L300 Go®

Système de stimulation électrique fonctionnelle

MANUEL DU MÉDECIN

bioness®

A Bioventus Rehab Company

Droits d’auteur concernant le manuel du médecin L300 Go
© 2023 Bioness Inc.

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

Marques
L300 Go®, myBioness™, Bioness et le logo Bioness® sont des marques de Bioness Inc. | www.bioness.com.

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

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

Politique environnementale

Le personnel d’entretien et de réparation est informé que lors du remplacement de n’importe quel élément du système L300 Go, celui-ci doit être mis au rebut conformément aux règles applicables ou recyclé si possible. Pour plus d’informations concernant les procédures recommandées, contactez Bioness, Inc. Bioness, Inc. s’engage à constamment améliorer et exécuter les procédures de fabrication et les programmes d’entretien-réparation les plus performants.

Liste des symboles

	Attention
	Mise en garde
	Double isolation (équivaut à la classe II de CEI 536)
	Pièces utilisées de type BF
	Rayonnement non ionisé
	Date de fabrication
	Fabricant
	Ce produit ne doit pas être jeté avec d'autres déchets ménagers
	Reportez-vous au manuel d'instructions/à la brochure
REF	Numéro de commande
LOT	Numéro de lot
SN	Numéro de série
	Utilisation sur un seul patient - Pour éviter la contamination croisée
	Utilisation multiple pour un seul patient
MD	Dispositif médical
	Température de stockage
	Limite d'humidité
	Limite de pression atmosphérique
	Conservez-le au sec
IP22	Degré de protection (unité de commande)
IP42	Degré de protection (EPG)
IP52	Degré de protection (capteur talonnier)
LT	Gauche
RT	Droite
	Underwriters Laboratories (UL) est une agence indépendante reconnue à l'international qui certifie, valide, teste, inspecte et contrôle les sociétés et les produits.
EC REP	Représentant autorisé pour l'Europe

Table des matières

Chapitre 1 : Introduction 1
Chapitre 2 : Informations sur la sécurité 3
Indications d'utilisation 3
Contre-indications 3
Mises en garde 3
Précautions 4
Effets indésirables 5
Signalement d'un incident 5
Conseils de soins de la peau 6
Chapitre 3 : Conditions environnementales affectant l'utilisation 7
Informations sur la communication par fréquence radio (RF) 7
Certificat de conformité 7
Sécurité de voyage et en aéroport 7
Émissions électromagnétiques 8
Mises en garde 8
Chapitre 4 : Le système L300 Go 9
Jambière 9
Manchon à cuisse 9
EPG pour jambe et EPG pour cuisse 10
Unité de commande 12
Modes de fonctionnement du système L300 Go 13
Mode Marche 13
Mode Entraînement à vélo 13
Mode Entraînement 14
Mode Médecin 14
Capteur talonnier 14
Recharge du système L300 Go 15
Mise sous/hors tension du système L300 Go 16
Sélection d'un mode de fonctionnement sur l'unité de commande 16
Réglage du niveau d'intensité de la stimulation à l'aide de l'unité de commande 18
Modification de la confirmation sonore et des vibrations à l'aide de l'unité de commande 18
Désactivation de la stimulation à l'aide de l'unité de commande et de l'EPG 19
Chapitre 5 : Kit du médecin, composants et accessoires, et programmateur L300 Go 21

Kit du médecin L300 Go 21
Composants et accessoires L300 Go 22
Programmeur du médecin Bioness 23
Chapitre 6 : Description de l'installation et du test des accessoires 25
Sangles de la jambière 25
Couvre-sangle personnel (jambière) 26
Panneaux personnels (jambière) 27
Bases d'électrodes 28
Électrodes 29
Cache-fils 31
Protections encliquetables 31
Câble d'ajustement 32
Couvre-sangles personnels (manchon à cuisse) 32
Électrodes en tissu du manchon à cuisse 33
Coussinets de capteur talonnier 33
Testeur 34
Chapitre 7 : Navigation dans le logiciel de l'application Programmeur du médecin Bioness 35
Écran de connexion 35
Écran de base de données du patient 35
Barre de navigation 36
Écran de programmation des paramètres 37
Écran Paramètres 37
Écran de marche 38
Écran Entraînement à vélo 38
Écran Entraînement 38
Écran de tableau de bord du patient 40
Écran des rapports 40
Test de marche 10 mètres 41
Écran de déconnexion/réglage 42
Écran des réglages de l'application 42
Réinitialisation de l'EPG 43
Écran Information 44
Chapitre 8 : Équipement du patient 45
Préparation de la peau 45
Pose des électrodes à installation rapide 45

Fixation des électrodes hydrogel et des bases d'électrodes 46
Connexion du câble d'ajustement 47
Réglages prédéfinis 48
Ajustement du positionnement des électrodes pendant la stimulation : patient assis 48
Test de l'effet d'un changement de position 49
Ajustement du positionnement des électrodes pendant la stimulation : patient debout 49
Transfert des électrodes sur la jambière 49
Pose de la jambière 51
Revérification du positionnement des électrodes : patient assis et debout 52
Installation des électrodes rondes en tissu de petite taille 52
Installation des électrodes rondes en tissu 53
Installation de l'électrode directionnelle 54
Installation du capteur talonnier 55
Retrait de la jambière 56
Installation des électrodes en tissu du manchon à cuisse 56
Pose du manchon à cuisse 57
Test de positionnement du manchon à cuisse : patient assis et debout 58
Association de l'EPG pour cuisse 59
Retrait du manchon à cuisse 59
Chapitre 9 : Programmation du patient 61
Association de l'application Programmeur du médecin Bioness au système L300 Go 61
Création d'un profil patient 62
Téléchargement d'un profil patient sur le système L300 Go 63
Programmation des paramètres de stimulation 63
Programmation des paramètres de stimulation avancés 64
Programmation des réglages dans l'écran des paramètres avancés 65
Programmation des réglages de marche 66
Programmation des paramètres d'entraînement à vélo 67
Programmation des réglages d'entraînement 69
Modification des réglages de la confirmation sonore et des vibrations à l'aide de l'application Programmeur du médecin Bioness 71
Chapitre 10 : Formation des patients 73
Chapitre 11 : Maintenance et nettoyage 75
Recharge 75
Remplacement de la batterie du capteur talonnier 75

Maintenance de la batterie de l'EPG 76
Remplacement de la batterie de l'unité de commande 76
Remplacement des électrodes à installation rapide 77
Remplacement des électrodes directionnelles 78
Remplacement des électrodes rondes en tissu 79
Remplacement des électrodes hydrogel 80
Remplacement des bases d'électrodes 81
Remplacement des électrodes en tissu du manchon à cuisse 82
Retrait de l'EPG 83
Retrait des sangles du manchon à cuisse 83
Nettoyage des composants du système L300 Go 84
Nettoyage des sangles de cuisse 85
Désinfection des composants du système L300 Go 85
Désinfection de l'EPG et de l'unité de commande 85
Désinfection des mallettes du kit système et du kit du médecin 86
Chapitre 12 : Association de composants de rechange 87
Configuration de l'association 87
Association d'un EPG pour jambe à un EPG pour cuisse 87
Association d'une nouvelle unité de commande à l'EPG 87
Association d'une unité de commande existante à un autre EPG 88
Association d'un nouveau capteur talonnier à l'EPG 88
Chapitre 13 : Dépannage 89
Utilisation du testeur 89
Description des codes d'erreur 89
Foire aux questions 91
Chapitre 14 : Caractéristiques techniques 93
Chapitre 15 : Informations sur le réseau sans fil 101
Caractéristiques du système 101
Informations sur la compatibilité électromagnétique (EMC) 102
Chapitre 16 : Sécurité et confidentialité du réseau 105

Introduction

Les lésions ou maladies du système nerveux central (SNC) entraînent fréquemment un trouble de la marche appelé *pied tombant*. Les personnes atteintes de ce trouble sont incapables de soulever le pied en marchant. Le patient marche en traînant les pieds, ce qui nuit à son équilibre et augmente l'effort pendant la marche. Une faiblesse des muscles de la cuisse est souvent présente chez les personnes atteintes de lésions/maladies du SNC et d'autres handicaps. Cette faiblesse peut accompagner ou non un pied tombant. Elle peut être à l'origine de difficultés considérables pour fléchir ou étendre le genou pendant la marche.

Le système L300 Go vise à améliorer la marche des personnes souffrant d'un pied tombant ainsi que la flexion ou l'extension du genou chez les personnes présentant une faiblesse des muscles de la cuisse. Le système L300 Go transmet des impulsions électriques au nerf sciatique poplité externe et au point moteur du muscle tibial antérieur via le réseau sans fil, ce qui entraîne une dorsiflexion de la cheville dans la phase oscillante de la marche et empêche le phénomène de pied tombant. Le système L300 Go peut également délivrer une stimulation aux quadriceps ou aux ischiojambiers pour permettre la flexion ou l'extension du genou pendant la marche. Le système L300 Go peut en outre stimuler les muscles de la cuisse et/ou de la jambe pour favoriser leur rééducation, prévenir/retarder l'atrophie par inactivité, maintenir ou augmenter l'amplitude de mouvement articulaire et/ou augmenter localement la circulation sanguine.

Le système L300 Go est constitué d'une jambière (disponible en taille normale et en petite taille) équipée d'un générateur d'impulsions externe (EPG), d'un manchon à cuisse équipé d'un EPG, d'une unité de commande en option et d'un capteur talonnier en option. La jambière et le manchon à cuisse peuvent être utilisés indépendamment l'un de l'autre ou ensemble.

Le système L300 Go est destiné à une utilisation à l'hôpital/en établissement de soins ou dans le cadre des soins à domicile.

Figure 1-1 : Système L300 Go

Ce manuel du médecin du système L300 Go décrit :

- les informations importantes de sécurité relatives au système L300 Go ;
- les composants du système L300 Go ;
- comment configurer, utiliser et entretenir le système L300 Go ;
- le logiciel de l'application médecin Bioness ;
- comment installer le système L300 Go ;
- comment programmer le système L300 Go ;
- les informations de dépannage.

Le kit du médecin L300 Go contient les composants et les accessoires nécessaires pour installer et programmer le système L300 Go. Ce manuel du médecin décrit le contenu du kit du médecin et son mode d'emploi. Le kit pour clinicien L300 Go est destiné à être utilisé par un clinicien formé. Une brève description des composants du système L300 Go est fournie pour référence. Pour obtenir des informations complètes sur le contenu du kit système L300 Go et les instructions d'utilisation correspondantes, reportez-vous au manuel de l'utilisateur du système L300 Go.

Veillez à parcourir le guide de l'utilisateur, notamment toutes les informations de sécurité, avec vos patients avant qu'ils utilisent le système L300 Go. Si vous avez des questions, contactez le service d'assistance technique Bioness au 800-211-9136, option 3 (États-Unis et Canada) ou votre distributeur local. Vous pouvez également consulter le site www.bioness.com.

Informations sur la sécurité

Indications d'utilisation

Le système L300 Go doit permettre la dorsiflexion de la cheville chez les adultes et les enfants présentant un pied tombant et/ou faciliter la flexion ou l'extension du genou chez les adultes atteints de faiblesse musculaire liée à une maladie/lésion du motoneurone supérieur (p. ex., AVC, lésion des voies d'innervation de la moelle épinière). Le système L300 Go envoie des stimulations électriques aux muscles du membre inférieur atteint afin de permettre la dorsiflexion du pied au niveau de la cheville et/ou la flexion ou l'extension du genou, ce qui peut améliorer la marche.

Le système L300 Go peut également :

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

Contre-indications

- Les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque sentinelle, d'un défibrillateur ou de tout type d'implant électrique ne doivent pas utiliser le système L300 Go.

⚠Mises en garde

- Le système L300 Go ne doit pas être utilisé sur un membre inférieur contenant un implant métallique qui serait situé immédiatement sous les électrodes après la mise en place du système.
- Le système L300 Go ne doit pas être utilisé sur un membre inférieur en cas de lésion cancéreuse ou de suspicion de lésion cancéreuse.
- Le système L300 Go ne doit pas être utilisé sur un membre inférieur présentant une atteinte régionale, telle qu'une fracture ou une luxation, car le mouvement résultant de la stimulation pourrait avoir un effet défavorable.
- Les effets à long terme de la stimulation électrique chronique au-delà de 12 mois n'ont pas été établis.
- La jambière et le manchon à cuisse ne doivent pas être appliqués sur des zones tuméfiées, infectées ou enflammées ni sur des éruptions cutanées, telles qu'une phlébite, une thrombophlébite ou des varices.
- Le contact simultané du système L300 Go avec le patient et d'un appareil chirurgical à haute fréquence peut entraîner des brûlures à l'endroit où les électrodes du stimulateur touchent la peau et endommager l'EPG.
- N'utilisez pas le système L300 Go à moins d'un mètre d'un appareil de thérapie à ondes courtes ou aux micro-ondes. De tels appareils peuvent entraîner une instabilité de la sortie de l'EPG.
- Seul un médecin agréé est autorisé à configurer le système L300 Go.
- En cas de problème, désactivez la stimulation et retirez la jambière et/ou le manchon à cuisse. Si vous ne pouvez pas désactiver la stimulation, arrêtez-la en retirant la jambière et/ou le manchon.

Précautions

- Une inflammation présente dans la région de la jambière et du manchon à cuisse peut être aggravée par le mouvement, l'activité musculaire ou la pression exercée par le manchon. Conseillez aux patients d'arrêter d'utiliser le système L300 Go jusqu'à ce que l'inflammation ait disparu.
- Des précautions doivent être prises chez les patients souffrant ou susceptibles de souffrir de problèmes cardiaques.
- Conseillez aux patients d'utiliser la jambière/le manchon avec prudence dans les cas suivants :
  - tendance à l'hémorragie à la suite d'une fracture ou d'un traumatisme aigu.
  - après une intervention chirurgicale récente, dont le processus de cicatrisation est susceptible d'être perturbé par des contractions musculaires.
  - sur des zones de la peau dépourvues de sensations normales.
  - si le patient souffre ou est susceptible de souffrir d'épilepsie.
- Certains patients peuvent présenter une irritation cutanée, une réaction allergique ou une hypersensibilité due à la stimulation électrique ou au milieu conducteur. Pour éviter une irritation, modifiez les paramètres de stimulation, le type d'électrodes ou le positionnement des électrodes.
- N'utilisez pas le système L300 Go sans électrodes.
- Après le retrait de la jambière et/ou du manchon à cuisse, il est normal que les zones situées sous les électrodes présentent des rougeurs et des marques. La rougeur devrait disparaître au bout d'une heure environ. La persistance de rougeurs, de lésions ou d'ampoules constitue un signe d'irritation. Conseillez aux patients d'arrêter d'utiliser le système L300 Go jusqu'à la disparition complète de l'inflammation et d'alerter leur médecin.
- Conseillez aux patients d'arrêter d'utiliser le système L300 Go et de consulter leur médecin si la stimulation ne commence pas au moment correct pendant la marche.
- Conseillez aux patients de mettre le système L300 Go hors tension lorsqu'ils font le plein de carburant. N'utilisez pas le système L300 Go à proximité de carburant, de vapeurs ou de produits chimiques inflammables.
- Seul un médecin traitant est habilité à décider du positionnement des électrodes et des paramètres de stimulation.
- N'utilisez que les électrodes du système L300 Go fournies par Bioness.
- Le système L300 Go doit être mis hors tension avant le retrait ou le remplacement des électrodes.
- Une autorisation médicale spécifique doit être obtenue avant toute utilisation du système L300 Go par des patients présentant une altération du flux sanguin veineux ou artériel dans la région de la jambière/du manchon due à une thrombose artérielle ou veineuse, une insuffisance locale, une occlusion, une fistule artérioveineuse servant à l'hémodialyse ou un trouble primaire de la vascularisation.
- Une autorisation médicale spécifique doit être obtenue avant d'utiliser le système L300 Go en cas de difformité structurelle dans la zone à stimuler.
- La sécurité du système L300 Go pendant la grossesse n'a pas été établie.
- Le système L300 Go peut aggraver les problèmes de peau à l'endroit du membre inférieur où la jambière et/ou le manchon à cuisse sont placés.

- Une supervision et une assistance, par un adulte, doivent être offertes à toute personne ayant besoin d'aide pour utiliser le système L300 Go.
- Le patient est la personne chargée de faire fonctionner le système L300 Go.
- La courroie de cou de l'unité de commande doit être placée autour du cou. Elle pourrait provoquer des blessures en cas d'utilisation incorrecte.
- Protégez tous les composants électroniques du contact avec l'eau, par exemple près des éviers, baignoires, cabines de douche, sous la pluie et la neige.
- Ne stockez pas le système L300 Go dans un lieu où les températures risquent de dépasser la plage environnementale acceptable : -25 °C à 55 °C. Les températures extrêmes peuvent endommager l'appareil.
- Ne tentez pas de réparer le système L300 Go. En cas de problème technique non mentionné dans ce manuel, contactez Bioness, Inc.
- La jambière et le manchon à cuisse doivent être portés exclusivement sur le membre inférieur, par le patient pour lequel ils ont été adaptés. Elle ne doit être utilisée par personne d'autre ni sur aucune autre partie du corps.
- Éteignez le système L300 Go avant de mettre la jambière et/ou le manchon à cuisse. N'allumez le système L300 Go qu'une fois la jambière et/ou le manchon à cuisse bien en place.
- Conseillez aux patients d'arrêter le système L300 Go avant d'utiliser des machines ou de réaliser toute activité susceptible d'occasionner des contractions musculaires involontaires qui pourraient causer des blessures (par exemple, conduire, faire du vélo, etc.).
- Protégez les composants électroniques du système L300 Go contre la condensation. Lorsque vous déplacez les composants et que la température ambiante change, placez-les dans un sachet plastique étanche et laissez-les s'adapter lentement (pendant au moins deux heures) au changement de température avant utilisation.
- Les équipements médicaux électriques doivent faire l'objet de précautions spéciales en matière de compatibilité électromagnétique.
- Conseillez aux patients de retirer le système L300 Go avant tout examen médical à visée diagnostique ou thérapeutique, tel qu'une radiographie, une échographie, une IRM, etc.
- Bien que le système L300 Go (jambière de petite taille) soit conçu pour s'adapter aussi bien aux patients pédiatriques et qu'aux personnes de petite taille, il doit être manipulé et entretenu uniquement par des utilisateurs adultes, des aidants adultes et/ou des professionnels de la santé.

Effets indésirables

Dans le cas peu probable où l'un des événements suivants surviendrait, conseillez aux patients d'arrêter immédiatement d'utiliser le système L300 Go et de consulter leur médecin :

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

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

Signalement d’un incident

Tout incident grave en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l’autorité compétente de l’État membre dans lequel l’utilisateur et/ou le patient réside, s’il se trouve dans l’Union européenne.

Conseils de soins de la peau

En l’absence de soins de la peau appropriés, il arrive que l’utilisation prolongée de la stimulation électrique entraîne une irritation de la peau ou une réaction cutanée aux électrodes de la jambière et du manchon à cuisse. La plupart des cas d’irritation cutanée rapportés sont survenus après environ trois mois d’utilisation. Afin de garder une peau saine en cas d’usage sur le long terme du système L300 Go, il est important de prendre des habitudes quotidiennes en matière de soins de la peau :

- Nettoyez la zone de la peau où vous placez les électrodes avec un gant de toilette humide. Si de l’huile ou une lotion a été appliquée sur la peau, nettoyez-la à l’eau et au savon. Rincez bien.
- Vérifiez systématiquement si la peau présente des rougeurs ou une éruption cutanée lorsque vous mettez et retirez la jambière et/ou le manchon à cuisse.
- Remplacez les électrodes toutes les deux semaines ou plus fréquemment, même si elles semblent en bon état.
- Humidifiez les électrodes en tissu avant utilisation et toutes les 3-4 heures pour assurer un fonctionnement optimal.
- Après avoir retiré la jambière et/ou le manchon à cuisse, recouvrez systématiquement les électrodes hydrogel de leurs protections en plastique, s’il y a lieu.
- Des poils abondants au point d’adhérence des électrodes peuvent réduire le contact de ces dernières avec la peau. Si nécessaire, rasez ou coupez les poils en excès avec un rasoir électrique ou des ciseaux. N’utilisez pas de rasoir. Un rasoir peut irriter la peau.
- Lorsque vous placez la jambière et/ou le manchon à cuisse, veillez à ce que les électrodes soient uniformément en contact avec la peau.
- Pour aérer la peau, retirez la jambière et le manchon à cuisse pendant au moins 15 minutes toutes les trois à quatre heures.

En cas d’irritation ou de réaction cutanées, les patients doivent arrêter immédiatement d’utiliser le système L300 Go et contacter leur médecin ou leur dermatologue. Ils peuvent également contacter le service d’assistance technique Bioness au 800-211-9136, option 3 (États-Unis et Canada) ou leur distributeur local. Les patients ne pourront reprendre l’utilisation qu’une fois la peau complètement guérie et ils devront suivre un programme de soins de la peau conformément aux recommandations de leur spécialiste.

Chapitre 3

Conditions environnementales affectant l'utilisation

Informations sur la communication par fréquence radio (RF)

Plusieurs composants du système L300 Go communiquent par radiocommunication et ont été testés et avérés conformes aux limites pour un appareil numérique de classe B, conformément à la partie 15 (appareils RF) des règlements de la FCC (*Federal Communications Commission*). Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut irradier de l'énergie RF et, s'il n'est pas installé et utilisé selon les instructions, peut causer des interférences nocives aux communications radio. Cependant, il n'y a pas de garantie qu'une interférence ne puisse survenir sur une installation particulière. Dans le cas où cet équipement cause des interférences nuisant à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en mettant l'équipement sous tension et hors tension, nous encourageons l'utilisateur à corriger l'interférence par une ou plusieurs des mesures suivantes :

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

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

Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent perturber le fonctionnement du système L300 Go.

Certificat de conformité

Le système L300 Go est conforme à la partie 15 des règlements de la FCC. L'utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

1. Cet appareil ne peut pas causer d'interférences nocives.
2. Cet appareil peut accepter toute interférence reçue, y compris les interférences qui peuvent causer une utilisation non désirée.

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

Sécurité de voyage et en aéroport

Le chargeur à lames interchangeables du système L300 Go est compatible avec les tensions australiennes, britanniques, européennes et américaines : 100-240 V, 50/60 Hz.

Conseillez aux patients d'arrêter le système L300 Go avant de passer les contrôles de sécurité de l'aéroport et de porter des vêtements amples, qui leur permettront de montrer facilement le système L300 Go au personnel de sécurité. Il est probable que le système L300 Go déclenche l'alarme de sécurité. Les patients doivent être prêts à retirer le système L300 Go afin que le personnel de sécurité puisse le passer au scanner ou demander à ce que le système soit contrôlé sur eux s'ils ne veulent pas le retirer. Il est recommandé aux patients de transporter avec eux une copie de leur ordonnance pour le système L300 Go.

Pour demander une copie de leur ordonnance, les patients doivent contacter Bioness ou leur médecin.

Remarque : le système L300 Go contient des émetteurs radio. Les règles de la FAA (Federal Aviation Administration, autorité américaine de l'aviation) exigent que tous les appareils de radio-transmission soient éteints durant le vol. Avant d'activer votre système L300 Go en vol, consultez votre compagnie aérienne à propos de l'utilisation de la fonctionnalité Bluetooth à faible consommation d'énergie (BLE).

Émissions électromagnétiques

Le système L300 Go nécessite des précautions spéciales en matière de compatibilité électromagnétique (EMC). Il doit être installé et mis en service conformément aux informations EMC fournies dans ce manuel. Reportez-vous au chapitre 15.

Le système L300 Go a été testé et certifié pour une utilisation avec les accessoires suivants :

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

⚠ Mises en garde

- N'utilisez pas le système L300 Go à moins d'un mètre d'un appareil de thérapie à ondes courtes ou aux micro-ondes. De tels appareils peuvent rendre instable la sortie de l'EPG.
- Retirez le système L300 Go avant tout examen médical à visée diagnostique ou thérapeutique, tel qu'une radiographie, une échographie, une imagerie par résonance magnétique (IRM), etc.
- Le système L300 Go ne doit pas être utilisé à proximité immédiate d'un autre appareil ni empilé sur un autre appareil. Si une telle utilisation est nécessaire, le fonctionnement normal de l'appareil ou du système doit être contrôlé dans la configuration dans laquelle il est utilisé.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés (à l'exception des transducteurs et câbles vendus par le fabricant du système L300 Go en tant que pièces de rechange des composants internes) peut aboutir à une augmentation des émissions ou à une diminution de l'immunité du système L300 Go.
- L'utilisation d'autres équipements peut provoquer des interférences sur le système L300 Go, même si ces équipements sont conformes aux exigences d'émissions du CISPR (International Special Committee on Radio Interference, International Electrotechnical Commission).
- Si le volume sonore ambiant couvre le volume de l'alerte sonore, l'utilisateur risque de ne pas reconnaître les situations d'alerte.

Le système L300 Go

Le système L300 Go est constitué d'une jambière équipée d'un générateur d'impulsions externe (EPG), d'un manchon à cuisse équipé d'un EPG, d'une unité de commande en option et d'un capteur talonnier en option.

Le système L300 Go propose deux types différents de kits système : jambe et cuisse. Les composants du kit système pour jambe communiquent via le réseau sans fil pour stimuler le nerf sciatique poplité externe (normalement situé en position postérieure et légèrement distale par rapport à la tête du péroné) afin de générer une contraction des muscles tibiaux antérieur et péronier, et d'obtenir ainsi une dorsiflexion équilibrée (sans inversion ni éversion excessive). Les composants du kit système pour cuisse utilisent la communication sans fil pour stimuler les quadriceps ou les ischiojambiers et permettre ainsi la flexion ou l'extension du genou.

Jambière

La jambière est une orthèse à placer sur le membre inférieur, juste en dessous de la rotule, qui est destinée à faciliter le mouvement vers le haut du pied et des orteils. Reportez-vous à la figure 4-1. La jambière est disponible en configurations pour jambe gauche et jambe droite et en deux tailles (normale et petite). La jambière comporte un support pour EPG, l'EPG pour jambe et des électrodes intégrées. Elle inclut en outre un localisateur anatomique, qui garantit un positionnement précis sur la jambe, ainsi qu'une sangle pouvant être fixée à l'aide d'une seule main.

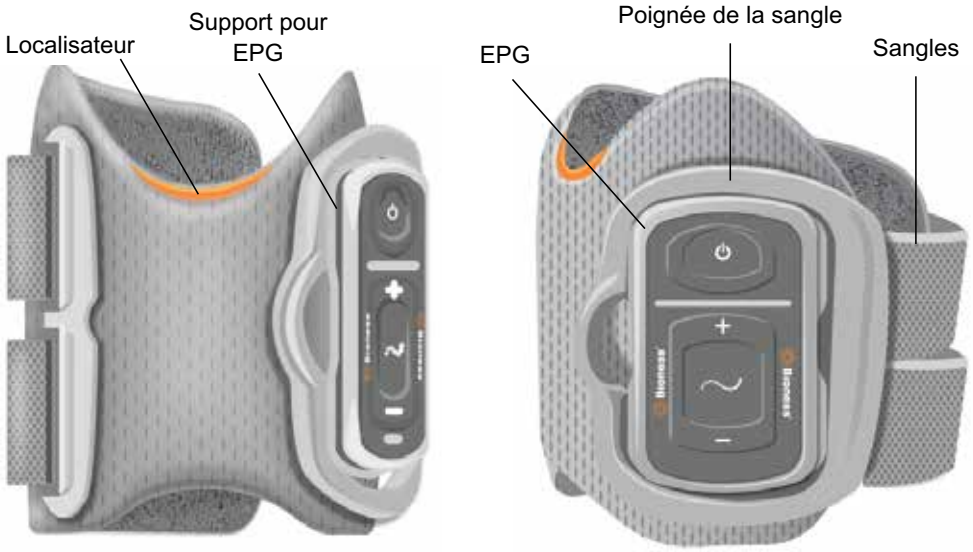


Figure 4-1 : Jambière

Manchon à cuisse

Le manchon à cuisse est une orthèse compacte à placer au-dessus du genou, qui doit être centrée sur l'arrière ou l'avant de la cuisse. Elle est destinée à faciliter la flexion ou l'extension du genou. Reportez-vous à la figure 4-2. Le manchon à cuisse est disponible en configurations droite et gauche.

Le manchon à cuisse comporte un support pour EPG, l'EPG pour cuisse et des électrodes intégrées. Il comporte en outre un localisateur utilisé pour assurer un positionnement précis du manchon à cuisse sur le membre inférieur et pour garantir le contact répété des électrodes. Le manchon à cuisse est doté de sangles réglables qui le maintiennent en place sur la cuisse. Ce manchon peut être utilisé seul (manchon à cuisse autonome) ou en association avec la jambière.

Figure 4-2 : Manchon à cuisse

L'efficacité de génération d'une force de contraction musculaire dans le manchon à cuisse varie selon l'amplitude, la durée, la fréquence et la forme d'onde du signal de stimulation électrique. Le médecin peut influer sur la force, l'efficacité et le moment de la contraction musculaire en réglant les paramètres de stimulation pour assurer une flexion ou une extension suffisante du genou pendant la marche.

EPG pour jambe et EPG pour cuisse

L'EPG pour jambe génère la stimulation électrique permettant la contraction des muscles du membre inférieur qui soulèvent le pied et les orteils. L'EPG est équipé d'un capteur de mouvement intégré et d'un algorithme de détection de la marche lui permettant de synchroniser la stimulation électrique avec les événements de marche (contact et décollement du talon). L'EPG pour jambe répond en outre aux signaux sans fil Bluetooth® à faible consommation d'énergie (BLE) émis par l'unité de commande et par le capteur talonnier en option. Si un patient porte à la fois la jambière et le manchon à cuisse, l'EPG pour jambe envoie également des signaux à l'EPG pour cuisse par le réseau sans fil.

L'EPG pour cuisse génère la stimulation électrique utilisée pour fléchir ou étendre le genou. L'EPG pour cuisse réagit aux signaux sans fil en provenance de l'unité de commande, de l'EPG pour jambe (si les patients utilisent la jambière avec le manchon à cuisse) et du capteur talonnier et active ou désactive la stimulation en conséquence.

L'efficacité de génération d'une force de contraction musculaire varie selon l'amplitude, la durée, la fréquence et la forme d'onde du signal de stimulation électrique. Le médecin peut influer sur la force, l'efficacité et le moment des contractions musculaires en ajustant les paramètres de stimulation et de marche. L'EPG peut activer un ou deux canaux de stimulation, selon le type de manchon et le type d'électrode prédéfinis. Pour plus d'informations, reportez-vous au chapitre « Programmation d'un patient » de ce manuel.

Les patients peuvent également contrôler la stimulation électrique au moyen des boutons commandes de l'EPG, de l'application myBioness ou de l'unité de commande. L'EPG inclut quatre boutons, deux voyants et une batterie rechargeable (pile au lithium-ion de 1 000 mAh). Reportez-vous à la figure 4-3, au tableau 4-1 et au tableau 4-2. L'EPG émet un signal sonore en cas d'échec de la communication sans fil ou de dysfonctionnement d'un composant.

L'EPG doit être enclenché dans son support, sur le manchon. Il ne doit être retiré de son support que pour l'entretien et pour nettoyer les manchons. La prise de recharge de la batterie est située dans la partie inférieure de l'EPG.

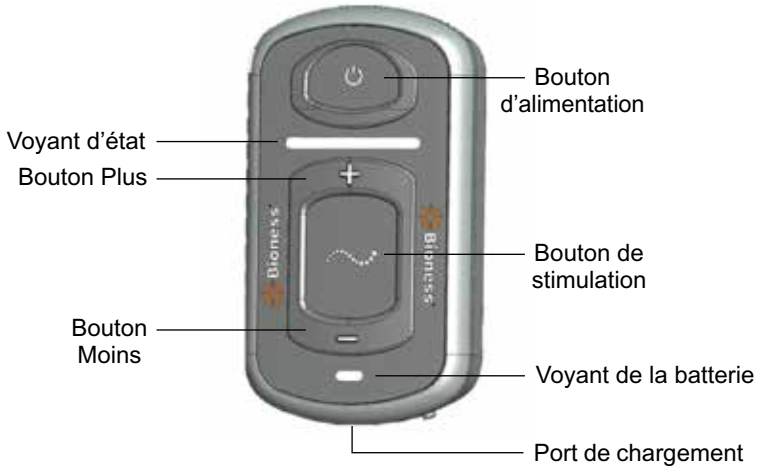


Figure 4-3 : EPG

L'EPG émet des confirmations visuelles (voir le tableau 4-1) et/ou sonores lorsqu'un bouton de l'EPG est enfoncé, qu'une stimulation est délivrée, qu'une erreur a été détectée ou que le niveau de charge de la batterie est faible. L'EPG vibre lorsqu'un bouton de l'EPG est enfoncé, qu'une stimulation est délivrée ou qu'une erreur est détectée.

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

Tableau 4-1 : Affichages de l'EPG

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

Tableau 4-2 : Fonctions des boutons de l'EPG

Unité de commande

L'unité de commande est un contrôleur manuel en option qui communique avec le système L300 Go par le réseau sans fil. L'unité de commande envoie des communications sans fil aux EPG et au capteur talonnier et en reçoit. Elle permet de sélectionner un mode de fonctionnement, d'activer/de désactiver la stimulation, d'affiner l'intensité de la stimulation, de régler le volume de confirmation sonore de l'EPG et de surveiller les performances du système.

L'unité de commande comporte six boutons et un écran LCD. Reportez-vous à la figure 4-4, au tableau 4-3 et au tableau 4-4. Elle est alimentée par une seule pile bouton au lithium (batterie CR2032). L'écran LCD de l'unité de commande donne des informations sur le fonctionnement du système L300 Go. Elle affiche le niveau d'intensité de la stimulation, le mode de fonctionnement, l'état de la pile, l'état de l'enregistrement électronique et les messages d'erreur. Reportez-vous au tableau 4-4.

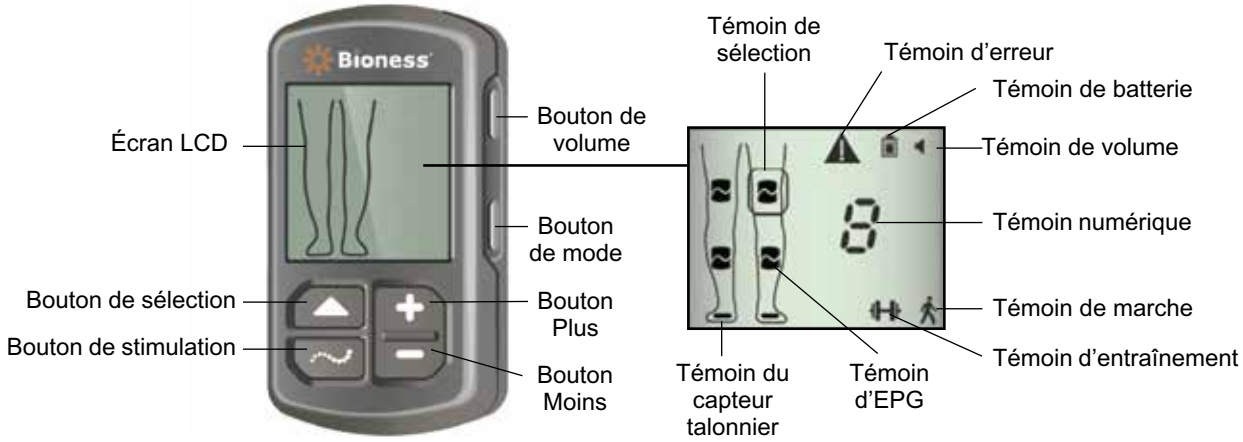


Figure 4-4 : Unité de commande

Bouton de l'unité de commande	Description	Fonction
▲	Bouton de sélection	Permet de sélectionner un EPG
~	Bouton de stimulation	Active ou désactive la stimulation dans le mode sélectionné
+	Bouton Plus	Augmente l'intensité de la stimulation
−	Bouton Moins	Diminue l'intensité de la stimulation
Ne s'applique pas	Bouton de volume	Permet d'activer ou de désactiver la confirmation sonore de l'EPG
Ne s'applique pas	Bouton de mode	Permet de sélectionner le mode Marche ou Entraînement

Tableau 4-3 : Fonctions des boutons de l'unité de commande

Icônes de l'écran LCD	Description	Fonction
■	EPG - icône Prêt	Le système communique avec l'EPG, mais ne délivre aucune stimulation.
~	EPG - icône Stimulation	Le système communique avec l'EPG, qui délivre une stimulation
■ (clignotant)	EPG - icône Erreur	Erreur détectée sur l'EPG dont l'icône clignote

Icônes de l'écran LCD	Description	Fonction
	Icône de sélection	Indique l'EPG sélectionné
	Icône du capteur talonnier	Le système communique avec le capteur talonnier
(clignotant)	Icône d'erreur sur le capteur talonnier	Erreur détectée sur le capteur talonnier
	Icône du mode Marche	Le système est en mode Marche
	Icône du mode Entraînement	Le système est en mode Entraînement
	Icône de charge de la batterie (normale)	La batterie est chargée pour l'EPG sélectionné
(clignotant)	Icône de charge de la batterie (faible)	La batterie est faible et doit être rechargée pour l'EPG sélectionné
(clignotant)	Icône d'erreur	Le système a détecté une erreur
	Icône de volume	Indique qu'une confirmation sonore/tactile est possible.
	Témoin numérique - Niveau d'intensité de la stimulation	Affiche le niveau actuel d'intensité de la stimulation
	Témoin numérique - Erreur	Affiche alternativement « E » et le numéro de l'erreur
	Témoin numérique - Association	« P » apparaît pour signaler que l'unité de commande est en mode Association

Tableau 4-4 : Description des icônes sur l'écran LCD de l'unité de commande

Modes de fonctionnement du système L300 Go

Le système L300 Go a quatre modes d'utilisation : mode Marche, mode Entraînement à vélo, mode Entraînement et mode Médecin.

Mode Marche

Le mode Marche est utilisé pour la marche. En mode Marche, la stimulation est synchronisée sur les événements de marche, à l'aide soit des capteurs de mouvement intégrés de l'EPG, soit du capteur talonnier, pour permettre la dorsiflexion et l'extension ou la flexion du genou lorsque le talon ou la pointe du pied quitte le sol, puis la relaxation une fois que le talon ou la pointe du pied est entré en contact avec le sol.

Pendant la marche, la stimulation de l'EPG pour jambe et/ou de l'EPG pour cuisse dépend du même détecteur d'événement de marche, à savoir soit le capteur de mouvement de l'EPG pour jambe, soit le capteur talonnier, lors de la phase concernée de la marche.

Mode Entraînement à vélo

Le mode Entraînement à vélo est utilisé pour entraîner les muscles lorsque le patient utilise un vélo fixe. En mode Entraînement à vélo, la stimulation est synchronisée avec la position du pédalier pour permettre la dorsiflexion et l'extension ou la flexion du genou. En mode Entraînement à vélo, la stimulation est lancée par le patient, qui doit commencer le mouvement de pédalage pour l'activer.

Remarque : le mode Entraînement à vélo n'est pas compatible avec l'unité de commande.

Mode Entraînement

Le mode Entraînement est utilisé pour que le patient exerce ses muscles quand il ne marche pas (par exemple, lorsqu'il est assis, debout ou allongé). Le mode Entraînement ne fait appel ni au capteur talonnier ni aux capteurs de mouvement de l'EPG pour jambe. La stimulation est délivrée selon des cycles prédéfinis.

Chez les utilisateurs de la jambière, le mode Entraînement vise à faciliter la rééducation musculaire, à prévenir ou retarder l'atrophie par inactivité des muscles de la jambe, à maintenir ou améliorer l'amplitude de mouvement de la cheville et à améliorer la circulation sanguine locale. Chez les utilisateurs du manchon à cuisse, le mode Entraînement vise à faciliter la rééducation musculaire, à prévenir ou retarder l'atrophie par inactivité des muscles de la cuisse, à maintenir ou améliorer l'amplitude de mouvement du genou et à améliorer la circulation sanguine locale.

Mode Médecin

Le mode Médecin permet au médecin d'appliquer un entraînement renforcé. Le mode Médecin permet de lancer/d'interrompre la stimulation dans la jambière et le manchon à cuisse de manière indépendante ou simultanée. Par exemple, le médecin peut sélectionner ce mode pour renforcer l'entraînement en incluant une rééducation de l'équilibre chez les patients présentant une affection aiguë ou subaiguë. Ce mode applique les paramètres de stimulation sélectionnés pour le mode Marche. Pour activer le mode Médecin, le médecin appuie sur les boutons Stimulation et Moins de l'unité de commande en les maintenant enfoncés pendant cinq secondes. Une stimulation manuelle est délivrée aux manchons sélectionnés pendant toute la durée d'appui sur le bouton de stimulation. Pour quitter le mode Médecin, appuyez sur le bouton Mode.

Capteur talonnier

Le capteur talonnier est un composant du système L300 Go disponible en option. Le capteur talonnier utilise un algorithme de suivi dynamique de la marche afin de détecter si le pied est en contact avec le sol ou en l'air et transmet des signaux sans fil aux EPG pour synchroniser la stimulation en fonction du type de démarche.

Remarque : le capteur talonnier ne peut pas être utilisé avec le système L300 Go en mode Entraînement à vélo.

Le capteur talonnier comporte un capteur de pression, un émetteur et une pince. Reportez-vous à la figure 4-5. Le capteur de pression est placé sous la semelle intérieure de la chaussure du patient. L'émetteur est fixé sur le bord intérieur de la chaussure. Le capteur talonnier comporte également deux voyants et est alimenté par une seule pile bouton au lithium (batterie CR2032). Reportez-vous à la figure 4-5 et au tableau 4-5.

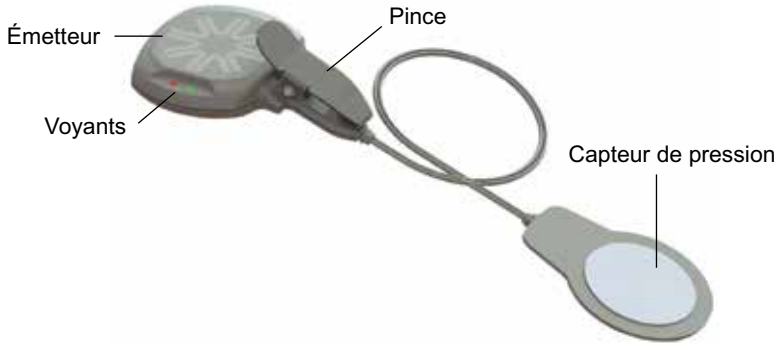


Figure 4-5 : Capteur talonnier

⚠ **Attention :** l'utilisation du capteur talonnier par des personnes pesant plus de 136 kg n'a pas été validée.

⚠ **Attention :** n'utilisez pas le capteur talonnier avec une semelle intérieure rigide, telle qu'une orthèse rigide sur mesure et/ou une orthèse pédi-jambière.

Capteur talonnier	Affichage	Description	Définition
Voyant	(Clignote deux fois)	Lumière verte clignotant deux fois	Capteur talonnier actif
	(Clignotant)	Lumière verte clignotant lentement	Mode Association
	(Clignote pendant 5 secondes)	Lumière rouge clignotant pendant 5 secondes	Batterie faible
	(Fixe)	Lumière rouge fixe	Erreur

Tableau 4-5 : Affichages du capteur talonnier

Recharge du système L300 Go

L'EPG pour jambe et l'EPG pour cuisse sont les seuls composants chargeables du système L300 Go. Les EPG doivent être rechargés quotidiennement. Bioness recommande de les recharger lorsqu'ils sont fixés au(x) manchon(s).

Les EPG doivent être rechargés au moyen du kit de recharge inclus dans les kits système L300 Go. Le kit de recharge du système est constitué d'un adaptateur CA à double fiche USB de 3,1 A et 15 W, d'adaptateurs de recharge pour les prises américaines et internationales et d'un câble de recharge magnétique USB.

Pour charger le système L300 Go :

1. Retirez le kit de recharge de l'emballage et choisissez l'adaptateur adapté à votre pays ou à votre région.
2. Insérez la fiche USB du câble de recharge magnétique dans l'un des deux ports USB disponibles sur l'adaptateur CA. Reportez-vous à la figure 4-6.

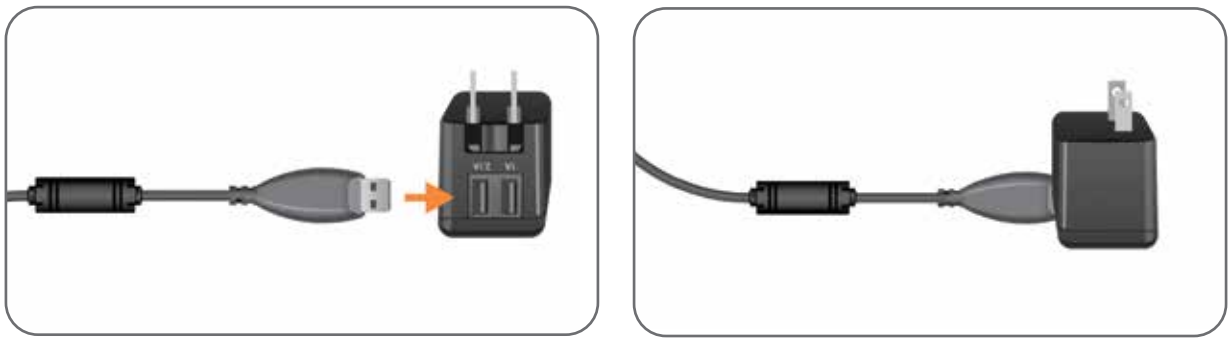


Figure 4-6 : Insertion du câble de recharge USB dans l'adaptateur CA

3. Connectez l'extrémité magnétique du câble de recharge à la prise de recharge de l'EPG pour jambe et/ou de l'EPG pour cuisse. La prise de recharge est située dans la partie inférieure de l'EPG. Reportez-vous à la figure 4-7.
4. Branchez l'adaptateur CA, auquel sont connectés les câbles de recharge magnétiques USB, sur une prise d'alimentation.
5. Le voyant de batterie des EPG clignote en vert pendant la recharge.
6. Le voyant de batterie des EPG est vert fixe lorsque le système est entièrement chargé.

Figure 4-7 : Configuration de recharge du système L300 Go
(exemple de configuration avec jambière et manchon à cuisse)

⚠ **Attention :** n'utilisez que le chargeur fourni avec le kit système L300 Go. L'utilisation de tout autre chargeur pourrait endommager le système.

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

⚠ **Attention :** n'utilisez pas le système L300 Go pendant la recharge de l'EPG.

Mise sous/hors tension du système L300 Go

Pour allumer le système L300 Go, appuyez une fois sur le bouton d'alimentation de l'EPG pour jambe et/ou de l'EPG pour cuisse. Le système est alors prêt. Tous les voyants s'allument pendant quelques secondes pendant que le système effectue un autotest. Le voyant d'état des EPG clignote en vert pour indiquer que le système est allumé.

Pour éteindre le système L300 Go, appuyez sur le bouton d'alimentation de l'EPG pour jambe et/ou de l'EPG pour cuisse en le maintenant enfoncé pendant trois secondes. L'EPG vibre lorsqu'il s'éteint.

Sélection d'un mode de fonctionnement sur l'unité de commande

Il existe deux modes de fonctionnement différents, le mode Marche et le mode Entraînement, que vous pouvez sélectionner sur l'unité de commande.

Pour sélectionner un mode de fonctionnement sur l'unité de commande :

1. Appuyez sur les boutons d'alimentation de l'EPG pour jambe et/ou de l'EPG pour cuisse pour les allumer.
2. Appuyez sur un bouton quelconque de l'unité de commande pour l'allumer.
3. Les EPG associés apparaissent sur l'affichage numérique de l'unité de commande. L'icône du témoin de sélection est positionnée sur les icônes des témoins d'EPG. Reportez-vous à la figure 7-1. Reportez-vous à la section « Association d'une nouvelle unité de commande à l'EPG » pour obtenir les instructions d'association.

4. Si vous utilisez la jambière et le manchon à cuisse, vous pouvez appuyer sur le bouton de sélection de l'unité de commande pour basculer entre l'EPG pour jambe et l'EPG pour cuisse ou pour sélectionner ces deux EPG. Reportez-vous à la figure 4-8.

5. Pour sélectionner le mode Marche, appuyez sur le bouton Mode de l'unité de commande jusqu'à ce que l'icône du témoin de marche apparaisse dans l'angle inférieur droit de l'affichage numérique. Reportez-vous à la figure 4-8.

6. Pour sélectionner le mode Entraînement, appuyez sur le bouton Mode de l'unité de commande jusqu'à ce que l'icône du témoin d'entraînement apparaisse dans l'angle inférieur droit de l'affichage numérique. Reportez-vous à la figure 4-8.

Figure 4-8 : Sélection d'un mode de fonctionnement sur l'unité de commande

7. Pour activer le mode Marche ou Entraînement, appuyez sur le bouton de stimulation de l'unité de commande.

8. Le voyant d'état des EPG clignote en jaune.

9. Pour dissocier l'unité de commande d'un EPG, vérifiez que l'unité de commande est en mode Veille et appuyez simultanément sur le bouton mode et le bouton de stimulation pendant cinq secondes. Les témoins de sélection n'afficheront plus les icônes d'EPG, confirmant ainsi la réussite de la dissociation.

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

10. Appuyez sur le bouton d'alimentation de l'EPG pour jambe et/ou de l'EPG pour cuisse pour l'allumer.

11. Appuyez sur le bouton de stimulation de l'un des EPG pour activer le mode Marche.

12. Appuyez sur le bouton de stimulation de l'EPG et maintenez-le enfoncé pendant trois secondes pour activer le mode Entraînement. Appuyez sur le bouton de stimulation pendant trois secondes supplémentaires pour revenir en mode Marche.

Lorsque vous allumez l'EPG et que vous appuyez sur le bouton de stimulation, le premier mode activé est toujours le mode Marche, sauf si l'EPG était précédemment en mode Entraînement et que vous ne l'aviez pas mis hors tension. Vous pouvez également utiliser l'unité de commande pour passer en mode Entraînement. Lorsque vous avez sélectionné le mode Entraînement sur l'unité de commande, le bouton de stimulation de l'EPG vous permet d'activer le mode de fonctionnement sélectionné.

Réglage du niveau d'intensité de la stimulation à l'aide de l'unité de commande

Lorsque vous activez le mode Marche ou Entraînement, le niveau d'intensité de la stimulation est toujours « 5 ». Ce niveau est défini par le médecin. Il n'est généralement pas nécessaire que le patient règle l'intensité de stimulation, sauf pour marcher sur différentes surfaces ou avec différentes chaussures.

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

Pour régler l'intensité de la stimulation (patients utilisant la jambière ou le manchon à cuisse autonome) :

1. Appuyez sur le bouton Plus ou Moins de l'unité de commande ou de l'EPG pour augmenter ou diminuer l'intensité de la stimulation. Reportez-vous à la figure 4-9.
2. Le nouveau niveau apparaît sur l'affichage numérique de l'unité de commande.

Figure 4-9 : Réglage du niveau d'intensité de la stimulation

Pour régler l'intensité de la stimulation (patients utilisant la jambière et le manchon à cuisse) :

1. Vous devrez régler l'intensité de la stimulation séparément pour chaque EPG connecté. Appuyez sur le bouton de sélection de l'unité de commande pour sélectionner soit l'EPG pour jambe, soit l'EPG pour cuisse. Reportez-vous à la figure 4-9.
2. Appuyez sur le bouton Plus ou Moins de l'unité de commande pour augmenter ou diminuer l'intensité de la stimulation. Reportez-vous à la figure 4-9.
3. Le nouveau niveau apparaît sur l'affichage numérique de l'unité de commande.
4. Répétez les étapes 1 à 3 pour l'autre EPG connecté.

Remarque : vous pouvez également régler l'intensité de la stimulation sans utiliser l'unité de commande. Pour ce faire, appuyez sur le bouton Plus ou Moins de chacun des EPG.

Modification de la confirmation sonore et des vibrations à l'aide de l'unité de commande

L'EPG peut émettre une confirmation sonore et des vibrations pendant la délivrance de la stimulation. L'application Programmeur du médecin Bioness ajuste les réglages de la confirmation sonore et des vibrations. Si la confirmation sonore en cours de stimulation est activée, le patient peut la désactiver à l'aide de l'unité de commande.

Figure 4-10 : Bouton de volume de l'unité de commande

Pour désactiver la confirmation sonore pendant la stimulation :

1. Appuyez sur le bouton de volume de l'unité de commande. Reportez-vous à la figure 4-10. L'icône du témoin de volume située dans l'angle supérieur droit de l'affichage numérique disparaît.

Pour activer la confirmation sonore pendant la stimulation :

1. Appuyez sur le bouton de volume de l'unité de commande. Reportez-vous à la figure 4-10. L'icône du témoin de volume située dans l'angle supérieur droit de l'affichage numérique apparaît.

Désactivation de la stimulation à l'aide de l'unité de commande et de l'EPG

Pour arrêter la stimulation en utilisant l'unité de commande :

1. Appuyez sur un bouton quelconque de l'unité de commande pour l'allumer.
2. Les EPG délivrant une stimulation apparaissent sur l'affichage numérique de l'unité de commande sous forme d'icônes d'EPG en cours de stimulation.
3. Pour désactiver la stimulation, appuyez sur le bouton de stimulation de l'unité de commande. Reportez-vous à la figure 4-8.

Pour arrêter la stimulation en utilisant l'EPG :

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

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

Kit du médecin, composants et accessoires, et programmateur L300 Go

Le kit du médecin L300 Go contient les composants et les accessoires utilisés pour installer le système L300 Go sur un patient. La tablette du programmeur du médecin Bioness permet de programmer le système L300 Go.

Kit du médecin L300 Go

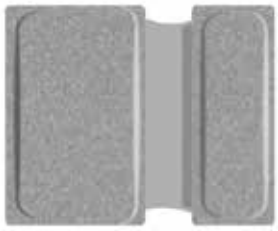
Reportez-vous à la liste des composants fournie avec le kit du médecin L300 Go pour connaître les quantités des composants.

Composants et accessoires L300 Go

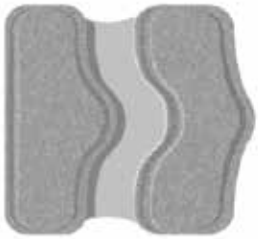
Remarque : les composants et accessoires répertoriés ci-dessous ne sont pas tous inclus dans le kit du médecin L300 Go.

Électrode à installation rapide (configuration droite illustrée) CE

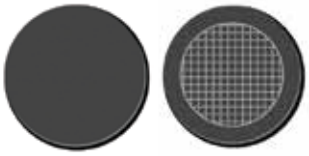
Électrode directionnelle en tissu (configuration droite illustrée) CE



Électrode à installation rapide de petite taille - A CE



Électrode à installation rapide de petite taille - B CE

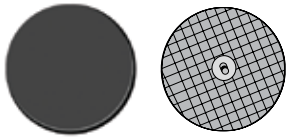


Électrodes hydrogel CE

Jeu de bases d'électrodes hydrogel, 45 mm CE

Électrode ronde en tissu, 45 mm CE

Jeu de bases d'électrodes en tissu, 45 mm CE



Électrodes hydrogel de petite taille CE

Électrode ronde en tissu de petite taille, 36 mm CE

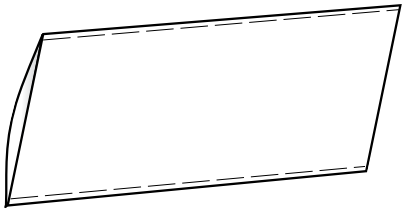
Jeu de bases d'électrodes de petite taille, 36 mm CE

Protections encliquetables de la jambière CE

Tablette du programmeur du médecin Bioness CE 2797

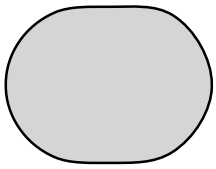
Panneaux personnels (taille normale illustrée) CE

Électrodes en tissu
du manchon à cuisse CE



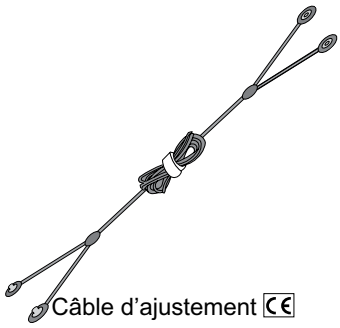
Couvre-sangles CE

Sangles de la jambière CE



Capteurs talonniers
(en option) CE

Testeur



Câble d'ajustement CE

Programmeur du médecin Bioness

- Tablette du programmeur du médecin Bioness avec stylet
- Application du programmeur du médecin Bioness
- Dongle Bluetooth®
- Chargeur du programmeur du médecin Bioness

Description de l’installation et du test des accessoires

Sangles de la jambière

La sangle pour jambière permet de maintenir cette dernière en place sur la jambe. La sangle pour jambière est élastique. Elle s’attache autour de la jambe et du support d’EPG. Reportez-vous à la figure 6-1. La sangle pour jambière normale est disponible en quatre tailles : petite (S), moyenne (M), grande (L) et universelle. La petite sangle pour jambière est disponible en deux tailles : très petite (XS) et très très petite (XXS).

Pour sélectionner une sangle pour jambière :

- Mesurez la circonférence de la jambe du patient en son point le plus large (ventre du muscle gastrocnémien), puis reportez-vous au tableau 6-1.

Pour fixer la sangle pour jambière sur la jambière :

- Faites glisser la sangle à travers les guides et boucles prévus à cet effet sur la jambière. Vérifiez que les attaches Velcro sont orientées vers l’extérieur de la jambière. Appuyez sur les attaches Velcro pour fixer la sangle. Reportez-vous à la figure 6-2.

Figure 6-1 : Jambière normale attachée sur la jambe droite.

Jambière normale	
Taille de sangle pour jambière	**Circonférence de la jambe**
Petite (S)	29-36 cm
Moyenne (M)	36-42 cm
Grande (L)	42-51 cm
Universelle	29-51 cm

Jambière de petite taille	
Taille de sangle pour jambière	**Circonférence de la jambe**
Très très petite (XXS)	21-26 cm
Très petite (XS)	25-31 cm

Tableau 6-1 : Tableau de correspondance des sangles pour jambière.

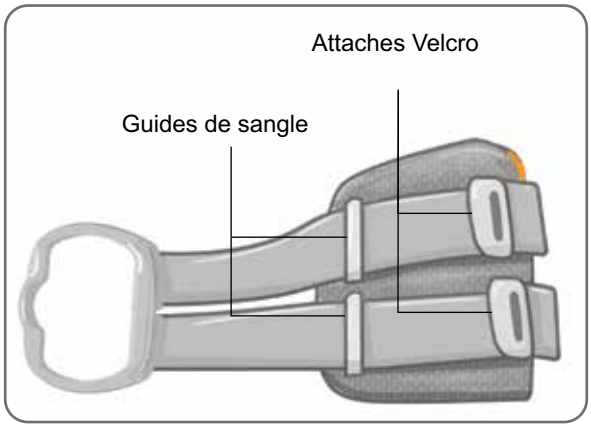


Figure 6-2 : Sangle pour jambière fixée sur la jambière normale

Couvre-sangle personnel (jambière)

Le couvre-sangle personnel se glisse sur la sangle pour jambière et sert de protection hygiénique lorsque la jambière est utilisée par plusieurs patients.

⚠ **Attention :** le couvre-sangle personnel ne doit être utilisé que sur un seul patient afin d'éviter toute contamination croisée.

Pour fixer le couvre-sangle personnel :

1. Glissez le couvre-sangle personnel sur la sangle pour jambière. Reportez-vous à la figure 6-3.
2. Si le couvre-sangle personnel est trop long, découpez-le à la taille adaptée.

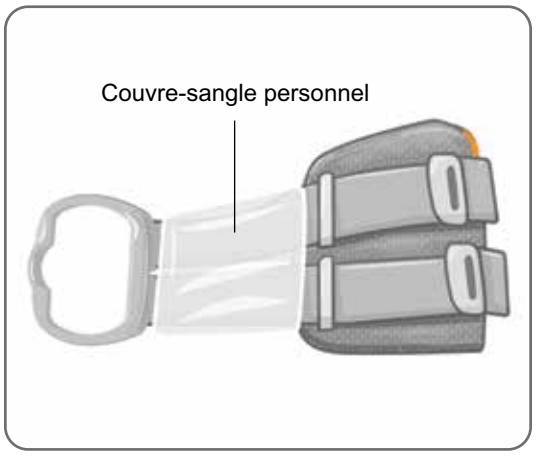


Figure 6-3 : Couvre-sangle personnel sur la jambière

Panneaux personnels (jambière)

Le panneau personnel est une doublure intérieure amovible pour jambière à utiliser en milieu hospitalier lorsque la jambière est portée par plusieurs patients. Le panneau personnel est disponible en petite taille et en taille normale, ainsi qu'en configurations droite et gauche. Le panneau personnel de taille normale est utilisé avec la jambière normale et comporte quatre boutonnières. Le panneau personnel de petite taille est utilisé avec la petite jambière et comporte deux boutonnières.

⚠ **Attention :** le panneau personnel ne doit être utilisé que sur un seul patient afin d'éviter toute contamination croisée.

Pour fixer le panneau personnel à la jambière lors de la première installation :

1. Pour le panneau personnel de taille normale, alignez le panneau sur les quatre boutonnières de la jambière normale. Reportez-vous à la figure 6-4.
2. Sur le panneau personnel de petite taille, alignez le panneau sur la petite jambière et appuyez dessus pour fixer l'attache Velcro au manchon interne de la jambière.

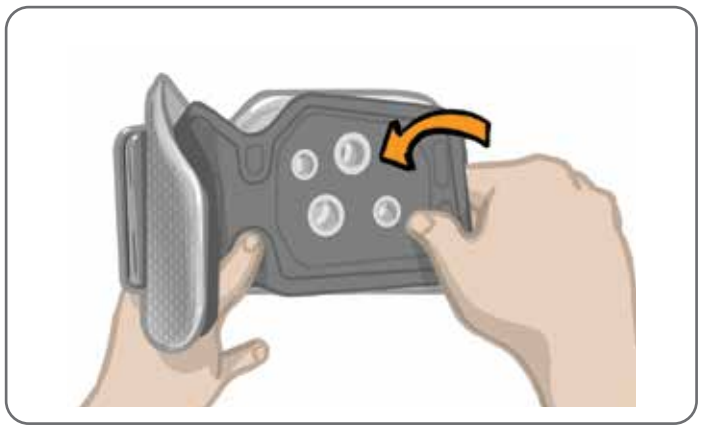


Figure 6-4 : Fixation du panneau personnel

Pour retirer le panneau personnel de la jambière :

1. Retirez le panneau personnel de la jambière. Reportez-vous à la figure 6-5.

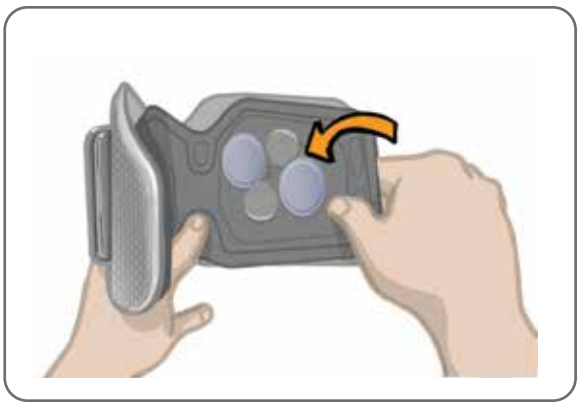


Figure 6-5 : Retrait du panneau personnel

2. Inscrivez le nom du patient et la taille de la sangle sur l'étiquette du panneau personnel. Si vous utilisez des électrodes hydrogel, remettez les protections des électrodes. Si vous utilisez des électrodes en tissu, laissez-les sécher à l'air libre.

3. Rangez le panneau personnel et les électrodes jusqu'à la prochaine séance du patient.

Remarque : lorsque le patient revient à l'hôpital pour une visite de suivi, fixez le panneau personnel (avec les électrodes et leurs bases) sur le manchon intérieur de la jambière.

Bases d'électrodes

Les bases d'électrodes sont utilisées pour :

- surélever les électrodes par rapport au manchon intérieur de la jambière et assurer ainsi un meilleur contact ;
- assurer le positionnement correct des électrodes à chaque application.

Les bases d'électrodes sont dotées de pressions qui s'insèrent dans les prises de la jambière.

Les bases d'électrodes suivantes peuvent être utilisées avec la jambière normale : (reportez-vous à la figure 6-6)

- Bases d'électrodes en tissu L300 de taille normale (utilisées avec les électrodes en tissu L300 de taille normale)
- Bases d'électrodes hydrogel (utilisées avec les électrodes hydrogel)

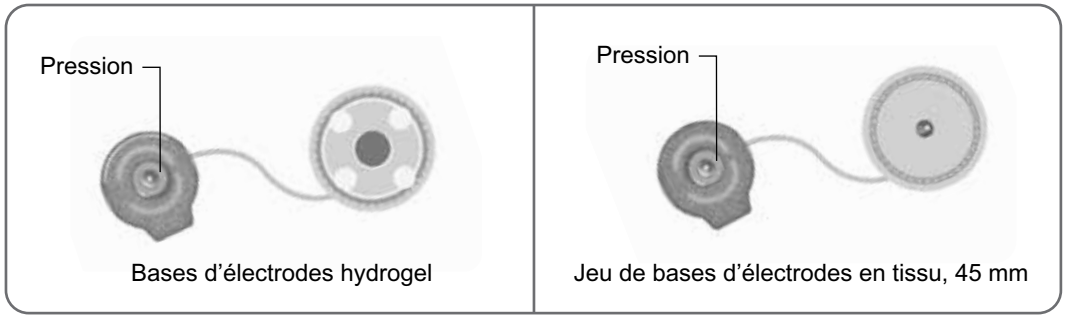


Figure 6-6 : Bases d'électrodes compatibles avec la jambière normale

La base d'électrode suivante est utilisée avec la petite jambière : (reportez-vous à la figure 6-7)

- Bases d'électrodes de petite taille (utilisées avec les électrodes hydrogel de petite taille et les électrodes en tissu de petite taille)

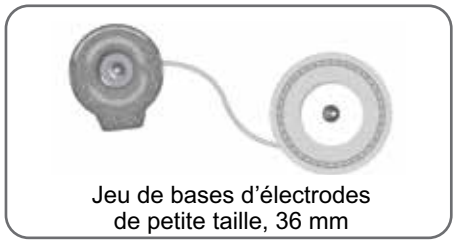


Figure 6-7 : Bases d'électrodes compatibles avec la petite jambière

Remarque : les bases d'électrodes sont réutilisables. Nettoyez les bases d'électrodes à l'eau fraîche pour éliminer tout résidu d'hydrogel, s'il y a lieu. Désinfectez ensuite les bases d'électrodes avec de l'alcool. Pour plus d'informations, reportez-vous au chapitre « Maintenance et nettoyage » de ce manuel.

⚠ **Attention :** seul un médecin peut remplacer ou repositionner les bases d'électrodes.

Électrodes

Les électrodes transmettent le signal électrique émis par l'EPG au nerf ciblé. Quatre types d'électrodes peuvent être utilisés avec la jambière.

⚠ **Attention :** les électrodes doivent être utilisées par un seul patient. Les électrodes L300 Go ne doivent être utilisées que sur un seul patient afin d'éviter toute contamination croisée. Seules les électrodes hydrogel ont une date d'expiration. Vous devez donc vérifier que cette date ne sera pas atteinte dans les deux semaines à venir avant d'utiliser les électrodes. Pour commander de nouvelles électrodes, contactez votre représentant local ou visitez le site Web à l'adresse suivante : www.bioness.com.

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

⚠ **Attention :** n'utilisez pas le système L300 Go si les électrodes ne sont pas fixées à la jambière.

Les électrodes suivantes peuvent être utilisées avec la jambière : (reportez-vous à la figure 6-8)

- Électrode à installation rapide, gauche ou droite
- Électrode directionnelle, gauche ou droite
- Électrodes rondes en tissu, 45 mm
- Électrodes hydrogel

Figure 6-8 : Électrodes compatibles avec la jambière

Les électrodes suivantes peuvent être utilisées avec la petite jambière : (reportez-vous à la figure 6-9)

- Électrode à installation rapide de petite taille - A
- Électrode à installation rapide de petite taille - B
- Électrode ronde en tissu de petite taille, 36 mm
- Électrodes hydrogel L300 de petite taille (uniquement utilisées pendant l'installation)

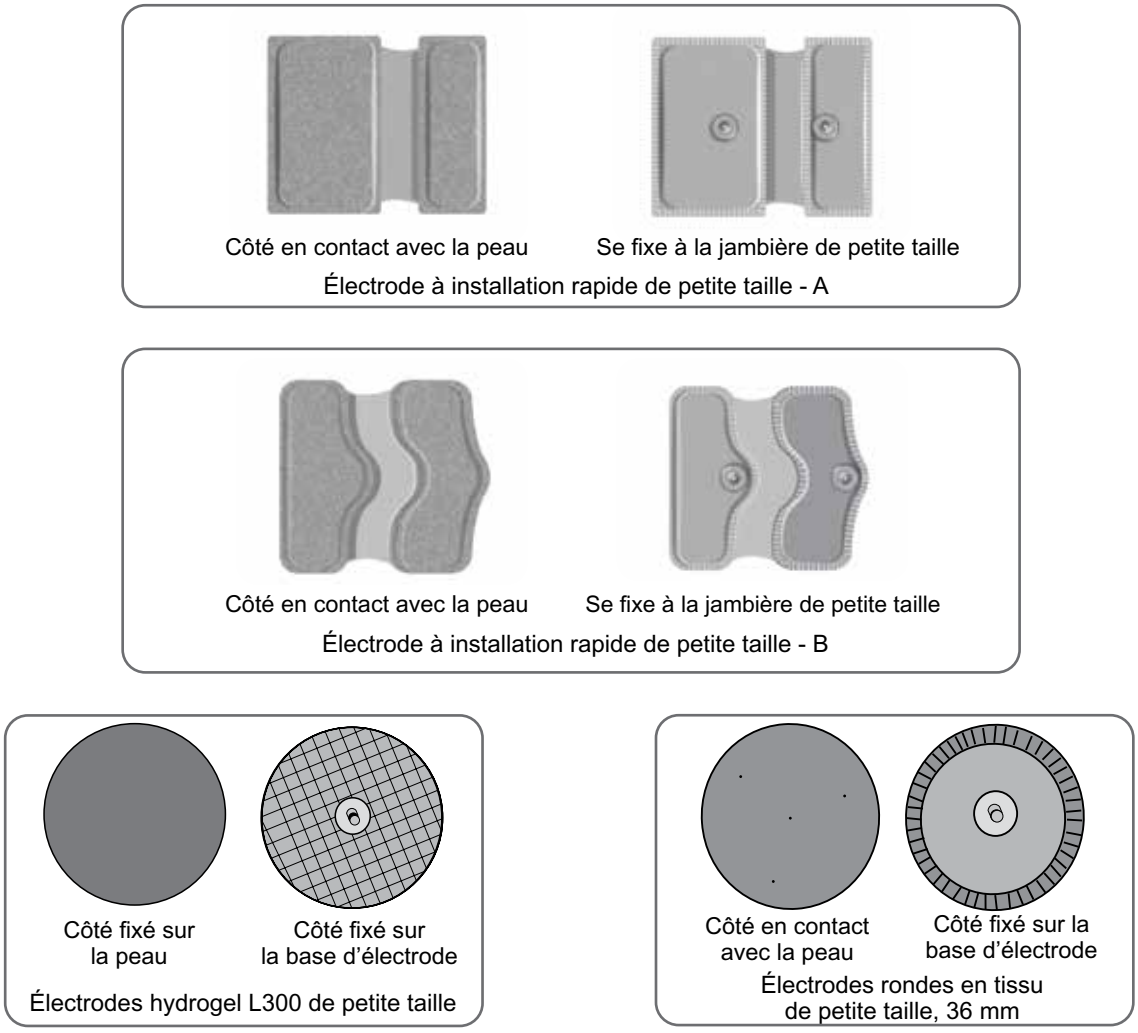


Figure 6-9 : Électrodes compatibles avec la petite jambière

Cache-fils

Les cache-fils servent à couvrir et camoufler les fils et les pressions des bases d'électrodes une fois celles-ci fixées sur la jambière. Les cache-fils sont utilisés avec les électrodes hydrogel ou les électrodes en tissu. Reportez-vous à la figure 6-10.

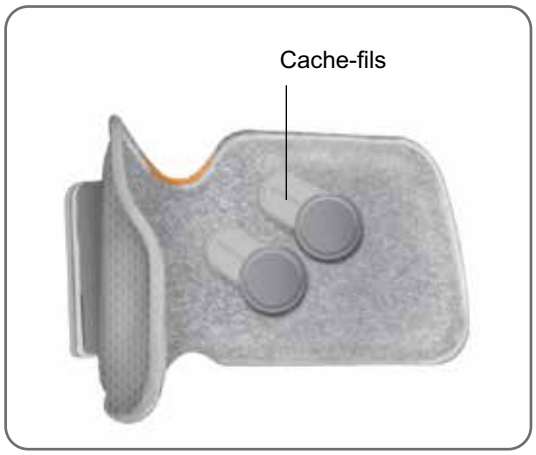


Figure 6-10 : Jambière avec cache-fils

Protections encliquetables

Les protections encliquetables permettent d'obstruer deux des prises de la jambière normale lors de l'utilisation de l'électrode à installation rapide, des électrodes hydrogel ou des électrodes rondes en tissu. Reportez-vous à la figure 6-11.

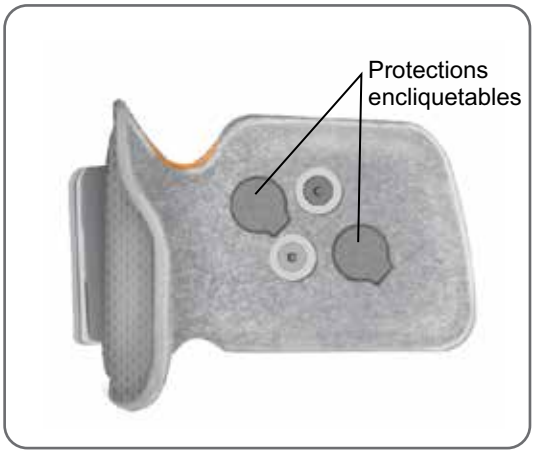


Figure 6-11 : Protections encliquetables fixées sur la jambière

Câble d’ajustement

Le câble d’ajustement sert à assurer le contact entre les pressions des bases d’électrodes et les prises de la jambière lors de l’installation. Reportez-vous à la figure 6-12. Le câble d’ajustement est utilisé avec les électrodes hydrogel ou en tissu rond pendant la session d’installation initiale.

Figure 6-12 : Câble d’ajustement connecté à la jambière et aux bases d’électrodes

Couvre-sangles personnels (manchon à cuisse)

Les couvre-sangles personnels se glissent sur les deux sangles pour manchon à cuisse et servent de protections hygiéniques lorsque le manchon est utilisé par plusieurs patients.

⚠ **Attention :** les couvre-sangles personnels ne doivent être utilisés que sur un seul patient afin d’éviter toute contamination croisée.

Pour fixer les couvre-sangles personnels :

1. Glissez un couvre-sangle personnel sur chacune des sangles pour manchon à cuisse. Reportez-vous à la figure 6-13.
2. Si le couvre-sangle personnel est trop long, découpez-le à la taille adaptée.

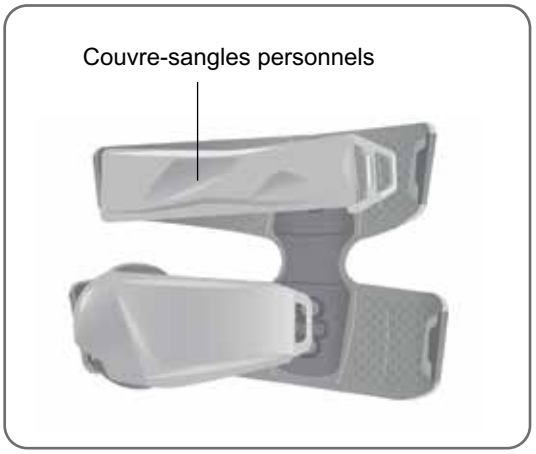


Figure 6-13 : Couvre-sangles personnels sur le manchon à cuisse

Électrodes en tissu du manchon à cuisse

Le manchon à cuisse comporte deux électrodes en tissu qui délivrent la stimulation électrique aux muscles de la cuisse. Reportez-vous à la figure 6-14. Les électrodes s'enclenchent sur les panneaux distal et proximal du manchon à cuisse.

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

⚠ **Attention :** n'utilisez pas le système L300 Go si les électrodes ne sont pas fixées au manchon à cuisse.

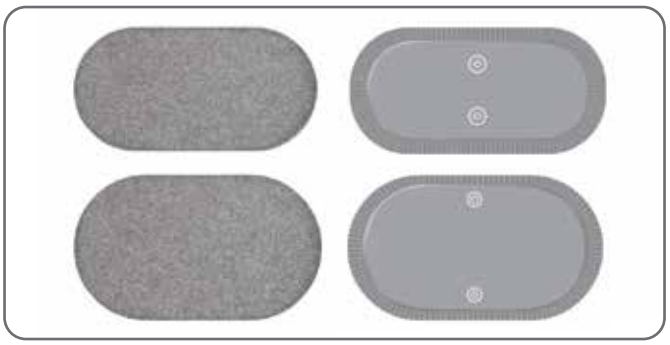


Figure 6-14 : Électrodes en tissu du manchon à cuisse

Coussinets de capteur talonnier

Le coussinet est utilisé pour fixer le capteur talonnier à l'intérieur de la chaussure du patient. Il se place sous la semelle intérieure de la chaussure avec le capteur de pression du capteur talonnier posé directement dessus. Reportez-vous à la figure 6-15.

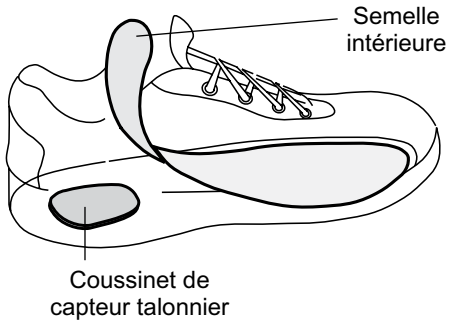


Figure 6-15 : Positionnement du coussinet du capteur talonnier

Testeur

Le testeur est utilisé lors du dépannage, pour confirmer que la stimulation est bien délivrée. Il détermine s'il existe une déconnexion dans la jambière, le manchon à cuisse ou l'EPG. Le testeur émet une confirmation sonore lorsqu'il est connecté à la jambière, au manchon à cuisse ou à l'EPG et qu'une stimulation est délivrée. Pour plus d'informations sur le testeur, reportez-vous au chapitre « Dépannage » de ce manuel.

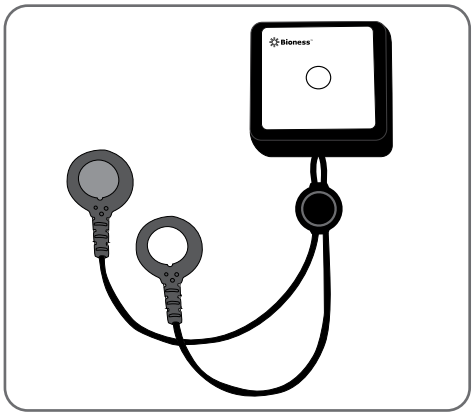


Figure 6-16 : Testeur

Navigation dans le logiciel de l'application Programmeur du médecin Bioness

L'application Programmeur du médecin Bioness utilise un logiciel propriétaire qui permet au médecin de configurer les paramètres de stimulation et les programmes pour le patient. L'application Programmeur du médecin Bioness utilise une plateforme de type tablette Windows® et les signaux sans fil standard Bluetooth® à faible consommation d'énergie (BLE) pour communiquer avec le système L300 Go. L'application Programmeur du médecin Bioness est utilisée en milieu hospitalier pour la programmation patient. L'application Programmeur du médecin Bioness permet également au médecin de récupérer les journaux d'activité du patient.

L'application Programmeur du médecin Bioness comporte six écrans principaux : écrans de connexion, de base de données du patient, de tableau de bord du patient, de programmation des paramètres, de rapports et de déconnexion/réglage.

Écran de connexion

L'écran de connexion permet de se connecter au logiciel de l'application Programmeur du médecin Bioness. L'écran de connexion est affiché après le lancement du logiciel. L'utilisateur doit saisir son nom d'utilisateur et son mot de passe dans cet écran, puis appuyer sur le bouton Se connecter. Reportez-vous à la figure 7-1.

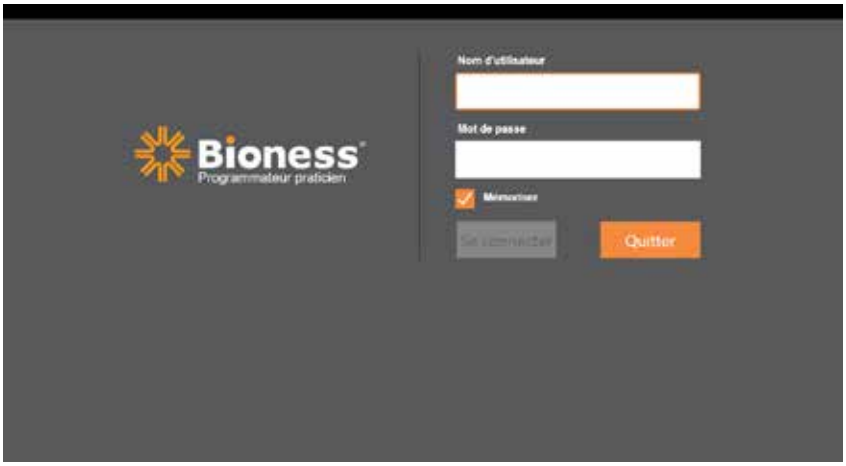


Figure 7-1 : Écran de connexion

Écran de base de données du patient

Après l'écran de connexion, l'application Programmeur du médecin Bioness affiche l'écran Base de données du patient. Cet écran répertorie tous les fichiers patient enregistrés dans l'application Programmeur du médecin Bioness. Dans cet écran, le médecin peut rechercher un fichier patient, importer ou exporter un fichier patient ou modifier un fichier patient. Cet écran permet également de créer des fichiers patient.

L'écran de base de données du patient comporte quatre icônes et un champ de texte de recherche. Reportez-vous à la figure 7-2.

- Icône d'ajout d'un nouveau patient : permet d'ajouter un nouveau fichier patient à l'application Programmeur du médecin Bioness.
- Icône de téléchargement d'un patient : permet de télécharger un fichier patient sur un EPG associé.

  Remarque : l'icône de téléchargement d'un patient est désactivée jusqu'à ce que les EPG soient connectés à l'application Programmeur du médecin Bioness.

- Icône d'exportation d'un patient : permet d'exporter un fichier patient et de le charger sur une autre application Programmeur du médecin Bioness.
- Icône d'importation d'un patient : permet d'importer un fichier patient depuis une autre application Programmeur du médecin Bioness.

Figure 7-2 : Écran de base de données du patient

Barre de navigation

La barre de navigation est affichée en haut de chaque écran du logiciel de l'application Programmeur du médecin Bioness. Elle comporte cinq icônes de menu, le champ Réseau du patient et un bouton d'état de la connexion. Reportez-vous aux figures 7-3 et 7-4.

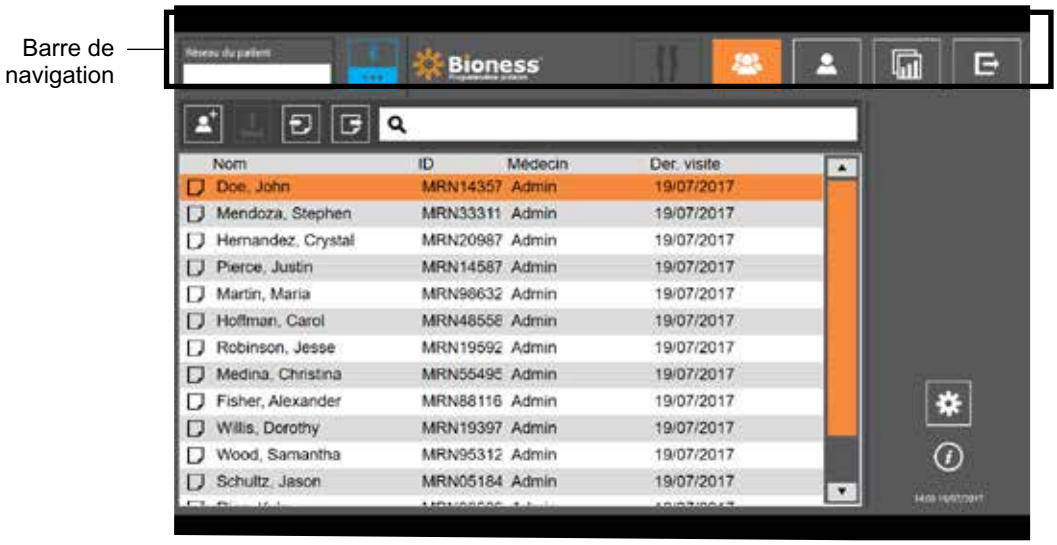


Figure 7-3 : Barre de navigation sur l'écran de programmation

Lorsque l'application Programmeur du médecin Bioness est associée au système L300 Go d'un patient, le nom de ce patient apparaît dans le champ Réseau du patient avec un liseré orange et l'icône de l'écran actif est également affichée en orange. Reportez-vous à la figure 7-4.

Lorsque l'application Programmeur du médecin Bioness n'est pas associée au système L300 Go d'un patient, le champ Réseau du patient est vide et encadré en bleu et l'icône de l'écran actif est également affichée en bleu.

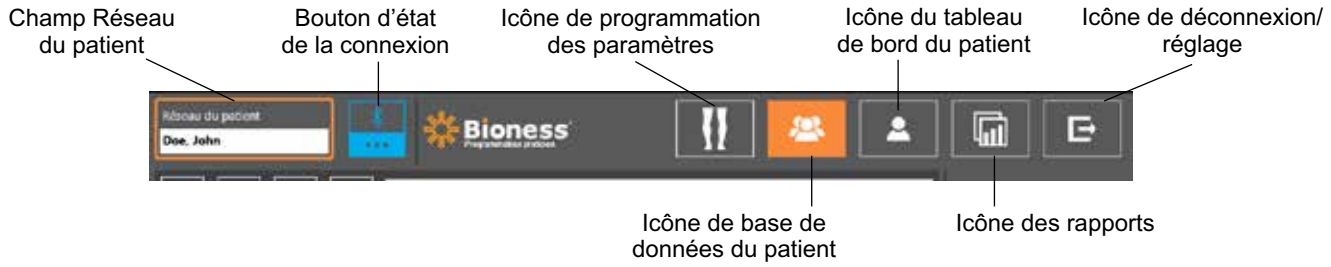


Figure 7-4 : Barre de navigation - connecté au système d'un patient

Écran de programmation des paramètres

L'écran de programmation des paramètres n'est accessible que si l'application Programmeur du médecin Bioness est associée à un système L300 Go et qu'un fichier patient a été téléchargé sur le réseau du patient. Le médecin utilise cet écran pour programmer les paramètres de stimulation, les programmes et les paramètres avancés sur le système L300 Go d'un patient. L'écran de programmation des paramètres comporte quatre écrans de sous-menu : écran Paramètres, écran Marche, écran Entraînement à vélo et écran Entraînement. Reportez-vous à la figure 7-5.

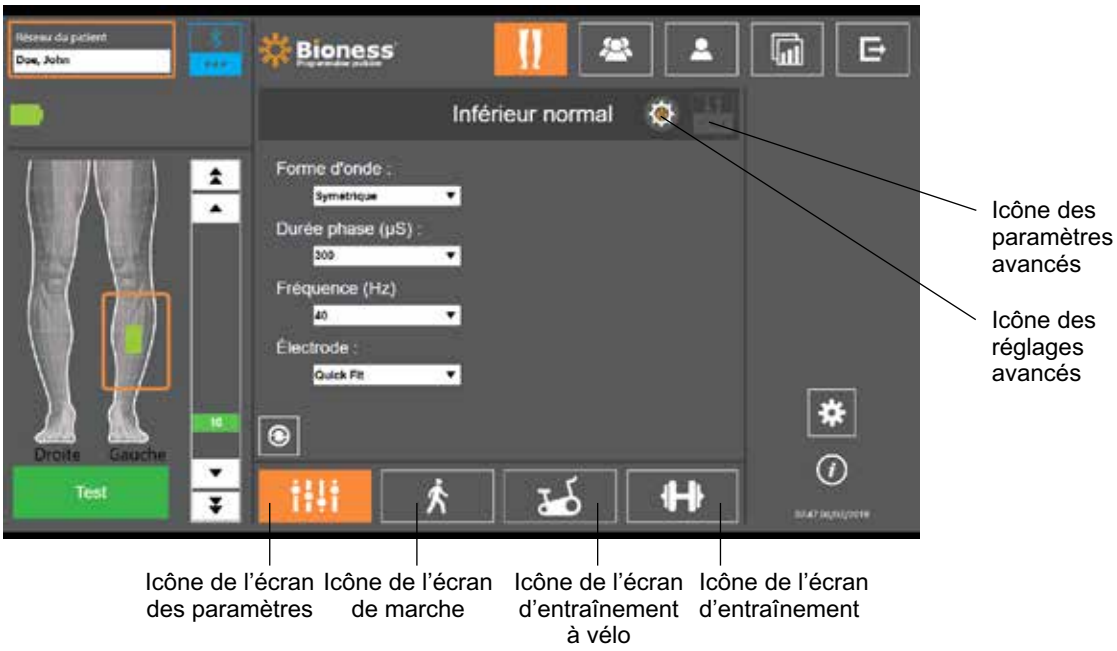


Figure 7-5 : Écran de programmation des paramètres (écran de stimulation [sous-menu] affiché)

Écran Paramètres

L'écran Paramètres permet de programmer les paramètres de stimulation de l'EPG sélectionné. Il est également possible d'accéder à la fenêtre Paramètres avancés depuis cet écran en appuyant sur l'icône Paramètres avancés. Reportez-vous à la figure 7-6.

Si le patient utilise l'électrode directionnelle, vérifiez que l'option correspondante est sélectionnée dans le menu déroulant Électrode afin d'activer l'icône des paramètres avancés. Appuyez sur l'icône des paramètres avancés pour ouvrir la fenêtre correspondante. Le médecin peut alors régler l'intensité de la stimulation médiane et latérale. Reportez-vous à la figure 7-7.

Figure 7-6 : Écran Paramètres affichant les réglages avancés

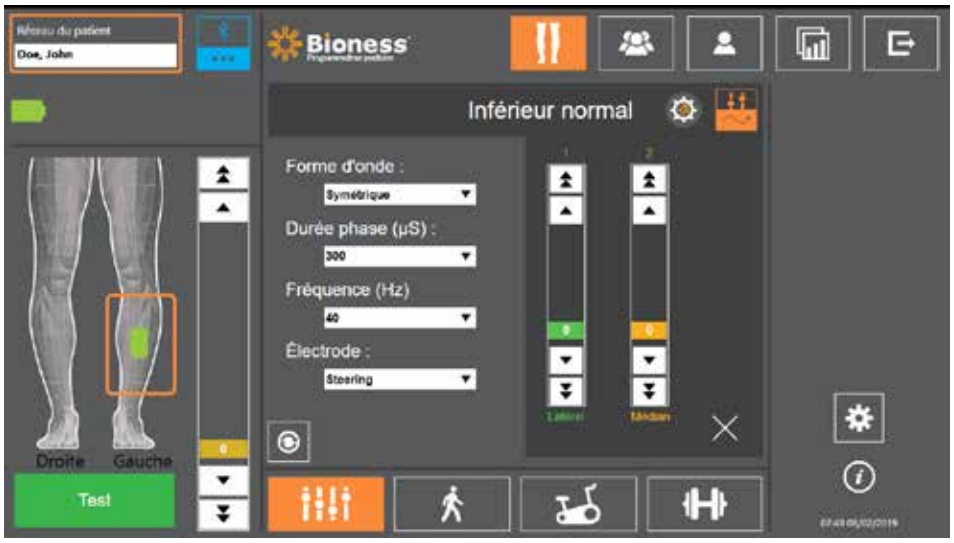


Figure 7-7 : Écran Paramètres affichant les paramètres avancés

Écran de marche

L'écran Marche permet de programmer les réglages du mode Marche. Reportez-vous à la figure 7-8. Cet écran permet en outre de définir la confirmation sonore et les vibrations dans les paramètres de stimulation. Pour accéder à cet écran, appuyez sur l'icône de marche. Reportez-vous à la figure 7-5.

Écran Entraînement à vélo

L'écran Entraînement à vélo permet de programmer les réglages du mode Entraînement à vélo. Reportez-vous à la figure 7-9. Les réglages d'amplitude de la stimulation présents sur cet écran ne dépendent pas des réglages du mode Marche. Pour accéder à cet écran, appuyez sur l'icône d'entraînement à vélo. Reportez-vous à la figure 7-5.

Écran Entraînement

L'écran Entraînement permet de programmer les réglages utilisés en mode Entraînement. Reportez-vous à la figure 7-10. Pour accéder à cet écran, appuyez sur l'icône d'entraînement. Reportez-vous à la figure 7-5.

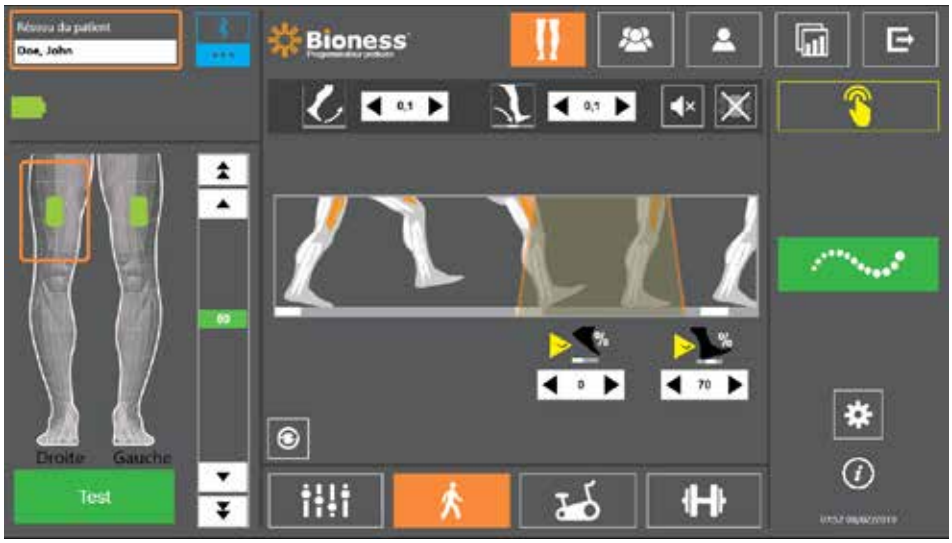


Figure 7-8 : Écran de marche

Figure 7-9 : Écran Entraînement à vélo

Figure 7-10 : Écran Entraînement

Écran de tableau de bord du patient

L'écran de tableau de bord du patient permet au médecin de consulter toutes les informations pertinentes sur un patient particulier, y compris l'historique des réglages de session, les journaux de données et les remarques. Reportez-vous à la figure 7-11. Pour accéder à l'écran de tableau de bord du patient, appuyez sur l'icône correspondante dans la barre de navigation. Reportez-vous à la figure 7-4.

Vous pouvez consulter et télécharger les réglages d'une session précédente et les utiliser dans la session en cours. Sélectionnez une session précédente dans la liste et appuyez sur l'icône de téléchargement pour charger les réglages sur le réseau du patient.

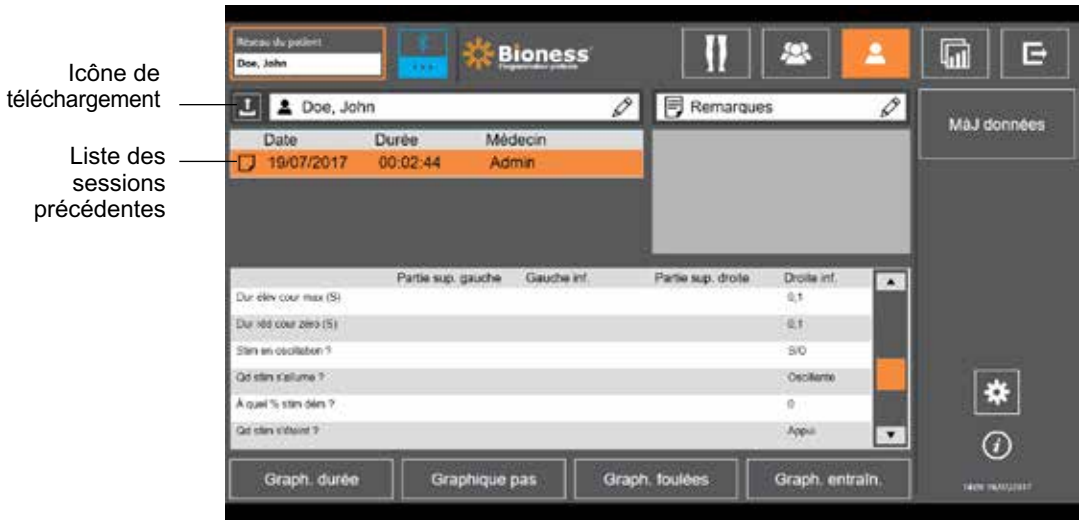


Figure 7-11 Écran Tableau de bord du patient

Écran des rapports

Le médecin peut ouvrir l'écran des rapports pour consulter les données précédentes et générer de nouveaux rapports de test. Reportez-vous à la figure 7-12. Pour accéder à l'écran des rapports, appuyez sur l'icône correspondante dans la barre de navigation. Reportez-vous à la figure 7-4.

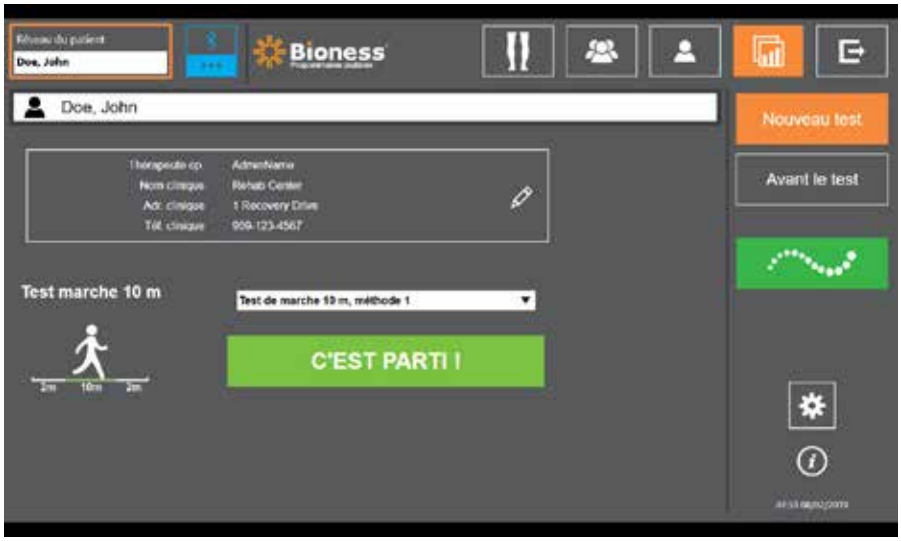


Figure 7-12 : Écran des rapports

Test de marche 10 mètres

L'application Programmeur du médecin Bioness prend en charge le Test de marche 10 mètres qui évalue la vitesse de la démarche du patient en mètres par seconde sur une distance donnée. Ce test permet à un médecin de déterminer la catégorie ambulatoire et le risque de chute du patient. Deux méthodes sont couramment utilisées pour le Test de marche 10 m. Le logiciel calcule la vitesse de la démarche du patient en divisant la distance parcourue par le patient par la durée totale.

Méthode 1

La méthode 1 est le réglage par défaut. Au cours de ce test, le patient marche sans aide sur une distance totale de 14 mètres. Le logiciel calcule la vitesse de la démarche du patient sur une distance de dix mètres.

1. Sur l'écran Nouveau test, appuyez sur l'icône en forme de crayon pour saisir le nom du thérapeute, le nom de la clinique et vos coordonnées. Appuyez sur l'icône d'enregistrement pour continuer.
2. Appuyez sur le bouton de stimulation pour activer le mode Marche.
3. Demandez au patient de parcourir deux mètres (et autorisez le patient à accélérer jusqu'à ce qu'il atteigne une vitesse de marche confortable).
4. Appuyez sur Démarrer pour lancer le chronomètre.
5. Appuyez sur Terminé pour arrêter le chronomètre une fois que le patient a parcouru dix mètres.
6. Autorisez le patient à ralentir pendant les deux mètres restants.
7. Une fois la vitesse de la démarche déterminée, le médecin doit choisir la Catégorie ambulatoire Perry (Domicile, Communauté ou Communauté limitée) et le Risque de chute (Faible, Modéré ou Élevé) dans les menus déroulants.
8. Appuyez sur le bouton Enregistrer les résultats pour enregistrer ces résultats ou sur Recommencer le test pour effacer les résultats et commencer un nouveau test.

Remarque : les données enregistrées comprennent le nom du thérapeute, le nom de la clinique, les coordonnées, la durée totale, la vitesse de la démarche, la catégorie ambulatoire et le risque de chute.

9. Vous pouvez exporter le résultat en appuyant sur le bouton Exporter depuis l'écran Test précédent.

Méthode 2

Il s'agit d'une deuxième méthode pour le Test de marche 10 m Au cours de ce test, le patient marche sans aide sur une distance totale de 10 mètres. Le logiciel calcule la vitesse de la démarche du patient sur une distance de six mètres.

1. Sur l'écran Nouveau test, appuyez sur l'icône en forme de crayon pour saisir le nom du thérapeute, le nom de la clinique et vos coordonnées. Appuyez sur l'icône d'enregistrement pour continuer.
2. Appuyez sur le bouton de stimulation pour activer le mode Marche.
3. Demandez au patient de parcourir deux mètres (et autorisez le patient à accélérer jusqu'à ce qu'il atteigne une vitesse de marche confortable).
4. Appuyez sur Démarrer pour lancer le chronomètre.
5. Appuyez sur Terminé pour arrêter le chronomètre une fois que le patient a parcouru six mètres.
6. Autorisez le patient à ralentir pendant les deux mètres restants.
7. Une fois la vitesse de la démarche déterminée, le médecin doit choisir la Catégorie ambulatoire Perry (Domicile, Communauté ou Communauté limitée) et le Risque de chute (Faible, Modéré ou Élevé) dans les menus déroulants.

8. Appuyez sur le bouton Enregistrer les résultats pour enregistrer ces résultats ou appuyez sur Recommencer le test pour effacer les résultats et commencer un nouveau test.

Remarque : les données enregistrées comprennent le nom du thérapeute, le nom de la clinique, les coordonnées, la durée totale, la vitesse de la démarche, la catégorie ambulatoire et le risque de chute.

9. Vous pouvez exporter le résultat en appuyant sur le bouton Exporter depuis l'écran Test précédent.

Écran de déconnexion/réglage

L'écran de déconnexion/réglage permet de se déconnecter du logiciel de l'application Programmeur du médecin Bioness et de fermer l'application.

Figure 7-13 : Écran de déconnexion/réglage

Écran des réglages de l'application

L'écran des réglages de l'application, accessible via l'icône ⚙ située dans le coin inférieur droit de chaque écran, permet d'ajuster les réglages de langue, de gérer les profils des utilisateurs, ainsi que les données. L'écran des réglages de l'application comporte trois écrans de sous-menu. Reportez-vous à la figure 7-14.

- Réglages programmateur : permettent de sélectionner un réglage de langue, d'afficher les versions du logiciel et de réinitialiser les EPG. Appuyez sur les boutons Versions du logiciel ou Changer de langue pour basculer d'un écran à l'autre. Reportez-vous aux figures 7-14 et 7-15.
- Paramètres de l'utilisateur : permettent de gérer les profils des utilisateurs (médecin), notamment d'ajouter de nouveaux comptes utilisateur, de modifier des profils, de désactiver des comptes utilisateur et de réinitialiser les mots de passe.
- Gérer les données : permet de charger les données système et d'exporter les journaux système de l'EPG.

Figure 7-14 : Écran des réglages de l'application - Changer de langue

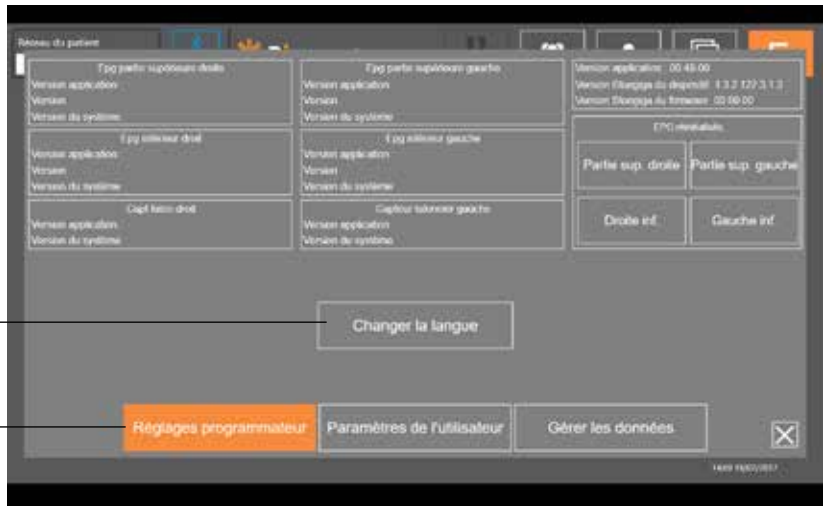


Figure 7-15 : Écran des réglages de l'application - Versions du logiciel

Réinitialisation de l'EPG

Pour réinitialiser un EPG, ouvrez l'écran des réglages d'application, puis cliquez sur Versions du logiciel pour afficher les boutons de réinitialisation. Pour réinitialiser un EPG installé sur une autre jambière (par ex. : droite ou gauche), procédez comme suit. L'exemple ci-dessous explique comment réinitialiser l'EPG d'une jambière gauche pour l'utiliser avec une jambière droite de petite taille. La même procédure peut être suivie pour réinitialiser un EPG pour un manchon à cuisse.

Pour réinitialiser un EPG :

1. Retirez l'EPG central de la jambière précédente (à savoir d'une jambière gauche normale) et placez-le dans la jambière souhaitée (à savoir une petite jambière droite).
2. Associez la petite jambière droite à l'application Programmeur du médecin Bioness comme s'il s'agissait d'une jambière gauche, puis exécutez la séquence de synchronisation.
3. Cliquez sur l'icône des réglages de l'application ⚙ et sélectionnez Versions du logiciel pour afficher les options de réinitialisation. Reportez-vous à la figure 7-14.

4. Dans la section de réinitialisation, sélectionnez l’emplacement précédent de l’EPG (par ex. : jambe gauche). Cela va lancer la réinitialisation ; une barre d’état rouge clignote sur l’EPG. Ensuite, appuyez sur le bouton d’alimentation pour désactiver l’alarme. Arrêtez l’EPG et rallumez-le. Il reconnaîtra alors son nouvel emplacement.

Écran Information

L’écran Information est accessible via l’icône Information ⓘ située à l’extrême droite de chaque écran, sous l’icône des réglages d’application. Cet écran affiche des informations sur les fonctions disponibles dans les différents écrans de l’application Programmeur du médecin Bioness. L’écran Information est dynamique : les informations affichées dépendent de l’écran d’accès. Reportez-vous à la figure 7-16.

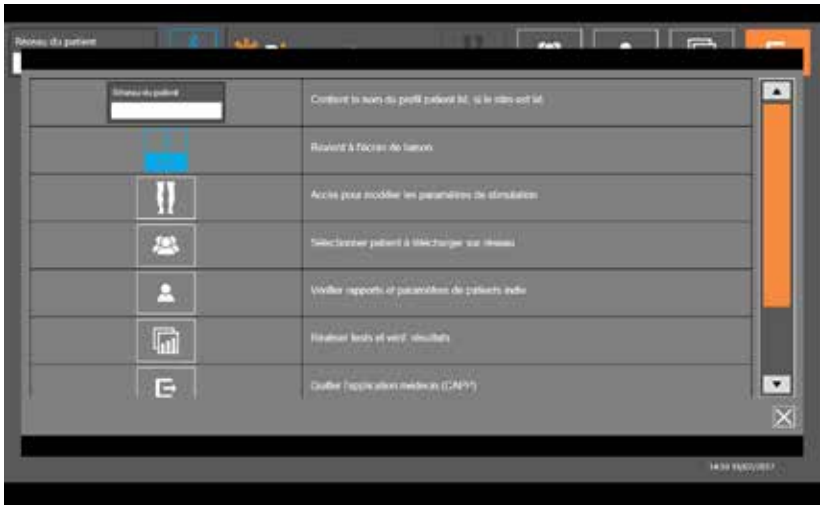


Figure 7-16 : Écran Information

Équipement du patient

Préparation de la peau

Avant d'équiper un patient d'une jambière et/ou d'un manchon à cuisse, vérifiez systématiquement que sa peau ne présente aucun signe d'irritation. En cas d'irritation, attendez la guérison complète avant d'utiliser le système L300 Go. Pour une stimulation optimale, la peau sous le manchon doit être propre et saine.

Pour préparer votre peau :

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

Pose des électrodes à installation rapide

Lors d'une première installation, il est recommandé d'utiliser des électrodes à installation rapide avant d'utiliser d'autres types d'électrodes.

La jambière est compatible avec un seul type d'électrode à installation rapide, disponible en configurations gauche et droite. La petite jambière est compatible avec deux types d'électrodes à installation rapide, l'électrode à installation rapide de petite taille A et l'électrode à installation rapide de petite taille B.

Pour sélectionner une électrode à installation rapide L300 de petite taille :

1. Mesurez la circonférence de la jambe du patient en son point le plus large (ventre du muscle gastrocnémien), puis reportez-vous au tableau 8-1.

Remarque : les patients dont le tour de mollet est de taille moyenne (24-25 cm) peuvent être équipés des deux types d'électrodes à installation rapide L300 de petite taille.

Électrode à installation rapide de petite taille	Tour de mollet
Électrode à installation rapide de petite taille - A	24-31 cm
Électrode à installation rapide de petite taille - B	22-25 cm

Tableau 8-1 : Tableau de correspondance des électrodes à installation rapide L300 de petite taille

Pour poser l'électrode à installation rapide : **(reportez-vous à la figure 8-1)**

1. Vérifiez que l'EPG est éteint, puis retirez la petite jambière du membre inférieur du patient.
2. Humidifiez la totalité de la nouvelle électrode à installation rapide avec de l'eau jusqu'à saturation.
3. Éliminez l'eau en excès de l'électrode à installation rapide à l'aide d'un chiffon.
4. Alignez les pressions orange et bleu de l'électrode à installation rapide avec les prises orange et bleu de la jambière.

5. Appuyez fermement pour enclencher l’électrode à installation rapide dans la jambière.
6. Enfilez la jambière.
7. Réglez les paramètres de stimulation pour obtenir la dorsiflexion souhaitée.

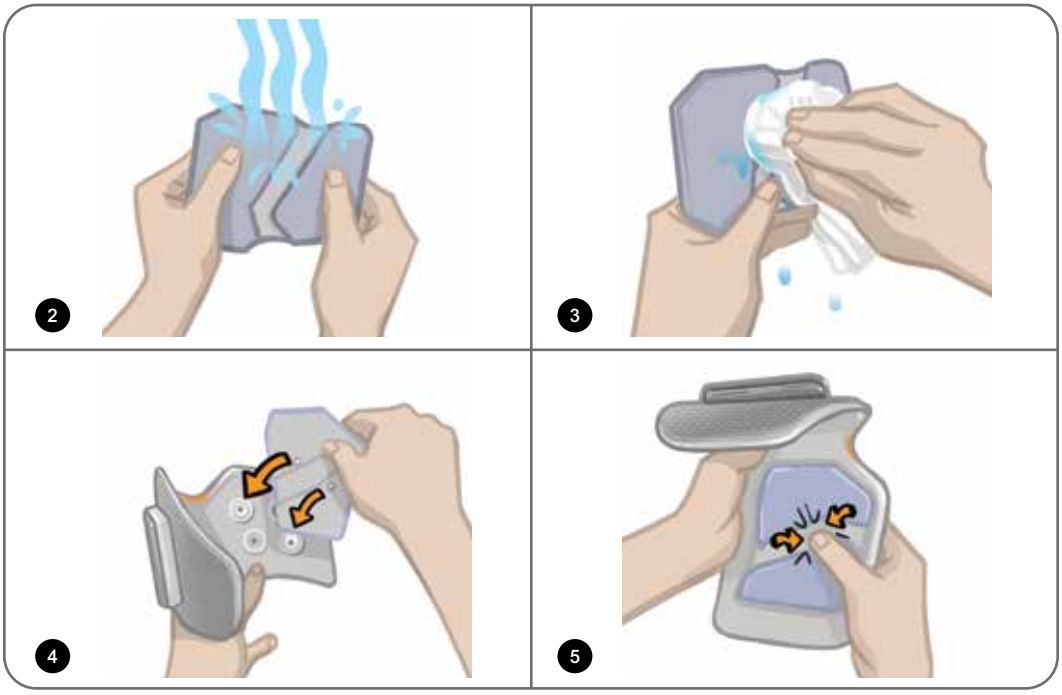


Figure 8-1 : Pose de l’électrode à installation rapide
(électrode à installation rapide et jambière illustrées)

Fixation des électrodes hydrogel et des bases d’électrodes

⚠ **Attention :** les électrodes hydrogel doivent être utilisées par un seul patient. Les électrodes ne doivent être utilisées que sur un seul patient afin d’éviter toute contamination croisée.

Pour fixer les électrodes hydrogel sur le membre inférieur :

1. Vérifiez que l’EPG pour jambe est éteint.
2. Déchirez l’enveloppe des deux électrodes hydrogel neuves le long de la ligne perforée. Reportez-vous à la figure 8-2.
3. Retirez les protections en deux parties de chaque électrode et jetez-les. Reportez-vous à la figure 8-2.

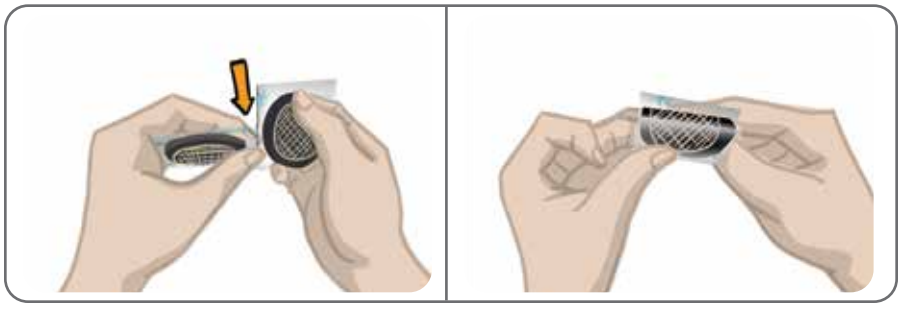


Figure 8-2 : Séparation des électrodes hydrogel et ouverture des protections en deux parties

4. Chez les patients utilisant la jambière, fixez le côté quadrillé des électrodes sur les bases d'électrodes hydrogel, puis appuyez fortement.
5. Chez les patients utilisant la petite jambière, enclenchez le côté pression des électrodes dans les bases d'électrodes de petite taille.
6. Retirez des électrodes les protections de plus grande taille (portant le logo Bioness) et réservez-les. Recouvrez systématiquement les électrodes hydrogel entre deux utilisations. Placez les protections de manière à ce que le logo Bioness soit orienté vers le haut.
7. Faites asseoir le patient et demandez-lui d'étendre le membre inférieur pour obtenir un angle de flexion compris entre 15 et 20 degrés (le patient devra tenir cette position pendant tout le processus d'installation). Le talon ne doit pas être posé, si possible.
8. Positionnez une électrode (l'électrode du nerf) sur le nerf sciatique poplité externe, en position distale et légèrement postérieure par rapport à la tête du péroné. Reportez-vous à la figure 8-3.
9. Positionnez l'autre électrode (l'électrode du muscle) à environ 5 cm en position distale et antérieure par rapport à l'électrode du nerf, sur le ventre du muscle tibial antérieur.

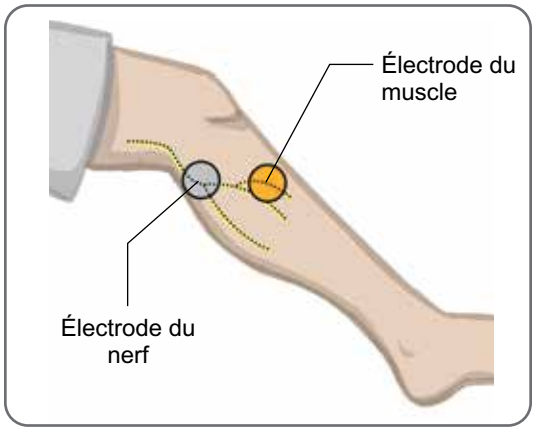


Figure 8-3 : Positionnement des électrodes sur le membre inférieur

Remarque : les électrodes hydrogel de petite taille sont réservées à l'installation et ne doivent pas être utilisées au domicile par le patient.

Connexion du câble d'ajustement

Pour connecter le câble d'ajustement :

1. Vérifiez que l'EPG est fixé à son support sur la jambière.
2. Connectez le câble d'ajustement aux bases d'électrodes et aux prises de la jambière.
3. Connectez les extrémités orange du câble d'ajustement à la base d'électrode du muscle et à la prise orange de la jambière. Reportez-vous à la figure 8-4.

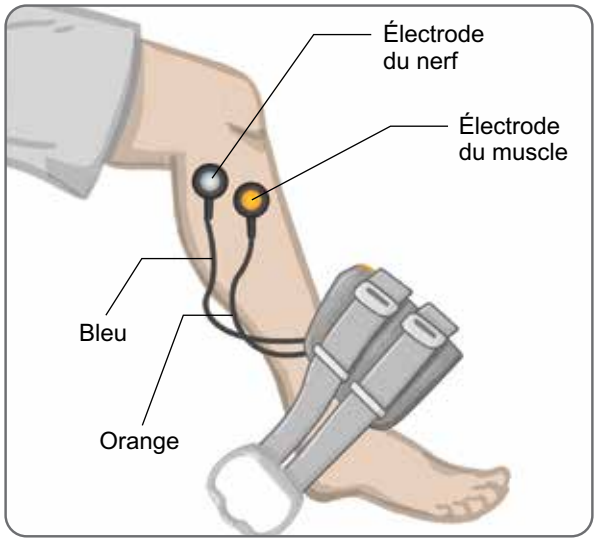


Figure 8-4 : Câble d'ajustement connecté

4. Connectez les extrémités bleues du câble d'ajustement à la base d'électrode du nerf et à la prise bleue de la jambière. Reportez-vous à la figure 8-4.
5. Posez la jambière à côté du pied du patient. Reportez-vous à la figure 8-4.

Réglages prédéfinis

Les réglages prédéfinis sont des réglages par défaut qui ont été programmés dans l'EPG en vue de l'équipement du patient. Chez les nouveaux patients, pour activer les réglages prédéfinis, le médecin appuie sur les boutons de stimulation et de mode de l'unité de commande et les maintient enfoncés pendant cinq secondes. Si vous le souhaitez, vous pouvez utiliser ces réglages par défaut comme paramètres du système L300 Go du patient. Pour quitter le mode prédéfini, appuyez sur le bouton de sélection. Si le médecin souhaite utiliser d'autres réglages, il devra accéder au logiciel de l'application Programmeur du médecin Bioness pour les programmer.

Remarque : par défaut, l'intensité de la stimulation est réglée sur 0.

Ajustement du positionnement des électrodes pendant la stimulation : patient assis

Pour vérifier le positionnement des électrodes :

1. Chez un nouveau patient, appuyez sur les boutons de stimulation et de mode de l'unité de commande et maintenez-les enfoncés pendant cinq secondes pour activer les réglages par défaut.
2. Par défaut, l'intensité de la stimulation est réglée sur 0. Appuyez sur le bouton de stimulation de l'EPG pour activer la stimulation.

Remarque : pendant la stimulation, observez le pied du patient pour voir si la dorsiflexion est adéquate.

1. Appuyez sur le bouton Plus de l'EPG pour augmenter progressivement l'intensité de la stimulation afin d'obtenir une dorsiflexion associée à une légère éversion.
2. **En cas d'inversion excessive :** déplacez l'électrode du nerf en position postéro-latérale pour augmenter l'éversion.
3. **En cas d'éversion excessive :** déplacez l'électrode du nerf en position légèrement antérieure pour réduire l'éversion.

La position de l'électrode du muscle peut également être ajustée pour équilibrer la dorsiflexion. Déplacez l'électrode en position antérieure pour réduire l'éversion du pied ou en position postéro-latérale pour l'augmenter. Évitez d'exercer la stimulation directement au-dessus de la diaphyse tibiale, car cela peut être inconfortable et moins efficace.

Test de l'effet d'un changement de position

1. Pour tester l'effet d'un changement de position, mobilisez délicatement l'électrode et la peau, sans les séparer, dans la zone du nerf sciatique poplité externe (n'exercez pas de stimulation prolongée en raison du risque de fatigue).

Remarque : appuyez légèrement sur les bases d'électrodes tout en testant le système pour simuler la pression exercée par la jambière.

Ajustement du positionnement des électrodes pendant la stimulation : patient debout

Après avoir obtenu une dorsiflexion correcte avec le patient en position assise, vous devez tester si possible la réponse à la stimulation en position debout, genou en extension et pied en l'air. Si nécessaire, réglez la stimulation ou ajustez la position des électrodes pour obtenir une dorsiflexion adéquate dans cette position.

Transfert des électrodes sur la jambière

Pour transférer les électrodes sur la jambière :

1. Appuyez sur le bouton de stimulation de l'EPG pour arrêter la stimulation.
2. À l'aide d'un marqueur, tracez quatre petits repères à égale distance autour des bases d'électrodes sur la jambe du patient.
3. Déconnectez le câble d'ajustement des bases d'électrodes et de la jambière, en veillant à ne pas déplacer les électrodes.
4. Si le système est prévu pour une utilisation en milieu hospitalier, fixez un couvre-sangle et un panneau personnel sur la jambière.
5. Saisissez la jambière de chaque côté pour ouvrir légèrement l'orthèse. Écartez ensuite le bas de la jambière de la jambe du patient selon un angle d'environ 30 degrés.
6. Positionnez le localisateur de la jambière juste sous la rotule, au-dessus du plateau tibial. Reportez-vous à la figure 8-5. Vérifiez que la jambière n'est pas en contact avec les bases d'électrodes. Le localisateur doit être bien ajusté sous la base de la rotule, sans inconfort.

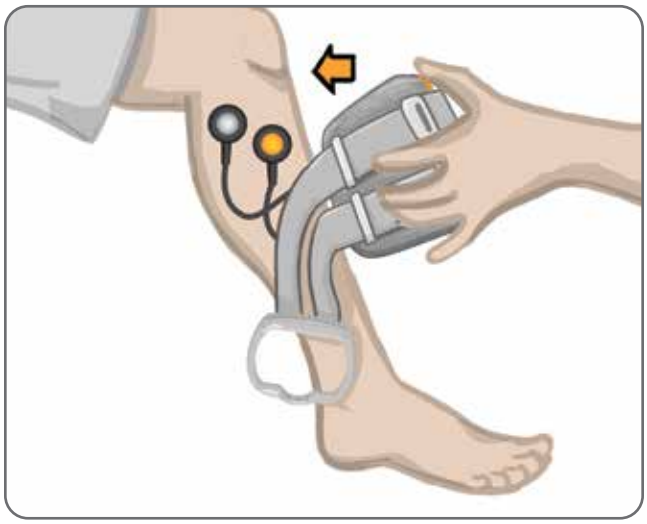


Figure 8-5 : Positionnement du localisateur sous la rotule

7. En maintenant la jambière ouverte, faites-la pivoter de manière à ce que seul l'avant de la jambière soit en contact avec la surface antérieure du tibia. Enroulez ensuite les extrémités de la jambière autour de la jambe pour « capturer » les bases d'électrodes. Reportez-vous à la figure 8-6.
8. Retirez délicatement la jambière de la jambe. Reportez-vous à la figure 8-7.
9. Appuyez fermement sur les bases d'électrodes pour les fixer à la jambière. Enclenchez les pressions des bases d'électrodes dans les prises de la jambière.

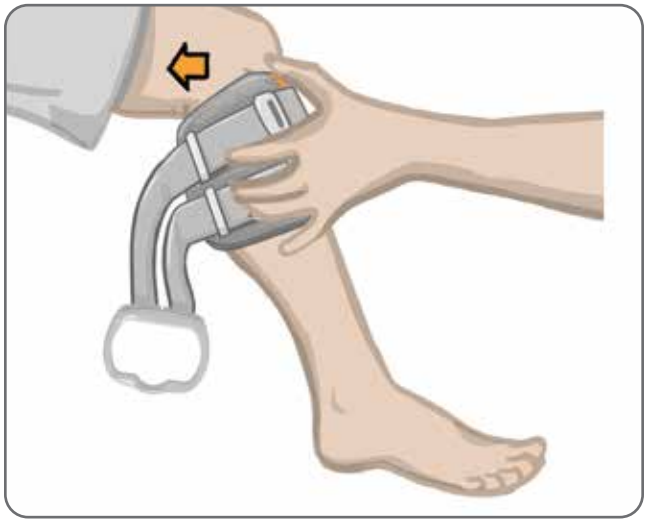


Figure 8-6 : Capture des bases d'électrodes

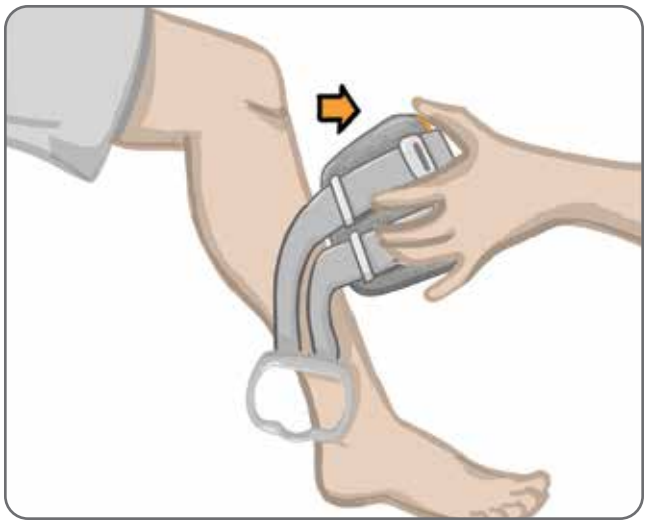


Figure 8-7 : Retrait de la jambière avec bases d’électrodes captives

Pose de la jambière

Pour enfiler la jambière :

1. Essuyez la jambe à l’eau tiède.
2. Demandez au patient de s’asseoir et de tendre la jambe de manière à mettre en évidence la rotule. Utilisez un repose-pied si nécessaire.
3. Inclinez le haut de la jambière vers la jambe. Faites glisser le localisateur délicatement jusqu’à la base de la rotule. Abaissez le bas de la jambière jusqu’à ce qu’elle soit au niveau de la jambe. La jambière devrait légèrement serrer la jambe.
4. Tirez la poignée de la sangle autour de la jambe et du support de la jambière pour l’attacher.
5. Assurez-vous que la jambière est confortablement installée, localisateur en dessous de la rotule et poignée de la sangle autour du support, comme illustré en figure 8-8.

Figure 8-8 : Jambière sur la jambe droite

Revérification du positionnement des électrodes : patient assis et debout

Pour retester le positionnement des électrodes :

1. Appuyez sur le bouton d'alimentation de l'EPG pour jambe. L'EPG vibre et émet une confirmation sonore lorsqu'il est allumé.
2. Appuyez sur le bouton de stimulation de l'EPG pour jambe et maintenez-le enfoncé pendant au moins dix secondes. L'EPG délivre une stimulation jusqu'à ce que vous relâchiez le bouton de stimulation.
3. Si la réponse du patient n'est pas précise ou qu'elle ne correspond pas à la réponse obtenue lors du premier test, repositionnez la jambière et vérifiez la réponse à la stimulation. N'exercez pas de stimulation prolongée en raison du risque de fatigue.

Installation des électrodes rondes en tissu de petite taille

Remarque : les électrodes hydrogel de petite taille sont utilisées uniquement lors du processus d'installation initial. Une fois la position des électrodes déterminée, les électrodes hydrogel de petite taille devront être retirées et remplacées par les électrodes rondes en tissu de petite taille.

Pour installer les électrodes rondes en tissu de petite taille : (reportez-vous à la figure 8-9)

1. Vérifiez que l'EPG est éteint, puis retirez la petite jambière du membre inférieur du patient.
2. Détachez délicatement les électrodes hydrogel de petite taille des bases d'électrodes de petite taille. Veillez à ne pas détacher les bases d'électrodes de la petite jambière.
3. Retirez les électrodes rondes en tissu de petite taille de l'emballage.
4. Humidifiez les nouvelles électrodes rondes en tissu de petite taille avec de l'eau jusqu'à saturation.
5. Avec un chiffon doux, essuyez ou absorbez délicatement l'excès d'humidité à l'arrière (côté pression) des électrodes.
6. Enclenchez les électrodes rondes en tissu de petite taille dans les bases d'électrodes de petite taille.
7. Enfilez la jambière et vérifiez que la dorsiflexion provoquée est satisfaisante. Si nécessaire, réglez les paramètres de stimulation ou ajustez la position des électrodes en tissu.

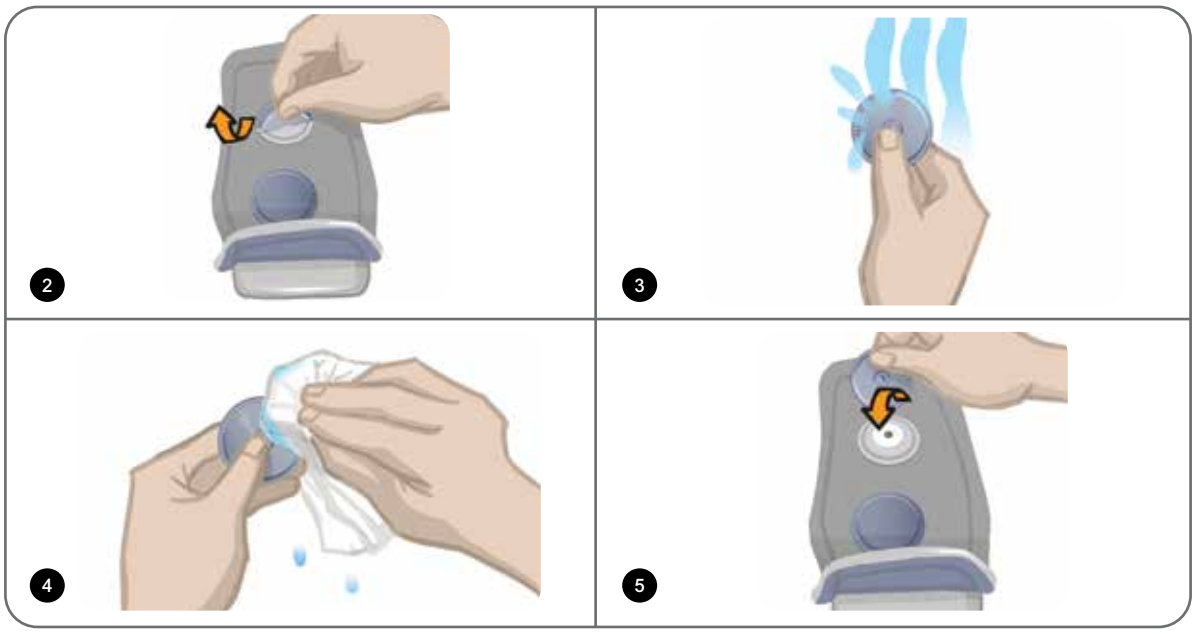


Figure 8-9 : Installation des électrodes rondes en tissu de petite taille

Installation des électrodes rondes en tissu

Pour installer les bases d'électrodes rondes en tissu : (reportez-vous à la figure 8-10)

1. Vérifiez que l'EPG est éteint, puis retirez la petite jambière du membre inférieur du patient.
2. Marquez la position des bases d'électrodes hydrogel sur le manchon de la jambière.
3. Détachez la pression des bases d'électrodes hydrogel des prises de la jambière.
4. Retirez les bases d'électrodes hydrogel.
5. Fixez les bases d'électrodes en tissu là où se trouvaient les bases d'électrodes hydrogel.

Remarque : la base d'électrode en tissu mesure 2 mm de moins que la base d'électrode hydrogel.

6. Enclenchez les pressions des bases d'électrodes en tissu sur les prises de la jambière.

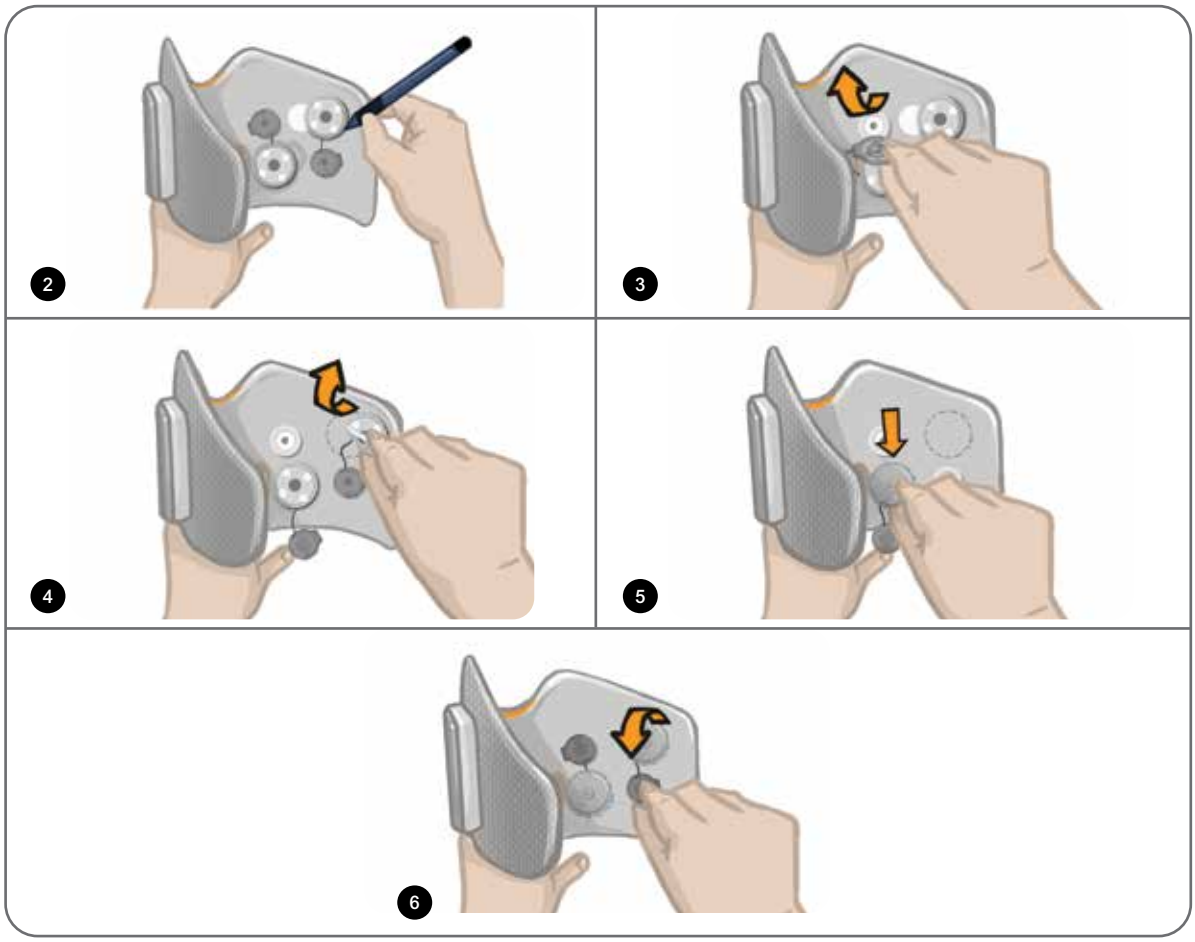


Figure 8-10 : Installation des bases d'électrodes rondes en tissu

Pour installer les électrodes rondes en tissu : (reportez-vous à la figure 8-11)

1. Humidifiez les nouvelles électrodes rondes en tissu avec de l'eau jusqu'à saturation.
2. Avec un chiffon doux, essuyez ou absorbez délicatement l'excès d'eau de l'arrière (côté pression) des électrodes en tissu.
3. Fixez les électrodes en tissu sur les bases d'électrodes en tissu de la jambière.

4. Enfilez la jambière et vérifiez que la dorsiflexion provoquée est satisfaisante. Si nécessaire, ajustez les paramètres de stimulation et la position des électrodes en tissu.

Figure 8-11 : Installation de l'électrode ronde en tissu

Installation de l'électrode directionnelle

L'électrode directionnelle est utilisée avec la jambière. Elle permet au médecin d'ajuster l'intensité de la stimulation médiane et latérale.

Pour installer l'électrode directionnelle : (reportez-vous à la figure 8-12)

1. Retirez le manchon de la jambe du patient.
2. Vérifiez que l'EPG est éteint.
3. Humidifiez la totalité de l'électrode directionnelle avec de l'eau jusqu'à saturation.
4. Éliminez l'eau en excès de l'électrode directionnelle à l'aide d'un chiffon.
5. Alignez les pressions de l'électrode directionnelle sur les prises de la jambière.
6. Appuyez fermement pour enclencher l'électrode directionnelle dans la jambière. Faites attention à bien appuyer sur les zones situées au-dessus des quatre pressions.
7. Enfilez la jambière.
8. Réglez les paramètres de stimulation pour obtenir la dorsiflexion souhaitée.

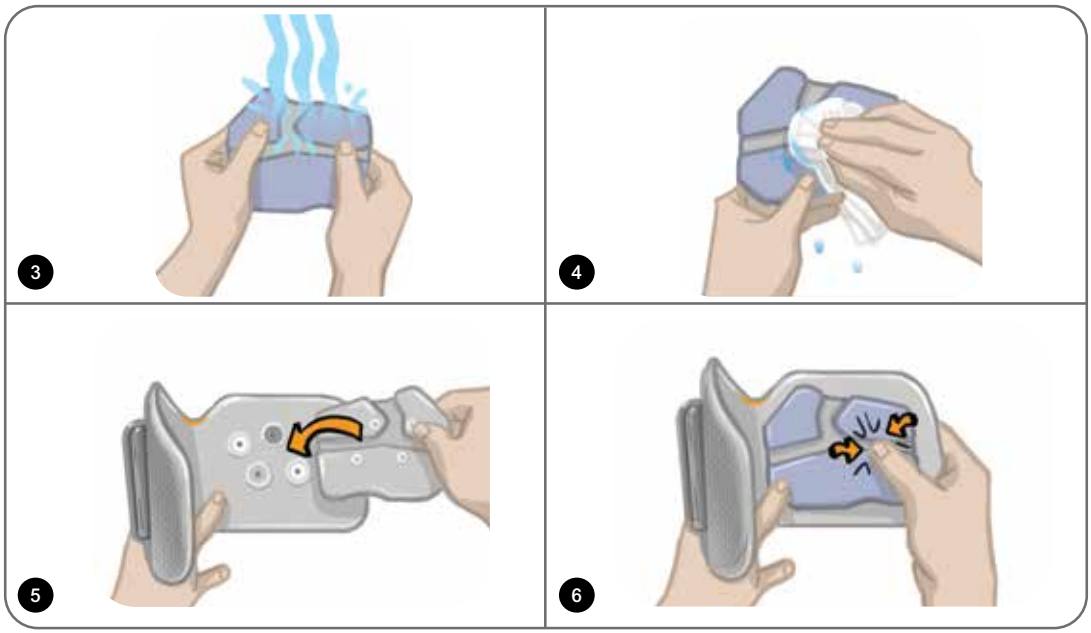


Figure 8-12 : Installation de l'électrode directionnelle

Installation du capteur talonnier

Le capteur talonnier est un composant du système L300 Go disponible en option. Le médecin pourra déterminer s'il est nécessaire d'utiliser le capteur talonnier en fonction de la posture du patient.

⚠ **Attention :** l'utilisation du capteur talonnier par des personnes pesant plus de 136 kg n'a pas été validée.

⚠ **Attention :** n'utilisez pas le capteur talonnier avec une semelle intérieure rigide, telle qu'une orthèse rigide sur mesure et/ou une orthèse pédi-jambière.

Le placement du capteur talonnier peut être ajusté en fonction du point de contact initial du patient. Ce capteur est placé sous le talon chez la plupart des patients. Pour les patients dont le point de contact initial avec le sol est situé près des orteils, le capteur talonnier peut être positionné à la pointe du pied.

Remarque : le coussinet et le capteur de pression du capteur talonnier doivent être placés sous la semelle intérieure de la chaussure. Si la chaussure n'est pas munie d'une semelle intérieure détachable, placez le coussinet et le capteur de pression du capteur talonnier directement sur la semelle intérieure de la chaussure. Placez ensuite au-dessus une fine semelle souple (une seule couche au lieu de deux).

Pour placer le capteur talonnier dans la chaussure :

1. Chez les nouveaux patients, le capteur talonnier devra être associé à l'EPG pour jambe. Chez les patients devant utiliser le capteur talonnier en option lorsqu'ils utilisent le système L300 Go avec le manchon à cuisse autonome, le capteur talonnier doit être associé à l'EPG pour cuisse. Pour obtenir les instructions d'association, reportez-vous à la section « Association d'un nouveau capteur talonnier à l'EPG » de ce manuel.
2. Déterminez le placement idéal (sous le talon ou sous la pointe du pied) du capteur talonnier en fonction de la posture du patient.
3. Soulevez la semelle intérieure de la chaussure et fixez un coussinet de capteur talonnier au talon ou à la pointe de la chaussure.
4. Si vous le positionnez au niveau du talon, orientez le fil du capteur talonnier vers la pointe de la chaussure. Si vous le positionnez au niveau de la pointe du pied, orientez le fil du capteur talonnier vers le talon de la chaussure. Fixez ensuite le capteur de pression au coussinet du capteur talonnier. Reportez-vous à la figure 8-13.

Remarque : le pied dessiné sur le capteur talonnier sera inversé si vous utilisez la position sous la pointe.

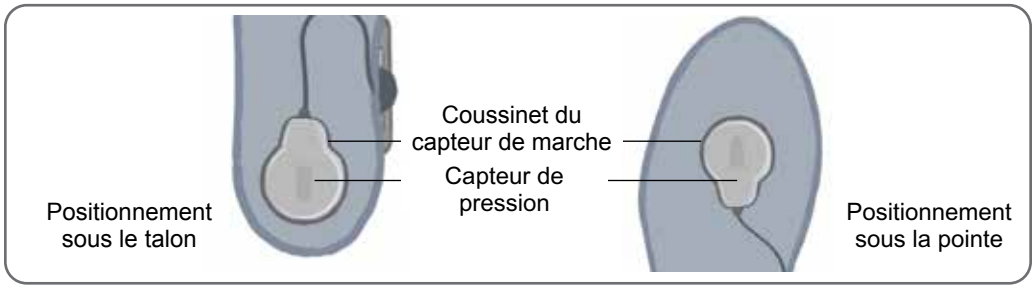


Figure 8-13 : Positionnement du capteur talonnier dans la chaussure

5. Fixez l'émetteur du capteur talonnier sur le bord intérieur de la chaussure. Orientez le logo en étoile de l'émetteur pour qu'il ne soit pas face à la cheville. Reportez-vous à la figure 8-14.
6. Couvrez le capteur de pression avec la semelle intérieure. Placez le fil qui dépasse sous la semelle intérieure. Reportez-vous à la figure 8-14.

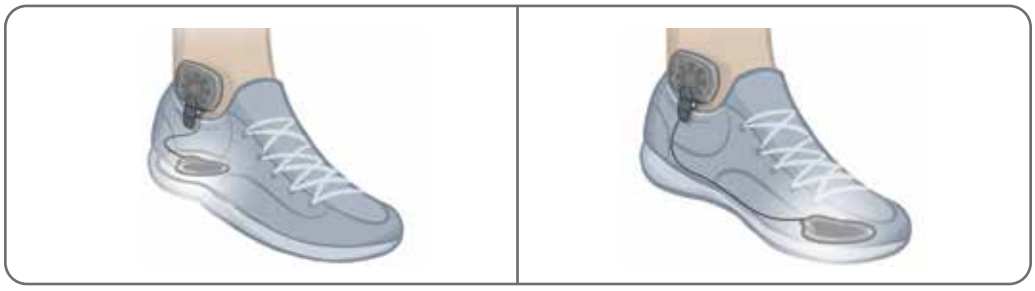


Figure 8-14 : Positionnement définitif du capteur talonnier fixé sur la chaussure

Retrait de la jambière

Pour enlever la jambière :

1. Appuyez sur le bouton d'alimentation de l'EPG pour éteindre le système.
2. À l'aide d'un marqueur, tracez un repère à l'endroit exact où se trouve le localisateur de la jambière.
3. Détachez la poignée de la sangle de jambière du support de l'EPG et éloignez lentement la jambière de la peau.

Remarque : chez les patients utilisant les électrodes hydrogel avec la jambière, détachez délicatement les électrodes de la peau, puis remettrez les protections d'électrodes en place.

4. À l'aide d'un marqueur, tracez de petits repères à égale distance autour des bases d'électrodes sur le manchon de la jambière (ou sur le panneau personnel).
5. Si nécessaire, couvrez les fils et les pressions des bases d'électrodes à l'aide des cache-fils. Assurez-vous que les fils sont bien glissés sous les cache-fils.

Remarque : n'oubliez pas d'informer les patients qui utiliseront le système L300 Go à leur domicile d'aérer leur peau en retirant la jambière pendant au moins 15 minutes toutes les trois à quatre heures.

Installation des électrodes en tissu du manchon à cuisse

Les électrodes en tissu se fixent aux pressions situées sur les panneaux du manchon à cuisse. Les électrodes en tissu de plus grande taille se fixent sur le panneau proximal du manchon à cuisse. Les électrodes en tissu de plus petite taille se fixent sur le panneau distal du manchon à cuisse. Reportez-vous à la figure 8-15.

⚠ **Attention :** les électrodes en tissu du manchon à cuisse doivent être utilisées par un seul patient. Les électrodes en tissu du manchon à cuisse ne doivent être utilisées que sur un seul patient afin d'éviter toute contamination croisée.

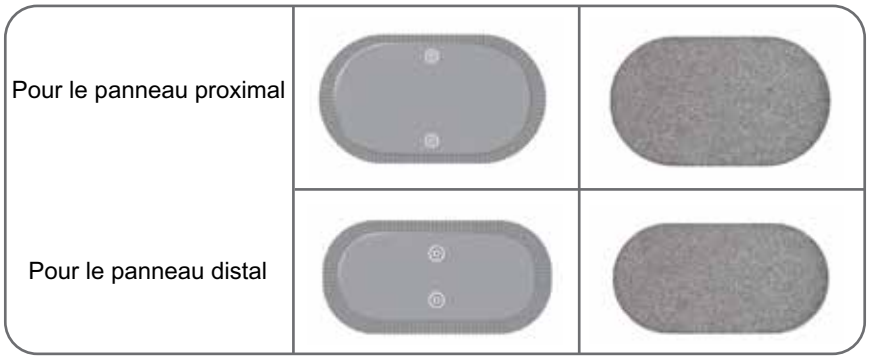


Figure 8-15 : Électrodes en tissu du manchon à cuisse

Pour installer les électrodes en tissu du manchon à cuisse : (reportez-vous à la figure 8-16)

1. Vérifiez que l'EPG pour cuisse est éteint.
2. Humidifiez les électrodes en tissu du manchon à cuisse avec de l'eau. Pressez doucement les électrodes en tissu du manchon à cuisse ensemble.
3. Éliminez l'excès d'eau du côté des électrodes en tissu du manchon à cuisse portant les pressions avec un chiffon.
4. Alignez les pressions des électrodes en tissu du manchon à cuisse sur les prises du manchon.
5. Appuyez fortement pour enclencher les électrodes en tissu sur les panneaux proximal et distal du manchon à cuisse.

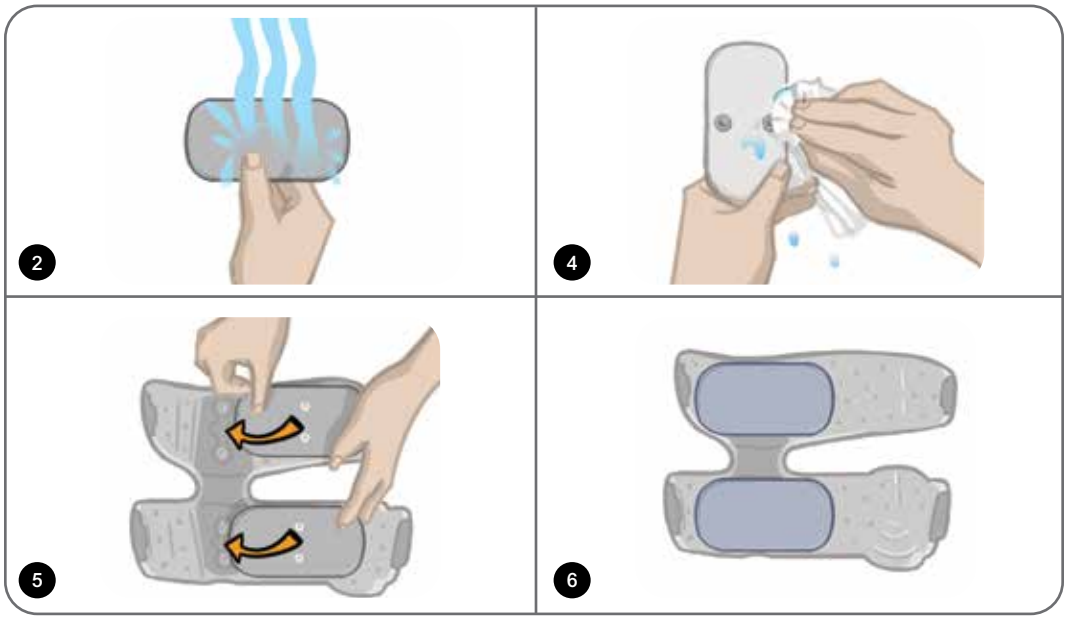


Figure 8-16 : Installation des électrodes en tissu du manchon à cuisse

Pose du manchon à cuisse

Pour enfiler le manchon à cuisse :

1. Demandez au patient de s'asseoir dans une position stable sur le bord d'une chaise.
2. Vérifiez que les électrodes en tissu sont solidement fixées sur les panneaux du manchon à cuisse.
3. Si le système est prévu pour une utilisation en milieu hospitalier, fixez un couvre-sangle sur le manchon à cuisse.

4. Placez le localisateur du manchon à cuisse (un repère détectable au contact du doigt) sur la ligne médiane de la cuisse, à une distance d'environ trois doigts de la rotule si vous stimulez le quadriceps ou de la fosse poplitée si vous stimulez les ischiojambiers. Reportez-vous à la figure 8-17.

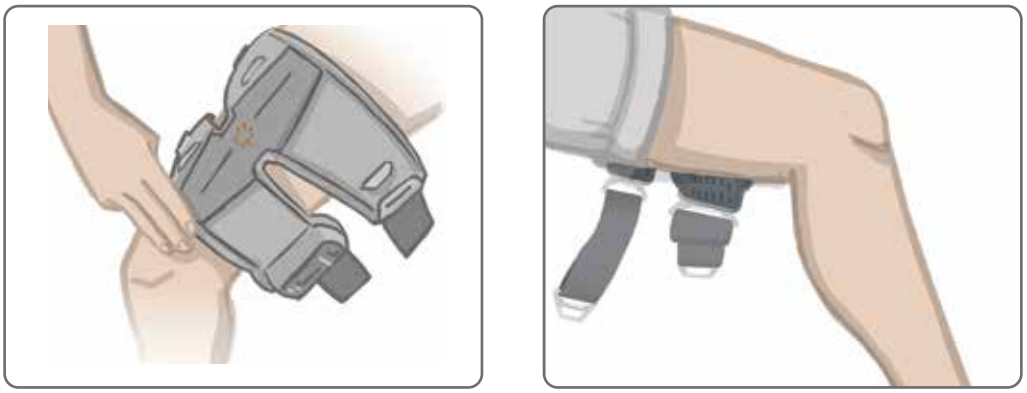


Figure 8-17 : Positionnement correct du localisateur du manchon à cuisse (gauche) Positionnement sur le quadriceps illustrée, (droite) Positionnement sur les ischiojambiers illustrée

5. Centrez la traverse sur la ligne médiane de la cuisse. Reportez-vous à la figure 8-18.
6. Attachez les sangles en insérant la boucle dans le crochet fixé aux panneaux du manchon à cuisse. Reportez-vous à la figure 8-18. Si nécessaire, augmentez la tension sur la sangle en ajustant les attaches.

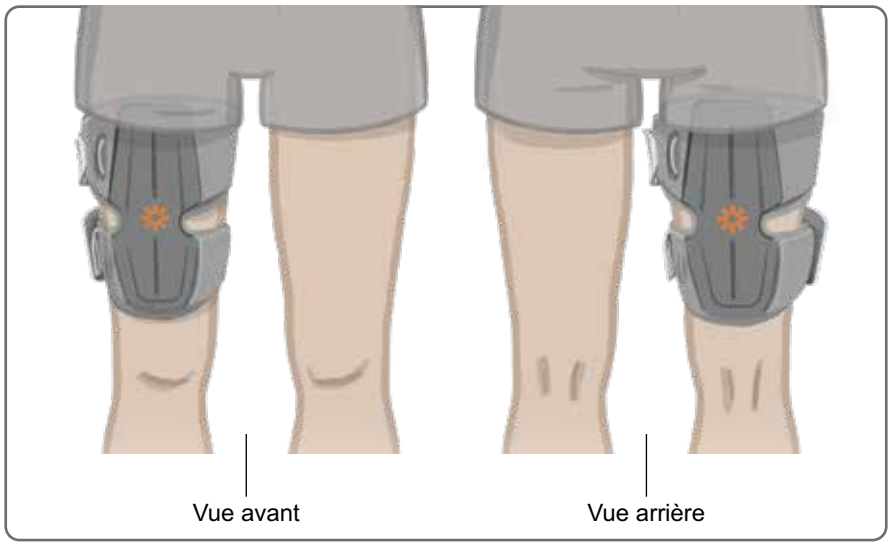


Figure 8-18 : Positionnement correct du localisateur du manchon à cuisse (gauche) Positionnement sur le quadriceps illustrée, (droite) Positionnement sur les ischiojambiers illustrée

Test de positionnement du manchon à cuisse : patient assis et debout

Pour vérifier la position du manchon à cuisse :

1. Demandez au patient de s'asseoir jambe pendante, sans obstacle. Assurez-vous que l'EPG est activé et associé à l'unité de commande.
2. Pour les nouveaux patients, appuyez sur les boutons de stimulation et de mode en les maintenant enfoncés pendant cinq secondes pour activer les réglages par défaut.

Remarque : si vous le souhaitez, vous pouvez utiliser ces réglages par défaut comme paramètres du système L300 Go du patient. Si le médecin souhaite utiliser d'autres réglages, il devra accéder au logiciel de l'application Programmeur du médecin Bioness pour les programmer.

3. Par défaut, l'intensité de la stimulation est réglée sur 0. Appuyez sur le bouton de stimulation de l'EPG pour activer la stimulation.
4. Appuyez sur le bouton Plus de l'EPG pour augmenter progressivement l'intensité de la stimulation afin d'obtenir l'extension ou la flexion souhaitée du genou.
5. Après avoir obtenu une extension ou une flexion correcte avec le patient en position assise, vous devez tester la réponse à la stimulation en position debout, genou plié selon un angle réglable et pied en l'air.
6. Si nécessaire, ajustez l'intensité de la stimulation pour obtenir l'extension ou la flexion du genou dans cette position.

Association de l'EPG pour cuisse

Chez les patients utilisant la jambière et le manchon à cuisse, l'EPG pour cuisse devra être associé à l'EPG pour jambe. Pour obtenir les instructions d'association, reportez-vous à la section « Association d'un EPG pour jambe à un EPG pour cuisse » de ce manuel.

Chez les patients devant utiliser le capteur talonnier en option lorsqu'ils utilisent le manchon à cuisse autonome, l'EPG pour cuisse doit être associé au capteur talonnier. Pour obtenir les instructions d'association, reportez-vous à la section « Association d'un nouveau capteur talonnier à l'EPG » de ce manuel. Pour obtenir les instructions d'installation du capteur talonnier, reportez-vous à la section « Installation du capteur talonnier » de ce chapitre.

Retrait du manchon à cuisse

1. Appuyez sur le bouton d'alimentation de l'EPG pour éteindre le système.
2. Détachez les deux jeux de sangles.
3. Éloignez lentement le manchon à cuisse de la peau du patient.
4. Retirez les électrodes en tissu du manchon à cuisse et entreposez-les dans une zone suffisamment aérée pour qu'elles puissent sécher sans moisir.

Remarque : n'oubliez pas d'informer les patients qui utiliseront le système L300 Go à leur domicile d'aérer leur peau en retirant le manchon à cuisse pendant au moins 15 minutes toutes les trois à quatre heures.

Programmation du patient

Avant de programmer le système L300 Go, vérifiez que le patient a été correctement équipé des électrodes et du manchon et que le patient est assis. Pour obtenir les instructions d'installation, reportez-vous au chapitre « Équipement du patient » de ce manuel.

Association de l'application Programmeur du médecin Bioness au système L300 Go

Avant d'associer l'application Programmeur du médecin Bioness au système L300 Go, assurez-vous que les composants du patient (EPG, capteur talonnier et/ou unité de commande) ont déjà été associés les uns aux autres. Pour obtenir les instructions d'association, reportez-vous au chapitre « Association de composants de rechange » de ce manuel.

Lorsqu'un EPG pour jambe ou un EPG pour cuisse autonome est associé à l'application Programmeur du médecin Bioness, celle-ci reconnaît immédiatement les autres composants associés à cet EPG, par exemple un capteur talonnier ou un EPG pour cuisse (patients utilisant le manchon à cuisse avec la jambière).

Pour associer l'application Programmeur du médecin Bioness au système L300 Go :

1. Allumez la tablette du programmeur du médecin Bioness et lancez l'application Programmeur du médecin Bioness en appuyant sur l'icône correspondante.
2. L'écran Se connecter apparaît. Saisissez un nom d'utilisateur et un mot de passe, puis appuyez sur le bouton Se connecter.
3. L'écran Base de données du patient apparaît. Appuyez sur l'icône Bluetooth® dans la navigation. Reportez-vous à la figure 9-0.

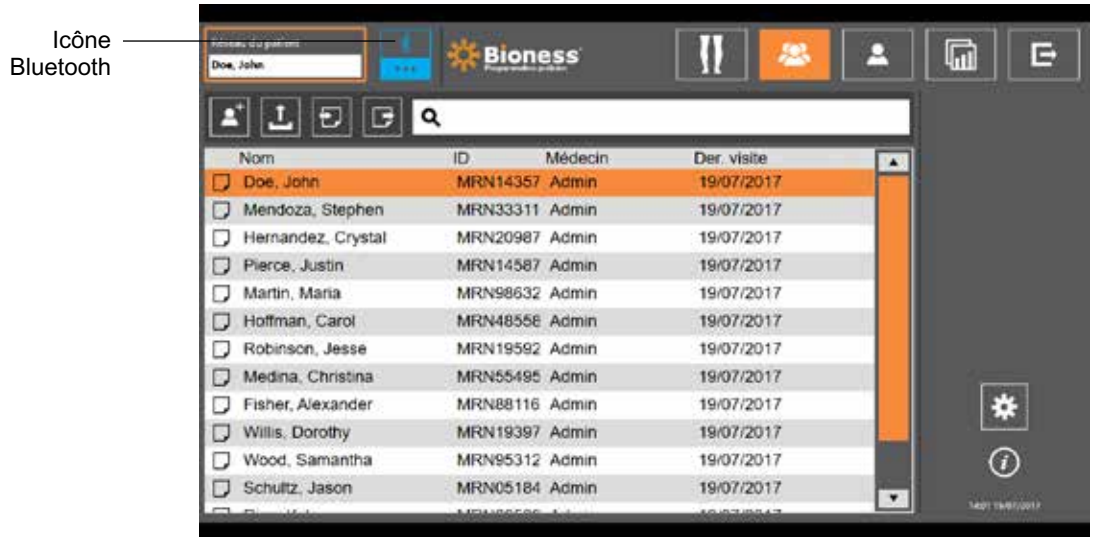


Figure 9-0 : Icône Bluetooth®

4. Cliquez sur l'icône de connexion située au-dessus du membre inférieur souhaité. Reportez-vous à la figure 9-1.
5. Placez l'EPG souhaité en mode Association en appuyant simultanément sur les boutons Plus (+) et Moins (-) de l'EPG.

6. Lorsque l’association a réussi, l’icône de connexion est remplacée par une icône orange de déconnexion .

Figure 9-1 : Écran Liaison

7. Quittez l’écran Liaison en cliquant sur l’icône de sortie Bluetooth.
8. Une fois l’association terminée, une fenêtre invite l’utilisateur à créer un profil patient, à sélectionner un profil patient existant dans la liste de patients afin de le télécharger ou à utiliser un profil patient déjà téléchargé sur l’EPG.

Création d’un profil patient

Pour créer un profil patient :

1. Vérifiez qu’un système L300 Go est associé à l’application Programmeur du médecin Bioness.
2. Dans l’écran Base de données du patient, appuyez sur l’icône d’ajout d’un nouveau patient. Reportez-vous à la figure 9-2.

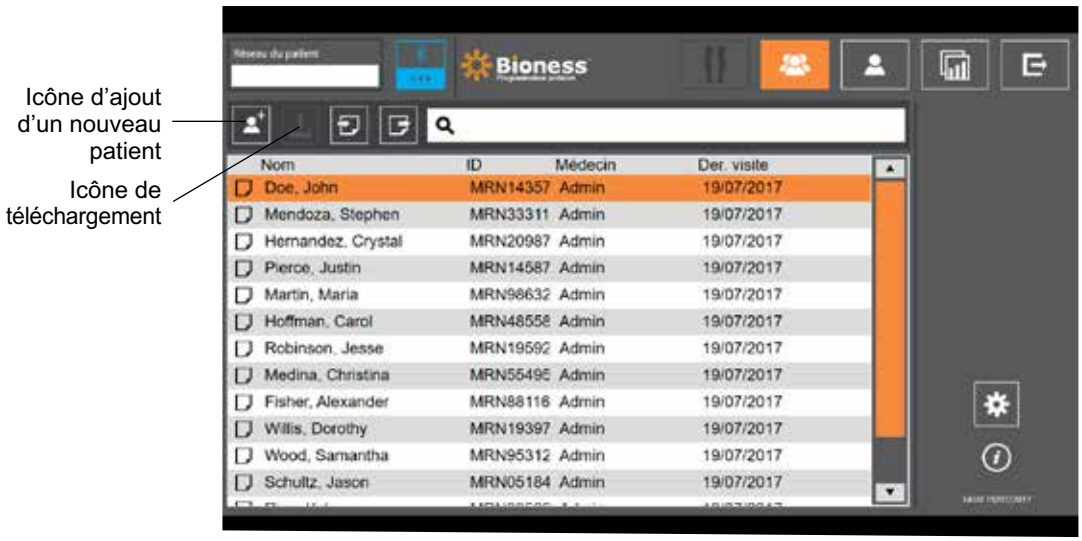


Figure 9-2 : Icône d’ajout d’un nouveau patient

3. Saisissez les données démographiques du patient (ID du patient, nom légal, date de naissance [MM/JJ/AAAA] et sexe).

4. Appuyez sur le bouton Enregistrer pour enregistrer le nouveau profil patient.

Téléchargement d'un profil patient sur le système L300 Go

Vous pouvez télécharger un profil patient existant sur le réseau du patient et sur l'EPG associé.

Pour télécharger un profil patient existant :

1. Vérifiez qu'un système L300 Go est associé à l'application Programmeur du médecin Bioness.
2. Ouvrez l'écran Base de données du patient, puis sélectionnez le patient dans la liste des patients. Reportez-vous à la figure 9-2.
3. Appuyez sur l'icône de téléchargement. Reportez-vous à la figure 9-2. Une fenêtre apparaît. Elle indique « Programmer tous les stimulateurs avec le patient : X,X ». Appuyez sur le bouton Continuer.
4. L'application Programmeur du médecin Bioness télécharge les données démographiques du patient sur le réseau du patient et sur l'EPG associé.
5. Une fenêtre apparaît. Elle indique : « X,X a été chargé sur le programmateur ». Appuyez sur le bouton OK.

Programmation des paramètres de stimulation

Une fois que l'application Programmeur du médecin Bioness a été associée à un système L300 Go et qu'un patient a été téléchargé sur le réseau du patient, le médecin peut programmer les paramètres de stimulation.

Pour configurer les paramètres de stimulation, procédez comme suit :

1. Assurez-vous que le patient est assis.
2. Appuyez sur l'icône de programmation des paramètres de la barre de navigation pour ouvrir l'écran des paramètres.
3. L'écran désigne les EPG connectés par une icône verte sur le schéma sur la gauche de l'écran des paramètres. Reportez-vous à la figure 9-3.
4. L'EPG sélectionné est entouré d'un cadre orange.
5. Utilisez les listes déroulantes pour ajuster les réglages de forme d'onde, de durée de phase, de fréquence des impulsions et d'électrode. Pour obtenir la définition des réglages, reportez-vous au tableau 9-1.
6. Chez les nouveaux patients, vérifiez que le niveau d'intensité de la stimulation est réglé sur 0. Reportez-vous à la figure 9-3.

Figure 9-3 : Programmation de la stimulation, écran des paramètres

7. Appuyez sur le bouton Test pour activer la stimulation. Augmentez progressivement l'intensité de la stimulation jusqu'au niveau souhaité à l'aide des flèches de la barre d'intensité de la stimulation. La stimulation commence par un temps d'accélération (durée nécessaire pour que la stimulation passe de zéro au niveau maximal défini) égal au temps d'accélération défini sur l'écran de marche. N'exercez pas de stimulation prolongée en raison du risque de fatigue.

Remarque : pendant la délivrance de la stimulation, le bouton Test est affiché en rouge, et l'icône EPG devient jaune et affiche une onde de stimulation.

8. Si le patient utilise plusieurs EPG, les réglages devront également être programmés sur l'EPG supplémentaire. Sélectionnez l'icône de l'EPG souhaité sur l'écran des paramètres, puis répétez les étapes 5 à 7.

Les modifications apportées aux réglages de l'application Programmeur du médecin Bioness ne seront implémentées et enregistrées que lorsque vous aurez appuyé sur le bouton Test. Cela active les réglages et enregistre les informations dans l'EPG associé.

Paramètre de stimulation	Définition
Intensité	Intensité de la stimulation : 0 à 100 mA, par incréments de 1 mA
Forme d'onde	Type de stimulation : Symétrique ou asymétrique
Durée de la phase	Durée de l'impulsion : 100 µs à 300 µs par incréments de 50 µs
Fréquence	Fréquence de la stimulation : 10 Hz à 45 Hz, par incréments de 5 Hz
Électrode	Type d'électrode : Installation rapide (par défaut), Tissu rond, Hydrogel, Direction

Tableau 9-1 : Définition des paramètres de stimulation

Programmation des paramètres de stimulation avancés

1. Dans l'écran des paramètres, appuyez sur l'icône des paramètres de stimulation avancés pour ouvrir la fenêtre correspondante. Reportez-vous aux figures 9-3 et 9-4.

2. Réglez les paramètres avancés Durée d'interphase, Durée max stim et Capteur talonnier.

Paramètre de stimulation avancé	Définition
Durée interphase	Ce paramètre a par défaut la valeur 50 afin d'augmenter la génération de force, fournissant ainsi la contraction la plus forte associée à une gêne minime. Les valeurs possibles sont 20, 50, 100 et 200. La valeur par défaut de la forme d'onde symétrique est 50, celle de la forme d'onde asymétrique est 20.
Durée max stim	Pour éviter une fatigue excessive des muscles dorsifléchisseurs, le système L300 Go est conçu pour arrêter automatiquement la stimulation au bout de quelques secondes (en fonction de la durée maximale définie dans ce paramètre). Cette fonction de sécurité est utile lorsqu'un patient est assis ou couché et que la jambe équipée du système L300 Go est surélevée tandis que le système est toujours en mode Marche. Elle limite la durée de la stimulation. Appuyez sur les flèches pour modifier la durée maximum de stimulation. **Pour les utilisateurs rapides et stables :** la valeur de ce paramètre peut rester relativement basse (4 secondes par défaut), sans être inférieure à la durée maximale nécessaire au patient pour lever la jambe afin de monter une marche ou d'éviter un obstacle. **Pour les marcheurs lents ou les patients en début de rééducation :** la valeur optimale de ce paramètre peut être supérieure à 4 secondes dans le cas de patients qui nécessitent plus de temps pour avancer leur jambe pendant la phase oscillante de la marche.

Paramètre de stimulation avancé	Définition
Capteur talonnier	Lorsque l'application Programmeur du médecin Bioness est connectée à un système qui utilise un capteur talonnier. Le réglage Capteur talonnier sera activé. Dans la liste déroulante, sélectionnez : Controlatéral ou Même côté. Case à cocher Capteur talonnier requis : lorsque cette case est désélectionnée, la fonction Détection mouvement est activée. Si le capteur talonnier ne communique pas avec l'EPG, celui-ci utilise les capteurs de mouvement intégrés pour détecter la marche.

Tableau 9-2 : Définition des paramètres de stimulation avancés

Figure 9-4 : Programmation de la stimulation, écran des paramètres avec fenêtre des réglages avancés

Programmation des réglages dans l'écran des paramètres avancés

Si le patient utilise l'électrode directionnelle, vérifiez que l'option correspondante est sélectionnée dans le menu déroulant Électrode afin d'activer l'icône des paramètres avancés. Appuyez sur l'icône des paramètres avancés pour ouvrir la fenêtre correspondante. Reportez-vous à la figure 9-3. Le médecin peut alors ajuster l'intensité de la stimulation médiane et latérale sur l'EPG pour jambe. Reportez-vous à la figure 9-5.

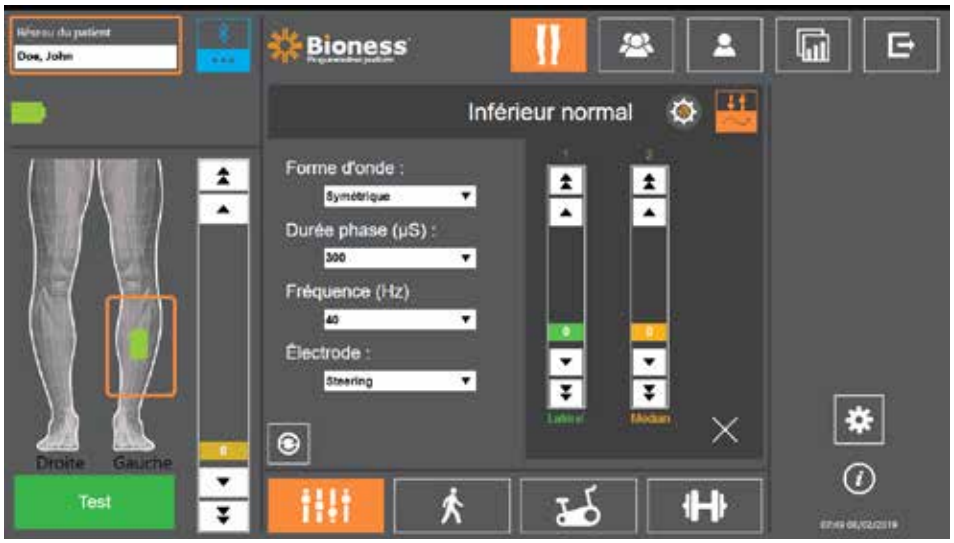


Figure 9-5 : Programmation de la stimulation, écran des paramètres avec fenêtre des paramètres avancés

Programmation des réglages de marche

Pour programmer les réglages de marche :

1. Assurez-vous que le patient est debout.
2. Dans l'écran des paramètres, appuyez sur l'icône de marche .
3. L'écran des réglages de marche s'ouvre. Reportez-vous à la figure 9-6.

Figure 9-6 : Programmation de la stimulation, écran des réglages de marche

4. Ajustez les réglages d'accélération, de décélération, d'extension, de retard et d'intensité. Reportez-vous au tableau 9.3.

Paramètre de marche	Définition
Accélération	Durée, en secondes, nécessaire pour que la stimulation passe de zéro à son niveau maximum. L'augmentation progressive du courant rend la stimulation plus confortable, permet d'éviter les réflexes myotatiques et retarde le début de la contraction musculaire. Les valeurs sont comprises entre 0 et 0,5 seconde, réglables par incréments de 0,1 seconde.
Décélération	Durée, en secondes, nécessaire pour que la stimulation revienne du niveau maximum à zéro. Le courant est réduit lentement afin de diminuer progressivement la contraction musculaire. Augmentez cette valeur pour réduire le « claquement du pied ». Les valeurs sont comprises entre 0 et 0,5 seconde, réglables par incréments de 0,1 seconde.
Étendu	Pourcentage de la durée totale écoulée entre le décollement du talon et le contact du talon pendant lequel la stimulation se poursuit après le contact du talon avec le sol. Ce paramètre détermine la durée précédant le début de la durée de réduction de courant à zéro de la stimulation. Augmentez cette valeur pour empêcher le « claquement du pied » et le *genu recurvatum* (hyperextension du genou) ou pour augmenter la stabilité de la cheville pendant l'appui.
Retard	Pourcentage de la durée totale du retard de stimulation après la détection d'un événement de marche. Utilisé pour empêcher le soulèvement prématuré du pied. Ce paramètre détermine la durée précédant le début de l'accélération de la stimulation (% de retard calculé à partir de la durée totale entre le décollement et l'attaque du talon).

Paramètre de marche	Définition
Intensité	Intensité de la stimulation électrique. Les valeurs sont comprises entre 0 et 100 mA. La valeur initiale affichée dans la barre d'intensité correspond au niveau établi lors de la configuration des paramètres de stimulation. Le niveau d'intensité peut être modifié en mode Marche et ces changements seront conservés en mode Entraînement à moins que vous n'ayez activé l'option « Activer le niveau d'intensité » pour mode Entraîn. dans la fenêtre des paramètres de l'entraînement.

Tableau 9-3 : Définition des paramètres de marche

Remarque : pour minimiser le *genu recurvatum* (hyperextension du genou) et le « claquement du pied », utilisez l'option Étendu, qui génère une contraction excentrique des muscles dorsifléchisseurs après le contact du talon.

5. Appuyez sur le bouton Stimulation pour tester et enregistrer les réglages. La stimulation réagit aux données d'activité de marche en provenance soit du capteur talonnier (le cas échéant), soit du capteur de mouvement intégré de l'EPG.
6. Optimisez les réglages pendant que le patient marche.
7. Appuyez à nouveau sur le bouton Stimulation pour arrêter la stimulation.

Programmation des paramètres d'entraînement à vélo

Pour programmer les paramètres d'entraînement à vélo :

1. Demandez au patient de s'asseoir sur une chaise ou sur un matelas thérapeutique.
2. Appuyez sur l'icône de programmation des paramètres de la barre de navigation pour ouvrir l'écran des paramètres. Reportez-vous à la figure 9-7.

Figure 9-7 : Programmation de la stimulation, écran des paramètres

3. L'écran désigne les EPG connectés par une icône verte sur le schéma de la jambe sur la gauche de l'écran des paramètres. Reportez-vous à la figure 9-7. L'EPG sélectionné est entouré d'un cadre orange.

Remarque : pour le manchon à cuisse autonome, l'emplacement de l'icône verte peut ne pas correspondre à l'emplacement de l'EPG sur le patient. L'icône verte de l'EPG permet d'indiquer l'utilisation d'un manchon « gauche » ou « droit ». Cependant, les manchons « gauche » et « droit » peuvent être utilisés sur les deux jambes.

4. Utilisez la liste déroulante pour ajuster les réglages des électrodes depuis l'écran des paramètres. Pour obtenir la définition des réglages, reportez-vous au tableau 9-1.

5. Appuyez sur l'icône d'entraînement à vélo . Reportez-vous à la figure 9-8.

6. Pour le manchon à cuisse autonome, sélectionnez le groupe de muscles adéquat (quadriceps ou ischiojambiers) en appuyant sur le bouton de sélection de muscle approprié . Le muscle sélectionné apparaîtra en orange. Reportez-vous à la figure 9-8.

Figure 9-8 : Programmation de la stimulation, écran des réglages de l'entraînement à vélo

7. Pour le manchon à cuisse autonome, sélectionnez l'emplacement (latéral ou médian) de l'EPG en appuyant sur l'icône d'emplacement de l'EPG . La sélection apparaîtra dans un cadre vert. Reportez-vous à la figure 9-8.

Remarque : les options de sélection du muscle et d'emplacement de l'EPG s'appliquent uniquement au manchon à cuisse autonome et n'apparaissent pas pour les autres manchons.

8. Pour les nouveaux patients, vérifiez que l'intensité de la stimulation est définie sur 0 en utilisant les flèches situées sur la barre d'intensité de la stimulation. Reportez-vous à la figure 9-8.

9. Appuyez sur le bouton Test pour enregistrer les réglages et activer la stimulation. Augmentez progressivement l'intensité de la stimulation jusqu'au niveau souhaité à l'aide des flèches de la barre d'intensité de la stimulation. Reportez-vous à la figure 9-8.

Remarque : l'intensité de la stimulation du mode Entraînement à vélo ne dépend pas des réglages d'intensité des écrans Paramètres, Marche et Entraînement. Pendant la délivrance de la stimulation, le bouton Test est affiché en rouge, et l'icône EPG devient jaune et affiche une onde de stimulation. N'exercez pas de stimulation prolongée en raison du risque de fatigue.

10. Si le patient utilise plusieurs EPG, programmez les réglages pour chaque EPG supplémentaire. Sélectionnez l'icône de l'EPG souhaité sur l'écran des paramètres, puis répétez les étapes 4 à 9.

11. Demandez au patient de s'asseoir sur un vélo fixe.

12. Demandez au patient de commencer par mettre ses pieds sur les pédales en plaçant le pied du côté à traiter en haut du pédalier ou en position 12 heures.

13. Si le patient utilise le système L300 Go des deux côtés, placez les pédales au sommet et au bas du pédalier.

Remarque : en fonction de la position de départ du pied du patient en mode Entraînement à vélo, l'algorithme de détection de mouvement du système L300 Go peut retarder le début de la stimulation pendant un maximum de 3 rotations du pédalier.

14. Appuyez sur le bouton de stimulation pour enregistrer les réglages et activer la stimulation. La stimulation répondra à l'activité envoyée par le capteur de mouvement intégré de l'EPG.
15. Ajustez l'intensité de la stimulation pendant que le patient pédale. Reportez-vous à la figure 9-8.
16. Ajustez les réglages de début et de fin de la stimulation pendant que le patient pédale. Reportez-vous au tableau 9-4.

Remarque : activer la confirmation sonore peut vous aider à optimiser les réglages de début et de fin de la stimulation. Reportez-vous à la figure 9-8. Palper le muscle peut vous aider à déterminer quand le muscle se contracte.

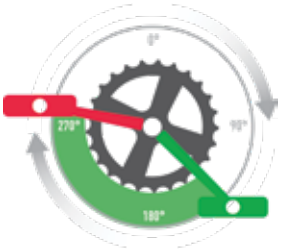
Paramètre du mode Entraînement à vélo	Définition
 Programmation de la stimulation	Permet d'ajuster la programmation de la stimulation en mode Entraînement à vélo. La pédale verte indique l'endroit où la stimulation démarre, et la pédale rouge celui où elle s'arrête. Lorsque la stimulation est inactive, appuyez et faites glisser les pédales pour contrôler grossièrement le démarrage et l'arrêt de la stimulation. Pour garantir la sécurité du patient, le contrôle grossier du démarrage et de l'arrêt de la stimulation n'est pas disponible lorsque la stimulation est active. La rotation dans le sens horaire des pédales représentera toujours une rotation vers l'avant du vélo fixe. Lorsque la pédale est déplacée dans le sens horaire, la stimulation se produit ultérieurement dans le cycle. Lorsqu'elle est déplacée dans le sens anti-horaire, elle se produit plus tôt.
Début de la stimulation	Permet de commander précisément le début de la stimulation si la stimulation du mode Entraînement à vélo est active. Les flèches permettent d'avancer ou de retarder le début de la stimulation de 5 degrés.
Fin de la stimulation	Permet de commander précisément la fin de la stimulation si la stimulation du mode Entraînement à vélo est active. Les flèches permettent d'avancer ou de retarder la fin de la stimulation de 5 degrés.

Tableau 9-4 : Définitions des paramètres du mode Entraînement à vélo

17. Si le patient utilise plusieurs EPG, sélectionnez chaque EPG et répétez les étapes 14 à 16 pour affiner les paramètres.
18. Appuyez à nouveau sur le bouton Stimulation pour arrêter la stimulation.

Programmation des réglages d'entraînement

Pour programmer les réglages d'entraînement :

1. Dans l'écran des paramètres, appuyez sur l'icône de l'écran d'entraînement .
2. L'écran des réglages d'entraînement s'ouvre. Reportez-vous à la figure 9-9.

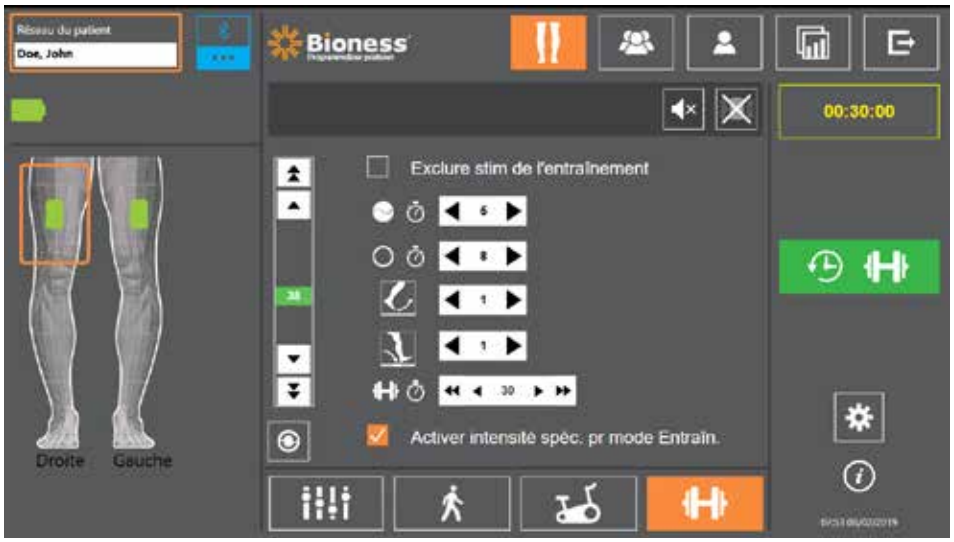


Figure 9-9 : Programmation de la stimulation, écran des réglages d'entraînement

3. Réglez le temps de stimulation, le temps de repos, l'accélération, la décélération et la durée totale. Reportez-vous au tableau 9-5.
4. Si vous souhaitez utiliser une intensité de stimulation différente de l'intensité définie pour la marche, cochez la case Activer intensité spéc. pr mode Entraîn. Ajustez ensuite le niveau d'intensité de la stimulation.
5. Appuyez sur le bouton de stimulation d'entraînement pour lancer la stimulation en mode Entraînement.
6. Appuyez à nouveau sur le bouton de stimulation d'entraînement pour désactiver la stimulation ou laisser le programme s'exécuter pendant la durée impartie.

Paramètre d'entraînement	Définition
Tps stim	Durée d'application de la stimulation.
Tps repos	Durée du repos entre les stimulations.
Accélération	Durée, en secondes, nécessaire pour que la stimulation passe de zéro à son niveau maximum. L'augmentation progressive du courant rend la stimulation plus confortable, permet d'éviter les réflexes myotatiques et retarde le début de la contraction musculaire. Les valeurs sont comprises entre 0 et 2 seconde, réglables par incréments de 0,5 seconde.
Décélération	Durée, en secondes, nécessaire pour que la stimulation revienne du niveau maximum à zéro. Le courant est réduit lentement afin de diminuer progressivement la contraction musculaire. Augmentez cette valeur pour réduire le « claquement du pied ». Les valeurs sont comprises entre 0 et 2 seconde, réglables par incréments de 0,5 seconde.
Durée totale	Durée totale de la période d'entraînement. La période d'entraînement est constituée de cycles répétés des différents paramètres : Durée d'élévation de courant au maximum, Temps de stimulation, Durée de réduction de courant à zéro et Temps de repos, jusqu'à ce que le temps prédéfini pour la session soit écoulé.

Tableau 9-5 : Définition des paramètres d'entraînement

Modification des réglages de la confirmation sonore et des vibrations à l'aide de l'application Programmeur du médecin Bioness

Les écrans de programmation des réglages de marche, d'entraînement à vélo et d'entraînement contiennent une icône de confirmation sonore et une icône de vibrations. Ces icônes permettent d'activer ou de désactiver la confirmation sonore et les vibrations au cours de la stimulation. Les icônes de l'écran des réglages de marche contrôlent la confirmation sonore et les vibrations lorsque l'EPG est en mode Marche. Les icônes de l'écran des réglages d'entraînement à vélo contrôlent la confirmation sonore et les vibrations lorsque l'EPG est en mode Entraînement à vélo. Les icônes de l'écran des réglages d'entraînement contrôlent la confirmation sonore et les vibrations lorsque l'EPG est en mode Entraînement.

Icône	Définition
	La confirmation sonore est activée.
	La confirmation sonore est désactivée.
	Les vibrations sont activées.
	Les vibrations sont désactivées.

Formation des patients

Les médecins et les patients doivent connaître les limites, avertissements et précautions associés au système L300 Go. Les médecins doivent passer en revue les informations relatives à la sécurité avec les patients et les former à l'installation, à l'utilisation et à la maintenance du système. Les patients doivent comprendre les affichages, les indicateurs et les solutions de dépannage du système. Médecins et patients doivent savoir qui contacter pour obtenir une assistance clinique et technique.

Un programme de formation devrait aborder les sujets suivants, qui sont décrits dans ce manuel et dans le manuel de l'utilisateur du système L300 Go :

- Informations générales relatives à la sécurité, incluant les directives pour les soins de la peau
- Présentation du système L300 Go
- Pose et retrait de la jambière
- Remplacement des électrodes et de leurs bases
- Positionnement du capteur talonnier dans une chaussure (patients utilisant cette option)
- Utilisation de l'unité de commande ou de l'application myBioness™
- Définitions et fonctions des boutons, affichages et alertes sonores du système
- Utilisation des modes Marche, Entraînement à vélo et Entraînement
- Instructions de maintenance et de nettoyage
- Revue des solutions de dépannage de base
- Comment contacter l'assistance technique

Maintenance et nettoyage

Recharge

Rechargez quotidiennement la tablette du programmeur du médecin Bioness tous les jours. De même, rechargez quotidiennement les batteries de l'EPG pour jambe et de l'EPG pour cuisse. Vous trouverez des instructions de recharge de l'EPG dans la section « Recharge du système L300 Go » de ce manuel.

Remplacement de la batterie du capteur talonnier

La batterie du capteur talonnier n'est pas rechargeable et doit être remplacée tous les six mois environ. Le capteur talonnier est alimenté par une seule pile bouton au lithium (batterie CR2032).

Le voyant rouge du capteur talonnier clignote pendant cinq secondes lorsque la charge de la batterie est faible. L'icône du témoin du capteur talonnier sur l'unité de commande clignote également.

⚠ **Mise en garde :** utilisez uniquement une pile bouton au lithium CR2032 pour remplacer la batterie. L'utilisation d'une batterie incorrecte risque d'endommager le système L300 Go.

Pour remplacer la batterie du capteur talonnier :

1. Aidez-vous du renfoncement à l'arrière du capteur talonnier pour dégager le couvercle de la batterie. Reportez-vous à la figure 11-1.

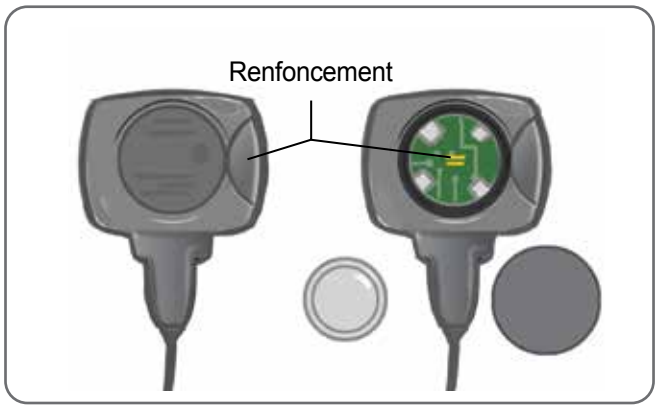


Figure 11-1 : Remplacement de la batterie du capteur talonnier

2. Prenez note de l'orientation « + » de la batterie usagée.
3. Retirez la batterie usagée.
4. Patientez au moins 120 secondes (2 minutes), puis insérez la nouvelle batterie. Le « + » doit être orienté vers le haut.
5. Remettez le couvercle de la batterie à l'arrière du capteur talonnier en appuyez fortement dessus pour l'enclencher.
6. Appuyez sur le capteur de pression du capteur talonnier pour l'activer.
7. Si le capteur talonnier n'est pas mis sous tension, court-circuitez le connecteur de batterie en plaçant une pièce de monnaie ou la batterie elle-même entre les bornes positive et négative du capteur talonnier. Répétez les étapes 5 à 6.

Retirez la batterie usagée et mettez-la au rebut conformément aux lois environnementales locales.

Maintenance de la batterie de l’EPG

L’EPG pour jambe et l’EPG pour cuisse sont dotés d’une batterie rechargeable qui ne peut pas être retirée. Ne tentez pas de remplacer la batterie de l’EPG. Rechargez la batterie quotidiennement si vous utilisez régulièrement le système. En revanche, rechargez-la au moins une fois par mois si vous n’utilisez pas votre système pendant une période prolongée. Ne laissez pas votre EPG indéfiniment déchargé. Vous risqueriez de diminuer la longévité de la batterie. Pour connaître les conditions d’utilisation et de stockage appropriées, reportez-vous à la section relative aux caractéristiques techniques décrites dans ce manuel. La batterie d’un EPG peut durer plusieurs années si la maintenance est effectuée correctement. Si vous avez besoin d’assistance en ce qui concerne votre dispositif, contactez le service d’assistance à la clientèle Bioness au 800-211-9136, option 3 (États-Unis et Canada), ou votre distributeur local.

Remplacement de la batterie de l’unité de commande

La batterie de l’unité de commande n’est pas rechargeable. Selon l’utilisation, elle doit être remplacée tous les six mois environ. L’unité de commande est alimentée par une seule pile bouton au lithium (batterie CR2032).

L’icône du témoin de batterie de l’unité de commande clignote pendant cinq secondes au démarrage lorsque la charge de la batterie est faible.

⚠ **Mise en garde :** utilisez uniquement une pile bouton au lithium CR2032 pour remplacer la batterie. L’utilisation d’une batterie incorrecte risque d’endommager le système L300 Go.

Pour remplacer la batterie de l’unité de commande :

1. Aidez-vous du renfoncement à l’arrière de l’unité de commande pour dégager le couvercle de la batterie. Si vous avez des difficultés à retirer le couvercle, vous pouvez vous aider d’une pièce de monnaie. Reportez-vous à la figure 11-2.

Figure 11-2 : Remplacement de la batterie de l’unité de commande

2. Prenez note de l’orientation « + » de la batterie usagée.
3. Retirez la batterie usagée.
4. Pour insérer la nouvelle batterie, commencez par l’arrière, puis appuyez délicatement sur la batterie. Le « + » doit être orienté vers le haut.
5. Remettez le couvercle de la batterie à l’arrière de l’unité de commande en appuyez fortement dessus pour l’enclencher.

Retirez la batterie usagée et mettez-la au rebut conformément aux lois environnementales locales.

Remplacement des électrodes à installation rapide

Les électrodes à installation rapide devront être remplacées au minimum toutes les deux semaines, voire plus tôt si elles sont usées.

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

⚠ **Attention :** n'utilisez pas le système L300 Go sans électrodes.

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

Pour remplacer les électrodes à installation rapide : (reportez-vous à la figure 11-3)

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

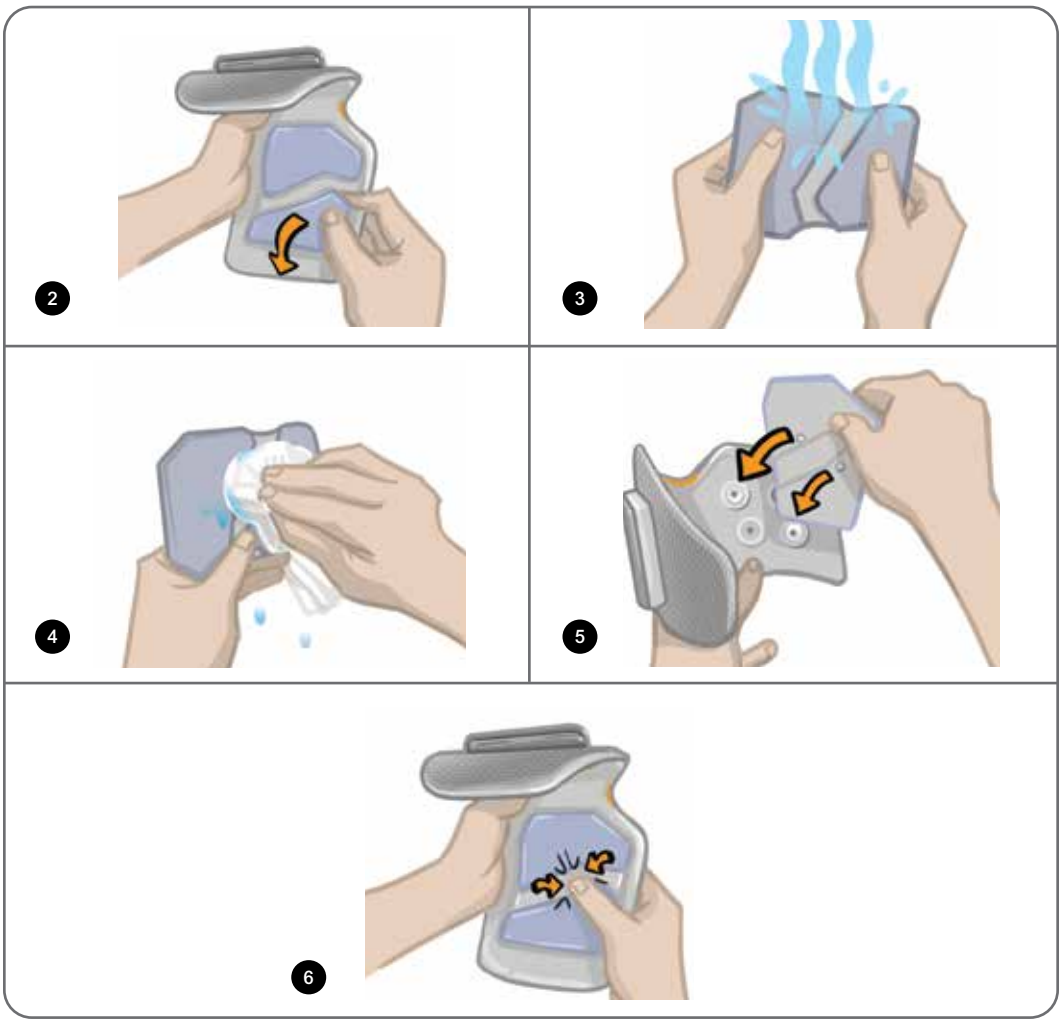


Figure 11-3 : Remplacement de l'électrode à installation rapide

Demandez au patient de retirer et de réhumidifier la totalité de l'électrode à installation rapide chaque fois qu'il retire la jambière pour plus d'une heure et après chaque période de trois à quatre heures d'utilisation. Avant d'humidifier l'électrode à installation rapide, retirez-la toujours de la jambière.

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

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

Remplacement des électrodes directionnelles

Les électrodes directionnelles devront être remplacées au minimum toutes les deux semaines, voire plus tôt si elles sont usées.

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

⚠ **Attention :** n'utilisez pas le système L300 Go sans électrodes.

⚠ **Attention :** ne pliez pas et ne tordez pas l'électrode directionnelle.

Pour remplacer les électrodes directionnelles : (reportez-vous à la figure 11-4)

1. Vérifiez que l'EPG pour jambe est éteint.
2. Retirez doucement l'électrode directionnelle usagée de jambière.
3. Humidifiez l'électrode à l'eau jusqu'à ce qu'elle soit saturée.
4. Avec un chiffon, essuyez ou absorbez délicatement l'excès d'eau sur l'électrode.
5. Alignez les quatre pressions de l'électrode directionnelle sur les quatre prises de la jambière.
6. Appuyez fermement pour enclencher l'électrode directionnelle dans la jambière.

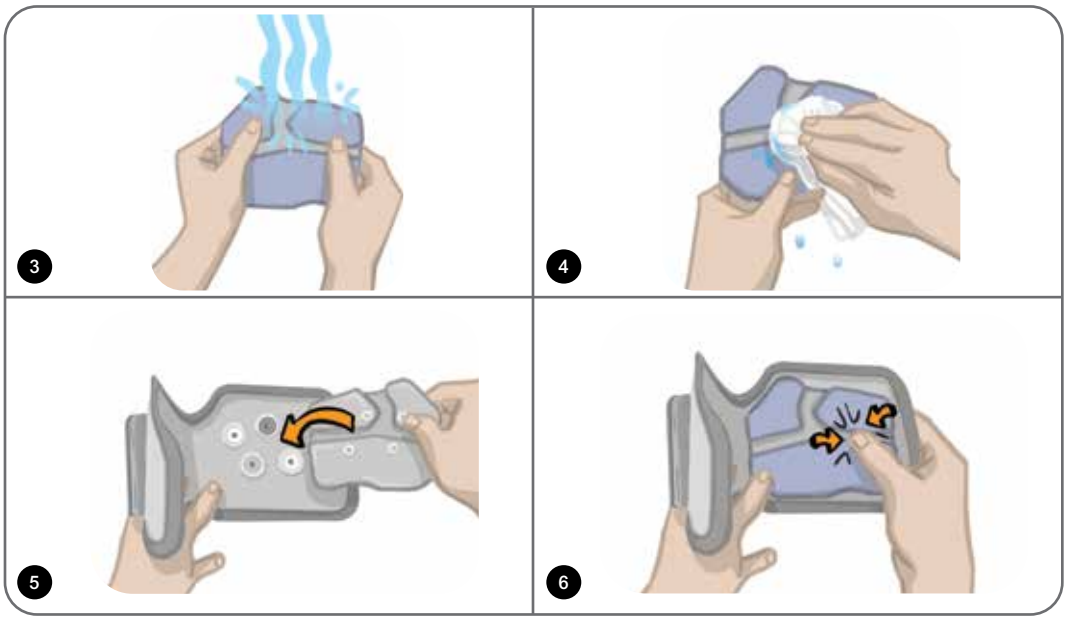


Figure 11-4 : Remplacement de l'électrode directionnelle

Demandez au patient de retirer et de réhumidifier la totalité de l'électrode directionnelle chaque fois qu'il retire la jambière pour plus d'une heure et après chaque période de trois à quatre heures d'utilisation. Avant d'humidifier l'électrode directionnelle, retirez-la toujours de la jambière.

Si l'électrode directionnelle se dessèche, la réponse à la stimulation peut changer. Si le patient doit régler l'intensité de la stimulation plus souvent que d'habitude, essayez de réhumidifier ou de remplacer l'électrode.

Remarque : lorsque vous ne l'utilisez pas, stockez l'électrode directionnelle dans un endroit suffisamment ventilé pour qu'elle sèche.

Remplacement des électrodes rondes en tissu

Les électrodes en tissu devront être remplacées au minimum toutes les deux semaines, voire plus tôt si elles sont usées.

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

⚠ **Attention :** n'utilisez pas votre système L300 Go sans électrodes.

Pour remplacer les électrodes rondes en tissu :

1. Vérifiez que l'EPG pour jambe est éteint.
2. Détachez délicatement les électrodes rondes en tissu usagées de leurs bases. Veillez à ne pas détacher les bases d'électrodes de la jambière.
3. Si nécessaire, nettoyez les bases d'électrodes à l'aide d'un chiffon humide. Les bases d'électrodes peuvent faire l'objet d'un nettoyage et d'une désinfection de bas niveau avec de l'isopropanol à 70 %.
4. Mouillez les nouvelles électrodes rondes en tissu à l'eau courante jusqu'à ce qu'elles soient saturées. Reportez-vous à la figure 11-5.
5. Avec un chiffon, essuyez ou absorbez délicatement l'excès d'humidité à l'arrière (côté pression) des électrodes. Reportez-vous à la figure 11-5.

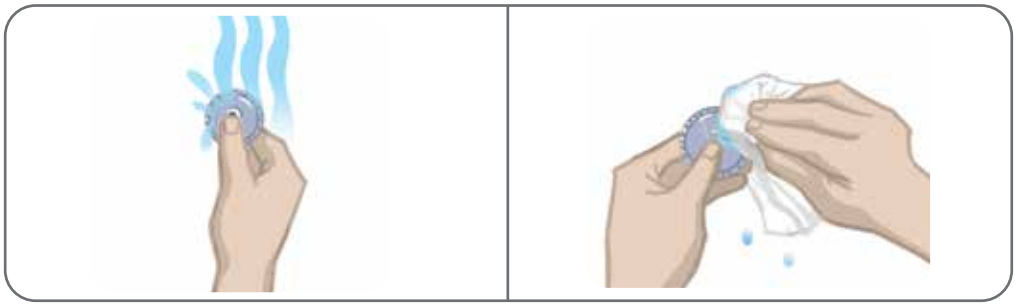


Figure 11-5 : Humidification et élimination de l'excès d'eau

6. Fixez les électrodes rondes en tissu aux bases des électrodes. Reportez-vous à la figure 11-6.

Figure 11-6 : Fixation des électrodes rondes en tissu de la jambière

Demandez au patient de retirer et de réhumidifier les électrodes rondes en tissu chaque fois qu'il retire la jambière pendant plus d'une heure et après chaque période de trois à quatre heures d'utilisation. Avant d'humidifier les électrodes, retirez-les toujours de la jambière.

Si les électrodes rondes en tissu se dessèchent, la réponse à la stimulation peut changer. Si le patient doit régler l'intensité de la stimulation plus souvent que d'habitude, essayez de réhumidifier ou de remplacer l'électrode. Lorsque vous ne les utilisez pas, conservez les électrodes en tissu dans un endroit suffisamment ventilé pour qu'elles sèchent.

Remplacement des électrodes hydrogel

Les électrodes hydrogel devront être remplacées au moins toutes les deux semaines.

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

⚠ **Attention :** n'utilisez pas votre système L300 Go sans électrodes.

Pour remplacer les électrodes hydrogel L300 : (reportez-vous à la figure 11-7)

1. Vérifiez que l'EPG pour jambe est éteint.
2. Détachez délicatement les électrodes hydrogel usagées de leurs bases. Veillez à ne pas détacher les bases d'électrodes de la jambière.
3. Si nécessaire, nettoyez les bases d'électrodes à l'aide d'un chiffon humide. Les bases d'électrodes peuvent faire l'objet d'un nettoyage et d'une désinfection de bas niveau avec de l'isopropanol à 70 %.
4. Séparez les deux électrodes au niveau de la ligne perforée.
5. Retirez les protections en deux parties de chaque électrode et jetez-les.
6. Fixez le côté quadrillé des électrodes aux bases et appuyez fortement.
7. Retirez les protections des électrodes.

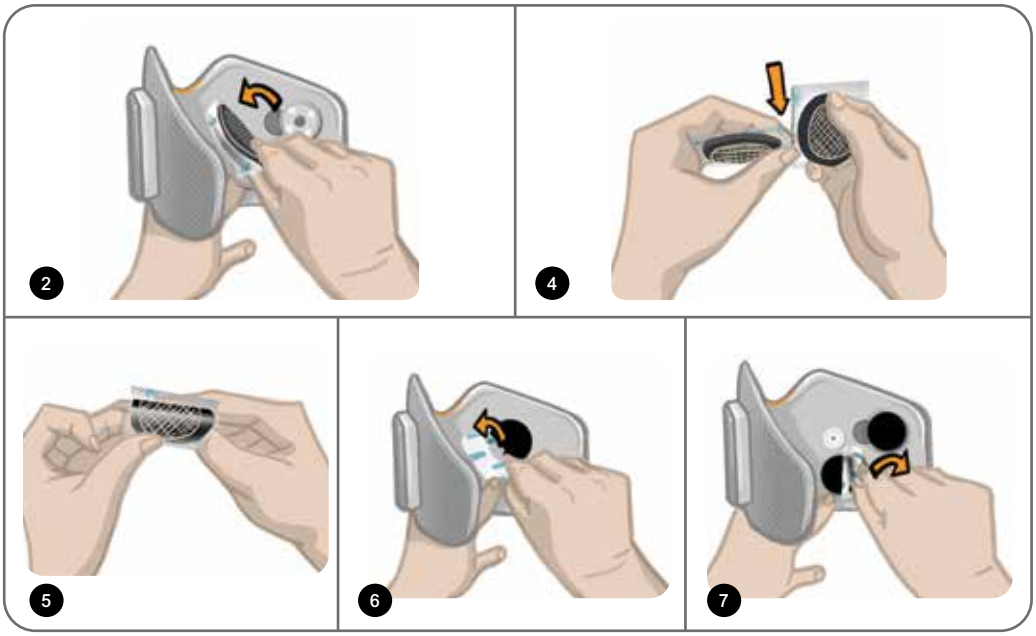


Figure 11-7 : Remplacement des électrodes hydrogel

Conservez les protections, que vous remettrez sur les électrodes entre deux utilisations. En remettant les protections, assurez-vous que le logo Bioness est toujours visible. si le gel de l'électrode sèche, utilisez un nouveau jeu d'électrodes.

Remplacement des bases d’électrodes

Selon l’utilisation, les bases d’électrodes peuvent nécessiter un remplacement au bout d’un an.

Pour remplacer les bases d’électrodes :

1. Retirez les cache-fils, puis tracez un repère à la position des bases d’électrodes usagées sur le manchon de la jambière à l’aide d’un marqueur indélébile. Reportez-vous à la figure 11-8.
2. Déconnectez les pressions des bases d’électrodes des prises. Reportez-vous à la figure 11-8.

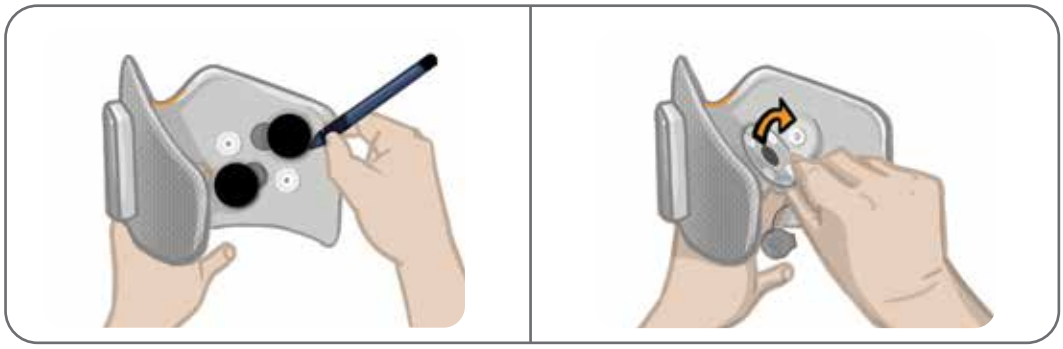


Figure 11-8 : Marquez la position de la base d’électrode (à gauche)
Déconnectez la pression de la base d’électrode (à droite)

3. Retirez les bases d’électrodes usagées de la jambière. Reportez-vous à la figure 11-9.
4. Posez les nouvelles bases d’électrodes à l’emplacement des bases précédentes. Reportez-vous à la figure 11-10.
5. Connectez les pressions des bases d’électrodes aux prises. Reportez-vous à la figure 11-10.
6. Si vous le souhaitez, recouvrez les fils et les pressions avec les cache-fils.

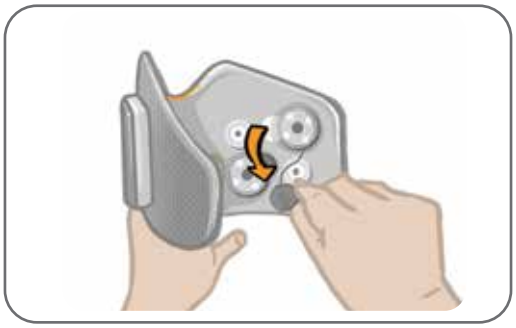


Figure 11-9 : Retrait des bases d’électrodes usagées

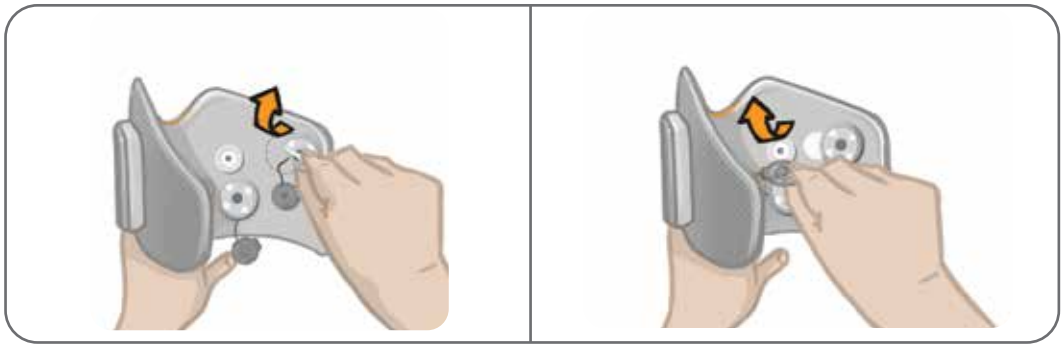


Figure 11-10 : Fixation des nouvelles bases d’électrodes (à gauche)
Connexion des pressions de la base d’électrode (à droite)

Remplacement des électrodes en tissu du manchon à cuisse

Les électrodes en tissu du manchon à cuisse devront être remplacées au minimum toutes les deux semaines, voire plus tôt si elles sont usées.

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

⚠ **Attention :** n'utilisez pas votre système L300 Go sans que les électrodes soient fixées.

Pour remplacer les électrodes en tissu du manchon à cuisse : (reportez-vous à la figure 11-11)

1. Vérifiez que l'EPG pour cuisse est éteint.
2. Retirez délicatement les électrodes en tissu du manchon à cuisse.
3. Humidifiez les électrodes en tissu du manchon à cuisse avec de l'eau. Pressez doucement les électrodes en tissu du manchon à cuisse ensemble.
4. Éliminez l'excès d'eau du côté des électrodes en tissu du manchon à cuisse portant les pressions avec un chiffon.
5. Alignez les pressions des électrodes en tissu du manchon à cuisse sur les prises du manchon.
6. Appuyez fermement pour enclencher l'électrode en tissu de petite taille du manchon à cuisse dans le panneau inférieur du manchon. Appuyez fermement pour enclencher l'électrode en tissu de grande taille du manchon à cuisse dans le panneau supérieur du manchon.

Conseillez aux patients de retirer et de réhumidifier les électrodes en tissu du manchon à cuisse chaque fois qu'ils retirent ce manchon pour plus d'une heure et après chaque période de trois à quatre heures d'utilisation. Avant d'humidifier les électrodes en tissu du manchon à cuisse, retirez-les toujours du manchon.

Si les électrodes en tissu du manchon à cuisse se dessèchent, la réponse à la stimulation peut changer. Si le patient doit régler l'intensité de la stimulation plus souvent que d'habitude, essayez de réhumidifier ou de remplacer l'électrode. Lorsque vous ne les utilisez pas, stockez les électrodes en tissu du manchon à cuisse dans un endroit suffisamment ventilé pour qu'elles sèchent.

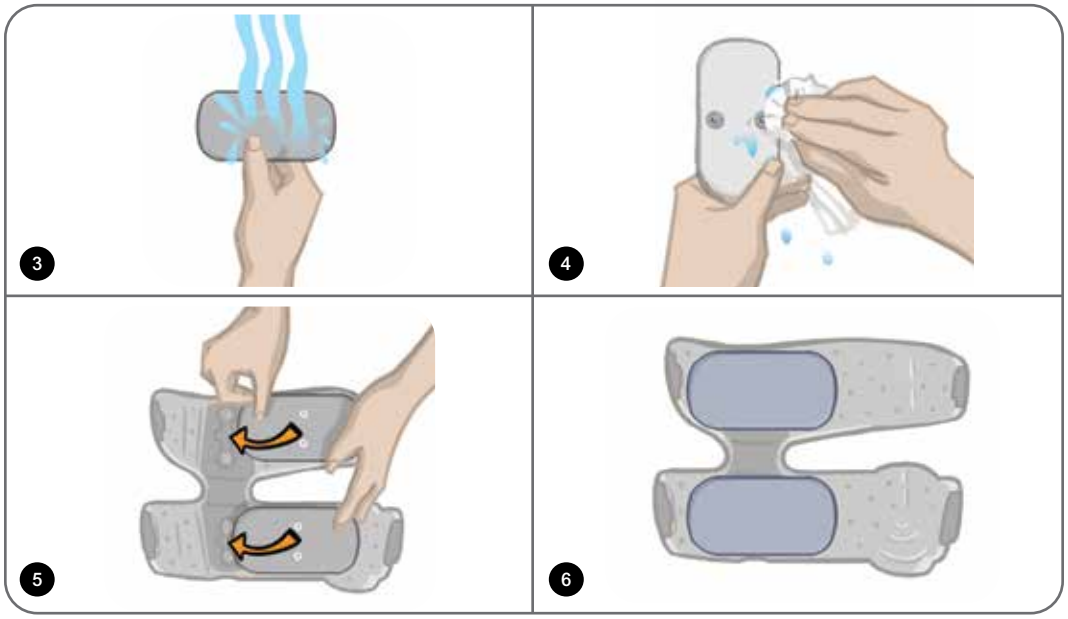


Figure 11-11 : Remplacement des électrodes en tissu du manchon à cuisse

Retrait de l’EPG

L’EPG pour jambe et l’EPG pour cuisse ne doivent être retirés qu’en vue de leur maintenance et dans le but de nettoyer la jambière et/ou le manchon à cuisse.

Pour retirer l’EPG :

1. Vérifiez que l’EPG est éteint.
2. Dégagez la partie supérieure de l’EPG du support.
3. Dégagez le bas de l’EPG du support.

Pour réinsérer l’EPG :

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

Retrait des sangles du manchon à cuisse

Vous pouvez retirer les sangles du manchon à cuisse pour les nettoyer ou les remplacer.

Pour retirer les sangles de cuisse :

1. Poussez la boucle de la sangle attachée vers le manchon à cuisse en la tordant. Reportez-vous à la figure 11-12.
2. Faites glisser la sangle hors du manchon à cuisse pour la détacher.

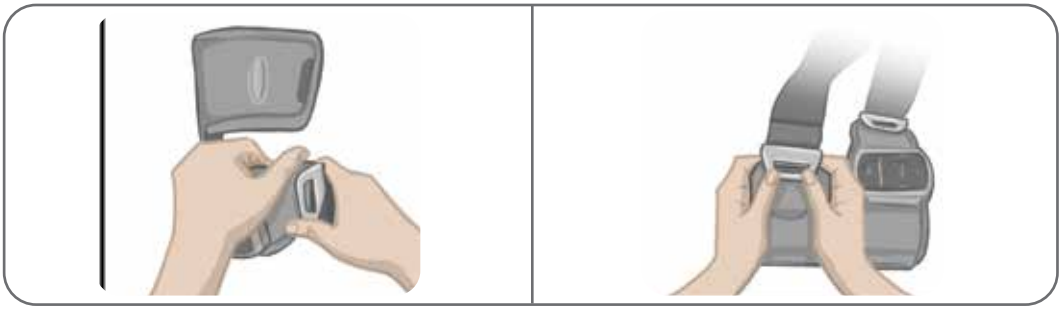


Figure 11-12 : Retrait des sangles de cuisse

Pour rattacher les sangles de cuisse :

1. Alignez la boucle sur le crochet fixé aux panneaux du manchon à cuisse.
2. Poussez la boucle en direction de la sangle avec les pouces (en vous éloignant du manchon à cuisse). Reportez-vous à la figure 11-13. La boucle s’enclenche dans le crochet du panneau du manchon à cuisse.

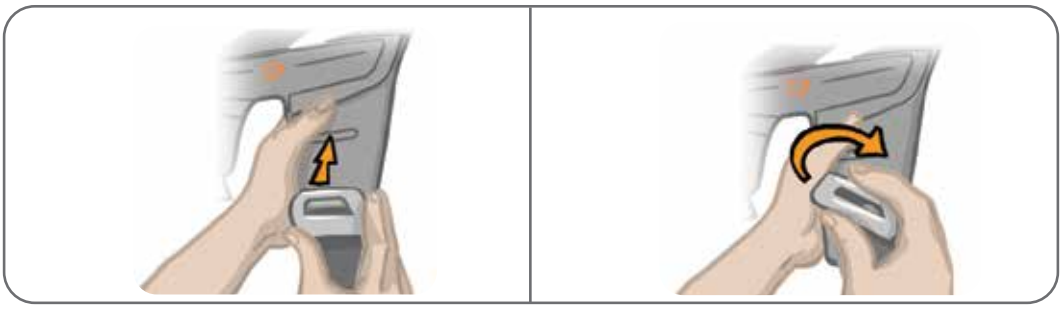


Figure 11-13 : Remise en place des sangles de cuisse

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

Nettoyage des composants du système L300 Go

Vous pouvez nettoyer tous les composants du système L300 Go en les essuyant délicatement à l'aide d'un tissu humide. Les composants électriques ne sont pas étanches. **Ne les immergez pas dans l'eau.**

Nettoyage de la jambière

La jambière est le seul composant que vous pouvez nettoyer par immersion dans l'eau. Bioness recommande de nettoyer la jambière lorsque vous remplacez les électrodes.

Pour nettoyer la jambière :

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

Remarque : Si vous utilisez l'électrode directionnelle ou une électrode à installation rapide, retirez-la directement des prises de la jambière.

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

Nettoyage des sangles de cuisse

1. Vérifiez que les sangles ont été retirées du manchon à cuisse.
2. Immergez les sangles de cuisse pendant 30 minutes dans un mélange d'eau tiède et de détergent doux. Ne la lavez pas en machine.
3. Rincez abondamment les sangles à l'eau courante.
4. Laissez tremper les sangles 15 minutes supplémentaires dans de l'eau tiède et propre.
5. Rincez à nouveau les sangles à l'eau courante.
6. Laissez sécher les sangles à l'ombre. Si vous le souhaitez, placez ces éléments devant un ventilateur brasseur d'air froid. N'utilisez pas de séchoir à air chaud ou d'autre source de chaleur.

Désinfection des composants du système L300 Go

Désinfection du manchon à cuisse

Les pièces en plastique du manchon à cuisse peuvent être désinfectées avec des lingettes CaviWipes™, conformément aux instructions du fabricant, associées à des lingettes imbibées d'éthanol à 70 %.

Pour désinfecter le manchon à cuisse :

1. Retirez l'EPG pour cuisse de son support.
2. Essuyez la surface en plastique du manchon à cuisse (côté orienté vers la peau) avec des lingettes désinfectantes CaviWipes humides. Veillez à utiliser une nouvelle lingette CaviWipes pour chacun des panneaux du manchon à cuisse.

Remarque : lisez le mode d'emploi du fabricant et suivez les précautions habituelles de protection personnelle, s'il y a lieu.

3. À l'aide d'une ou de plusieurs nouvelles lingettes CaviWipes, essuyez de nouveau toute la surface pendant 1 minute. De l'humidité doit être visible sur toute la surface. Renouvelez ce processus trois fois en utilisant à chaque fois une nouvelle lingette.
4. Placez une lingette saturée d'éthanol à 70 % sur chacun des panneaux du manchon à cuisse (côté orienté vers la peau). Recouvrez toute la surface des panneaux et laissez les lingettes saturées en place sur le manchon à cuisse pendant au moins cinq minutes.
5. Au bout de cinq minutes, essuyez les panneaux du manchon à cuisse avec les lingettes saturées d'éthanol à 70 %, puis retirez-les et laissez sécher les surfaces en plastique.

Désinfection de l'EPG et de l'unité de commande

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

1. Utilisez un tissu désinfectant saturé pour mouiller complètement la surface du composant.
2. Utilisez un deuxième tissu désinfectant saturé pour retirer tout contaminant de la surface. Les salissures non éliminées nuiront à l'efficacité du désinfectant.

3. Si nécessaire, utilisez d’autres lingettes ou chiffons saturés de désinfectant pour maintenir l’humidité sur la surface des composants pendant trois minutes.

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

Désinfection des mallettes du kit système et du kit du médecin

Les mallettes du kit système (en option, vendu séparément) et du kit du médecin L300 Go peuvent faire l’objet d’un nettoyage ou d’une désinfection de bas niveau à l’aide d’isopropanol à 70 %, conformément aux instructions suivantes :

1. Essuyez toute la surface de la mallette du kit avec une lingette ou un chiffon saturé d’isopropanol à 70 %.
2. Utilisez un autre chiffon saturé d’isopropanol à 70 % pour détruire tous les contaminants de surface. Les salissures non éliminées nuisent à l’efficacité du désinfectant.
3. Essuyez à nouveau toute la surface de la mallette du kit avec une nouvelle lingette ou un nouveau chiffon saturé d’isopropanol à 70 %.
4. Si nécessaire, utilisez d’autres lingettes ou chiffons saturés d’isopropanol à 70 % pour maintenir l’humidité à la surface de la mallette pendant 10 minutes.

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

N'utilisez pas d’autres produits de nettoyage/désinfectants tels que de l’eau de Javel diluée ou des tissus désinfectants. Bioness n’a pas testé l’efficacité de ces produits sur les composants du système L300 Go.

Association de composants de rechange

Les composants du système L300 Go doivent être associés les uns aux autres pour pouvoir communiquer via le réseau sans fil. L'EPG et l'unité de commande fournis dans le kit système sont déjà associés. Le capteur talonnier doit être associé aux autres composants lors d'une session d'installation chez les patients qui utilisent ce capteur en option. Lorsqu'une unité de commande, un EPG ou un capteur talonnier est remplacé, le composant de rechange doit être associé aux composants existants.

Remarque : lors du processus d'association, vérifiez que les composants sont peu éloignés les uns des autres.

Configuration de l'association

1. Si le composant remplacé est un EPG, vérifiez que le nouvel EPG est entièrement chargé. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section « Recharge du système L300 Go » de ce manuel.
2. Vérifiez que l'EPG est fixé à son support sur le manchon.
3. Pour allumer l'EPG, appuyez sur son bouton d'alimentation.

Association d'un EPG pour jambe à un EPG pour cuisse

1. Vérifiez que les deux EPG sont allumés.
2. Placez la jambière et le manchon à cuisse, où sont fixés les EPG, à quelques centimètres l'un de l'autre.
3. Appuyez simultanément sur les boutons Plus et Moins de l'EPG pour jambe et maintenez-les enfoncés. L'EPG passe alors en mode Association et le voyant d'état de l'EPG s'allume tour à tour en vert, jaune et rouge.
4. Appuyez tout de suite simultanément sur les boutons Plus et Moins de l'EPG pour cuisse et maintenez-les enfoncés. L'EPG passe alors en mode Association et le voyant d'état de l'EPG s'allume tour à tour en vert, jaune et rouge.
5. Lorsque l'association a réussi, le voyant d'état des deux EPG clignote en vert.

Association d'une nouvelle unité de commande à l'EPG

1. Si vous utilisez la jambière, vérifiez que l'EPG pour jambe est allumé. Si vous utilisez le manchon à cuisse autonome, vérifiez que l'EPG pour cuisse est allumé.
2. Placez le manchon, auquel l'EPG est fixé, et l'unité de commande à quelques centimètres l'un de l'autre.
3. Appuyez sur un bouton quelconque de l'unité de commande pour l'allumer. Un « P » clignotant apparaît dans l'écran d'affichage. Dans le cas contraire, appuyez simultanément sur les boutons Plus et Moins jusqu'à ce qu'un « P » clignotant apparaisse.
4. Si vous utilisez la jambière, appuyez simultanément sur les boutons Plus et Moins de l'EPG pour jambe. L'EPG passe alors en mode Association et le voyant d'état de l'EPG s'allume tour à tour en vert, jaune et rouge.

5. Si vous utilisez le manchon à cuisse autonome, appuyez simultanément sur les boutons Plus et Moins de l'EPG pour cuisse et maintenez-les enfoncés. L'EPG passe alors en mode Association et le voyant d'état de l'EPG s'allume tour à tour en vert, jaune et rouge.
6. Lorsque l'association a réussi, le voyant d'état de l'EPG clignote en vert. Les EPG connectés apparaissent sur l'écran de l'unité de commande.

Association d'une unité de commande existante à un autre EPG

Remarque : en cas d'association à un EPG ayant les paramètres d'un autre patient, veillez à dissocier d'abord l'unité de commande, sinon les informations du patient précédent seront enregistrées sur le nouvel EPG.

1. Si vous utilisez la jambière, vérifiez que l'EPG pour jambe est allumé. Si vous utilisez le manchon à cuisse autonome, vérifiez que l'EPG pour cuisse est allumé.
2. Placez le manchon, auquel l'EPG est fixé, et l'unité de commande à quelques centimètres l'un de l'autre.
3. Appuyez sur un bouton quelconque de l'unité de commande pour l'allumer. Appuyez simultanément sur les boutons Plus et Moins de l'unité de commande et maintenez-les enfoncés.
4. Appuyez tout de suite simultanément sur les boutons Plus et Moins de l'EPG pour jambe ou de l'EPG pour cuisse autonome et maintenez-les enfoncés. L'EPG passe alors en mode Association et le voyant d'état de l'EPG s'allume tour à tour en vert, jaune et rouge.
5. Lorsque l'association a réussi, le voyant d'état de l'EPG clignote en vert. L'EPG connecté apparaît sur l'écran de l'unité de commande.
6. Les paramètres du patient stockés sur l'unité de commande se retrouveront sur le nouvel EPG à moins que celle-ci n'ait été dissociée.

Association d'un nouveau capteur talonnier à l'EPG

1. Si vous utilisez la jambière, vérifiez que l'EPG pour jambe est allumé. Si vous utilisez le manchon à cuisse autonome, vérifiez que l'EPG pour cuisse est allumé.
2. Placez le manchon, auquel l'EPG est fixé, et le capteur talonnier à quelques centimètres l'un de l'autre.
3. Retirez la batterie du capteur talonnier, patientez 120 secondes, puis réinsérez la batterie dans le capteur. Veillez à appuyer fortement sur le couvercle de la batterie pour qu'il s'enclenche.
4. Appuyez sur le capteur de pression du capteur talonnier pour l'activer.
5. Si vous utilisez la jambière, appuyez simultanément sur les boutons Plus et Moins de l'EPG pour jambe. L'EPG passe alors en mode Association et le voyant d'état de l'EPG s'allume tour à tour en vert, jaune et rouge.
6. Si vous utilisez le manchon à cuisse autonome, appuyez simultanément sur les boutons Plus et Moins de l'EPG pour cuisse et maintenez-les enfoncés. L'EPG passe alors en mode Association et le voyant d'état de l'EPG s'allume tour à tour en vert, jaune et rouge.
7. Lorsque l'association a réussi, le voyant d'état de l'EPG et le voyant du capteur talonnier clignotent en vert.

Remarque : une fois le nouveau capteur talonnier associé à l'EPG existant, l'unité de commande reconnaît automatiquement le capteur talonnier associé.

Dépannage

Utilisation du testeur

Le testeur est utilisé à la place des électrodes et à des fins de dépannage s'il existe une déconnexion dans la jambière, le manchon à cuisse ou l'EPG. Le testeur émet une confirmation sonore lorsqu'il est connecté à la jambière et/ou au manchon à cuisse. Une confirmation sonore est émise lorsqu'une stimulation est délivrée avec l'application Programmeur du médecin Bioness, l'EPG, le capteur talonnier ou l'unité de commande. Reportez-vous aux figures 13-1 et 13-2 pour placer le testeur.

Figure 13-1 : Testeur connecté à la jambière

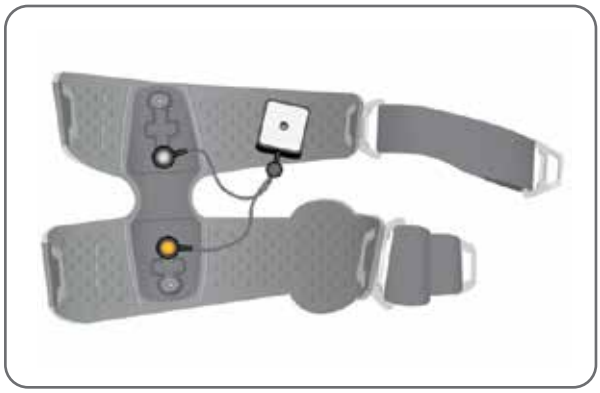


Figure 13-2 : Testeur connecté au manchon à cuisse

Description des codes d’erreur

Lorsqu’une erreur survient sur le système L300 Go, l’EPG émet une alerte sonore et le voyant d’état de l’EPG clignote en rouge. L’écran LCD de l’unité de commande affiche une icône de témoin d’erreur clignotante et un témoin numérique clignotant qui précise le code d’erreur. Pour obtenir la description des codes d’erreur et les solutions possibles, reportez-vous au tableau 13-1.

Codes d’erreur de l’unité de commande et de l’application Programmeur du médecin Bioness		
Code d’erreur	**Description de l’erreur**	**Solution**
E1	Erreur de surstimulation	L’intensité de la stimulation délivrée est plus élevée que prévu. Il s’agit d’un problème matériel possible. Arrêtez d’utiliser le système L300 Go et contactez Bioness.
E2	Erreur de surstimulation	La fréquence de la stimulation délivrée est plus élevée que prévu. Il s’agit d’un problème matériel possible. Arrêtez d’utiliser le système L300 Go et contactez Bioness.
E3	Erreur de sous-stimulation	L’intensité de la stimulation délivrée est plus faible que prévu. Il s’agit d’un problème matériel possible. Arrêtez d’utiliser le système L300 Go et contactez Bioness.
E4	Erreur de sous-stimulation	La fréquence de la stimulation délivrée est plus faible que prévu. Il s’agit d’un problème matériel possible. Arrêtez d’utiliser le système L300 Go et contactez Bioness.
E5	Déséquilibre de charges	Il s’agit d’un problème matériel possible. Arrêtez d’utiliser le système L300 Go et contactez Bioness.
E6	Erreur de communication	Le capteur talonnier et l’EPG pour jambe ne communiquent pas. Appuyez sur le capteur de pression du capteur talonnier pour activer le capteur talonnier.
E7, E8, E9	Erreur logicielle	Réinitialisez l’EPG. Si l’erreur persiste, arrêtez d’utiliser le système L300 Go et contactez Bioness.
E10	Paramètre endommagé	Le système L300 Go doit être reprogrammé. Arrêtez d’utiliser le système L300 Go et contactez Bioness.
E11, E22	Erreur de brassard incorrect	Vérifiez que l’EPG est correctement inséré dans son support sur le manchon. Les utilisateurs de la jambière et du manchon à cuisse doivent s’assurer que l’EPG correct est inséré dans chaque support. Pour que le système fonctionne, l’EPG pour jambe doit se trouver dans la jambière et l’EPG pour cuisse, dans le manchon à cuisse.
E12	Erreur d’électrode court-circuitée	Les électrodes sont en court-circuit, il y a un court-circuit électrique au niveau du manchon ou le matériel ne fonctionne pas correctement. Arrêtez d’utiliser le système L300 Go et contactez Bioness.
E13	Erreur d’électrode incorrecte	Les électrodes sont usées ou endommagées. Remplacez toute électrode ou base d’électrode usée ou endommagée. Pour obtenir des instructions, reportez-vous au chapitre « Maintenance et nettoyage » de ce manuel.
E14	Erreur d’électrode ouverte	Appuyez sur le bouton d’alimentation de l’EPG pour l’éteindre. Assurez-vous que les électrodes et/ou les bases d’électrodes sont enfoncées dans les prises du manchon.
E15	Batterie EPG vide	Rechargez l’EPG. Reportez-vous à la section « Recharge du système L300 Go » de ce manuel.

Codes d’erreur de l’unité de commande et de l’application Programmeur du médecin Bioness		
Code d’erreur	**Description de l’erreur**	**Solution**
E17	Batterie de l’EPG Erreur de température	La température de la batterie est trop élevée. Débranchez le chargeur de l’EPG. Placez l’EPG dans une pièce respectant la plage de températures de fonctionnement (5 °C à 40 °C) pendant 30 minutes. Au bout de 30 minutes, reconnectez l’EPG au chargeur pour continuer la recharge.

Tableau 13-1 : Codes d’erreur de l’unité de commande et de l’application Programmeur du médecin Bioness

Foire aux questions

Si vous avez des questions ou des préoccupations, contactez le service technique Bioness au 800-211-9136, option 3 (États-Unis et Canada) ou votre distributeur local. Vous pouvez également consulter le site www.bioness.com.

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

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

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

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

Comment savoir quand la batterie EPG est faible ?

Le voyant de la batterie sur l’EPG s’allume en jaune et reste fixe, tandis que le voyant d’état clignote en rouge. Lorsque la batterie est presque déchargée, l’EPG émet une alarme sonore en plus des voyants de batterie faible, jusqu’à ce qu’il soit complètement déchargé ou connecté à une source d’alimentation.

Comment savoir quand la batterie du capteur talonnier est faible ?

La batterie du capteur talonnier dure approximativement six mois. Elle doit ensuite être remplacée. Lorsque le niveau de charge de la batterie du capteur talonnier est faible, le voyant rouge du capteur clignote pendant cinq secondes.

Que dois-je faire si les électrodes ou les bases d’électrodes sont effilochées, déchirées, endommagées ou tombent du manchon ?

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

Que faire si la cheville du patient ne bouge pas (ou si le pied ne se lève pas comme il devrait) et que le système L300 Go n’indique aucune erreur ?

- Vérifiez que les EPG sont éteints.
- Repositionnez le manchon.
- Assurez-vous que la sangle est bien ajustée et que la jambière est solidement fixée.

- Appuyez sur le bouton d'alimentation de l'EPG pour jambe pour l'allumer.
- Pour tester le positionnement de la jambière, appuyez sur le bouton de stimulation de l'EPG et maintenez-le enfoncé pendant au moins cinq secondes. L'EPG délivre une stimulation jusqu'à ce que vous relâchiez le bouton de stimulation.

Comment se fait-il que le genou du patient ne bouge pas correctement et que le système L300 Go n'indique aucune erreur ?

- Vérifiez que les EPG sont éteints.
- Repositionnez le manchon à cuisse.
- Assurez-vous que les sangles sont bien ajustées.
- Pour allumer l'EPG à cuisse, appuyez sur son bouton d'alimentation.
- Pour tester le positionnement du manchon à cuisse, appuyez sur le bouton de stimulation de l'EPG et maintenez-le enfoncé pendant au moins cinq secondes. L'EPG délivre une stimulation jusqu'à ce que vous relâchiez le bouton de stimulation.

Pourquoi la stimulation est-elle irrégulière quand le patient marche, alors que le système L300 Go n'indique aucune erreur ?

Demandez au patient d'arrêter de marcher et de faire basculer son poids d'un côté à l'autre.

Pour les patients qui utilisent le capteur talonnier :

- Vérifiez que la position du capteur de pression est correcte, repositionnez le capteur de pression un peu en avant dans leur chaussure, ou desserrez les lacets.
- Vérifiez que le fil du capteur talonnier n'est pas usé ou effiloché et que ni l'émetteur ni le capteur de pression ne sont endommagés.
- S'ils sont endommagés, contactez Bioness pour obtenir une pièce de rechange.

Que dois-je faire si la peau du patient est irritée ou en cas de réaction cutanée à l'endroit où les électrodes ou le manchon adhèrent ?

Demandez au patient d'arrêter d'utiliser le système L300 Go immédiatement et de contacter Bioness. Le patient ne doit reprendre l'utilisation que quand sa peau est complètement guérie. Donnez aux patients les directives de soins de la peau avec le système L300 Go et un protocole de mise en condition de la peau.

Comment puis-je vérifier que le courant circule bien dans le système L300 Go ?

Connectez le testeur au manchon. Le testeur émet une tonalité quand l'intensité de stimulation est d'au moins 10 mA.

Le testeur a-t-il d'autres usages ?

Le testeur peut être utilisé comme outil de démonstration, pour montrer quand la stimulation s'active dans les différents modes.

Caractéristiques techniques

Caractéristiques de l'unité de commande	
Classification	Alimentation interne, fonctionnement continu avec pièces utilisées de type BF
Modes de fonctionnement	Marche, Entraînement et Médecin
Type de pile	Pile bouton au lithium, CR2032, 3 V, 240 mAh
Commandes	•Bouton de sélection : pour sélectionner un EPG •Bouton de mode : pour sélectionner un mode de fonctionnement •Bouton de stimulation : pour activer/désactiver la stimulation •Boutons Moins et Plus : pour diminuer ou augmenter le niveau d'intensité de la stimulation •Bouton de volume : pour allumer/éteindre la confirmation sonore de l'EPG
Indications	•Icône de l'EPG (état Prêt, Stim et Erreur), icône du capteur talonnier, icône du mode de fonctionnement, icône de charge de la batterie, icône d'erreur et icône du volume (silencieux) •Affichage numérique de l'intensité de la stimulation et du code d'erreur
Options de transport	Dans la poche ou avec une courroie de cou
Dimensions	•Longueur : 75 mm •Largeur : 40 mm •Hauteur : 17 mm
Poids	60 grammes
Conditions environnementales	Conditions de transport et de stockage : •Température : -25 °C à +55 °C •Humidité relative : 5 % à 90 % •Pression : 20 kPa à 106 kPa Conditions de fonctionnement : •Température : 5 °C à 40 °C •Humidité relative : 5 % à 75 % •Pression de fonctionnement : 80 kPa à 106 kPa
Indice de protection	IP22 Protection contre : •Objets mesurant > 12,5 mm •Gouttes d'eau avec une inclinaison maximale de 15° Efficace contre : •Doigts ou objets similaires •Les gouttes d'eau tombant à la verticale ne devraient avoir aucun effet délétère lorsque l'enceinte est inclinée à un angle maximal de 15° par rapport à sa position normale.
Numéro d'identification FCC	RYYEYSGJN

Caractéristiques de l'EPG	
Classification	Alimentation interne, fonctionnement continu avec pièces utilisées de type BF
Type de pile	Batterie lithium-ion rechargeable, 3,7 V, 1 000 mAh
Commandes	•Bouton d'alimentation : permet d'allumer/éteindre le système •Bouton de stimulation : pour activer/désactiver la stimulation •Boutons Moins et Plus : pour diminuer ou augmenter le niveau d'intensité de la stimulation
Indications	•Voyant d'état et voyant de batterie •Confirmation sonore et vibration •«Tonalités» pour les indications sonores
Dimensions	Longueur : 82 mm ; largeur : 47 mm ; hauteur : 15 mm
Poids	60 grammes
Conditions environnementales	Conditions de transport et de stockage : •Température : -25 °C à +55 °C •Humidité relative : 5 % à 90 % •Pression : 20 kPa à 106 kPa Conditions de fonctionnement : •Température : 5 °C à 40 °C •Humidité relative : 5 % à 75 % •Pression de fonctionnement : 80 kPa à 106 kPa
Indice de protection	IP42 Protection contre : • Pénétration d'éléments solides > 1 mm •Gouttes d'eau avec une inclinaison maximale de 15° Efficace contre : •La plupart des fils, vis, etc. •Les gouttes d'eau tombant à la verticale ne devraient avoir aucun effet délétère lorsque l'enceinte est inclinée à un angle maximal de 15° par rapport à sa position normale.
Durée de vie du produit (dans le cadre de son utilisation prévue)	3 ans
Numéro d'identification FCC	RYYEYSGJN

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

	Symétrique				
Durée de l'impulsion positive (µs)	100	150	200	250	300
Durée de l'impulsion négative (µs)	100	150	200	250	300
Intervalle d'interphase (µs)	50, 100, 200				
Durée totale d'impulsion pour un intervalle d'interphase de 50 µs	250	350	450	550	650
	Asymétrique				
Durée de l'impulsion positive (µs)	100	150	200	250	300
Durée de l'impulsion négative (µs)	300	450	600	750	900
Intervalle d'interphase (µs)	20, 50, 100, 200				
Durée totale d'impulsion pour un intervalle d'interphase de 50 µs	450	650	850	1 050	1 250
Charge max.	80 000 ohms (selon les limites de tension max.)				
Charge min.	100 ohms				
Fréquence de répétition des impulsions	10-45 Hz, résolution de 5 Hz				

Paramètres de marche	
Délai de commande de l'oscillation (%)	0-100 % du temps de phase*, résolution de 5 %
Fin de commande de l'oscillation (%)	0-100 % du temps de phase*, résolution de 5 %
Délai de commande de l'appui (%)	0-100 % du temps de phase*, résolution de 5 %
Fin de commande de l'appui (%)	0-100 % du temps de phase*, résolution de 5 %
Accélération	0-0,5 seconde, résolution de 0,1 seconde
Décélération	0-0,5 seconde, résolution de 0,1 seconde
Extension (%)	0-100 % du temps d'appui, résolution de 5 %

Durée maximum de stimulation	1-10 secondes, résolution de 1 seconde
* La décharge de stimulation peut commencer soit à la phase d'oscillation, soit à la phase d'appui.	

Paramètres du mode Entraînement à vélo	
Accélération	Non réglable. Prédéfinie sur 0 secondes.
Décélération	Non réglable. Prédéfinie sur 0 secondes.
Durée maximum de stimulation	Non réglable. Prédéfinie sur 2 secondes.

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

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

Tous les journaux sont stockés dans la mémoire EEPROM lorsque l'alerte est générée. Les journaux sont tenus à jour tant que l'EPG est alimenté, c'est-à-dire pendant quelques secondes au minimum après l'activation de l'alerte. Lorsque les journaux approchent de leur capacité de stockage maximale, les journaux sont renouvelés, et les entrées les plus anciennes sont remplacées.

Caractéristiques du capteur talonnier	
Classification	Alimentation interne, fonctionnement continu avec pièces utilisées de type BF
Type de pile	Pile bouton au lithium, CR2032, 3 V, 240 mAh
Dimensions de l'émetteur	•Longueur : 65 mm •Largeur : 50 mm •Hauteur : 10 mm
Poids	25 grammes
Conditions environnementales	Conditions de transport et de stockage : •Température : -25 °C à +55 °C •Humidité relative : 5 % à 90 % •Pression : 20 kPa à 106 kPa Conditions de fonctionnement : •Température : 5 °C à 40 °C •Humidité relative : 5 % à 75 % •Pression de fonctionnement : 80 kPa à 106 kPa

Indice de protection	IP52 Protection contre : •Poussière •Gouttes d'eau avec une inclinaison maximale de 15° Efficace contre : •La pénétration de poussière n'est pas totalement prévenue, mais celle-ci ne peut pas pénétrer en quantité suffisante pour nuire au bon fonctionnement de l'équipement. •Les gouttes d'eau tombant à la verticale ne devraient avoir aucun effet délétère lorsque l'enceinte est inclinée à un angle maximal de 15° par rapport à sa position normale.
Numéro d'identification FCC	RYYEYSGJN

Caractéristiques de la jambière		
	Jambière normale	**Jambière de petite taille**
Matériau	Textile polymère	Textile polymère
Plage de circonférence admissible du membre	29-51 cm (11-20 po)	22-31 cm
Dimensions	•Hauteur : 160 mm (6,3 po) •Largeur : 100 mm (3,9 po) •Profondeur : 125 mm (4,9 po)	•Hauteur : 110,5 mm •Largeur : 80 mm (3 po) •Profondeur : 100 mm
Poids	Approximativement 150 grammes (4,8 onces)	Approximativement 104 grammes (3,6 onces)

Caractéristiques du manchon à cuisse	
Matériau	Textile polymère
Plage de circonférence admissible du membre	•Circonférence de la partie supérieure de la cuisse : 53-85 cm •Circonférence de la partie inférieure de la cuisse : 33-50 cm •Longueur de la cuisse : 24-35 cm
Dimensions	Longueur : 200 mm Circonférence (minimum) : •Panneau proximal : 270 mm •Panneau distal, taille normale : 310 mm •Panneau distal, grande taille : 510 mm
Poids	Environ 300 grammes

Caractéristiques du chargeur du système	
Utilisez l'alimentation agréée pour dispositif médical de classe II fournie/approuvée par Bioness et avec les caractéristiques suivantes :	
Entrée	
Tension	100-240 V
Courant	0,5 A
Fréquence	50-60 Hz
Sortie	
Tension	5,0 V
Courant	•USB 1 : 2,1 A •USB 2 : 1,0 A

Remarque : n'utilisez pas le système L300 Go pendant sa recharge. Ne portez pas la jambière ou le manchon à cuisse pendant leur recharge.

Caractéristiques de l'électrode et de la base d'électrode – Jambière	
Électrodes hydrogel	•Deux électrodes hydrogel de 45 mm de diamètre, d'une superficie de 15,8 cm^2 •Température de transport et de stockage : 5 °C à 27 °C •Humidité relative : 35 % à 50 % **Remarque :** n'utilisez que les électrodes fournies par Bioness, Inc.
Bases d'électrodes hydrogel, 45 mm	•Deux bases d'électrodes repositionnables en polymère, de 45 mm de diamètre, pour un ajustement individuel
Bases d'électrodes en tissu, 45 mm	•Deux bases d'électrodes repositionnables en élastomère thermoplastique (ETP), de 45 mm de diamètre
Électrodes rondes en tissu, 45 mm	•Deux électrodes repositionnables en textile polymère non tissé (80 % viscose, 20 % polypropylène), de 45 mm de diamètre ; couche conductrice, acier inoxydable •Pression mâle •Polyéthylène basse densité (PEBD) 10 % + acétate de vinyle-éthylène (AVE) •Superficie : 15,8 cm^2
Électrode à installation rapide (droite - A et gauche - A)	•Électrodes en textile polymère non tissé (80 % viscose, 20 % polypropylène) ; couche conductrice, acier inoxydable •Pression mâle •Polyéthylène basse densité (PEBD) 10 % + acétate de vinyle-éthylène (AVE) •Superficie : 43,2 cm^2 \ 55,3 cm^2
Électrode directionnelle (droite et gauche)	•Électrodes en textile polymère non tissé (80 % viscose, 20 % polypropylène) ; couche conductrice, acier inoxydable •Pression mâle •Polyéthylène basse densité (PEBD) 10 % + acétate de vinyle-éthylène (AVE) •Superficie : 21,2 cm^2 (cathode proximale) \ 19,5 cm^2 (cathode distale) \ 56,9 cm^2 (anode)

Électrodes rondes en tissu de petite taille, 36 mm	•Deux électrodes repositionnables en textile polymère non tissé (80 % viscose, 20 % polypropylène) de 36 mm (1,41 in) de diamètre ; couche conductrice, acier inoxydable •Pression mâle •Polyéthylène basse densité (PEBD) 10 % + acétate de vinyle-éthylène (AVE) •Superficie : 10,1 cm^2
Bases d'électrodes en tissu de petite taille, 36 mm	•Deux bases d'électrodes repositionnables en caoutchouc thermoplastique (TPE) de 36 mm (1,41 in) de diamètre
Électrode à installation rapide L300, petite taille A	•Électrodes en textile polymère non tissé (80 % viscose, 20 % polypropylène) ; couche conductrice, acier inoxydable •Pression mâle •Polyéthylène basse densité (PEBD) 10 % + acétate de vinyle-éthylène (AVE) •Superficie : 31,1 cm^2 \ 20,6 cm^2
Électrode à installation rapide L300, de petite taille B	•Électrodes en textile polymère non tissé (80 % viscose, 20 % polypropylène) ; couche conductrice, acier inoxydable •Pression mâle •Polyéthylène basse densité (PEBD) 10 % + acétate de vinyle-éthylène (AVE) •Superficie : 19,9 cm^2 \ 28,2 cm^2

Caractéristiques de l'électrode en tissu du manchon à cuisse	
Matériau	Tissu non tissé **Remarque :** n'utilisez que les électrodes fournies par Bioness, Inc.
Dimensions	•Anneau proximal : 130 x 75 mm •Anneau distal : 120 x 63 mm

Informations sur le réseau sans fil

Caractéristiques du système

Le système L300 Go assure la communication entre les composants par le réseau sans fil.

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

- **Qualité de service (QdS) :** le système L300 Go a été conçu et testé avec une latence de réponse de 10-100 ms après la détection d'un événement talonnier, selon la configuration du système.
- **Interférences avec la communication sans fil :** le système L300 Go a été conçu et testé afin de ne pas subir d'interférences des autres dispositifs RF (y compris d'autres systèmes L300 Go, réseaux WiFi, appareils cellulaires, micro-ondes et autres périphériques Bluetooth®).

  Le système L300 Go n'est pas sensible à la portée étendue habituelle des émetteurs d'interférences électromagnétiques, tels que les systèmes de surveillance électronique des objets (EAS), les systèmes d'identification par radiofréquence (RFID), les désactivateurs d'étiquettes et les détecteurs de métaux. Cependant, il est impossible de garantir qu'aucune interférence ne surviendra dans une situation particulière.

⚠ **Attention :** si d'autres équipements nuisent aux performances du système L300 Go, l'utilisateur doit éteindre le système L300 Go et l'éloigner de l'équipement à l'origine des interférences.

⚠ **Attention :** lorsque vous commandez le système L300 Go installé sur un patient avec l'application Programmeur du médecin Bioness, vérifiez qu'il existe toujours une ligne de visibilité entre l'application et le patient. Si la communication entre l'application Programmeur du médecin Bioness et le système L300 Go du patient échoue, rapprochez l'application du système L300 Go du patient.

Informations sur la compatibilité électromagnétique (EMC)

Instructions et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le système L300 Go est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système L300 Go doit vérifier qu'il l'utilise dans un tel environnement.		
Test d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - Informations**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système L300 Go utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Cependant, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de causer d'interférences aux matériels électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le système L300 Go peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements à usage domestique et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation basse tension qui approvisionne les bâtiments à usage domestique.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Est conforme	

Informations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour l'ensemble du matériel et des systèmes			
Le système L300 Go est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système L300 Go doit vérifier qu'il l'utilise dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Informations**
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	Contact +/- 8 kV Air +/- 15 kV	Contact +/- 8 kV Air +/- 15 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage. Si le sol est recouvert de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Immunité aux décharges électriques transitoires CEI 61000-4-4	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/ de sortie	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'énergie du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	+/- 1 kV de ligne à ligne +/- 2 kV de la ligne à la terre	+/- 1 kV de ligne à ligne +/- 2 kV de la ligne à la terre	La qualité de l'énergie du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.

Informations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour l'ensemble du matériel et des systèmes			
Le système L300 Go est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système L300 Go doit vérifier qu'il l'utilise dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Informations**
Baisse de tension, courtes coupures et variations de la tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique. CEI 61000-4-11	<5 % U_T (baisse > 95 % en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % dans U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % dans U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (baisse supérieure à 95 % dans U_T) pendant 5 s	<5 % U_T (baisse > 95 % en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % dans U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % dans U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (baisse supérieure à 95 % dans U_T) pendant 5 s	La qualité de l'énergie du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du système L300 Go nécessite un fonctionnement ininterrompu en cas de coupures électriques, il est recommandé d'alimenter l'appareil au moyen d'un onduleur ou d'une batterie.
Fréquence de l'énergie (50/60 Hz) du champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	La fréquence d'énergie des champs magnétiques doit correspondre aux niveaux caractéristiques de l'emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier type.
Remarque : U_T est la tension CA du réseau électrique avant l'application du niveau de test.			

Instructions et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le système L300 Go est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système L300 Go doit vérifier qu'il l'utilise dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Informations**
			Les appareils de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés à une distance suffisante des différentes parties du système L300 Go, y compris des câbles. La distance de séparation recommandée est calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF conduit CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms Bandes de fréquences radio ISM et amateur	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms Bandes de fréquences radio ISM et amateur	**Distance de séparation recommandée :** d = 1,2 √P
RF rayonné CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Champs de proximité conformes à la norme 60601-1-2 4e édition	$[E_1]$ = 10 V/m de 26 MHz à 2,7 GHz Champs de proximité conformes à la norme 60601-1-2 4e édition	**Distance de séparation recommandée :** d = 0,4 √P, de 80 à 800 MHz d = 0,7 √P, de 800 à 2 700 MHz

REMARQUE 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.
REMARQUE 2 : ces instructions ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes influent sur la propagation électromagnétique.
REMARQUE 3 : *P* est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
REMARQUE 4 : les intensités de champ des émetteurs RF telles que définies par une étude sur site électromagnétique[a] doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque gamme de fréquence.[b]
REMARQUE 5 : des interférences peuvent survenir à proximité de l'appareil marqué du symbole :

[a] Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour la radiotéléphonie (téléphones portables/sans fil) et la radiocommunication mobile terrestre, le radioamateur, la diffusion radio sur les ondes AM et FM et la diffusion télévisuelle, ne peuvent pas être prévues avec précision d'un point de vue théorique. Pour évaluer l'environnement électromagnétique causé par les émetteurs RF fixes, il faut envisager une étude sur site électromagnétique. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le système L300 Go est utilisé dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus, le bon fonctionnement du système L300 Go doit alors être contrôlé. Si des résultats anormaux sont observés, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, par exemple la réorientation ou le déplacement du système L300 Go.
[b] Au-delà de la gamme de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Sécurité et confidentialité du réseau

La sécurité des produits Bioness est un enjeu primordial en matière de protection des informations et des systèmes contre toute menace interne et externe. C'est la raison pour laquelle les clients doivent veiller à maintenir un environnement informatique sûr et conforme aux normes informatiques générales. Bioness encourage ses clients à mettre en œuvre les pratiques standard suivantes :

- Sécurité physique (par ex. : interdire à toute personne non autorisée à utiliser la tablette et l'application Programmeur du médecin Bioness)
- Sécurité opérationnelle (par ex. : ne pas laisser d'informations sensibles, telles que des fichiers exportés, sur la tablette du programmeur du médecin Bioness et ne pas laisser une tablette connectée sans surveillance, ne pas utiliser Internet sur la tablette et rester vigilant dès qu'une clé USB est insérée dans la tablette, ne pas modifier les logiciels de la tablette ni installer des logiciels non autorisés, y compris des logiciels antivirus)
- Sécurité procédurale (par ex. : sensibiliser aux dangers de l'ingénierie sociale, créer des identifiants de connexion pour chaque utilisateur de l'application Programmeur du médecin Bioness et désactiver les comptes non utilisés)
- Gestion des risques
- Politiques de sécurité
- Planification d'interventions d'urgence

La mise en œuvre de pratiques sécuritaires peut varier d'un établissement à un autre et inclure plusieurs technologies différentes, telles que des pare-feu, des logiciels antivirus et anti-espions, etc. Bien que la fonctionnalité en ligne soit désactivée sur la tablette du programmeur du médecin Bioness, il existe toujours un risque, aussi infime soit-il, de piratage ou de modification du système. Si tel est le cas, contactez l'assistance technique Bioness au 800-211-9136, Option 3 (États-Unis et Canada) ou votre distributeur local. Vous pouvez également contacter ce service pour demander des informations complémentaires concernant la sécurité, la confidentialité et les mises à niveau logicielles du système.

bioventus®
Innovations For Active Healing

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

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas

Swiss Importer:
Otto Bock (Schweiz) AG
Luzerner Kantonsspital 10
CH – 6000 Luzern 16
Suisse

CH REP **MedEnvoy Switzerland**
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse

©2023 Bioness Inc.

612-00863-001 Rév. F
04/2023

CLASSIFIED C UL US

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

Ottobock Ref. 647G2005=fr_INT-06-2307