



Sistema de estimulação elétrica funcional

MANUAL DO MÉDICO

Direitos autorais do manual do médico do L300 Go

©2022 Bioness Inc.

Todos os direitos reservados

Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita, armazenada em um sistema de recuperação ou traduzida para qualquer idioma ou linguagem de computador, de qualquer forma ou por qualquer terceiro, sem a permissão prévia por escrito da Bioness Inc.

Marcas comerciais

L300 Go®, myBioness™, Bioness e o Logotipo Bioness® são marcas comerciais da Bioness Inc. | www.bioness.com

Patentes da Bioness

Este produto está protegido por uma ou mais patentes dos EUA e internacionais. Patentes adicionais pendentes. Confira mais informações sobre patentes no site da Bioness: <http://www.bioness.com/Patents.php>

Isenção de responsabilidade

A Bioness Inc. e suas afiliadas não serão responsáveis por qualquer lesão ou dano sofrido por qualquer pessoa, direta ou indiretamente, como resultado do uso ou reparo não autorizado de produtos da Bioness Inc. A Bioness Inc. não aceita qualquer responsabilidade por qualquer dano causado aos seus produtos, direta ou indiretamente, como resultado do uso e/ou reparo por pessoas não autorizadas.

Política ambiental



O pessoal de manutenção deve estar ciente de que, ao trocar quaisquer peças do Sistema L300 Go, deve-se tomar cuidado para descartá-las da maneira correta. Quando aplicável, as peças devem ser recicladas. Para obter informações mais detalhadas sobre esses procedimentos recomendados, entre em contato com a Bioness Inc. A Bioness Inc. empenha-se na busca e implementação contínua dos melhores procedimentos de fabricação e rotinas de manutenção possíveis.



Bioness Inc.
























25103 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 EUA
Telefone: (800) 211-9136
E-mail: info@bioness.com
Site: www.bioness.com



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Baixos

Lista de símbolos

	Cuidado
	Atenção
	Isolamento duplo (equivalente à Classe II da IEC 536)
	Peça(s) aplicada(s) do tipo BF (aplicadas ao corpo do paciente)
	Radiação não ionizante
	Data de fabricação
	Fabricante
	Este produto não deve ser descartado com outros resíduos domésticos
	Consulte o manual/folheto de instruções
	Número para novo pedido
	Número de lote
	Número de série
	Uso em um único paciente - Para evitar contaminação cruzada
	Vários usos em um único paciente
	Dispositivo médico
	Temperatura de armazenamento
	Limitação de umidade
	Limitação de pressão atmosférica
	Manter seco
IP22	Grau de proteção contra intrusão (para a unidade de controle)
IP42	Grau de proteção contra intrusão (para o EPG)
IP52	Grau de proteção contra intrusão (para o sensor de pé)
	Esquerda
	Direita
	A Underwriters Laboratories (UL) é uma agência independente reconhecida mundialmente que certifica, valida, testa, inspeciona e audita empresas e produtos.
	Representante europeu autorizado

Índice

Capítulo 1: Introdução	1
Capítulo 2: Informações de segurança	3
Indicações de uso.....	3
Contraindicações.....	3
Advertências	3
Precauções.....	4
Reações adversas.....	5
Relatório de incidentes	6
Diretrizes de cuidados com a pele	6
Capítulo 3: Condições ambientais que afetam o uso	7
Informações sobre a comunicação por radiofrequência (RF)	7
Certificação de conformidade.....	7
Viagens e controle de segurança nos aeroportos.....	7
Emissões eletromagnéticas.....	8
Advertências.....	8
Capítulo 4: O Sistema L300 Go	9
Manguito da parte inferior da perna	9
Manguito da coxa	9
EPG da parte inferior da perna e EPG da coxa	10
Unidade de controle	12
Modos de operação do Sistema L300 Go	13
<i>Modo de andadura</i>	13
<i>Modo de treinamento de bicicleta</i>	13
<i>Modo de treinamento</i>	14
<i>Modo do médico</i>	14
Sensor de pé	14
Carregamento do Sistema L300 Go	15
Ligar e desligar o Sistema L300 Go	16
Seleção de um modo de operação usando a unidade de controle	16
Ajuste da intensidade da estimulação usando a unidade de controle.....	18
Alteração do feedback sonoro e de vibração usando a unidade de controle.....	19
Desativar a estimulação usando a unidade de controle e o EPG	19

Capítulo 5: Kit do médico, componentes e acessórios, e programador do L300 Go	21
Kit do médico do L300 Go	21
Componentes e acessórios do L300 Go	22
Programador médico da Bioness	23
Capítulo 6: Descrições dos ajustes e dos testes dos acessórios	25
Correias do manguito da parte inferior da perna	25
Cobertura de correia pessoal (manguito da parte inferior da perna).....	26
Painéis pessoais (manguito da parte inferior da perna)	27
Bases dos eletrodos	28
Eletrodos	29
Coberturas de fios	31
Coberturas de encaixe	31
Cabo de ajuste	32
Coberturas de correia pessoais (manguito da coxa).....	32
Eletrodos de pano da coxa.....	33
Almofadas do sensor de pé.....	33
Dispositivo de teste	34
Capítulo 7: Navegação no software do aplicativo do programador médico da Bioness ...	35
Tela de login	35
Tela de banco de dados de pacientes	35
Barra de navegação	36
Tela de programação de configurações	37
Tela de parâmetros	37
Tela de andadura	38
Tela de treinamento de bicicleta	38
Tela de treinamento	38
Tela do painel de controle do paciente	40
Tela de relatórios	40
Teste de caminhada de dez metros	41
Tela de logout/configurações.....	42
Tela de configurações do aplicativo.....	42
Redefinição do EPG às configurações de fábrica	43
Tela de informações	44
Capítulo 8: Ajuste no paciente	45
Preparação da pele	45

Ajuste dos eletrodos de encaixe rápido.....	45
Fixação dos eletrodos de hidrogel e das bases dos eletrodos.....	46
Conexão do cabo de ajuste.....	47
Configurações predefinidas.....	48
Ajuste da posição do eletrodo durante a estimulação: paciente sentado	48
Teste do efeito de uma mudança posicional	49
Ajuste da posição do eletrodo durante a estimulação: paciente em pé	49
Transferência dos eletrodos para o manguito da parte inferior da perna.....	49
Colocação do manguito da parte inferior da perna	51
Teste adicional da colocação de eletrodos: paciente sentado e em pé	52
Ajuste dos eletrodos de pano redondos pequenos	52
Ajuste dos eletrodos de pano redondos	53
Ajuste do eletrodo de direcionamento	54
Ajuste do sensor de pé.....	55
Remoção do manguito da parte inferior da perna	56
Ajuste dos eletrodos de pano da coxa	56
Colocação do manguito da coxa	57
Teste de posição do manguito da coxa: paciente sentado e em pé.....	59
Emparelhamento do EPG da coxa.....	59
Remoção do manguito da coxa.....	59
Capítulo 9: Programação do paciente	61
Emparelhamento do programador médico da Bioness com o Sistema L300 Go.....	61
Criação de um novo perfil de paciente	62
Carregamento de um perfil de paciente para o Sistema L300 Go	63
Programação de configurações de estimulação	63
Programação de configurações de estimulação avançadas	64
Programação das configurações da tela Parâmetros avançados	65
Programação das configurações de andadura.....	66
Programação das configurações do treinamento de bicicleta.....	67
Programação das configurações de treinamento.....	69
Alteração das configurações de feedback sonoro e de vibração usando o aplicativo do programador médico da Bioness.....	71
Capítulo 10: Treinamento do paciente.....	73
Capítulo 11: Manutenção e limpeza	75
Carregamento.....	75

Substituição da bateria do sensor de pé	75
Manutenção da bateria do EPG	76
Substituição da bateria da unidade de controle	76
Substituição dos eletrodos de encaixe rápido	77
Substituição dos eletrodos de direcionamento.....	78
Substituição dos eletrodos de pano redondos	79
Substituição dos eletrodos de hidrogel.....	80
Substituição das bases dos eletrodos	81
Substituição dos eletrodos de pano da coxa.....	82
Remoção do EPG.....	83
Remoção das correias do manguito da coxa	83
Limpeza dos componentes do Sistema L300 Go.....	84
Limpeza do manguito da parte inferior da perna	84
Desinfecção dos componentes do Sistema L300 Go.....	85
Desinfecção do manguito da coxa	85
Desinfecção do EPG e da unidade de controle.....	85
Desinfecção dos estojos do kit do sistema e do kit do médico.....	86
Capítulo 12: Emparelhamento de componentes de peças de substituição	87
Configuração do emparelhamento	87
Emparelhamento de um EPG da parte inferior da perna com um EPG da coxa	87
Emparelhamento de uma nova unidade de controle com o EPG	87
Emparelhamento de uma unidade de controle existente com um EPG diferente.....	88
Emparelhamento de um novo sensor de pé com o EPG	88
Capítulo 13: Solução de problemas.....	89
Uso do dispositivo de teste.....	89
Descrições dos códigos de erro	90
Perguntas frequentes	91
Capítulo 14: Especificações técnicas.....	93
Capítulo 15: Informações de comunicação sem fio.....	101
Características do sistema	101
Informações de compatibilidade eletromagnética (EMC).....	102
Capítulo 16: Segurança de rede, segurança e privacidade.....	105

Introdução

As lesões/doenças do sistema nervoso central (SNC) geralmente causam um distúrbio da andadura chamado de pé caído. As pessoas que têm pé caído não conseguem levantar o pé ao andar. Elas geralmente arrastam o pé, resultando em instabilidade e aumento do esforço durante a andadura. Muitas pessoas com lesões/doenças do SNC e outras deficiências também sofrem de fraqueza muscular na coxa, concomitante ou independente do pé caído. Músculos da coxa fracos podem causar dificuldades consideráveis ao se flexionar ou estender o joelho durante a deambulação.

O Sistema L300 Go foi desenvolvido para melhorar a andadura de pessoas que sofrem de pé caído e melhorar a flexão ou a extensão do joelho em indivíduos com fraqueza muscular na coxa. O Sistema L300 Go se comunica sem fio para fornecer pulsos elétricos sobre o nervo peroneal comum e para o ponto motor do músculo tibial anterior, causando a dorsiflexão do tornozelo na fase de movimento da andadura para evitar o pé caído. O sistema L300 Go também pode produzir estimulação para o quadríceps ou os isquiotibiais, para proporcionar flexão ou extensão do joelho durante a andadura. O Sistema L300 Go também pode transmitir estimulação para um ou ambos os músculos da parte superior e inferior da perna para facilitar a reeducação muscular, prevenir/retardar a atrofia por desuso, manter ou aumentar a amplitude do movimento articular e/ou aumentar o fluxo sanguíneo local.

O Sistema L300 Go consiste em um manguito da parte inferior da perna (disponível em tamanhos regular e pequeno) com um EPG (gerador de pulso externo), um manguito da coxa com um EPG, uma unidade de controle opcional e um sensor de pé opcional. O manguito da parte inferior da perna e o manguito da coxa podem ser usados independentemente ou juntos.

O Sistema L300 Go foi projetado para ser usado em um hospital/ambiente de assistência profissional à saúde ou em um ambiente residencial/tratamento residencial.



Figura 1-1: Sistema L300 Go

Este manual do médico do L300 Go descreve:

- Informações de segurança importantes sobre o Sistema L300 Go.
- Os componentes do Sistema L300 Go.
- Como configurar, operar e manter o Sistema L300 Go.
- O software do aplicativo do médico da Bioness.
- Como ajustar o Sistema L300 Go.
- Como programar o Sistema L300 Go.
- Informações sobre a solução de problemas.

O Kit do médico do L300 Go inclui os componentes e acessórios para ajuste e programação do Sistema L300 Go. Este manual do médico descreve o conteúdo e as instruções de uso do kit do médico. O Kit Médico L300 Go deve ser usado por um médico treinado. É fornecida uma breve descrição dos componentes do Sistema L300 Go para fins de referência. Consulte no manual do usuário do L300 Go informações abrangentes sobre o conteúdo e as instruções de uso do kit do Sistema L300 Go.

Certifique-se de conferir o manual do usuário, incluindo todas as informações de segurança, com seus pacientes antes de que eles usem o Sistema L300 Go. Se tiver alguma dúvida, entre em contato com a Assistência Técnica da Bioness no telefone 800-211-9136, opção 3 (EUA e Canadá), ou com o seu distribuidor local. Visite também o site www.bioness.com.

Informações de segurança

Indicações de uso

O objetivo do Sistema L300 Go é proporcionar dorsiflexão do tornozelo em indivíduos adultos e pediátricos com pé caído e/ou auxiliar a flexão ou extensão do joelho em indivíduos adultos com fraqueza muscular relacionada a doença/lesão dos neurônios motores superiores (por exemplo, acidente vascular cerebral, danos nas vias para a medula espinhal). O Sistema L300 Go estimula eletricamente os músculos da perna afetada, proporcionando dorsiflexão do tornozelo do pé e/ou flexão ou extensão do joelho; portanto, também pode melhorar a andadura do indivíduo.

O Sistema L300 Go também pode:

- facilitar a reeducação muscular
- prevenir/retardar a atrofia por desuso
- manter ou aumentar a amplitude do movimento articular
- aumentar o fluxo sanguíneo local

Contraindicações

- Pacientes com marca-passo cardíaco de demanda, desfibrilador ou qualquer implante elétrico não devem usar o Sistema L300 Go.

Advertências

- O Sistema L300 Go não deve ser usado em uma perna em que um implante metálico esteja diretamente sob os eletrodos.
- O Sistema L300 Go não deve ser usado em uma perna em que haja presença ou suspeita de lesão cancerosa.
- O Sistema L300 Go não deve ser usado em uma perna com um distúrbio regional, como fratura ou luxação, que seria afetado de maneira adversa pelo movimento decorrente da estimulação.
- Os efeitos a longo prazo da estimulação elétrica crônica após 12 meses não foram estabelecidos.
- O manguito da parte inferior da perna e o manguito da coxa não devem ser usados em áreas inchadas, infectadas ou inflamadas ou em erupções cutâneas, como flebite, tromboflebite e varizes.
- A conexão simultânea do Sistema L300 Go ao paciente e a um equipamento cirúrgico de alta frequência pode resultar em queimaduras na pele, nos locais tocados pelos eletrodos do estimulador, além de danos ao EPG.
- Não use o Sistema L300 Go a menos de um metro de distância de equipamentos de terapia por ondas curtas ou micro-ondas. Tais equipamentos podem produzir instabilidade na saída do EPG.
- O Sistema L300 Go só deve ser configurado por um médico autorizado.
- Em caso de qualquer inconveniente, desligue a estimulação e remova o manguito da parte inferior da perna e/ou o manguito da coxa. Se a estimulação não puder ser desligada, remova o manguito para interromper a estimulação.

Precauções

- Inflamações na região do manguito da parte inferior da perna e do manguito da coxa podem ser agravadas por movimento, atividade muscular ou pressão do manguito. Aconselhe os pacientes a parar de usar o Sistema L300 Go até que a inflamação desapareça.
- Tenha cuidado ao tratar pacientes com suspeita ou diagnóstico de problemas cardíacos.
- Aconselhe os pacientes a usar o manguito com cautela:
 - se o paciente tiver tendência a hemorragia após uma fratura ou trauma agudo.
 - após procedimentos cirúrgicos recentes, quando a contração muscular pode comprometer o processo de cicatrização.
 - sobre áreas da pele que não apresentem sensação normal.
 - se o paciente tiver suspeita ou diagnóstico de epilepsia.
- Alguns pacientes podem apresentar irritação cutânea, reação alérgica ou hipersensibilidade à estimulação elétrica ou ao meio condutor elétrico. É possível evitar a irritação alterando-se os parâmetros de estimulação, o tipo de eletrodos ou a colocação dos eletrodos.
- Não use o Sistema L300 Go sem eletrodos.
- Depois de retirar o manguito da parte inferior da perna e/ou o manguito da coxa, é normal que as áreas sob os eletrodos estejam vermelhas e marcadas. A vermelhidão deve desaparecer em aproximadamente uma hora. Vermelhidão persistente, lesões ou bolhas são sinais de irritação. Aconselhe os pacientes a parar de usar o Sistema L300 Go até que a inflamação desapareça e a alertar o médico.
- Aconselhe os pacientes a parar de usar o Sistema L300 Go e a consultar o médico caso a estimulação não comece no momento certo durante a andadura.
- Aconselhe os pacientes a desligar o Sistema L300 Go quando estiverem em um local de reabastecimento de combustível. Não use o Sistema L300 Go perto de combustíveis, gases ou produtos químicos inflamáveis.
- Somente um médico deve determinar o posicionamento dos eletrodos e as configurações de estimulação.
- Use apenas os eletrodos do Sistema L300 Go fornecidos pela Bioness.
- Desligue o Sistema L300 Go antes de remover ou substituir os eletrodos.
- Deve ser obtida autorização médica específica antes de se usar o Sistema L300 Go em pacientes que apresentem uma alteração do fluxo arterial ou venoso normal na região do manguito devido a trombose arterial ou venosa, insuficiência local, oclusão, fístula arteriovenosa para fins de hemodiálise ou um distúrbio primário da vasculatura.
- Deve ser obtida autorização médica específica antes de se usar o Sistema L300 Go quando os pacientes tiverem uma deformidade estrutural na área a ser estimulada.
- A utilização segura do Sistema L300 Go durante a gravidez não foi estabelecida.
- Problemas de pele na perna em que o manguito da parte inferior da perna e/ou o manguito da coxa são usados podem ser agravados pelo Sistema L300 Go.
- Deve ser fornecida supervisão e assistência de adultos para qualquer pessoa que precise de ajuda ao usar o Sistema L300 Go.

- O paciente é o operador previsto do Sistema L300 Go.
- A correia de pescoço da unidade de controle deve ser usada ao redor do pescoço, e se não for usada adequadamente, pode causar lesões corporais.
- Proteja todos os componentes eletrônicos do contato com a água, como pias, banheiras, chuveiros, chuva, neve, etc.
- Não deixe o Sistema L300 Go armazenado onde as temperaturas possam exceder a faixa ambiental aceitável: -25°C a 55°C (-13°F a 131°F). Extremos de temperatura podem danificar os componentes.
- Não tente reparar o seu Sistema L300 Go. Entre em contato com a Bioness se tiver algum problema técnico não abordado neste manual.
- O manguito da parte inferior da perna e o manguito da coxa devem ser usados somente na perna do paciente para quem foram ajustados. Não devem ser usados por outras pessoas ou em qualquer outra parte do corpo.
- Desligue o Sistema L300 Go antes de colocar o manguito da parte inferior da perna e/ou o manguito da coxa. Não ligue o Sistema L300 Go até que o manguito da parte inferior da perna e/ou o manguito da coxa estejam presos no lugar.
- Aconselhe os pacientes a desligar o Sistema L300 Go antes de operar máquinas ou realizar qualquer atividade na qual contrações musculares involuntárias os possam ferir (por exemplo, dirigir um carro, andar de bicicleta, etc.).
- Proteja os componentes eletrônicos do Sistema L300 Go contra condensação. Ao deslocar os componentes entre temperaturas quentes e frias, coloque-os em um saco plástico hermético e deixe que eles se ajustem lentamente (por pelo menos duas horas) à mudança de temperatura antes do uso.
- Os equipamentos médicos elétricos precisam de cuidados específicos quanto a compatibilidade eletromagnética.
- Aconselhe os pacientes a remover o Sistema L300 Go antes de passar por qualquer procedimento médico de diagnóstico ou terapêutico, como exame de raio X, ultrassom, ressonância magnética, etc.
- Embora o L300 Go (manguito pequeno da parte inferior) seja projetado para uso tanto por pacientes pediátricos quanto por pessoas pequenas, o sistema deve ser gerenciado e mantido apenas por usuários adultos, cuidadores adultos e/ou profissionais da saúde.

Reações adversas

No caso improvável de ocorrer qualquer uma das seguintes situações, oriente os pacientes a pararem de usar imediatamente o Sistema L300 Go e a consultarem um médico:

- Sinais de irritação significativa ou feridas de pressão onde o manguito entra em contato com a pele
- Aumento significativo na espasticidade muscular
- Sensação de estresse cardíaco durante a estimulação
- Inchaço da perna, do joelho, do tornozelo ou do pé

Existem casos relatados de irritações e queimaduras da pele embaixo dos eletrodos com o uso de estimuladores musculares elétricos.

Relatório de incidentes

Qualquer incidente grave que ocorra e seja relacionado ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e as autoridades competentes do Estado-Membro no qual o usuário e/ou paciente estiver baseado dentro da União Europeia.

Diretrizes de cuidados com a pele

Na ausência de cuidados adequados com a pele, o uso prolongado de estimulação elétrica pode causar irritação cutânea ou uma reação cutânea aos eletrodos do manguito da parte inferior da perna e do manguito da coxa. A irritação da pele tende a ocorrer após aproximadamente três meses de uso. Para manter a pele saudável com o uso prolongado do Sistema L300 Go, é importante seguir uma rotina diária de cuidados com a pele.

- Limpe a pele com um pano úmido onde os eletrodos aderem. Se houver óleos ou loções na pele, limpe-a com água e sabão. Enxágue bem.
- Sempre verifique se a pele apresenta vermelhidão ou erupção ao colocar e retirar o manguito da parte inferior da perna e/ou o manguito da coxa.
- Substitua os eletrodos a cada duas semanas ou com mais frequência, mesmo que pareçam estar em boas condições.
- Molhe eletrodos à base de pano, antes do uso e após cada 3 a 4 horas, para otimizar o desempenho.
- Depois de retirar o manguito da parte inferior da perna e/ou o manguito da coxa, recubra sempre os eletrodos de hidrogel com os invólucros plásticos protetores, onde aplicável.
- O excesso de pelos corporais onde os eletrodos aderem pode reduzir o contato do eletrodo com a pele. Se necessário, remova o excesso de pelos corporais com um barbeador elétrico ou uma tesoura. Não use gilete/navalha. A gilete/navalha pode irritar a pele.
- Ao posicionar o manguito da parte inferior da perna e/ou o manguito da coxa, certifique-se de que os eletrodos estejam em contato uniforme com a pele.
- Ventile a pele removendo o manguito da parte inferior da perna e o manguito da coxa durante pelo menos 15 minutos a cada três a quatro horas.

Em caso de irritação da pele ou reação cutânea, os pacientes devem interromper imediatamente o uso do Sistema L300 Go e entrar em contato com o médico ou dermatologista. Eles também podem entrar em contato com a Assistência Técnica da Bioness no telefone 800-211-9136, opção 3 (EUA e Canadá), ou com o seu distribuidor local. Os pacientes devem retomar o uso somente quando a pele estiver completamente curada, e em seguida, seguir um protocolo de condicionamento da pele de acordo com a recomendação do seu especialista de saúde.

Condições ambientais que afetam o uso

Informações sobre a comunicação por radiofrequência (RF)

Vários componentes do Sistema L300 Go se comunicam via rádio e foram testados e considerados em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe B, de acordo com a Parte 15 (Dispositivos de RF) das Regras da Federal Communications Commission (Comissão Federal sobre Comunicações — FCC). Esses limites são destinados a fornecer proteção razoável contra interferência prejudicial em uma instalação residencial. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de RF, e se não for instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial às comunicações de rádio. No entanto, não há garantia de que não ocorrerá interferência em uma instalação específica. Se este equipamento causar interferência prejudicial à recepção de rádio ou televisão, o que pode ser verificado ligando e desligando o equipamento, aconselha-se que o usuário tente corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou deslocar a antena receptora.
- Aumentar a separação entre o equipamento e o receptor.
- Consultar o revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente.

A antena de cada transmissor não deve ser posicionada no mesmo local ou operada em conjunto com qualquer outra antena ou transmissor.

Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar o Sistema L300 Go.

Certificação de conformidade

O Sistema L300 Go está em conformidade com a Parte 15 das regras da FCC. A operação está sujeita às duas condições a seguir:

1. Este dispositivo não pode causar interferência prejudicial.
2. Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar operação indesejada.

Este equipamento está em conformidade com os limites de exposição à radiação de RF da FCC estabelecidos para um ambiente não controlado.

Viagens e controle de segurança nos aeroportos

O carregador do Sistema L300 Go com pinos intercambiáveis é compatível com as voltagens da Austrália, do Reino Unido, da União Europeia e dos EUA: 100-240V, 50/60 Hz.

Aconselhe os pacientes a desligar o Sistema L300 Go antes de passar pelo controle de segurança do aeroporto e a usar roupas folgadas para poder mostrar facilmente o Sistema L300 Go aos agentes de segurança. O Sistema L300 Go provavelmente fará disparar o alarme do controle de segurança. Os pacientes devem estar preparados para remover o Sistema L300 Go para que os agentes de segurança possam escaneá-lo, ou pedir que o Sistema seja inspecionado se não quiserem removê-lo. Recomenda-se que os pacientes levem uma cópia da prescrição do Sistema L300 Go.

Os pacientes podem solicitar uma cópia da prescrição entrando em contato com a Bioness ou com o médico.

Observação: O Sistema L300 Go contém transmissores de rádio. As regras da Federal Aviation Administration (Administração Federal da Aviação dos EUA) exigem que todos os dispositivos de transmissão de rádio sejam desligados durante o voo. Fale com sua companhia aérea sobre o uso de Bluetooth Low Energy antes de ligar o Sistema L300 Go durante o voo.

Emissões eletromagnéticas

O Sistema L300 Go precisa de precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC). O sistema precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas neste manual. Consulte o Capítulo 15.

O Sistema L300 Go foi testado e certificado para usar o seguinte:

- Adaptador de CA com lâminas intercambiáveis, número do modelo LG4-7200, fornecido pela Bioness Inc.
- Cabo de carregamento magnético, número do modelo LG4-7100, fornecido pela Bioness Inc.

Advertências

- Não use o Sistema L300 Go a menos de um metro de distância de equipamentos de terapia por ondas curtas ou micro-ondas. Tais equipamentos podem produzir instabilidade na saída do EPG.
- Remova o Sistema L300 Go antes de passar por qualquer procedimento médico de diagnóstico ou terapêutico, como exame de raio X, ultrassom, ressonância magnética, etc.
- O Sistema L300 Go não deve ser usado ao lado ou em cima de outro equipamento. Se for necessário usá-lo ao lado ou em cima de outro equipamento, o equipamento ou sistema deverá ser observado para verificar se funciona normalmente na configuração a ser usada.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados (com exceção dos transdutores e cabos vendidos pelo fabricante do Sistema L300 Go como peças de substituição para componentes internos) pode resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade do Sistema L300 Go.
- O Sistema L300 Go pode sofrer interferência de outros equipamentos, mesmo se os outros equipamentos estiverem em conformidade com os requisitos de emissão da CISPR (Comitê Especial Internacional para Interferência de Rádio, Comissão Eletrotécnica Internacional).
- Se o nível de volume do alerta sonoro for menor que os níveis do ambiente, os níveis do ambiente poderão impedir o reconhecimento pelo usuário das condições de alerta.

O Sistema L300 Go

O Sistema L300 Go consiste em um manguito da parte inferior da perna com um EPG (gerador de pulso externo), um manguito da coxa com um EPG, uma unidade de controle opcional e um sensor de pé opcional.

O Sistema L300 Go tem dois tipos diferentes de kits de sistema: parte inferior da perna e coxa. Os componentes do Kit do sistema da parte inferior da perna comunicam-se sem fio para estimular o nervo peroneal comum (normalmente encontrado posterior e levemente distal à cabeça da fíbula) para contrair os músculos tibial anterior e fibular, causando assim uma dorsiflexão equilibrada (sem inversão ou eversão excessiva). Os componentes do Kit do sistema da coxa se comunicam sem fio para estimular o quadríceps ou os isquiotibiais a proporcionar flexão ou extensão do joelho.

Manguito da parte inferior da perna

O manguito da parte inferior da perna é uma órtese que se encaixa na perna diretamente abaixo da patela, e foi projetado para facilitar o movimento ascendente do pé e dos dedos do pé. Veja a Figura 4-1. O manguito da parte inferior da perna está disponível nas configurações direita e esquerda e em dois tamanhos (regular e pequeno). O manguito da parte inferior da perna aloja o suporte do EPG, o EPG da parte inferior da perna e os eletrodos integrados. Ele também inclui um localizador projetado anatomicamente para o posicionamento preciso na perna e uma correia que pode ser presa com uma mão.

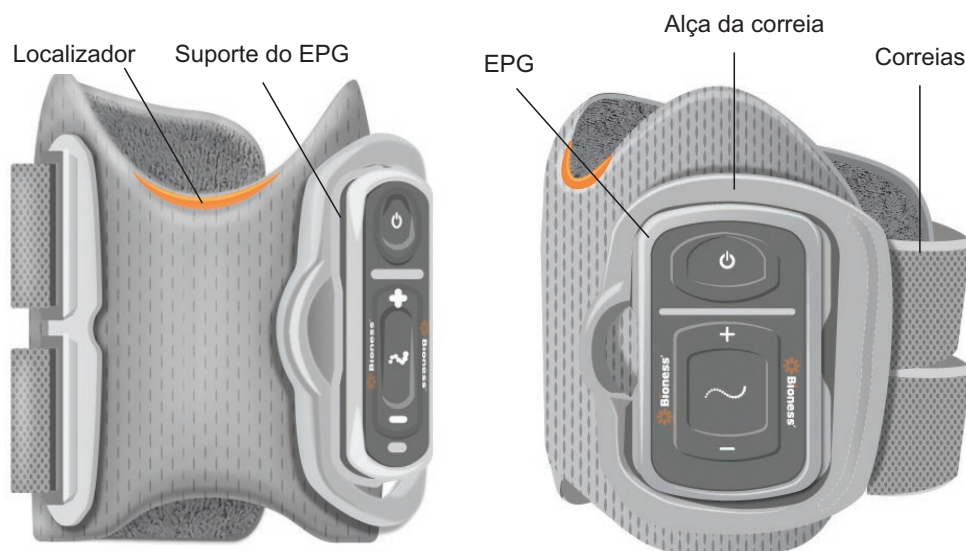


Figura 4-1: Manguito da parte inferior da perna

Manguito da coxa

O manguito da coxa é uma órtese de baixo perfil encaixada acima do joelho, centrada na parte de trás ou da frente da coxa. Ele é destinado a auxiliar na flexão ou extensão do joelho. Veja a Figura 4-2. O manguito da coxa está disponível nas configurações direita e esquerda.

O manguito da coxa aloja o suporte do EPG, o EPG da coxa e os eletrodos integrados. Ele também inclui um localizador usado para posicionar com precisão o manguito da coxa na perna e assegurar o contato repetível do eletrodo. O manguito da coxa tem correias ajustáveis que seguram o manguito na coxa. O manguito da coxa pode ser usado sozinho ou em conjunto com o manguito da parte inferior da perna.

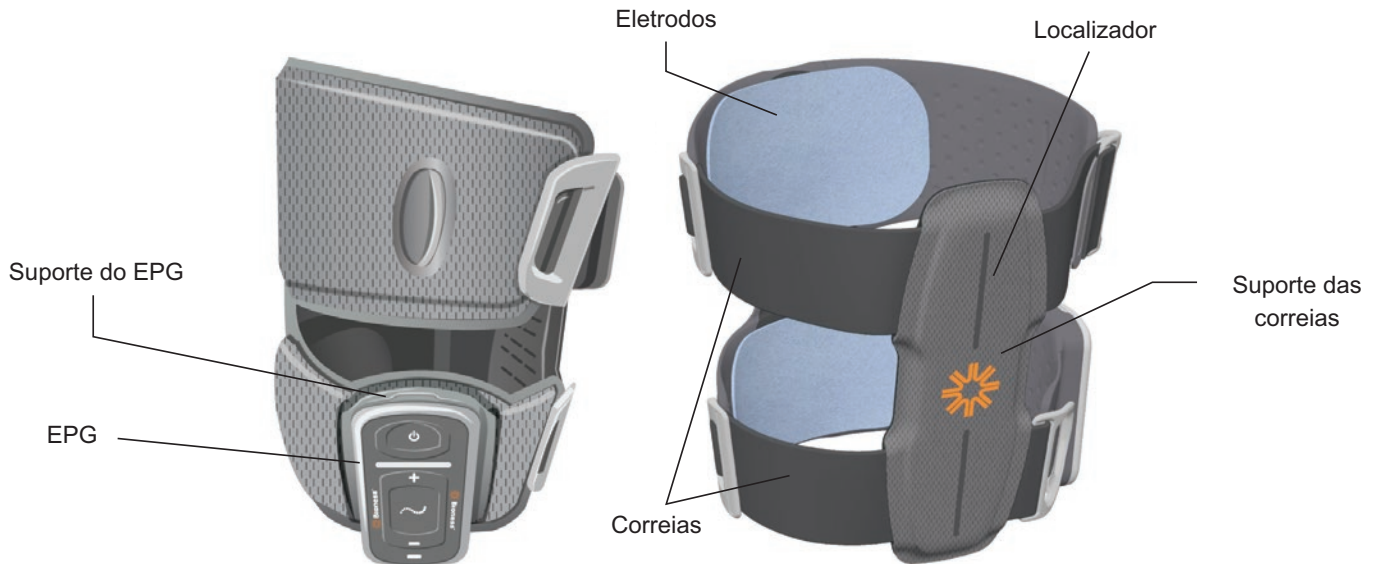


Figura 4-2: Manguito da coxa

A eficácia da estimulação da força de contração muscular no manguito da coxa depende da amplitude, duração, frequência e forma de onda do sinal de estimulação elétrica. O médico pode influenciar a força, a eficiência e o momento da contração muscular, ajustando os parâmetros de estimulação para proporcionar flexão ou extensão suficiente do joelho durante a caminhada.

EPG da parte inferior da perna e EPG da coxa

O EPG da parte inferior da perna gera a estimulação elétrica usada para contrair os músculos da perna que levantam o pé e os dedos do pé. O EPG contém um sensor de movimento integrado e um algoritmo de detecção de andadura para sincronizar a estimulação elétrica com os eventos de andadura (“calcanhar fora” ou “calcanhar no chão”). O EPG da parte inferior da perna também reage aos sinais sem fio padrão do Bluetooth® Low Energy (BLE) provenientes da unidade de controle e do sensor de pé opcionais. Se o paciente estiver usando tanto o manguito da parte inferior da perna quanto o manguito da coxa, o EPG da parte inferior da perna também enviará sinais sem fio para o EPG da coxa.

O EPG da coxa gera a estimulação elétrica usada para flexionar ou estender o joelho. O EPG da coxa reage a sinais sem fio provenientes da unidade de controle, do EPG da parte inferior da perna (para pacientes que estiverem usando o manguito da parte inferior da perna com o manguito da coxa) e do sensor de pé para ativar ou desativar a estimulação.

A eficácia da estimulação da força de contração muscular depende da amplitude, duração, frequência e forma de onda do sinal de estimulação elétrica. O médico pode influenciar a força, a eficiência e o momento da contração muscular, ajustando os parâmetros de estimulação e de andadura. O EPG pode ativar um ou dois canais de estimulação, dependendo do tipo de manguito e de eletrodo predefinido. Consulte o capítulo “Programação do paciente” neste manual para obter mais informações.

Os pacientes também podem ajustar a estimulação elétrica usando os botões de controle no EPG, no aplicativo myBioness ou na unidade de controle. O EPG inclui quatro botões, duas luzes indicadoras e uma bateria recarregável (bateria de íons de lítio de 1.000 mAh). Veja a Figura 4-3, a Tabela 4-1 e a Tabela 4-2. O EPG emite um alerta sonoro quando a comunicação sem fio falha ou o componente não funciona corretamente.

O EPG se encaixa no suporte do manguito e só deve ser removido do suporte para manutenção e limpeza dos manguitos. A entrada de carregamento da bateria está localizada na parte inferior do EPG.

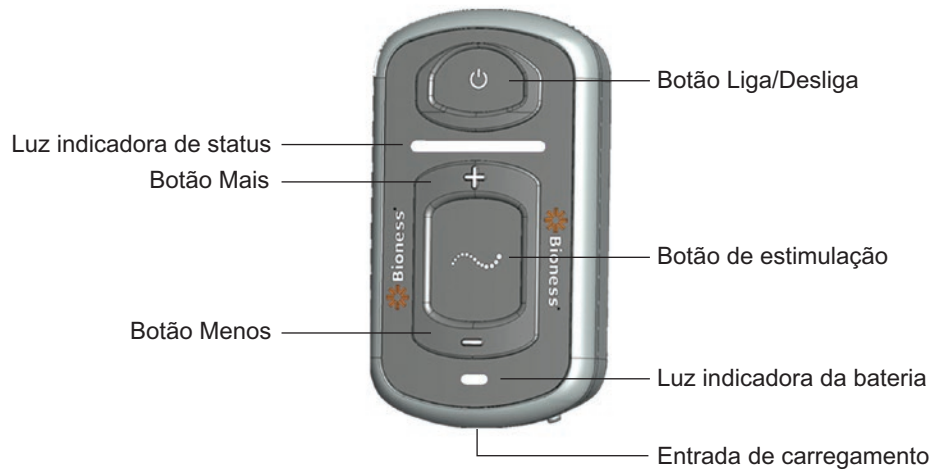


Figura 4-3: EPG

O EPG emite um sinal sonoro e/ou visual (veja a Tabela 4-1) quando: um botão do EPG é pressionado, a estimulação está sendo fornecida, um erro é detectado ou a bateria está fraca. O EPG fornece feedback sob forma de vibração quando: um botão do EPG é pressionado, a estimulação está sendo fornecida ou um erro é detectado.

EPG	Exibição	Descrição	Definição
Luz indicadora de status	(Piscando)	Luz verde piscando	O EPG está ligado, sem estimulação
	(Piscando)	Luz amarela piscando	O EPG está ligado e fornecendo estimulação
	(Permanente)	Luz amarela permanente	O EPG está ligado e fornecendo estimulação manual
	(Alternando)	Luzes verde, amarela e vermelha alternando	Modo de emparelhamento
	(Piscando)	Luz vermelha piscando	Erro ativo / Mau funcionamento do EPG / Bateria descarregada
Luz indicadora da bateria	(Piscando)	Luz verde piscando	A bateria do EPG está carregando
	(Permanente)	Luz verde permanente brevemente ao ligar	O carregamento do EPG está completo
	(Permanente)	Luz amarela permanente	O nível da bateria do EPG está baixo

Tabela 4-1: Exibições do EPG

Botão do EPG	Descrição	Função
	Botão Liga/Desliga	Liga ou desliga o sistema
	Botão de estimulação	Ativa ou desativa a estimulação no modo selecionado atual
	Botão Mais	Aumenta a intensidade da estimulação
	Botão Menos	Diminui a intensidade da estimulação

Tabela 4-2: Funções dos botões do EPG

Unidade de controle

A unidade de controle é um controlador de mão opcional que se comunica sem fio com o Sistema L300 Go. A unidade de controle envia e recebe comunicações sem fio do(s) EPG(s) e do sensor de pé. Ele é usado para selecionar um modo de operação, ativar ou desativar a estimulação, ajustar a intensidade da estimulação, ajustar o volume do feedback sonoro do EPG e monitorar o desempenho do sistema.

A unidade de controle inclui seis botões e um visor LCD. Veja a Figura 4-4, a Tabela 4-3 e a Tabela 4-4. Ela é alimentada por uma única bateria de lítio tipo “botão” (bateria CR2032). O visor LCD da unidade de controle comunica o desempenho do Sistema L300 Go. Ele exibe o nível de intensidade da estimulação, o modo de operação, o status da carga da bateria, o status do registro eletrônico e as mensagens de erro. Veja a Tabela 4-4.

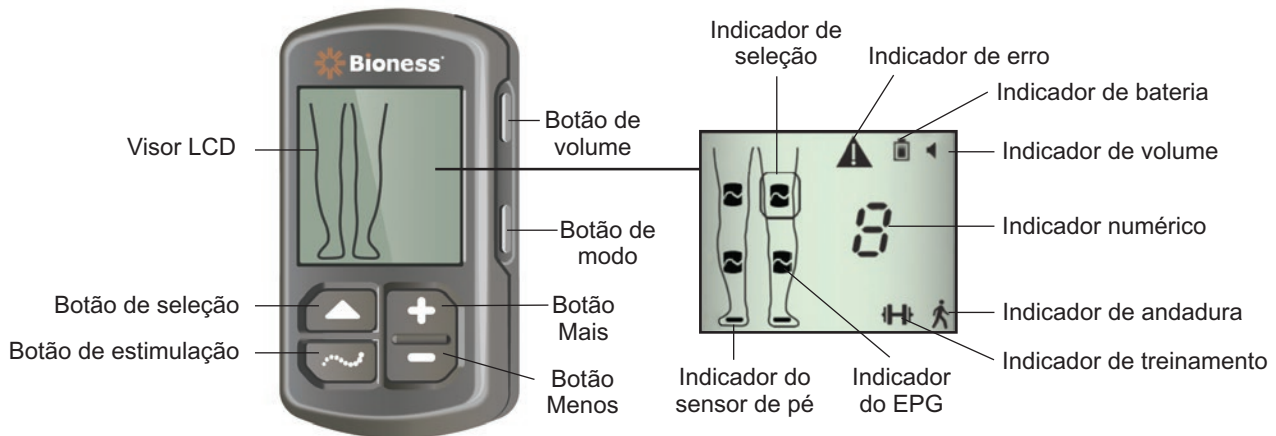


Figura 4-4: Unidade de controle

Botão da unidade de controle	Descrição	Função
	Botão de seleção	Seleciona um EPG
	Botão de estimulação	Ativa ou desativa a estimulação no modo selecionado atual
	Botão Mais	Aumenta a intensidade da estimulação
	Botão Menos	Diminui a intensidade da estimulação
N/A	Botão de volume	Liga ou desliga o feedback sonoro do EPG
N/A	Botão de modo	Seleciona o modo de andadura ou de treinamento

Tabela 4-3: Funções dos botões da unidade de controle

Ícones do visor LCD	Descrição	Função
	Ícone de EPG em estado de prontidão	O sistema está se comunicando com o EPG, mas não está fornecendo estimulação
	Ícone de EPG em estado de estimulação	O sistema está se comunicando com o EPG e o EPG está fornecendo estimulação
	Ícone de EPG em estado de erro	Erro detectado com o EPG que está piscando

Ícones do visor LCD	Descrição	Função
	Ícone de seleção	Indica o EPG selecionado
	Ícone do sensor de pé	O sistema está se comunicando com o sensor de pé
 (piscando)	Ícone de erro do sensor de pé	Erro detectado com o sensor de pé
	Ícone do modo de andadura	O sistema está no modo de andadura
	Ícone do modo de treinamento	O sistema está no modo de treinamento
	Ícone de nível da bateria (normal)	A bateria está carregada para o EPG selecionado
 (piscando)	Ícone de nível da bateria (baixo)	O nível da bateria está baixo e ela precisa ser recarregada para o EPG selecionado
 (piscando)	Ícone de erro	O sistema detectou um erro
	Ícone de volume	Indica que o feedback sonoro/tátil é possível
	Indicador numérico - Nível de intensidade da estimulação	Exibe o nível atual de intensidade da estimulação
	Indicador numérico - Erro	Alterna entre "E" e o número do erro
	Indicador numérico - Emparelhamento	Aparece "P", indicando que a unidade de controle está no modo de emparelhamento

Tabela 4-4: Descrições dos ícones do visor LCD da unidade de controle

Modos de operação do Sistema L300 Go

O sistema L300 Go possui quatro modos de operação: Modo de andadura, modo de treinamento de bicicleta, modo de treinamento e modo do médico.

Modo de andadura

O modo de andadura é usado para caminhar. No modo de andadura, a estimulação é sincronizada com eventos de andadura, usando os sensores de movimento integrados do EPG ou o sensor de pé, para obter dorsiflexão e extensão ou flexão do joelho quando o calcanhar ou o antepé saem do chão, e relaxamento após o calcanhar ou antepé tocarem o chão.

Durante a andadura, a estimulação do EPG da parte inferior da perna e/ou do EPG da coxa é controlada pelo mesmo detector de eventos de andadura: seja pelo sensor de movimento no EPG inferior ou pelo sensor de pé, na fase apropriada da andadura.

Modo de treinamento de bicicleta

O modo de treinamento de bicicleta é usado para treinar músculos enquanto o paciente estiver usando uma bicicleta ergométrica. No modo de treinamento de bicicleta, a estimulação é sincronizada com o giro do pedal para atingir dorsiflexão e extensão ou flexão do joelho. A estimulação durante o modo de treinamento é iniciada pelo paciente e requer que o paciente realize o movimento de pedalada.

Observação: O modo de treinamento de bicicleta não é compatível com a unidade de controle.

Modo de treinamento

O modo de treinamento é usado para treinar os músculos quando o paciente não está andando (por exemplo, quando está sentado, em pé ou deitado). O modo de treinamento funciona independentemente do sensor de pé e dos sensores de movimento do EPG da parte inferior da perna. A estimulação é fornecida em ciclos pré-configurados.

Para os usuários do manguito da parte inferior da perna, o modo de treinamento foi concebido para facilitar a reeducação muscular, prevenir ou retardar a atrofia por desuso dos músculos da parte inferior da perna, manter ou melhorar a amplitude de movimento da articulação do tornozelo e melhorar a circulação sanguínea local. Para os usuários do manguito da coxa, o modo de treinamento foi concebido para facilitar a reeducação muscular, prevenir ou retardar a atrofia por desuso dos músculos da coxa, manter ou melhorar a amplitude de movimento da articulação do joelho e melhorar a circulação sanguínea local.

Modo do médico

O modo do médico permite que o médico aplique um treinamento aprimorado. O modo do médico é usado para iniciar/pausar a estimulação no manguito da parte inferior da perna e no manguito da coxa independentemente ou simultaneamente. Por exemplo, o médico pode selecionar o modo do médico para aprimorar o treinamento e incluir o treinamento de equilíbrio em pacientes agudos e subagudos. O modo do médico usa os parâmetros de estimulação definidos para o modo de andadura. O médico pode ativar o modo do médico pressionando e segurando os botões de estimulação e Menos por cinco segundos na unidade de controle. Pressionar o botão de estimulação fornecerá estimulação manual nos manguitos selecionados enquanto o botão de estimulação estiver pressionado. Para sair do modo do médico, pressione o botão de modo.

Sensor de pé

O sensor de pé é um componente opcional do Sistema L300 Go. O sensor de pé usa um algoritmo dinâmico de rastreamento de andadura para detectar se o pé está no solo ou levantado, e transmite sinais sem fio para o(s) EPG(s) para sincronizar a estimulação de acordo com o padrão da andadura.

Observação: O sensor de pé não é compatível com o uso do sistema L300 Go enquanto estiver sendo usado o modo de treinamento de bicicleta.

O sensor de pé inclui um sensor de pressão, um transmissor e um clipe. Veja a Figura 4-5. O sensor de pressão se encaixa sob a palmilha do sapato do paciente. O transmissor é usado preso à borda interna do sapato. O sensor de pé também inclui duas luzes indicadoras e é alimentado por uma única bateria de lítio tipo “botão” (bateria CR2032). Veja a Figura 4-5 e a Tabela 4-5.

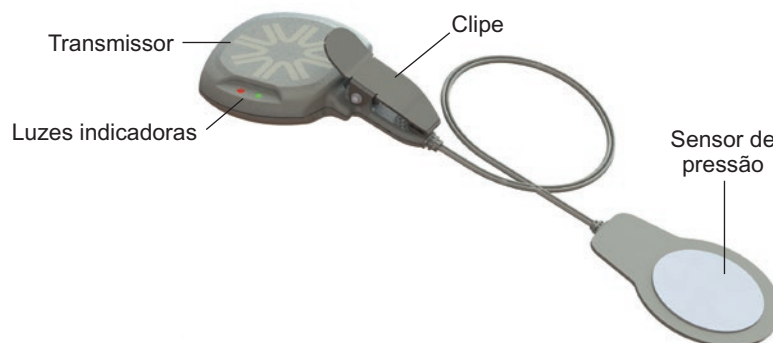


Figura 4-5: Sensor de pé

⚠ **Cuidado:** O sensor de pé não foi validado para uso por pessoas que pesem mais de 136 kg.

⚠ **Cuidado:** Não use o sensor de pé com uma palmilha rígida, como uma órtese rígida personalizada ou uma órtese de tornozelo e pé.





Sensor de pé	Exibição	Descrição	Definição
Luz indicadora	 (Pisca duas vezes)	A luz verde pisca duas vezes	O sensor de pé está ativo
	 (Piscando)	Luz verde piscando lentamente	Modo de emparelhamento
	 (Pisca por 5 segundos)	A luz vermelha pisca por 5 segundos	Bateria fraca
	 (Permanente)	Luz vermelha permanente	Erro

Tabela 4-5: Exibições do sensor de pé

Carregamento do Sistema L300 Go

O EPG da parte inferior da perna e o EPG da coxa são os únicos componentes do Sistema L300 Go que podem ser carregados. O(s) EPG(s) deve(m) ser carregado(s) diariamente, e a Bioness recomenda carregar o(s) EPG(s) enquanto fixado(s) ao(s) manguito(s).

O(s) EPG(s) deverá(ão) ser carregado(s) com o conjunto do carregador do sistema que está incluído nos kits do Sistema L300 Go. O conjunto do carregador do sistema inclui um adaptador de CA duplo USB de 3,1A e 15W, adaptadores de carregamento para tomadas dos EUA e internacionais e um cabo de carregamento USB magnético.

Para carregar o Sistema L300 Go:

1. Remova o conjunto do carregador do sistema da embalagem e selecione o adaptador adequado para o seu país ou região.
2. Insira a extremidade USB do cabo de carregamento magnético em qualquer uma das duas portas USB disponíveis no adaptador de CA. Veja a Figura 4-6.

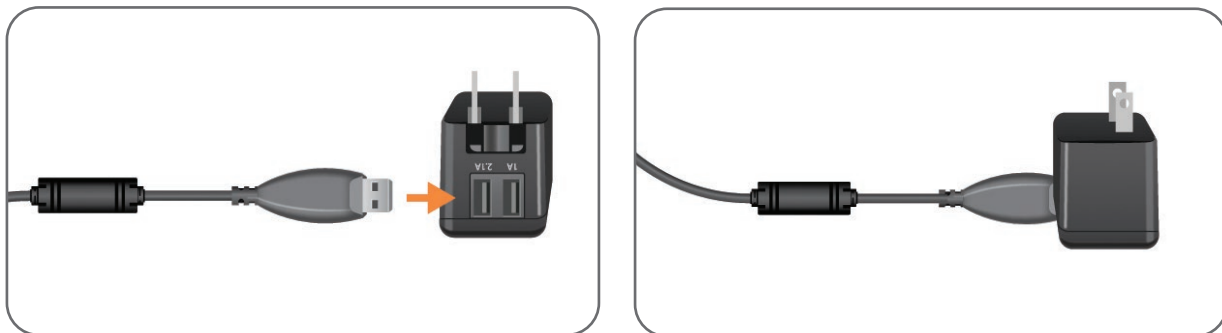


Figura 4-6: Inserir o cabo de carregamento USB no adaptador de CA

3. Conecte a extremidade magnética do cabo de carregamento à entrada de carregamento do EPG da parte inferior da perna e/ou do EPG da coxa. A entrada de carregamento está localizada na parte inferior do EPG. Veja a Figura 4-7.

4. Conecte o adaptador de CA com cabo(s) de carregamento USB magnético(s) conectado(s) a uma tomada elétrica.
5. A luz indicadora da bateria no(s) EPG(s) piscará em verde para indicar o carregamento.
6. A luz indicadora da bateria no(s) EPG(s) fica acesa em verde permanente quando o sistema está totalmente carregado.



Figura 4-7: Configuração de carregamento do Sistema L300 Go
(exemplo de configuração de um manguito da parte inferior da perna e manguito da coxa)

⚠ Cuidado: Utilize apenas o carregador incluído no kit do Sistema L300 Go. O uso de qualquer outro carregador pode danificar o sistema.

⚠ Cuidado: Para desconectar completamente a entrada de energia, a parte do adaptador de CA do conjunto do carregador do sistema deve ser desconectada da fonte de alimentação principal.

⚠ Cuidado: Não use o Sistema L300 Go enquanto o EPG estiver sendo carregado.

Ligar e desligar o Sistema L300 Go

Para ligar o Sistema L300 Go, pressione o botão Liga/Desliga uma vez no EPG da parte inferior da perna e/ou no EPG de coxa. O sistema passará para o estado de prontidão. Todas as luzes indicadoras acenderão por alguns segundos enquanto o sistema executa um autoteste. A luz indicadora de status no(s) EPG(s) piscará em verde para indicar que o sistema está ligado.

Para desligar o Sistema L300 Go, pressione e segure o botão Liga/Desliga por três segundos no EPG da parte inferior da perna e/ou no EPG da coxa. O EPG vibra ao ser desligado.

Seleção de um modo de operação usando a unidade de controle

Existem dois modos de operação diferentes (modo de andadura e modo de treinamento) que podem ser selecionados usando-se a unidade de controle.

Para selecionar um modo de operação usando a unidade de controle:

1. Ligue o EPG da parte inferior da perna e/ou o EPG da coxa pressionando o botão Liga/Desliga no(s) EPG(s).

2. Ligue a unidade de controle pressionando qualquer botão.
3. O(s) EPG(s) emparelhado(s) aparecerá(ão) no visor digital da unidade de controle com o ícone indicador de seleção ao redor do(s) ícone(s) indicador(es) de EPG. Veja a Figura 7-1. Consulte a seção “Emparelhamento de uma nova unidade de controle com o EPG” para ver as instruções de emparelhamento.
4. Para os pacientes que usam tanto o manguito da parte inferior da perna quanto o manguito da coxa, o botão de seleção na unidade de controle pode ser usado para alternar entre o EPG da parte inferior da perna e o EPG da coxa ou para selecionar ambos os EPGs. Veja a Figura 4-8.
5. Para selecionar o modo de andadura, pressione o botão de modo na unidade de controle até que o ícone do indicador de andadura seja exibido no canto inferior direito do visor digital. Veja a Figura 4-8.
6. Para selecionar o modo de treinamento, pressione o botão de modo na unidade de controle até que o ícone do indicador de treinamento seja exibido no canto inferior direito do visor digital. Veja a Figura 4-8.



Figura 4-8: Seleção de um modo de operação na unidade de controle

7. Para ativar o modo de andadura ou de treinamento, pressione o botão de estimulação na unidade de controle.
8. A luz indicadora de status no(s) EPG(s) mudará para uma luz amarela piscando.
9. Para desemparelhar a unidade de controle de um EPG, certifique-se de que a unidade de controle esteja em hibernação e pressione simultaneamente o botão de modo e de estimulação por cinco segundos. Os indicadores de seleção aparecerão sem os ícones do EPG, confirmando que o desemparelhamento foi bem-sucedido.

Para ativar um modo de operação usando o EPG:

10. Ligue o EPG da parte inferior da perna e/ou o EPG da coxa pressionando o botão Liga/Desliga no(s) EPG(s).
11. Pressione o botão de estimulação em um dos EPGs para ativar o modo de andadura.
12. Pressione e segure o botão de estimulação no EPG por três segundos para ativar o modo de treinamento. Pressione o botão de estimulação por mais três segundos para retornar ao modo de andadura.

Quando o EPG é ligado pela primeira vez e o botão de estimulação é pressionado, ele sempre ativa o modo de andadura, a menos que tenha estado no modo de treinamento e não tenha sido desligado. Para mudar para o modo de treinamento, a unidade de controle também pode ser usada. Uma vez selecionado o modo de treinamento na unidade de controle, o botão de estimulação no EPG pode ser usado para ativar o modo de operação selecionado.

Ajuste da intensidade da estimulação usando a unidade de controle

Quando o modo de andadura ou de treinamento é ativado pela primeira vez, o nível de intensidade da estimulação é sempre “5”. Esse nível é configurado pelo médico. Normalmente, o paciente não precisará ajustar a intensidade da estimulação exceto ao andar em superfícies diferentes ou com sapatos diferentes.

Observação: O nível de intensidade “0” significa que não há estimulação.

Para ajustar a intensidade da estimulação (para pacientes que usam o manguito da parte inferior da perna ou o manguito somente para a coxa):

1. Pressione o botão Mais ou Menos na unidade de controle ou no EPG para aumentar ou diminuir a intensidade da estimulação. Veja a Figura 4-9.
2. O número do novo nível aparecerá no visor digital na unidade de controle.



Figura 4-9: Ajuste da intensidade da estimulação

Para ajustar a intensidade da estimulação (para pacientes que usam tanto o manguito da parte inferior da perna quanto o manguito da coxa):

1. A intensidade da estimulação precisará ser ajustada separadamente para cada EPG conectado. Pressione o botão de seleção na unidade de controle para selecionar o EPG da parte inferior da perna ou o EPG da coxa. Veja a Figura 4-9.
2. Pressione o botão Mais ou Menos na unidade de controle para aumentar ou diminuir a intensidade da estimulação. Veja a Figura 4-9.
3. O número do novo nível aparecerá no visor digital na unidade de controle.
4. Repita os passos de um a três para o outro EPG conectado.

Observação: A intensidade da estimulação também pode ser ajustada sem usar a unidade de controle, pressionando-se os botões Mais ou Menos em cada um dos EPGs.

Alteração do feedback sonoro e de vibração usando a unidade de controle

O EPG tem a capacidade de proporcionar feedback sonoro e de vibração quando a estimulação está sendo fornecida. A configuração de feedback sonoro e de vibração é ajustada no aplicativo do programador médico da Bioness. Se o feedback sonoro durante a estimulação estiver ativado, o paciente poderá desativá-lo usando a unidade de controle.



Figura 4-10: Botão de volume na unidade de controle

Para desativar o feedback sonoro durante a estimulação:

1. Pressione o botão de volume na unidade de controle. Veja a Figura 4-10. O ícone do indicador de volume no canto superior direito do visor digital desaparecerá.

Para ativar o feedback sonoro durante a estimulação:

1. Pressione o botão de volume na unidade de controle. Veja a Figura 4-10. O ícone do indicador de volume no canto superior direito do visor digital aparecerá.

Desativar a estimulação usando a unidade de controle e o EPG

Para desativar a estimulação usando a unidade de controle:

1. Ligue a unidade de controle pressionando qualquer botão.
2. O(s) EPG(s) com estimulação ativada será(ão) exibido(s) no visor digital na unidade de controle como um ícone de EPG em estado de estimulação.
3. Para interromper a estimulação, pressione o botão de estimulação na unidade de controle. Veja a Figura 4-8.

Para desativar a estimulação usando o EPG:

1. Pressione o botão de estimulação no(s) EPG(s) para interromper a estimulação.
2. A luz indicadora de status no(s) EPG(s) mudará para uma luz verde piscando.

Observação: Assim que o botão de estimulação no EPG for pressionado para desligar a estimulação, o(s) EPG(s) estará(ão) pronto(s) no último modo de operação selecionado. Se o botão de estimulação for pressionado novamente, o EPG ativará a estimulação no último modo de operação selecionado antes de a estimulação ser desligada.

Kit do médico, componentes e acessórios, e programador do L300 Go

O Kit do médico do L300 Go contém os componentes e acessórios usados para ajustar o Sistema L300 Go em um paciente. O tablet do programador médico da Bioness é usado para programar o Sistema L300 Go.

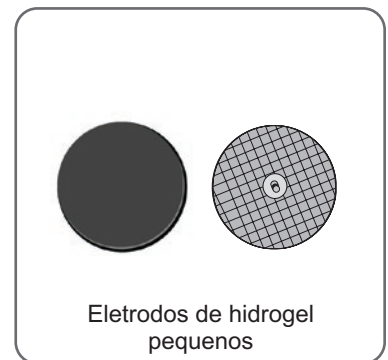
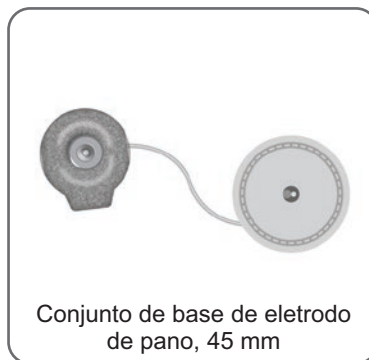
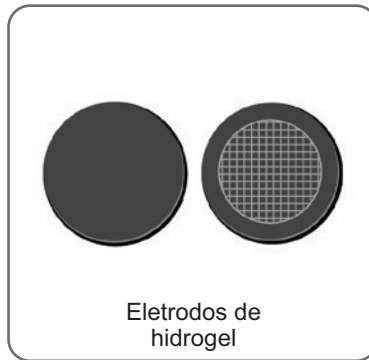
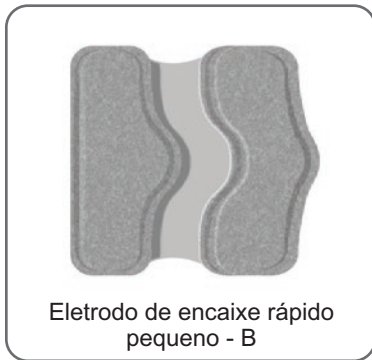
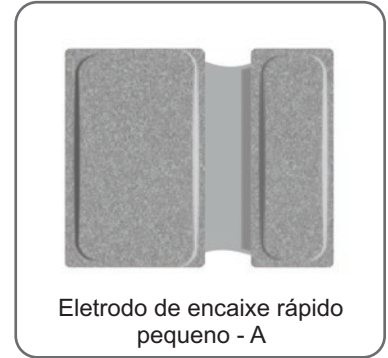
Kit do médico do L300 Go

Consulte as quantidades de conteúdo na lista de conteúdo de referência fornecida com o Kit do médico do L300 Go.



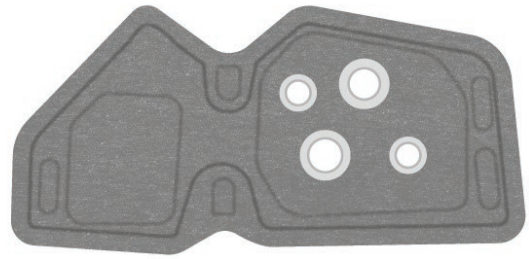
Componentes e acessórios do L300 Go

Observação: nem todos os componentes e acessórios listados abaixo estão incluídos no Kit do médico do L300 Go.





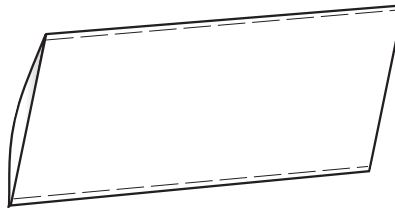
Tablet do programador médico da Bioness



Painéis pessoais (é mostrado o regular)



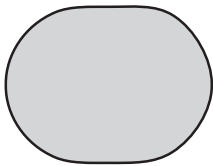
Eletrodos de pano da coxa



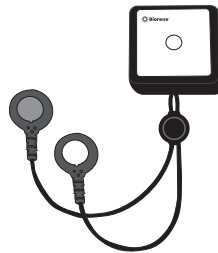
Coberturas das correias



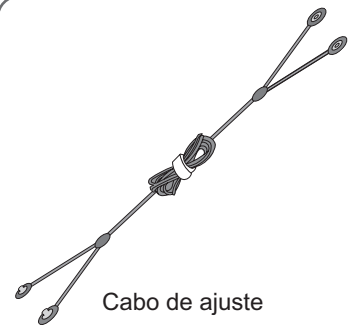
Correias do manguito da parte inferior da perna



Almofadas do sensor de pé (opcional)



Dispositivo de teste



Cabo de ajuste

Programador médico da Bioness

- Tablet do programador médico da Bioness com caneta
- Aplicativo do programador médico da Bioness
- Bluetooth® Dongle
- Carregador do programador médico da Bioness

Descrições dos ajustes e dos testes dos acessórios

Correias do manguito da parte inferior da perna

A correia do manguito da parte inferior da perna é usada para segurar o manguito da parte inferior da perna no lugar na perna. A correia do manguito da parte inferior da perna é elástica, e se prende em torno da perna e do suporte do EPG. Veja a Figura 6-1. A correia do manguito para o manguito regular da parte inferior da perna vem em quatro tamanhos: pequeno (S), médio (M), grande (L) e universal. A correia do manguito para o manguito pequeno da parte inferior da perna vem em dois tamanhos: extra pequeno (XS) e extra extra pequeno (XXS).

Para selecionar uma correia do manguito da parte inferior da perna:

- Meça a circunferência da perna do paciente em seu ponto mais largo (a barriga do músculo gastrocnêmio) e consulte a Tabela 6-1.

Para prender a correia do manguito da parte inferior da perna no manguito da parte inferior da perna:

- Passe a correia pelas guias e fivelas de correia no manguito da parte inferior da perna. Certifique-se de que os fechos de velcro estejam virados para o lado oposto ao manguito da parte inferior da perna. Pressione os fechos de velcro para prender a correia. Veja a Figura 6-2.



Figura 6-1: Manguito regular da parte inferior da perna preso na perna direita.

Manguito regular da parte inferior da perna	
Tamanho da correia do manguito	Circunferência da perna
Pequeno (S)	29–36 cm (11–14 in.)
Médio (M)	36-42 cm (14-16 in.)
Grande (L)	42-51 cm (16-20 in.)
Universal	29-51 cm (11-20 in.)

Manguito pequeno da parte inferior da perna	
Tamanho da correia do manguito	Circunferência da perna
Extra extra pequeno (XXS)	21-26 cm (8-10 in.)
Extra pequeno (XS)	25–31 cm (9–12,2 in.)

Tabela 6-1: Gráfico de ajuste da correia do manguito da parte inferior da perna.

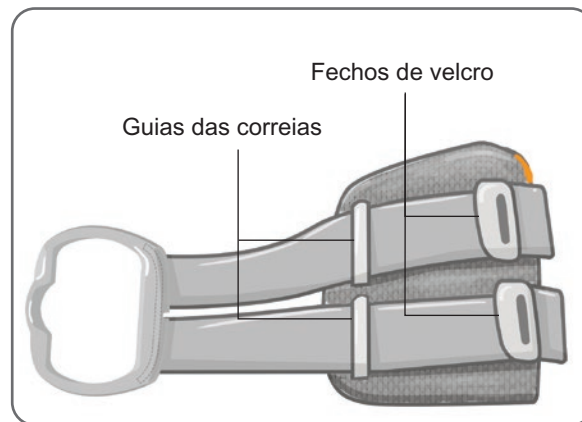


Figura 6-2: Correia do manguito da parte inferior da perna fixada no manguito regular da parte inferior da perna

Cobertura de correia pessoal (manguito da parte inferior da perna)

A cobertura de correia pessoal desliza sobre a correia do manguito da parte inferior da perna e é usada como uma cobertura higiênica quando o manguito da parte inferior da perna é usado por vários pacientes.

⚠ Cuidado: A cobertura de correia pessoal deve ser usada por um único paciente, para evitar contaminação cruzada.

Para fixar a cobertura de correia pessoal:

1. Deslize a cobertura de correia pessoal sobre a correia do manguito da parte inferior da perna. Veja a Figura 6-3.
2. Se a cobertura de correia pessoal for muito longa, corte-a no tamanho certo.

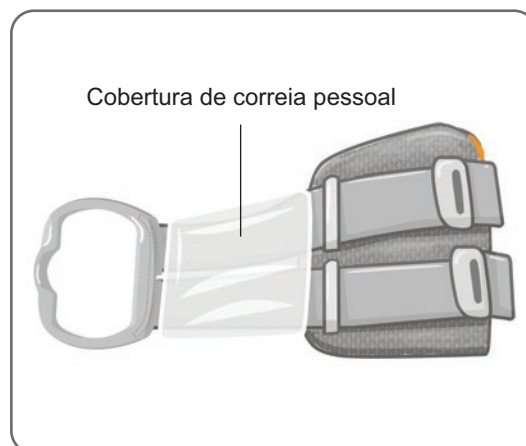


Figura 6-3: Cobertura de correia pessoal no manguito da parte inferior da perna

Painéis pessoais (manguito da parte inferior da perna)

O painel pessoal é um revestimento interno removível para o manguito da parte inferior da perna para uso na clínica quando o manguito da parte inferior da perna é usado por vários pacientes. O painel pessoal está disponível nos tamanhos pequeno e regular, bem como nas configurações direita e esquerda. O painel pessoal regular é usado com o manguito regular da parte inferior da perna e tem quatro casas de botão. O painel pessoal pequeno é usado com o manguito pequeno da parte inferior da perna e tem duas casas de botão.

⚠ Cuidado: O painel pessoal deve ser usado por um único paciente, para evitar contaminação cruzada.

Para fixar o painel pessoal ao manguito da parte inferior da perna para ajustes iniciais:

1. Para o painel pessoal regular, alinhe o painel sobre as quatro casas de botão no manguito regular da parte inferior da perna. Veja a Figura 6-4.
2. Para o painel pessoal pequeno, alinhe a posição do painel ao manguito pequeno da parte inferior da perna e pressione para prender o velcro ao revestimento interno do manguito.

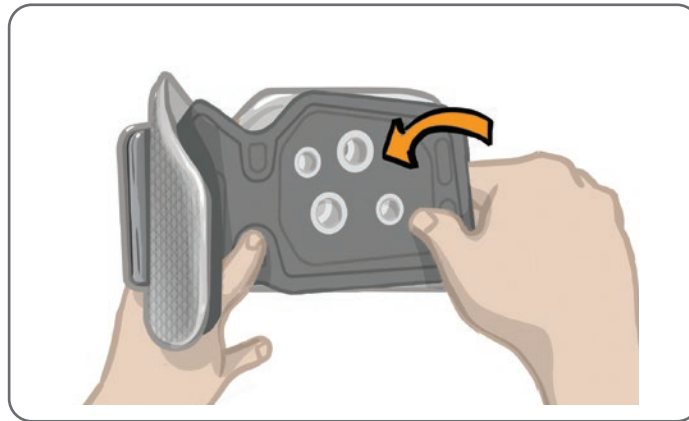


Figura 6-4: Fixação do painel pessoal

Para remover o painel pessoal do manguito da parte inferior da perna:

1. Remova o painel pessoal do manguito da parte inferior da perna. Veja a Figura 6-5.

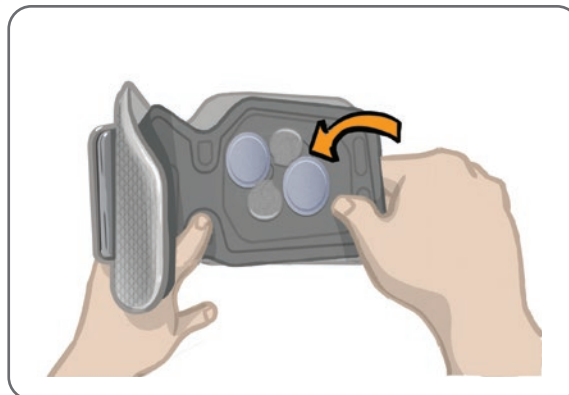


Figura 6-5: Painel pessoal sendo removido

2. Escreva o nome do paciente e o tamanho da correia na etiqueta do painel pessoal. Se estiver usando eletrodos de hidrogel, volte a aderir as coberturas dos eletrodos. Se estiver usando eletrodos de pano, deixe os eletrodos secarem ao ar.
3. Guarde o painel pessoal e os eletrodos para a próxima sessão do paciente.

Observação: Quando o paciente retornar à clínica para uma visita de acompanhamento, fixe o painel pessoal (com as bases dos eletrodos e os eletrodos fixados) ao revestimento interno do manguito da parte inferior da perna.

Bases dos eletrodos

As bases dos eletrodos são usadas para:

- elevar os eletrodos do revestimento interno do manguito da parte inferior da perna para otimizar o contato dos eletrodos.
- garantir um posicionamento preciso dos eletrodos em todas as aplicações.

As bases dos eletrodos apresentam um encaixe para fixação nos orifícios de plugue do manguito da parte inferior da perna.

As seguintes bases de eletrodos podem ser usadas com o manguito regular da parte inferior da perna: (Veja a Figura 6-6)

- Bases dos eletrodos de pano regulares L300 (usadas com os eletrodos de pano regulares L300)
- Bases dos eletrodos de hidrogel (usadas com os eletrodos de hidrogel)



Figura 6-6: Opções para as bases dos eletrodos do manguito regular da parte inferior da perna

A seguinte base de eletrodo é usada com o manguito pequeno da parte inferior da perna: (Veja a Figura 6-7)

- Bases de eletrodos pequenos (usadas tanto com os eletrodos de hidrogel pequenos quanto com os eletrodos de pano pequenos)

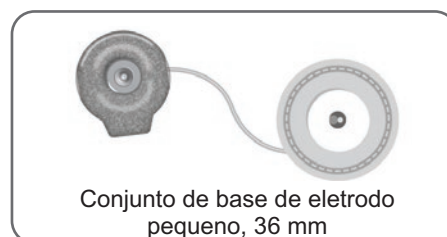


Figura 6-7: Opções para as bases dos eletrodos do manguito pequeno da parte inferior da perna

Observação: As bases dos eletrodos são reutilizáveis. Limpe as bases dos eletrodos com água fria para remover eventuais resíduos de hidrogel, se pertinente. Em seguida, desinfete as bases dos eletrodos com álcool. Veja mais informações no capítulo “Manutenção e limpeza” deste manual.

⚠ Cuidado: Somente um médico deve substituir ou reposicionar as bases dos eletrodos.

Eletrodos

Os eletrodos transmitem o sinal elétrico do EPG para o nervo alvo, e existem quatro tipos de eletrodos que podem ser usados com o manguito da parte inferior da perna.

⚠ Cuidado: Os eletrodos devem ser usados por um único paciente. Os eletrodos L300 Go devem ser usados por um único paciente, para evitar contaminação cruzada. Apenas os eletrodos de hidrogel têm uma data de validade, portanto, verifique se a data de validade é anterior ao período de duas semanas antes do uso. Para encomendar novamente todos os eletrodos, entre em contato com seu representante local ou visite o site www.bioness.com.

⚠ Cuidado: Use apenas os eletrodos fornecidos pela Bioness.

⚠ Cuidado: Não use o Sistema L300 Go sem os eletrodos presos no manguito.

Com o manguito da parte inferior da perna podem ser usados os seguintes eletrodos: (Veja a Figura 6-8)

- Eletrodo de encaixe rápido, esquerdo ou direito
- Eletrodos de pano redondos, 45 mm
- Eletrodo de direcionamento,
- Eletrodos de hidrogel

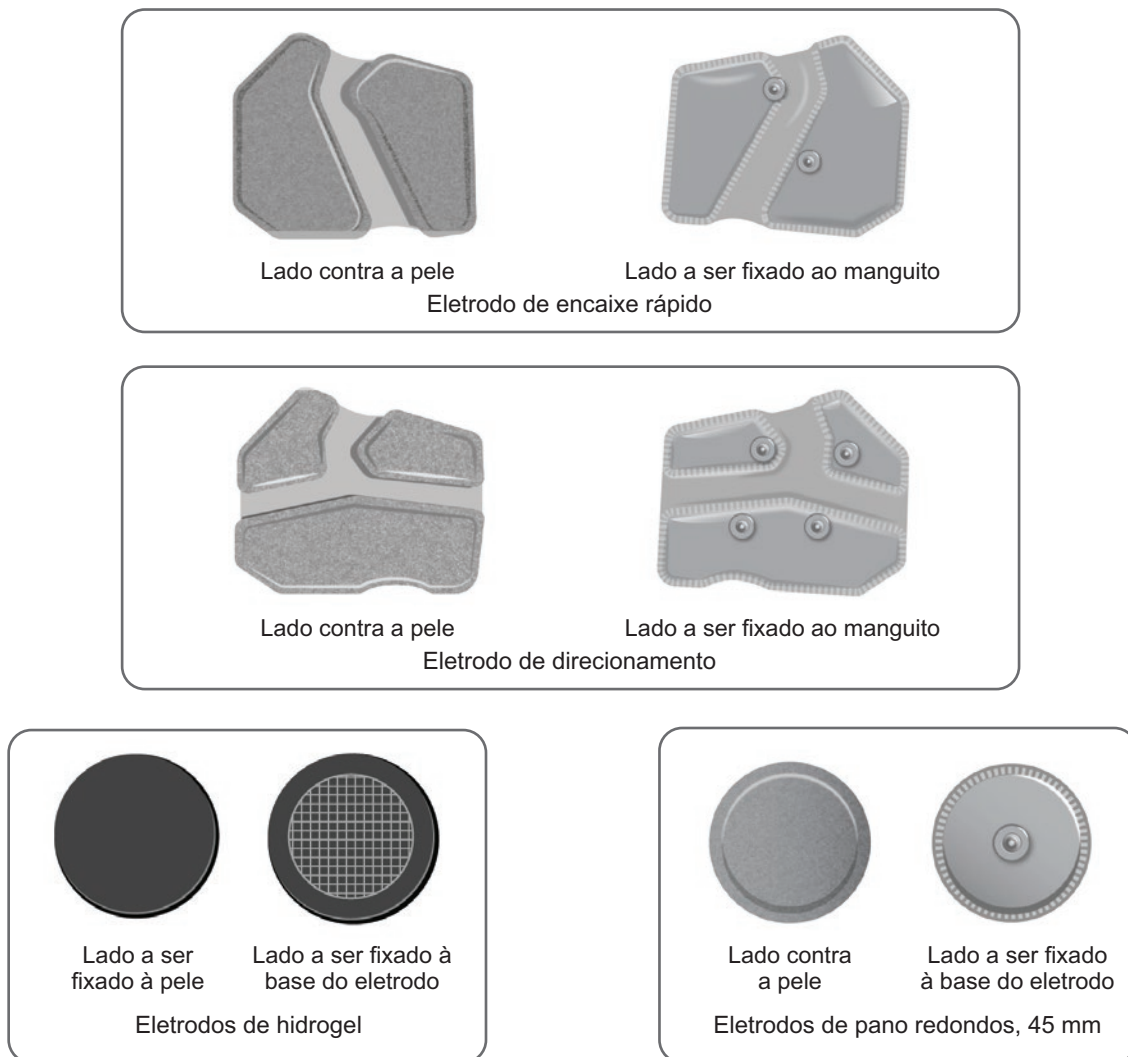


Figura 6-8: Opções de eletrodos para o manguito da parte inferior da perna

Com o manguito pequeno da parte inferior da perna podem ser usados os seguintes eletrodos: (Veja a Figura 6-9)

- Eletrodo de encaixe rápido pequeno - A
- Eletrodo de encaixe rápido pequeno - B
- Eletrodo de pano redondo pequeno, 36 mm
- Eletrodos pequenos de hidrogel L300 (usados apenas para o processo de ajuste)

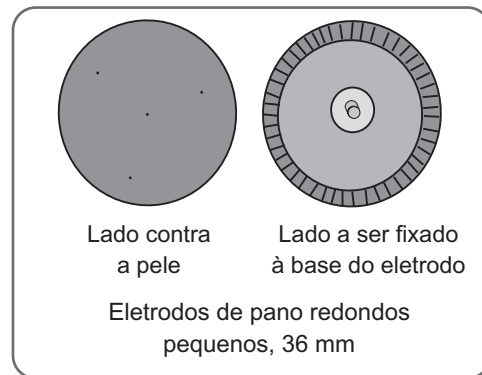
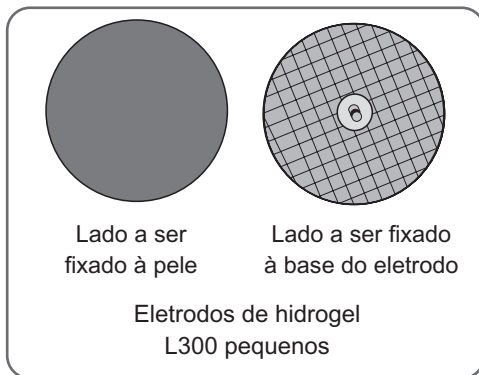
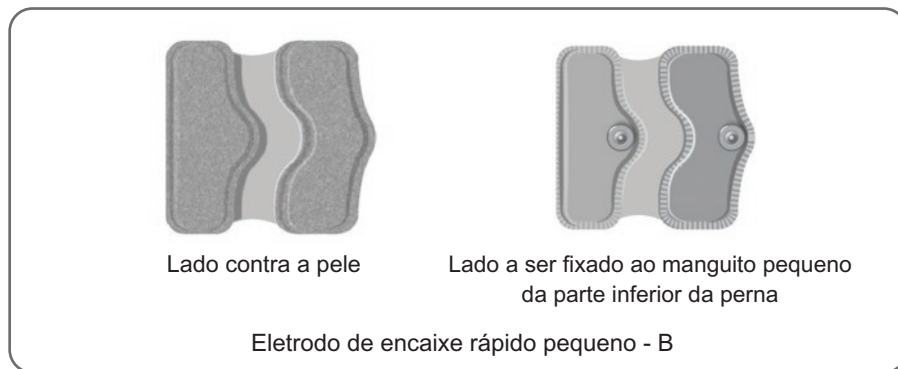
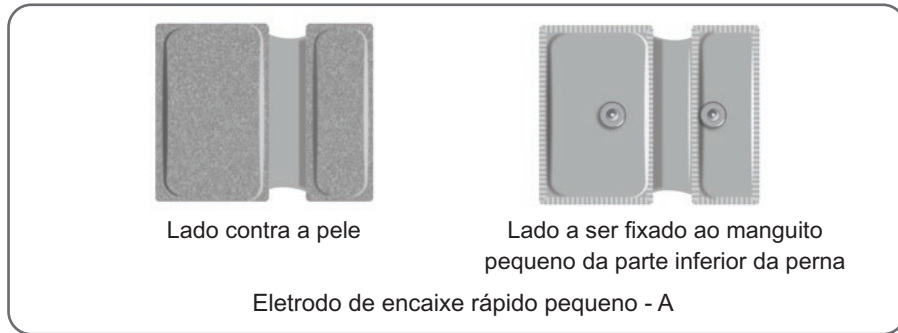


Figura 6-9: Opções de eletrodos para o manguito pequeno da parte inferior da perna

Coberturas de fios

As coberturas de fios são usadas para cobrir os fios e os encaixes das bases dos eletrodos quando fixadas ao manguito da parte inferior da perna. As coberturas de fios são usadas com pacientes que estejam usando os eletrodos de hidrogel ou os eletrodos de pano. Veja a Figura 6-10.

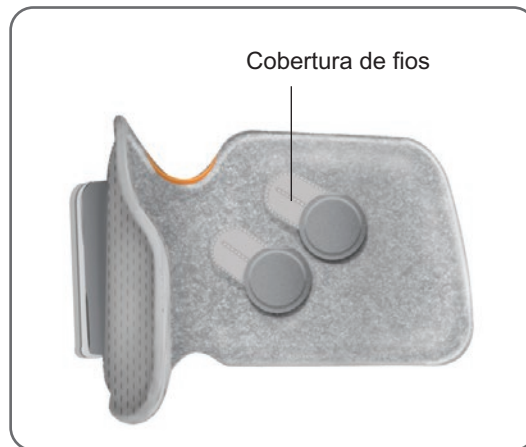


Figura 6-10: Manguito da parte inferior da perna com coberturas de fios

Coberturas de encaixe

As coberturas de encaixe são usadas para fechar dois dos orifícios de plugue do manguito regular da parte inferior da perna ao se usar os eletrodos de encaixe rápido, os eletrodos de hidrogel ou os eletrodos de pano redondos. Veja a Figura 6-11.

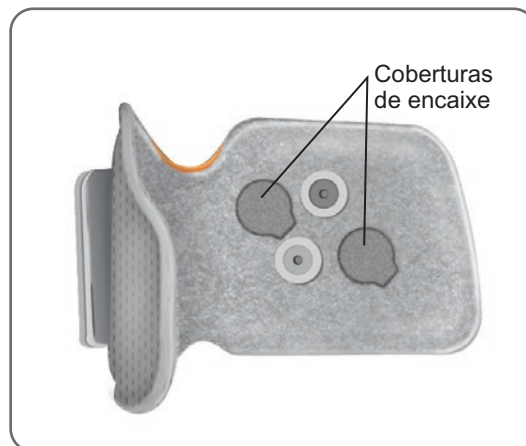


Figura 6-11: Coberturas de encaixe fixadas ao manguito da parte inferior da perna

Cabo de ajuste

O cabo de ajuste é usado para conectar eletricamente os encaixes das bases dos eletrodos aos orifícios de plugue do manguito da parte inferior da perna durante o ajuste. Veja a Figura 6-12. O cabo de ajuste é usado com os eletrodos de hidrogel ou de pano redondos durante a sessão de ajuste inicial.



Figura 6-12: Cabo de ajuste conectado ao manguito da parte inferior da perna e às bases dos eletrodos

Coberturas de correia pessoais (manguito da coxa)

As coberturas de correia pessoais deslizam sobre as duas correias do manguito da coxa e são usadas como uma cobertura higiênica quando o manguito da coxa é usado por vários pacientes.

⚠ Cuidado: As coberturas de correia pessoais devem ser usadas por um único paciente, para evitar contaminação cruzada.

Para fixar as coberturas de correia pessoais:

1. Deslize uma cobertura de correia pessoal sobre cada uma das correias no manguito da coxa. Veja a Figura 6-13.
2. Se a cobertura de correia pessoal for muito longa, corte-a no tamanho certo.

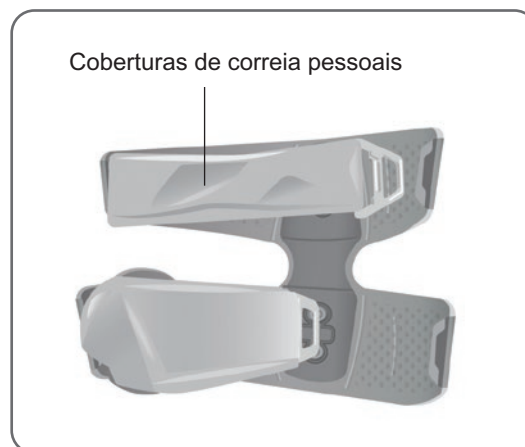


Figura 6-13: Coberturas de correia pessoal no manguito da coxa

Eletrodos de pano da coxa

O manguito da coxa usa dois eletrodos de pano para fornecer estimulação elétrica aos músculos da parte superior da perna. Veja a Figura 6-14. Os eletrodos de pano da coxa se encaixam nos painéis proximal e distal do manguito da coxa.

⚠ **Cuidado:** Use apenas os eletrodos fornecidos pela Bioness.

⚠ **Cuidado:** Não use o Sistema L300 Go sem os eletrodos presos no manguito da coxa.

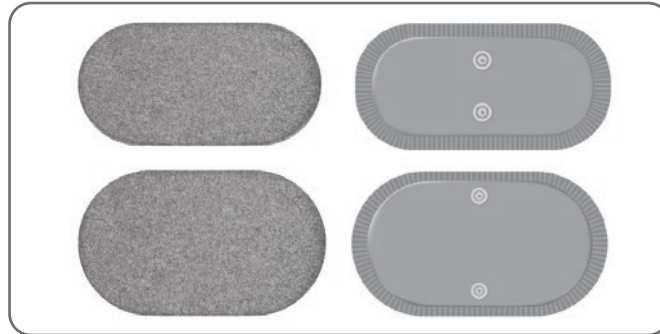


Figura 6-14: Eletrodos de pano da coxa

Almofadas do sensor de pé

A almofada do sensor de pé é usada para fixar o sensor de pressão do sensor de pé no interior do sapato do paciente. A almofada do sensor de pé é colocada sob a palmilha, e o sensor de pressão do sensor de pé é colocado em cima da almofada do sensor de pé. Veja a Figura 6-15.

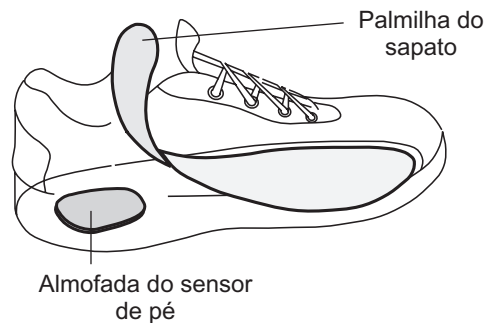


Figura 6-15: Colocação da almofada do sensor de pé

Dispositivo de teste

O dispositivo de teste é usado para solução de problemas e para confirmar que a estimulação esteja sendo fornecida. Ele testa se há uma desconexão no manguito da parte inferior da perna, no manguito da coxa ou no EPG. O dispositivo de teste emite feedback sonoro quando está conectado ao manguito da parte inferior da perna, ao manguito da coxa ou ao EPG e a estimulação é aplicada. Para obter mais informações sobre o dispositivo de teste, consulte o capítulo “Solução de problemas” neste manual.

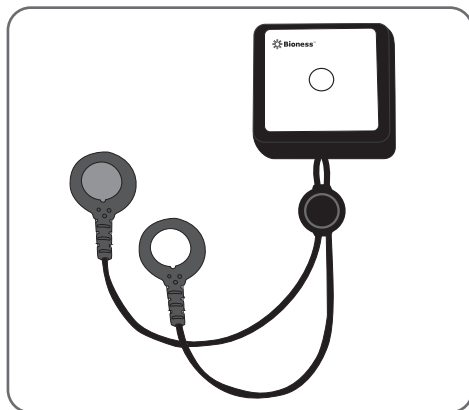


Figura 6-16: Dispositivo de teste

Navegação no software do aplicativo do programador médico da Bioness

O aplicativo do programador médico da Bioness usa um software patenteado que permite ao médico configurar parâmetros e programas de estimulação para o paciente. O aplicativo do programador médico da Bioness usa uma plataforma de tablet PC baseada no Windows® e usa sinais sem fio padrão Bluetooth® Low Energy (BLE) para se comunicar com o Sistema L300 Go. O aplicativo do programador médico da Bioness é usado na clínica para a programação do paciente. O aplicativo do programador médico da Bioness também permite que o médico recupere os registros de atividade do paciente.

O aplicativo do programador médico da Bioness consiste em seis telas principais: login, banco de dados de pacientes, painel de controle do paciente, programação de configurações, relatórios e logout/configurações.

Tela de login

A tela de login é usada para fazer login no software do aplicativo do programador médico da Bioness. A tela de login aparece após a inicialização do software. Nessa tela, o usuário deve digitar seu nome de usuário e sua senha e pressionar o botão Login. Veja a Figura 7-1.

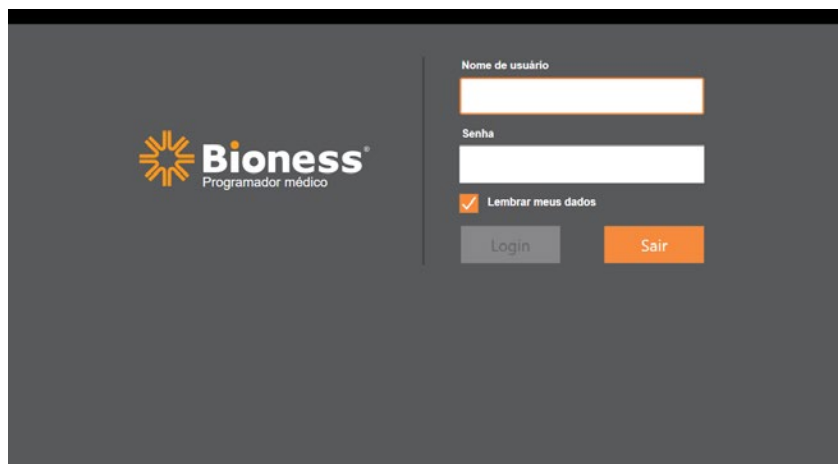


Figura 7-1: Tela de login

Tela de banco de dados de pacientes

Após a tela de login, o aplicativo do programador médico da Bioness sempre abrirá exibindo a tela de banco de dados de pacientes. A tela de banco de dados de pacientes lista todos os arquivos de pacientes armazenados no aplicativo do programador médico da Bioness. Nessa tela, o médico pode procurar o arquivo de um paciente, importar ou exportar o arquivo do paciente, ou editar o arquivo do paciente. Essa tela também é usada para criar novos arquivos de pacientes.

A tela de banco de dados de pacientes consiste em quatro ícones e um campo de texto pesquisável. Veja a Figura 7-2.

- Ícone Adicionar novo paciente - usado para adicionar um novo arquivo de paciente ao aplicativo do programador médico da Bioness.
- Ícone Carregar paciente - usado para enviar um arquivo de paciente a um EPG emparelhado.

Observação: o ícone Carregar paciente fica desativado até o EPG ser conectado ao aplicativo do programador médico da Bioness.

- Ícone Exportar paciente - usado para exportar um arquivo de paciente a ser carregado em outro aplicativo do programador médico da Bioness.
- Ícone Importar paciente - usado para importar um arquivo de paciente de outro aplicativo do programador médico da Bioness.

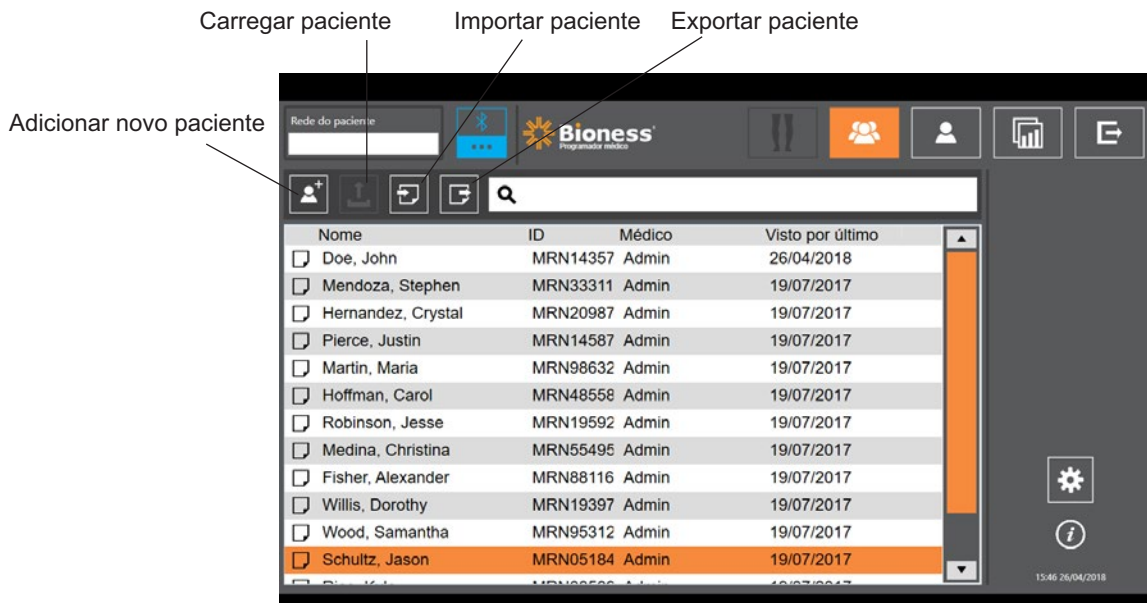


Figura 7-2: Tela de banco de dados de pacientes

Barra de navegação

A barra de navegação aparece ao longo da parte superior de cada tela no software do aplicativo do programador médico da Bioness. Ela consiste em cinco ícones de menu, campo de rede de pacientes e botão de estado da conexão. Veja a Figura 7-3 e a Figura 7-4.

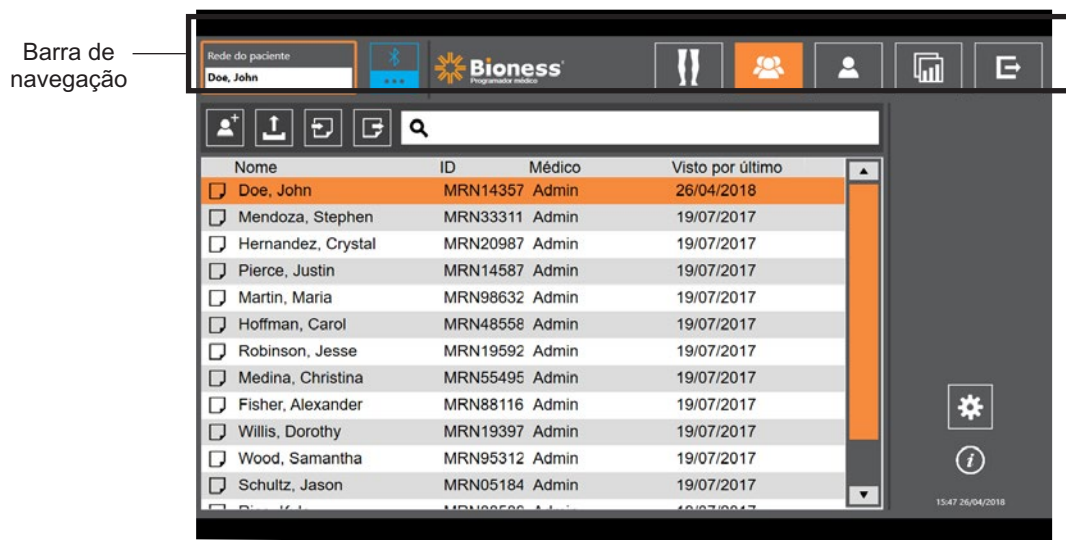


Figura 7-3: Barra de navegação na tela de programação

Quando o aplicativo do programador médico da Bioness estiver emparelhado com o sistema L300 Go de um paciente, o nome do paciente aparecerá no campo da rede de pacientes com um contorno laranja e o ícone da tela ativa também aparecerá em laranja. Veja a Figura 7-4.

Quando o aplicativo do programador médico da Bioness não estiver emparelhado com o sistema L300 Go de um paciente, o campo da rede de pacientes ficará vazio com um contorno azul e o ícone da tela ativa também aparecerá em azul.

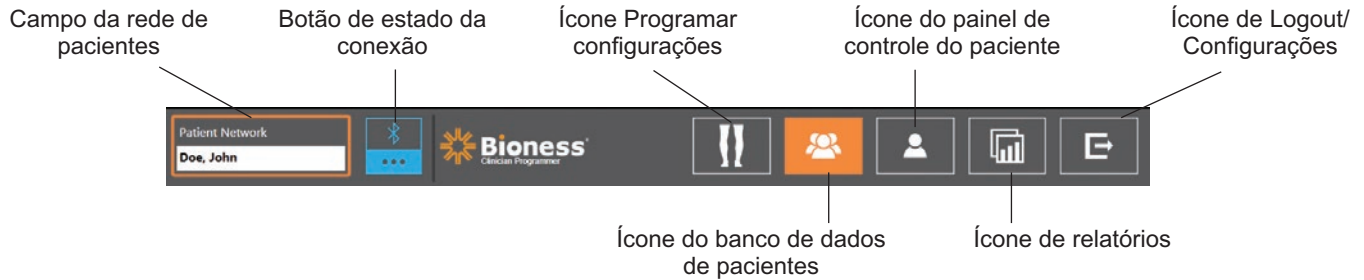


Figura 7-4: Barra de navegação - conectada ao sistema de um paciente

Tela de programação de configurações

A tela de programação de configurações só pode ser acessada se o aplicativo do programador médico da Bioness estiver emparelhado com um sistema L300 Go e um arquivo de paciente tiver sido carregado na rede de pacientes. Essa tela é usada pelo médico para programar as configurações dos parâmetros de estimulação, os programas e as configurações avançadas no sistema L300 Go de um paciente. A tela de programação de configurações consiste em quatro telas de submenus: Telas de parâmetros, andadura, treinamento de bicicleta e treinamento. Veja a Figura 7-5.



Figura 7-5: Tela de programação de configurações (é exibida a tela de estimulação (submenu))

Tela de parâmetros

A tela de parâmetros é usada para programar as configurações de estimulação do EPG selecionado. A janela de configurações avançadas também pode ser acessada a partir desta tela pressionando-se o ícone Configurações avançadas. Veja a Figura 7-6.

Se o paciente estiver usando o eletrodo de direcionamento, verifique se o menu suspenso Eletrodo está configurado para Eletrodo de direcionamento para ativar o ícone Parâmetros avançados. Pressione o ícone Parâmetros avançados para abrir a janela de parâmetros avançados. Em seguida, o médico poderá ajustar a intensidade de estimulação medial e lateral. Veja a Figura 7-7.

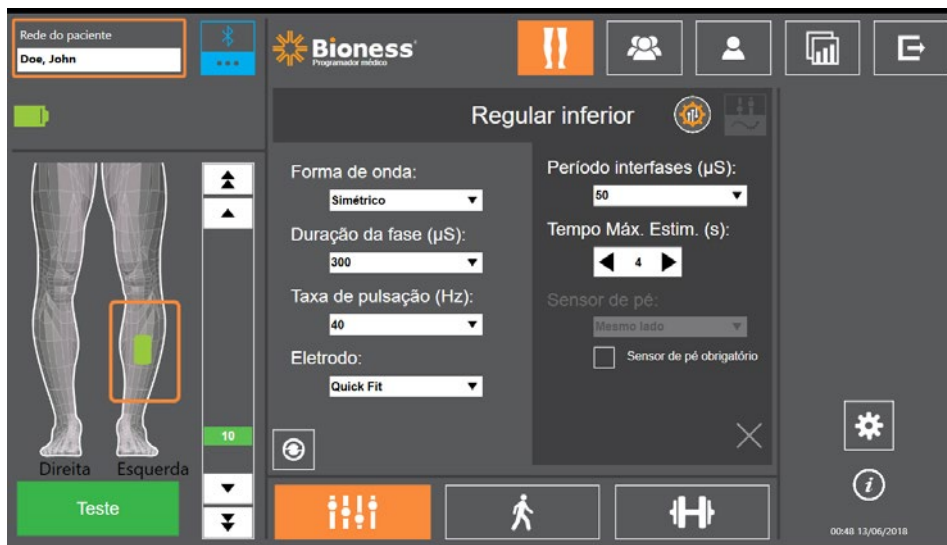


Figura 7-6: A tela de parâmetros com as configurações avançadas exibidas



Figura 7-7: A tela de parâmetros com os parâmetros avançados exibidos

Tela de andadura

A tela de andadura é usada para programar as configurações do modo de andadura. Veja a Figura 7-8. Essa tela também controla as configurações do feedback sonoro e de vibração durante a estimulação. Para acessar essa tela, pressione o ícone da tela de andadura. Veja a Figura 7-5.

Tela de treinamento de bicicleta

A tela de treinamento de bicicleta é usada para programar as configurações do modo de treinamento de bicicleta. Veja a Figura 7-9. As configurações de amplitude de estimulação nesta tela são independentes daquelas usadas no modo de andadura. Para acessar essa tela, pressione o ícone da tela de treinamento de bicicleta. Veja a Figura 7-5.

Tela de treinamento

A tela de treinamento é usada para programar as configurações usadas no modo de treinamento. Veja a Figura 7-10. Para acessar essa tela, pressione o ícone da tela de treinamento. Veja a Figura 7-5.



Figura 7-8: Tela de andadura



Figura 7-9: Tela de treinamento de bicicleta

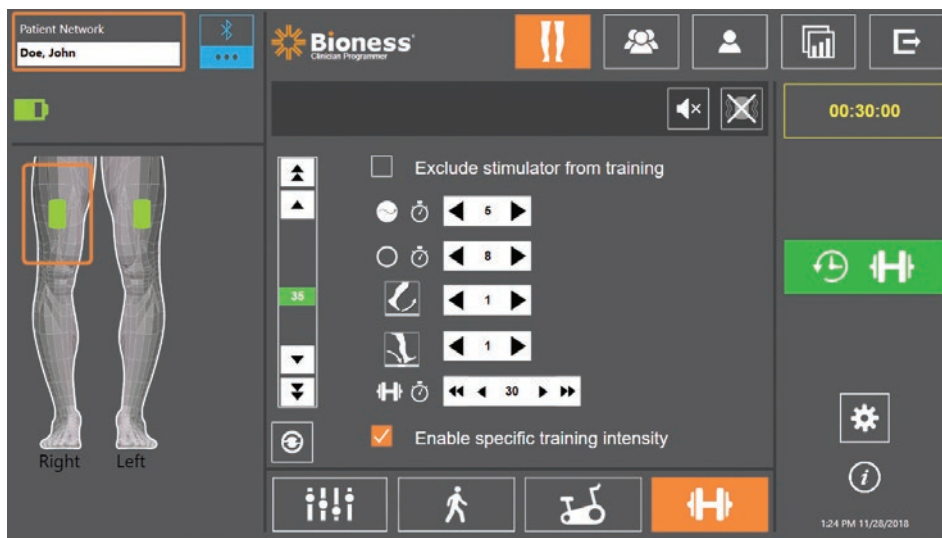


Figura 7-10: Tela de treinamento

Tela do painel de controle do paciente

A tela do painel de controle do paciente permite que o médico visualize todas as informações pertinentes sobre um paciente específico, incluindo o histórico de configurações da sessão, os registros de dados e as observações. Veja a Figura 7-11. Para acessar a tela do painel de controle do paciente, pressione o ícone do painel de controle do paciente localizado na barra de navegação. Veja a Figura 7-4.

Você pode revisar e carregar as configurações de uma sessão anterior para usar na sessão atual. Selecione uma sessão anterior na lista e pressione o ícone Carregar para carregar as configurações na rede do paciente.



Figura 7-11 Tela do painel de controle do paciente

Tela de relatórios

O médico pode acessar a tela de relatórios para visualizar dados anteriores e gerar novos relatórios de testes. Veja a Figura 7-12. Para acessar a tela de relatórios, pressione o ícone Relatórios localizado na barra de navegação. Veja a Figura 7-4.



Figura 7-12: Tela de relatórios

Teste de caminhada de dez metros

O aplicativo do programador médico da Bioness oferece suporte ao teste de caminhada de 10 metros que avalia a velocidade de andadura do paciente em metros por segundo ao longo de uma distância definida. Este teste permite ao médico definir a categoria de deambulação e risco de queda. Existem dois métodos comuns para conduzir o teste de caminhada de 10 metros. O software calcula a velocidade de andadura do paciente dividindo a distância percorrida pelo paciente pelo tempo total gasto.

Método 1

O método 1 é a configuração padrão. Durante este teste, o paciente caminha sem assistência por uma distância total de 14 metros. O software calcula a velocidade de andadura ao longo de uma distância de dez metros.

1. Na tela Novo teste, pressione o ícone de lápis para inserir o nome do fisioterapeuta, o nome do médico e as informações de contato. Pressione o ícone de salvar para continuar.
2. Pressione o botão de estimulação para ligar o modo de andadura.
3. Instrua o paciente a caminhar uma distância de dois metros (permitindo que o paciente acelere até uma velocidade de caminhada normal confortável).
4. Pressione Iniciar para iniciar o cronômetro.
5. Pressione Parar para parar o cronômetro após o paciente ter caminhado dez metros.
6. Deixe que o paciente desacelere o passo nos dois metros restantes.
7. Depois que a velocidade de andadura for determinada, o médico deve atribuir a categoria de deambulação de Perry (domiciliar, comunitária ou comunitária limitada) e o risco de queda (baixo, médio ou alto) nos menus suspensos.
8. Pressione o botão de salvar resultados para salvar os resultados, ou pressione o botão de refazer teste para descartar os resultados e começar um novo teste.

Observação: os dados salvos incluem o nome do fisioterapeuta, o nome do médico, as informações de contato, o tempo total, a velocidade de andadura, a categoria de deambulação e o risco de queda.

9. O resultado pode ser exportado pressionando-se o botão de exportar na tela Teste anterior.

Método 2

O Método 2 é um outro método para conduzir o teste de caminhada de 10 metros. Durante este teste, o paciente caminha sem assistência por uma distância total de 10 metros. O software calcula a velocidade de andadura ao longo de uma distância de seis metros.

1. Na tela Novo teste, pressione o ícone de lápis para inserir o nome do fisioterapeuta, o nome do médico e as informações de contato. Pressione o ícone de salvar para continuar.
2. Pressione o botão de estimulação para ligar o modo de andadura.
3. Instrua o paciente a caminhar uma distância de dois metros (permitindo que o paciente acelere até uma velocidade de caminhada normal confortável).
4. Pressione Iniciar para iniciar o cronômetro.
5. Pressione Parar para parar o cronômetro após o paciente ter caminhado seis metros.
6. Deixe que o paciente desacelere o passo nos dois metros restantes.

7. Depois que a velocidade de andadura for determinada, o médico deve atribuir a categoria de deambulação de Perry (domiciliar, comunitária ou comunitária limitada) e o risco de queda (baixo, médio ou alto) nos menus suspensos.
8. Pressione o botão de salvar resultados para salvar os resultados, ou pressione o botão de refazer resultados para descartar os resultados e começar um novo teste.

Observação: os dados salvos incluem o nome do fisioterapeuta, o nome do médico, as informações de contato, o tempo total, a velocidade de andadura, a categoria de deambulação e o risco de queda.

9. O resultado pode ser exportado pressionando-se o botão de exportar na tela Teste anterior.

Tela de logout/configurações

A tela de logout/configurações é usada para fazer logout do software do aplicativo do programador médico da Bioness e fechar o aplicativo.

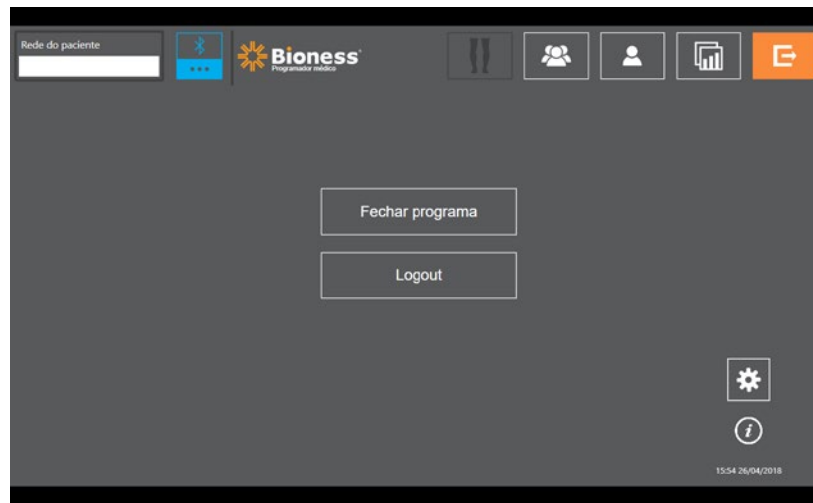

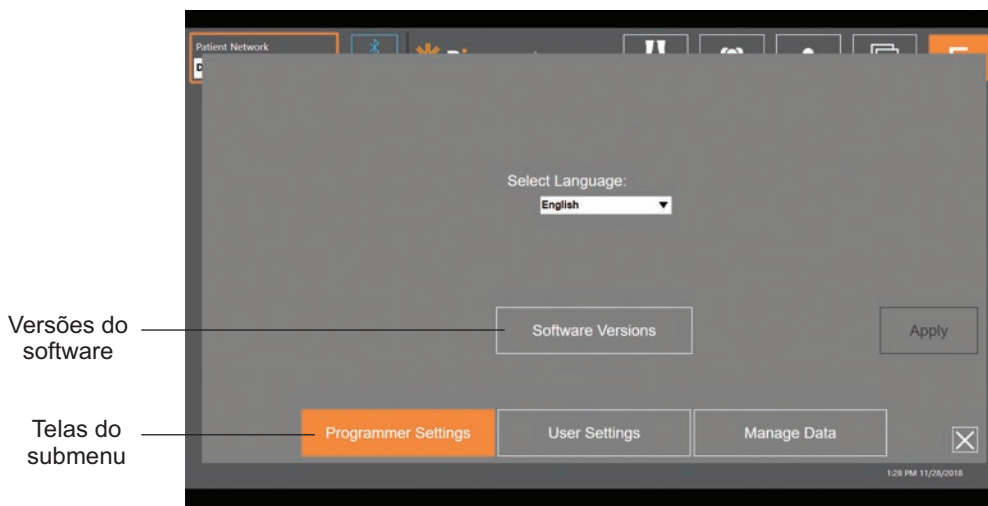


Figura 7-13: Tela de logout/configurações

Tela de configurações do aplicativo

A tela de configurações do aplicativo, acessada através do ícone  disponível no canto inferior direito de cada tela, é usada para ajustar as configurações de idioma, gerenciar perfis de usuários e gerenciar dados. A tela de configurações do aplicativo consiste em três telas de submenu: Veja a Figura 7-14.

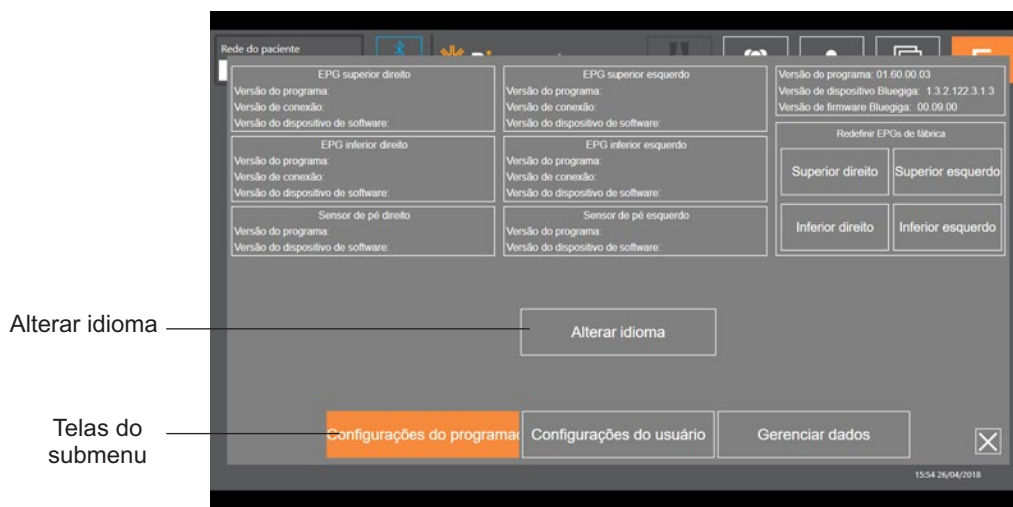
- Configurações do programador: usada para selecionar uma configuração de idioma, exibir versões do software e redefinir os EPGs para as configurações de fábrica. Pressione o botão de versões do software ou alterar idioma para alternar entre as duas telas disponíveis. Veja a Figura 7-14 e a Figura 7-15.
- Configurações de usuários: usada para gerenciar perfis de usuários (médicos), incluindo a adição de novas contas de usuário, a edição de perfis, a desativação de contas de usuários e a redefinição de senhas.
- Gerenciar dados: usada para carregar dados do sistema e exportar registros de sistema do EPG.



Versões do software

Telas do submenu

Figura 7-14: Tela de configurações do aplicativo - alterar idiomas



Alterar idioma


Telas do submenu

Figura 7-15: Tela de configurações do aplicativo - versões do software

Redefinição do EPG às configurações de fábrica

Para redefinir um EPG às configurações de fábrica, acesse a tela de configurações do aplicativo e clique em Versões do software para visualizar os botões de redefinição às configurações de fábrica. Siga as etapas abaixo para redefinir um EPG às configurações de fábrica para usar um tipo diferente de manguito (por exemplo, esquerdo ou direito). O exemplo abaixo explica como redefinir um EPG de um manguito da parte inferior da perna esquerda para uso com um manguito pequeno da parte inferior da perna direita. Um processo semelhante pode ser seguido para redefinir um EPG para um manguito da coxa.

Para redefinir um EPG às configurações de fábrica:

1. Remova o EPG central do manguito anterior (por exemplo, um manguito regular da parte inferior da perna esquerda) e coloque-o no manguito desejado (por exemplo, um manguito pequeno da parte inferior da perna direita).
2. Emparelhe o manguito pequeno da parte inferior da perna direita com o aplicativo do programador médico da Bioness como se fosse um manguito da parte inferior da perna esquerda e aguarde a execução da sequência de sincronização.
3. Clique em Configurações do aplicativo  e selecione a versão do software para visualizar as opções de redefinição às configurações de fábrica. Veja a Figura 7-14.

- Na seção de redefinição às configurações de fábrica, selecione o local onde o EPG estava anteriormente (por exemplo, parte inferior da perna esquerda). Isso iniciará a redefinição às configurações de fábrica com a barra de status vermelha piscando no EPG. Uma vez feito isso, silencie o alarme pressionando o botão Liga/Desliga. Desligue o EPG e ligue-o novamente, e ele reconhecerá a nova localização.

Tela de informações

A tela de informações é acessada pelo ícone de informações ⓘ disponível em cada tela à extrema direita, abaixo do ícone de Configurações do aplicativo. A tela de informações fornece informações sobre os recursos disponíveis nas telas do aplicativo do programador médico da Bioness. A tela de informações é dinâmica, isto é, as informações exibidas dependem da tela em que são acessadas. Veja a Figura 7-16.



Figura 7-16: Tela de informações

Ajuste no paciente

Preparação da pele

Antes de colocar o manguito da parte inferior da perna e/ou o manguito da coxa em um paciente, verifique sempre se há sinais de irritação na pele do paciente. Se houver irritação, aguarde a cura completa antes de usar o Sistema L300 Go. Para uma estimulação ideal, a pele sob o manguito deve estar limpa e saudável.

Para preparar a pele:

1. Use um pano úmido para limpar a pele onde os eletrodos vão tocar. Se houver óleos ou loções na pele, limpe-a com água e sabão. Enxágue bem.
2. Se necessário, corte o excesso de pelos da área usando uma tesoura. Não use gilete/navalha. A gilete/navalha pode irritar a pele.

Ajuste dos eletrodos de encaixe rápido

Para os primeiros usos, recomenda-se usar os eletrodos de encaixe rápido antes de usar outros tipos de eletrodo.

O manguito da parte inferior da perna pode usar um tipo de eletrodo de encaixe rápido, disponível nas configurações esquerda e direita. O manguito pequeno da parte inferior da perna pode usar dois tipos de eletrodos de encaixe rápido, o eletrodo de encaixe rápido pequeno - A ou o eletrodo de encaixe rápido pequeno - B.

Para selecionar um eletrodo de encaixe rápido pequeno L300:

1. Meça a circunferência da perna do paciente em seu ponto mais largo (a barriga do músculo gastrocnêmio) e consulte a Tabela 8-1.

Observação: Os pacientes com circunferência da panturrilha na faixa média (24 a 25 cm) podem usar ambos os tipos de eletrodos de encaixe rápido pequenos L300.

Eletrodo de encaixe rápido pequeno	Circunferência da panturrilha
Eletrodo de encaixe rápido pequeno - A	24 a 31 cm
Eletrodo de encaixe rápido pequeno - B	22 a 25 cm

Tabela 8-1: Gráfico de ajuste do eletrodo de encaixe rápido pequeno L300

Para ajustar o eletrodo de encaixe rápido: (Veja a Figura 8-1)

1. Certifique-se de que o EPG esteja desligado, e em seguida, remova da perna do paciente o manguito da parte inferior da perna.
2. Molhe todo o novo eletrodo de encaixe rápido com água até o eletrodo ficar saturado.
3. Remova o excesso de água do eletrodo de encaixe rápido com um pano.
4. Alinhe os encaixes laranja e azul do eletrodo de encaixe rápido com os orifícios de plugue laranja e azul do manguito da parte inferior da perna.

5. Pressione firmemente para encaixar o eletrodo de encaixe rápido no manguito da parte inferior da perna.
6. Coloque o manguito da parte inferior da perna.
7. Ajuste as configurações de estimulação para obter a reação de dorsiflexão desejada.

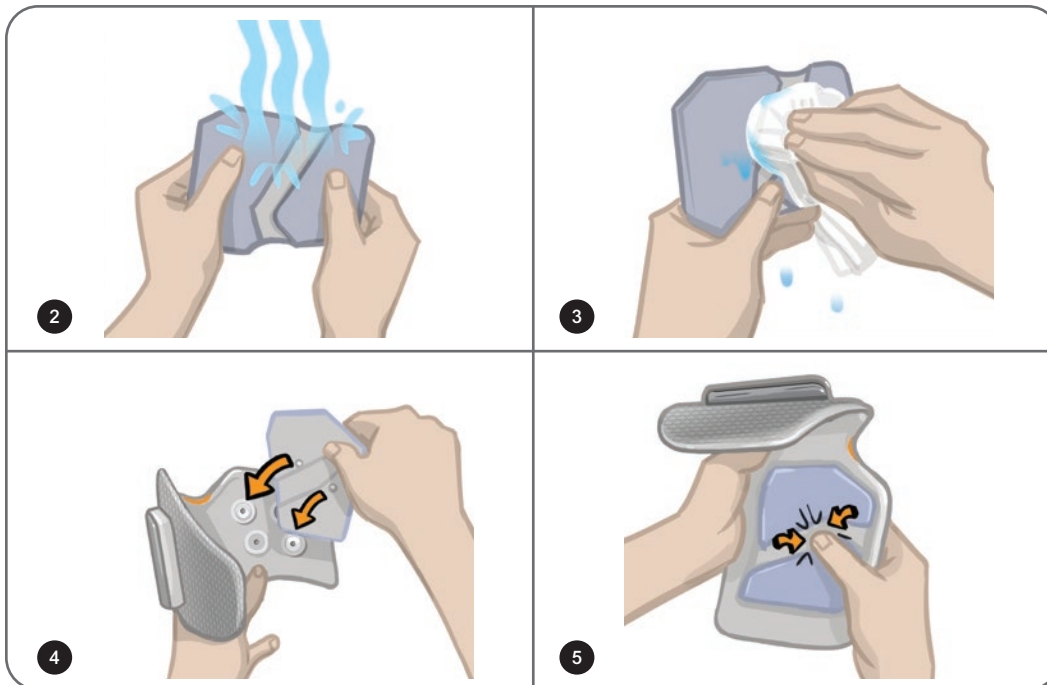


Figura 8-1: Ajuste do eletrodo de encaixe rápido
(é mostrado o eletrodo de encaixe rápido e o manguito da parte inferior da perna)

Fixação dos eletrodos de hidrogel e das bases dos eletrodos

⚠ Cuidado: Os eletrodos de hidrogel devem ser usados por um único paciente. Os eletrodos devem ser usados por um único paciente, para evitar contaminação cruzada.

Para fixar os eletrodos de hidrogel à perna:

1. Certifique-se de que o EPG da parte inferior da perna esteja desligado.
2. Separe os dois novos eletrodos de hidrogel ao longo da perfuração. Veja a Figura 8-2.
3. Quebre pela metade as tampas de duas peças de cada eletrodo e descarte-as. Veja a Figura 8-2.

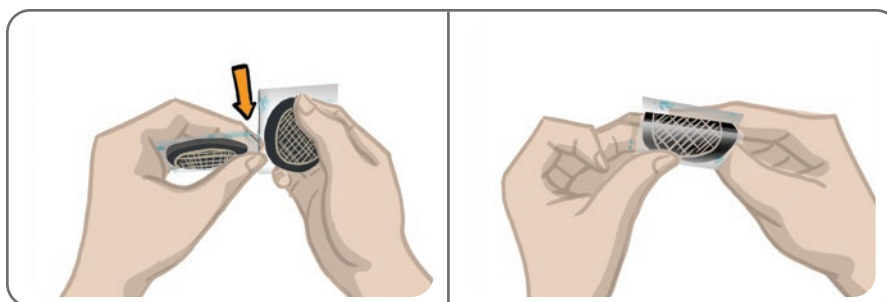


Figura 8-2: Separar os eletrodos de hidrogel e dividir as tampas de duas peças

4. Para os pacientes que usam o manguito da parte inferior da perna, fixe o lado da grade dos eletrodos nas bases dos eletrodos de hidrogel, e em seguida, pressione com firmeza.
5. Para os pacientes que usam o manguito pequeno da parte inferior da perna, encaixe o lado de encaixe dos eletrodos nas bases dos eletrodos pequenos.
6. Remova as coberturas maiores (com o logotipo da Bioness) dos eletrodos e guarde-as. (Sempre cubra os eletrodos de hidrogel entre os usos. Certifique-se de que o logotipo da Bioness na cobertura esteja voltado para cima.)
7. Peça para o paciente se sentar e estender a perna entre 15 e 20 graus de flexão. (O paciente deve manter essa posição durante todo o processo de ajuste.) O calcanhar deve estar elevado, se possível.
8. Posicione um eletrodo (o eletrodo do nervo) sobre o nervo peroneal comum, distal e ligeiramente posterior à cabeça da fíbula. Veja a Figura 8-3.
9. Posicione o outro eletrodo (o eletrodo do músculo) a aproximadamente 5 cm (2 pol.) distal e anterior ao eletrodo do nervo, sobre a barriga do músculo tibial anterior.

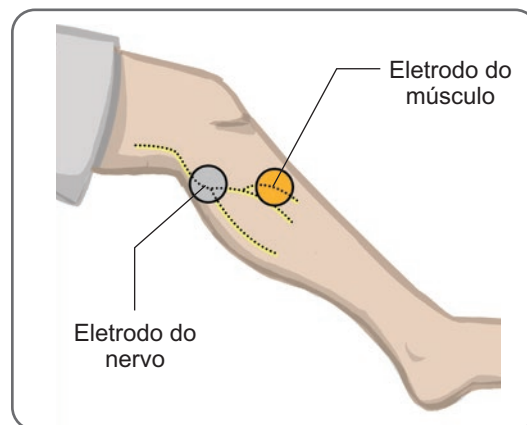


Figura 8-3: Posicionamento dos eletrodos na perna

Observação: Os eletrodos de hidrogel pequenos só devem ser usados para o ajuste, e não para uso doméstico pelo paciente.

Conexão do cabo de ajuste

Para conectar o cabo de ajuste:

1. Certifique-se de que o EPG esteja fixado ao suporte do EPG no manguito da parte inferior da perna.
2. Conecte o cabo de ajuste às bases dos eletrodos e aos orifícios de plugue do manguito da parte inferior da perna.
3. Conecte as extremidades laranja do cabo de ajuste à base do eletrodo do músculo e ao orifício laranja do plugue do manguito. Veja a Figura 8-4.

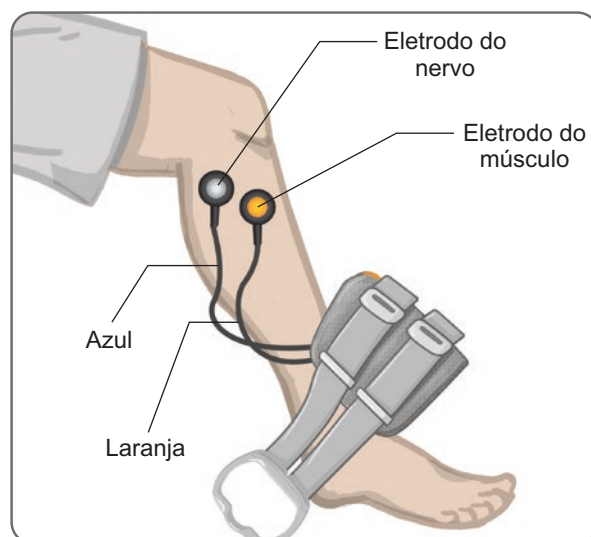


Figura 8-4: Cabo de ajuste conectado

4. Conecte as extremidades azuis do cabo de ajuste à base do eletrodo do nervo e ao orifício azul do plugue do manguito. Veja a Figura 8-4.
5. Coloque o manguito da parte inferior da perna ao lado do pé do paciente. Veja a Figura 8-4.

Configurações predefinidas

As configurações predefinidas são configurações de parâmetros padrão que foram programadas no EPG para o ajuste no paciente. Para novos pacientes, o médico pode ativar as configurações predefinidas pressionando e segurando os botões de estimulação e de modo na unidade de controle por cinco segundos. Se desejado, essas configurações de parâmetros padrão podem ser usadas como configurações do Sistema L300 Go do paciente. Para sair do modo predefinido, pressione o botão de seleção. Se forem desejadas configurações de parâmetros diferentes, o médico precisará acessar o software do aplicativo do programador médico da Bioness para programá-las.

Observação: A configuração padrão de intensidade da estimulação é definida como 0.

Ajuste da posição do eletrodo durante a estimulação: paciente sentado

Para verificar a posição dos eletrodos:

1. Para novos pacientes, pressione e segure por cinco segundos os botões de estimulação e de modo na unidade de controle para ativar as configurações de parâmetros padrão.
2. O nível padrão de intensidade da estimulação é definido como 0. Pressione o botão de estimulação no EPG para ativar a estimulação.

Observação: Ao aplicar a estimulação, observe se a dorsiflexão do pé do paciente está adequada.

1. Pressione o botão Mais no EPG para aumentar gradualmente a intensidade da estimulação para obter uma dorsiflexão com uma pequena quantidade de eversão.

2. **Se a inversão for excessiva:** Desloque o eletrodo do nervo posterolateralmente para aumentar a eversão.
3. **Se a eversão for excessiva:** Desloque o eletrodo do nervo ligeiramente para trás para diminuir a eversão.

O eletrodo do músculo também pode ser deslocado para equilibrar a dorsiflexão. Desloque o eletrodo muscular para trás para diminuir a eversão do pé ou posterolateralmente para aumentar a eversão. Evite a estimulação diretamente acima do eixo tibial, pois pode ser desconfortável e menos eficaz.

Teste do efeito de uma mudança posicional

1. Para testar o efeito de uma mudança posicional, desloque suavemente o eletrodo e a pele como uma unidade sobre a área do nervo peroneal comum. (Não deixe estimulação ativada por muito tempo. Isso pode ocasionar fadiga.)

Observação: Pressione suavemente as bases dos eletrodos durante o teste para simular a pressão do manguito.

Ajuste da posição do eletrodo durante a estimulação: paciente em pé

Uma vez obtida a dorsiflexão adequada com o paciente sentado, se possível, faça o teste novamente com o paciente em pé, com o joelho estendido e o pé levantado. Se necessário, ajuste a estimulação ou a posição dos eletrodos para obter uma dorsiflexão adequada nessa posição.

Transferência dos eletrodos para o manguito da parte inferior da perna

Para transferir os eletrodos para o manguito da parte inferior da perna:

1. Pressione o botão de estimulação no EPG para interromper a estimulação.
2. Usando um marcador, faça quatro pequenas marcas uniformemente espaçadas na perna do paciente em torno das bases dos eletrodos para fins de referência.
3. Desconecte o cabo de ajuste das bases dos eletrodos e do manguito da parte inferior da perna, certificando-se de não mover os eletrodos.
4. Para uso hospitalar, coloque uma cobertura de correia de manguito e um painel pessoal no manguito da parte inferior da perna.
5. Segure o manguito da parte inferior da perna de cada lado para alargar a órtese ligeiramente. Em seguida, incline a parte inferior do manguito afastando-a da perna em cerca de 30 graus.
6. Posicione o localizador do manguito da parte inferior da perna abaixo da patela, sobre o platô tibial. Veja a Figura 8-5. Certifique-se de que o manguito não toque nas bases dos eletrodos. O localizador deve encaixar justa mas confortavelmente sob o polo inferior da patela.

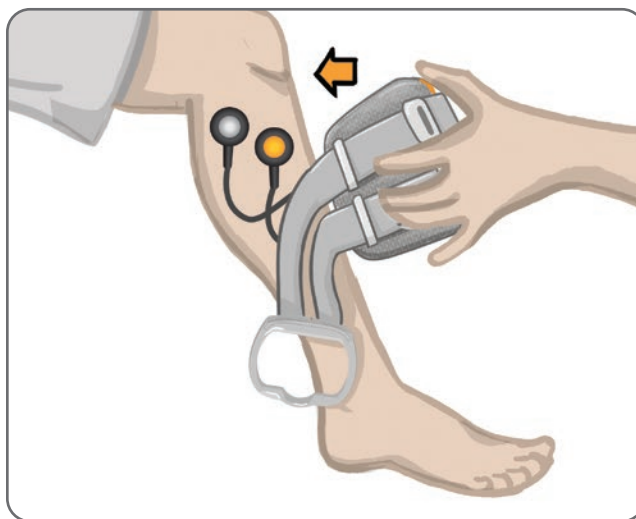


Figura 8-5: Posicionamento do localizador abaixo da patela

7. Mantendo o manguito da parte inferior da perna aberto, abaixe a parte inferior do manguito, permitindo que apenas a parte frontal do manguito entre em contato com a superfície anterior da tíbia. Em seguida, enrole as extremidades do manguito da parte inferior da perna ao redor da perna para “capturar” as bases dos eletrodos. Veja a Figura 8-6.
8. Remova com cuidado o manguito da parte inferior da perna. Veja a Figura 8-7.
9. Pressione firmemente as bases dos eletrodos para prendê-las ao manguito da parte inferior da perna. Conecte os encaixes das bases dos eletrodos aos orifícios de plugue do manguito.



Figura 8-6: Capturar as bases dos eletrodos

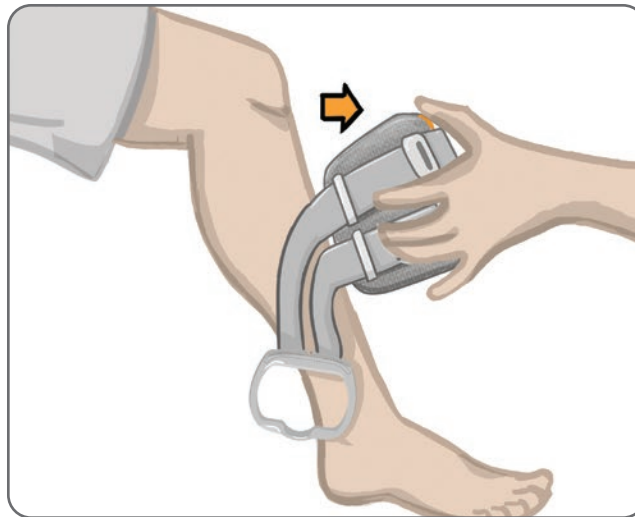


Figura 8-7: Remoção do manguito da parte inferior da perna com bases dos eletrodos capturadas

Colocação do manguito da parte inferior da perna

Para colocar o manguito da parte inferior da perna:

1. Limpe a perna com um pano umedecido com água morna.
2. Peça para o paciente se sentar e estender o joelho de forma que a patela fique claramente definida. Use um apoio para o pé, se necessário.
3. Incline a parte superior do manguito da parte inferior da perna em direção à perna. Deslize suavemente o localizador para cima até a base da patela. Abaix a parte inferior do manguito até que esteja nivelada com a perna. O manguito da parte inferior da perna deve apertar levemente a perna.
4. Puxe a alça da correia em torno da perna e do suporte do manguito da parte inferior da perna para prendê-lo.
5. Certifique-se de que o manguito se encaixe confortavelmente, com o localizador abaixo da patela e a alça da correia ao redor do suporte, conforme mostrado na Figura 8-8.



Figura 8-8: Manguito da parte inferior da perna na perna direita

Teste adicional da colocação de eletrodos: paciente sentado e em pé

Para testar novamente a colocação dos eletrodos:

1. Pressione o botão Liga/Desliga no EPG da parte inferior da perna. O EPG vibra e emite um som ao ser ligado.
2. Pressione e segure o botão de estimulação no EPG da parte inferior da perna por pelo menos dez segundos. O EPG fornecerá estimulação até você soltar o botão de estimulação.
3. Se a reação do paciente não for correta ou for diferente da reação original, reposicione o manguito da parte inferior da perna e avalie a reação à estimulação. Não deixe a estimulação ativada por muito tempo, pois isso pode causar fadiga.

Ajuste dos eletrodos de pano redondos pequenos

Observação: Os eletrodos de hidrogel pequenos são usados apenas para o processo de ajuste inicial. Depois que a posição dos eletrodos for determinada, os eletrodos de hidrogel pequenos precisarão ser removidos e substituídos pelos eletrodos de pano redondos pequenos.

Para ajustar os eletrodos de pano redondos pequenos: (Veja a Figura 8-9)

1. Certifique-se de que o EPG esteja desligado, e em seguida, remova o manguito pequeno da parte inferior da perna do paciente.
2. Desencaixe cuidadosamente os eletrodos de hidrogel pequenos das bases dos eletrodos pequenos. Tenha cuidado para não destacar as bases dos eletrodos do manguito pequeno da parte inferior da perna.
3. Remova os eletrodos de pano redondos pequenos da embalagem.
4. Molhe os novos eletrodos de pano redondos pequenos com água até que estejam saturados.
5. Use um pano macio para remover ou absorver com cuidado o excesso de água da parte de trás (o lado onde está situado o encaixe) dos eletrodos.
6. Encaixe os eletrodos de pano redondos pequenos nas bases de eletrodos pequenas.
7. Coloque o manguito da parte inferior da perna e verifique se a reação de dorsiflexão é conforme desejado. Se necessário, ajuste a configuração da estimulação ou a posição dos eletrodos de pano.

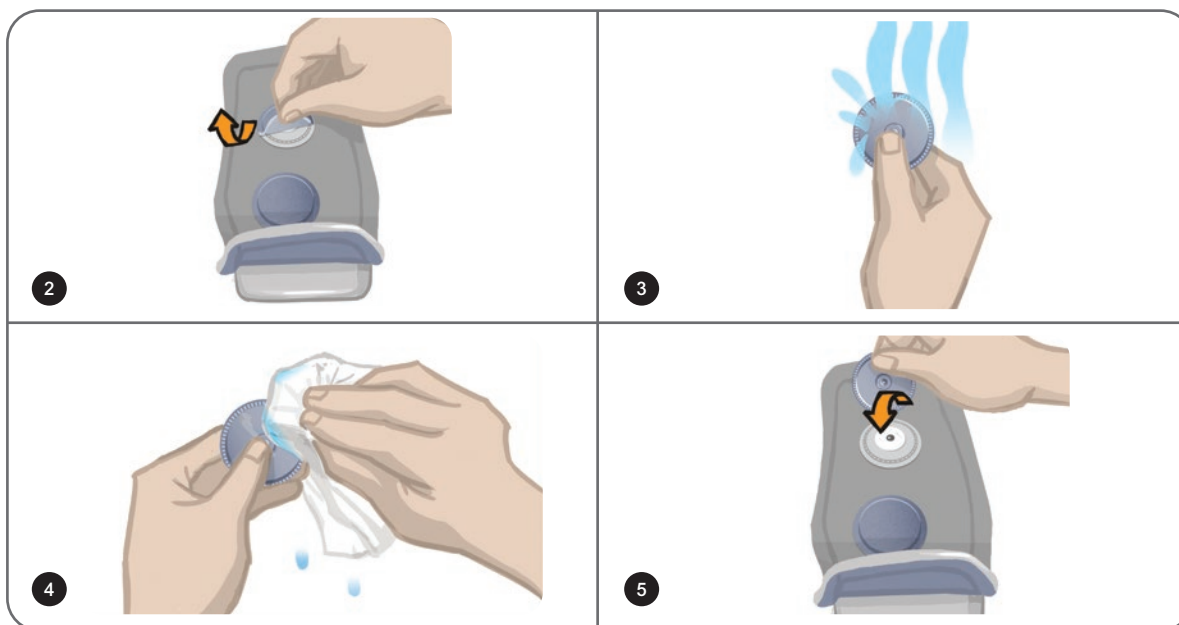


Figura 8-9: Ajuste dos eletrodos de pano redondos pequenos

Ajuste dos eletrodos de pano redondos

Para ajustar as bases dos eletrodos de pano redondos: (Veja a Figura 8-10)

1. Certifique-se de que o EPG esteja desligado, e em seguida, remova da perna do paciente o manguito da parte inferior da perna.
2. Marque a posição das bases dos eletrodos de hidrogel no revestimento do manguito.
3. Desconecte o encaixe das bases dos eletrodos de hidrogel dos orifícios de plugue do manguito.
4. Remova as bases dos eletrodos de hidrogel.
5. Fixe as bases dos eletrodos de pano onde as bases dos eletrodos de hidrogel estavam fixadas.

Observação: A base dos eletrodos de pano é 2 mm menor em altura do que a base dos eletrodos de hidrogel.

6. Conecte os encaixes das bases dos eletrodos de pano aos orifícios de plugue do conector do manguito.

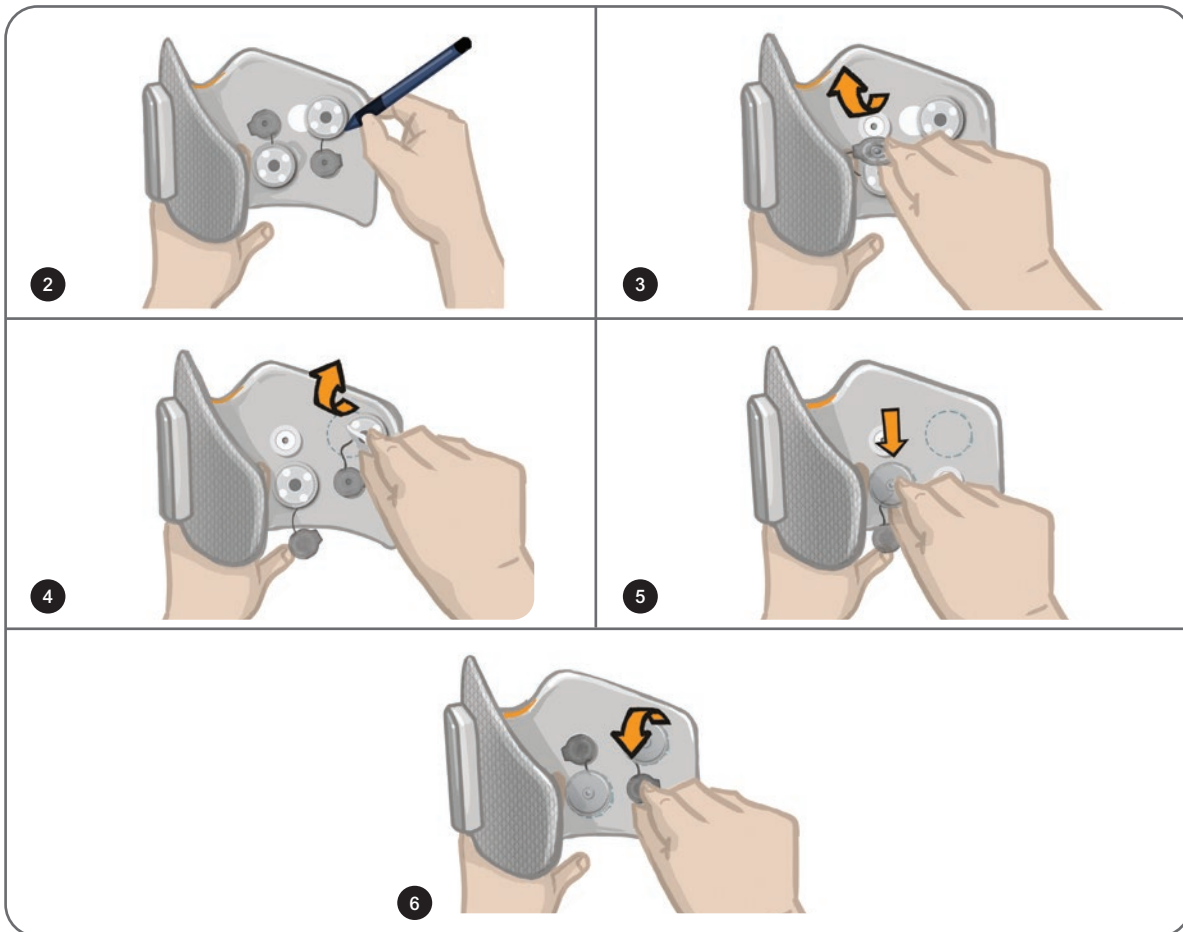


Figura 8-10: Ajuste das bases dos eletrodos de pano redondos

Para ajustar os eletrodos de pano redondos: (Veja a Figura 8-11)

1. Molhe os novos eletrodos de pano redondos com água até que estejam saturados.
2. Use um pano macio para remover ou absorver com cuidado o excesso de água da parte de trás (o lado onde está situado o encaixe) dos eletrodos de pano.
3. Fixe os eletrodos de pano às bases dos eletrodos de pano no manguito.

4. Coloque o manguito da parte inferior da perna e verifique se a reação de dorsiflexão é conforme desejado. Se necessário, otimize as configurações de estimulação e a posição dos eletrodos de pano.



Figura 8-11: Ajuste do eletrodo de pano redondo

Ajuste do eletrodo de direcionamento

O eletrodo de direcionamento é usado com o manguito da parte inferior da perna e permite ao médico ajustar a intensidade de estimulação medial e lateral.

Para ajustar o eletrodo de direcionamento: (Veja a Figura 8-12)

1. Remova o manguito da perna do paciente.
2. Certifique-se de que o EPG esteja desligado.
3. Molhe todo o eletrodo de direcionamento com água até o eletrodo ficar saturado.
4. Remova o excesso de água do eletrodo de direcionamento com um pano.
5. Alinhe os encaixes do eletrodo de direcionamento com os orifícios de plugue no manguito da parte inferior da perna.
6. Pressione firmemente para encaixar o eletrodo de direcionamento no manguito da parte inferior da perna. Certifique-se de pressionar as áreas acima dos quatro encaixes.
7. Coloque o manguito da parte inferior da perna.
8. Ajuste as configurações de estimulação para obter a reação de dorsiflexão desejada.

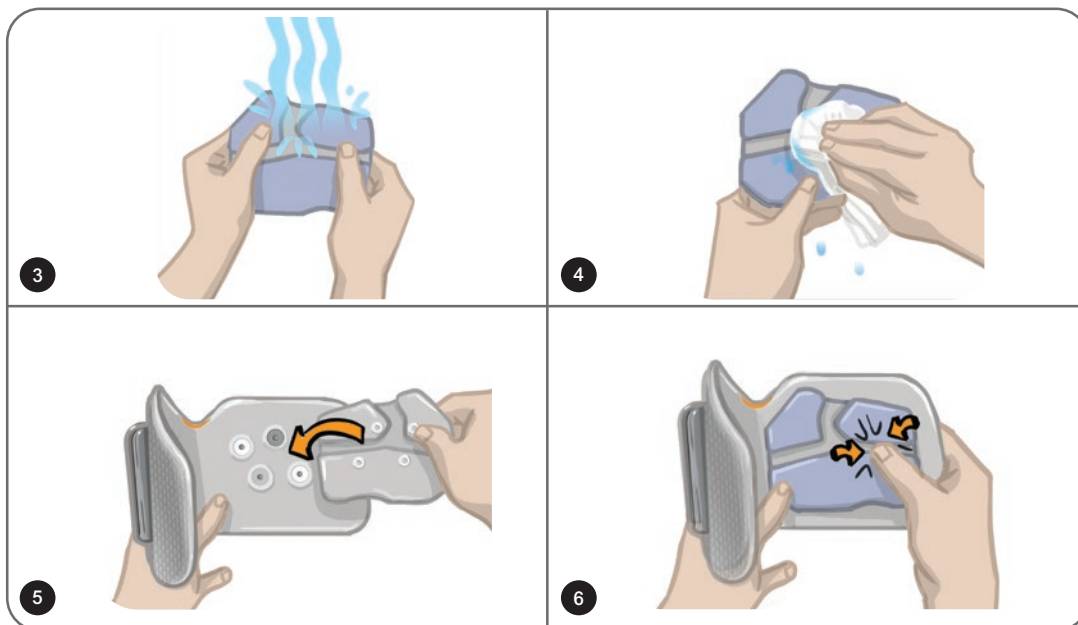


Figura 8-12: Ajuste do eletrodo de direcionamento

Ajuste do sensor de pé

O sensor de pé é um componente opcional do Sistema L300 Go. O médico consegue determinar se o sensor de pé é necessário com base no quadro clínico do paciente.

⚠ **Cuidado:** O sensor de pé não foi validado para uso por pessoas que pesem mais de 136 kg.

⚠ **Cuidado:** Não use o sensor de pé com uma palmilha rígida, como uma órtese rígida personalizada ou uma órtese de tornozelo e pé.

A colocação do sensor de pé pode ser ajustada com base no ponto de contato inicial do paciente. Para a maioria dos pacientes, o sensor de pé deve ser colocado no calcanhar. Para os pacientes que tenham contato inicial com o solo próximo aos dedos, o sensor de pé pode ser colocado no antepé.

Observação: A almofada do sensor de pé e o sensor de pressão do sensor de pé devem ser colocados sob a palmilha do sapato. Se o sapato não tiver uma palmilha removível, coloque a almofada e o sensor de pressão do sensor de pé em cima da palmilha. Em seguida, coloque uma palmilha genérica, macia e fina (uma camada em vez de duas) sobre eles.

Para colocar o sensor de pé no sapato:

1. Para novos pacientes, o sensor de pé precisará ser emparelhado com o EPG da parte inferior da perna. Para os pacientes que requerem o uso do sensor de pé opcional quando usam o Sistema L300 Go somente para a coxa, o sensor de pé deve ser emparelhado com o EPG da coxa. Para obter instruções de emparelhamento, consulte a seção “Emparelhamento de um novo sensor de pé com o EPG” deste manual.
2. Determine o posicionamento adequado (posição do calcanhar ou posição do antepé) do sensor de pé com base no quadro clínico do paciente.
3. Levante a palmilha do sapato e prenda uma almofada do sensor de pé no calcanhar ou no antepé do sapato.
4. Para a colocação na posição do calcanhar, aponte o fio do sensor de pé em direção à ponta do sapato. Para a colocação na posição do antepé, aponte o fio do sensor de pé em direção ao salto do sapato. Prenda o sensor de pressão à almofada do sensor de pé. Veja a Figura 8-13.

Observação: A imagem do pé no sensor de pé ficará invertida quando estiver na posição do antepé.

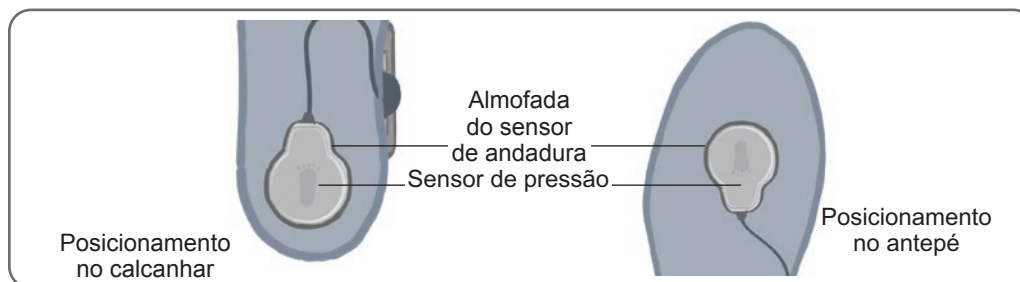


Figura 8-13: Posicionamento do sensor de pé no sapato

5. Prenda o transmissor do sensor de pé à borda interna do sapato. Coloque o transmissor com o logotipo de estrela virado para fora do tornozelo. Veja a Figura 8-14.
6. Cubra o sensor de pressão com a palmilha. Se houver fio em excesso, coloque-o sob a palmilha. Veja a Figura 8-14.

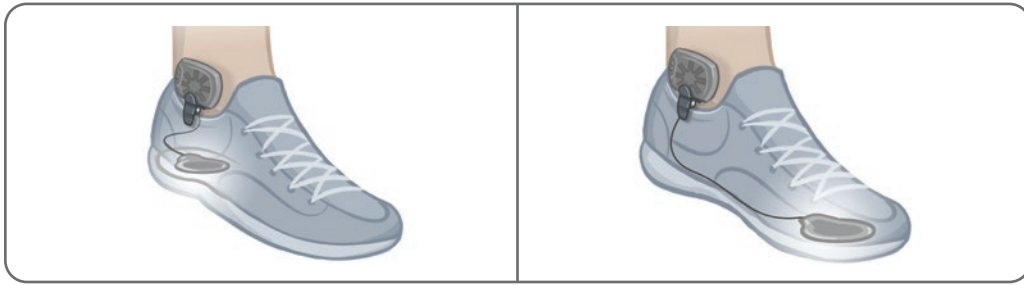


Figura 8-14: Posição final do sensor de pé preso ao sapato

Remoção do manguito da parte inferior da perna

Para remover o manguito da parte inferior da perna:

1. Pressione o botão Liga/Desliga no EPG para desligar o sistema.
2. Com um marcador, marque a localização do localizador do manguito da parte inferior da perna como referência.
3. Solte a alça da correia do manguito do suporte do EPG e levante da pele lentamente o manguito da parte inferior da perna.

Observação: Para os paciente que estiverem usando eletrodos de hidrogel com o manguito da parte inferior da perna, retire os eletrodos com cuidado da pele e reaplique as coberturas de eletrodo aos eletrodos.

4. Com um marcador, faça marcas pequenas e uniformemente espaçadas ao redor das bases dos eletrodos no revestimento do manguito da parte inferior da perna (ou no painel pessoal) como referência.
5. Se apropriado, cubra os encaixes e fios das bases dos eletrodos com as coberturas de fios. Certifique-se de que os fios estejam totalmente alojados sob as coberturas de fios.

Observação: Certifique-se de instruir os pacientes que usarão o Sistema L300 Go em casa a ventilar a pele removendo o manguito da parte inferior da perna por pelo menos 15 minutos a cada três a quatro horas.

Ajuste dos eletrodos de pano da coxa

Os eletrodos de pano da coxa se fixam aos encaixes nos painéis do manguito da coxa. O eletrodo de pano da coxa maior se fixa ao painel proximal do manguito da coxa. O eletrodo de pano da coxa menor se fixa ao painel distal do manguito da coxa. Veja a Figura 8-15.

⚠ Cuidado: Os eletrodos de pano da coxa devem ser usados por um único paciente. Os eletrodos de pano da coxa devem ser usados por um único paciente, para evitar contaminação cruzada.

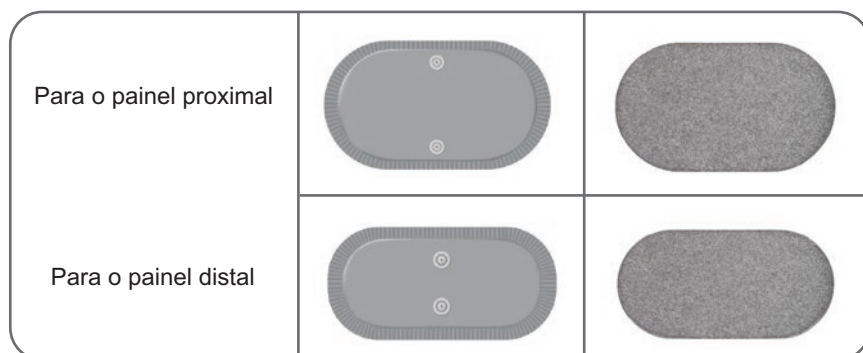


Figura 8-15: Eletrodos de pano da coxa

Para ajustar os eletrodos de pano da coxa: (Veja a Figura 8-16)

1. Certifique-se de que o EPG da coxa esteja desligado.
2. Molhe os eletrodos de pano da coxa com água. Aperte delicadamente os eletrodos de pano da coxa um contra o outro.
3. Remova o excesso de água do lado de encaixe dos eletrodos de pano da coxa com um pano.
4. Alinhe os encaixes dos eletrodos de pano da coxa aos orifícios de plugue no manguito da coxa.
5. Pressione firmemente para encaixar os eletrodos de pano da coxa nos painéis proximal e distal do manguito da coxa.

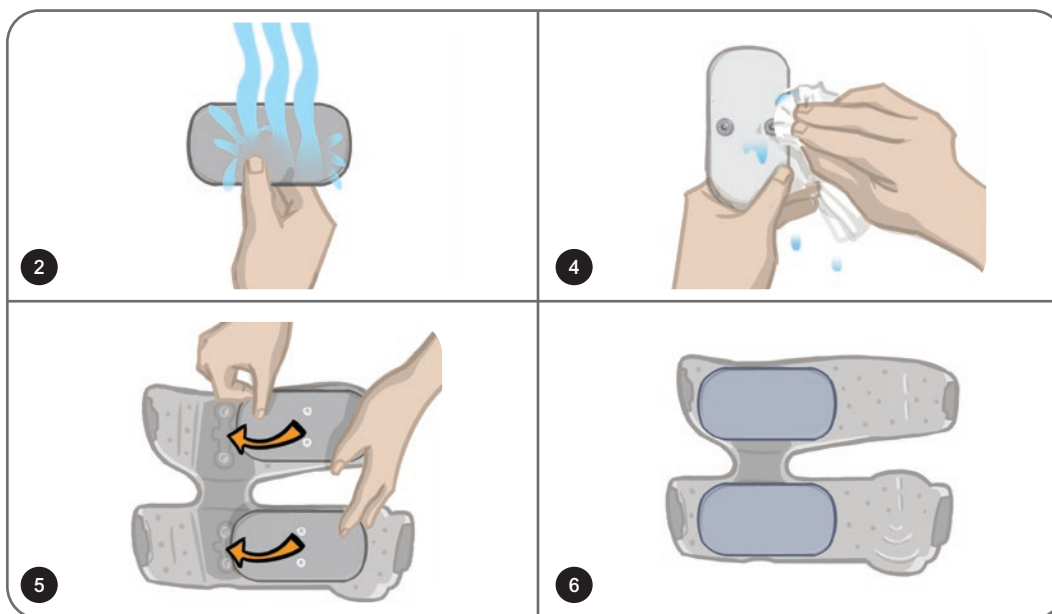


Figura 8-16: Ajuste dos eletrodos de pano da coxa

Colocação do manguito da coxa

Para colocar o manguito da coxa:

1. Peça para o paciente se sentar em uma posição estável na borda de uma cadeira.
2. Certifique-se de que os eletrodos de pano da coxa estejam firmemente fixados aos painéis do manguito da coxa.
3. Para uso hospitalar, prenda uma cobertura de correia de manguito no manguito da coxa.

- Coloque o localizador do manguito da coxa (uma marca de dedo tátil) na linha média da coxa, a aproximadamente três dedos proximal da patela (se estiver estimulando o quadríceps) ou da fossa poplíteia (se estiver estimulando os isquiotibiais). Veja a Figura 8-17.

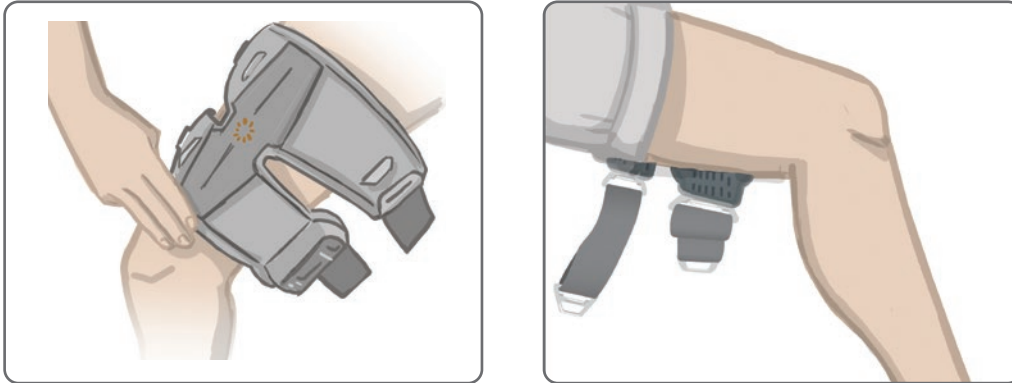


Figura 8-17: Posição correta do localizador do manguito da coxa (Esquerda) Posição do quadríceps mostrada, (Direita) Posição dos isquiotibiais mostrada

- Centralize a ponte na linha média da coxa. Veja a Figura 8-18.
- Prenda as correias inserindo as fivelas da correia no gancho preso aos painéis do manguito da coxa. Veja a Figura 8-18. Se necessário, aumente a tensão da correia ajustando os fixadores das correias.

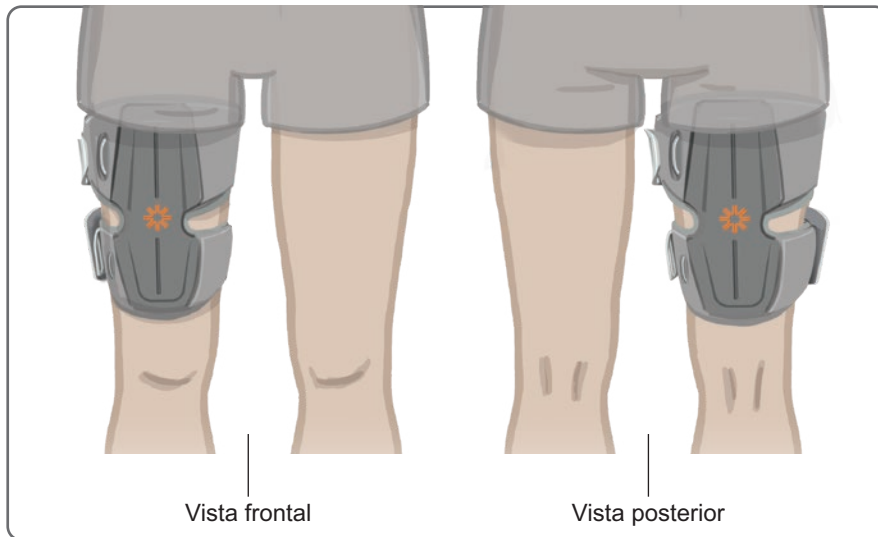


Figura 8-18: Posição correta do manguito da coxa (Esquerda) Posição de encaixe no quadríceps na perna direita, (Direita) Posição de encaixe nos músculos isquiotibiais na perna direita

Teste da posição do manguito da coxa: paciente sentado e em pé

Para verificar a posição do manguito da coxa:

1. Peça para o paciente se sentar com a parte inferior da perna pendurada sem obstrução. Certifique-se de que o EPG está ligado e emparelhado com a unidade de controle.
2. Para novos pacientes, pressione os botões de estimulação e de modo na unidade de controle por cinco segundos para ativar as configurações padrão dos parâmetros.

Observação: Se desejado, essas configurações de parâmetros padrão podem ser usadas como configurações do Sistema L300 Go do paciente. Se forem desejadas configurações de parâmetros diferentes, o médico precisará acessar o software do aplicativo do programador médico da Bioness para programá-las.

3. O nível padrão de intensidade da estimulação é definido como 0. Pressione o botão de estimulação no EPG para ativar a estimulação.
4. Pressione o botão Mais no EPG para aumentar gradualmente a intensidade da estimulação para obter a extensão ou flexão desejadas do joelho.
5. Depois de obtida a extensão ou flexão adequadas com o paciente sentado, faça o teste novamente com o paciente em pé com o joelho em um ângulo ajustável e o pé levantado.
6. Se necessário, ajuste a intensidade da estimulação para alcançar a extensão ou flexão do joelho nessa posição.

Emparelhamento do EPG da coxa

Para os pacientes que usam tanto o manguito da parte inferior da perna quanto o manguito da coxa, o EPG da coxa precisará ser emparelhado com o EPG da parte inferior da perna. Para obter instruções de emparelhamento, consulte a seção “Emparelhamento de um EPG da parte inferior da perna com um EPG da coxa” deste manual.

Para os pacientes que usam o sensor de pé opcional quando usam o sistema somente para a coxa, o EPG da coxa precisará ser emparelhado com o sensor de pé. Para obter instruções de emparelhamento, consulte a seção “Emparelhamento de um novo sensor de pé com o EPG” deste manual. Para obter instruções de ajuste do sensor de pé, consulte a seção “Ajuste do sensor de pé” neste capítulo.

Remoção do manguito da coxa

1. Pressione o botão Liga/Desliga no EPG para desligar o sistema.
2. Solte os dois conjuntos de correias.
3. Lentamente, levante da pele do paciente o manguito da coxa.
4. Retire os eletrodos de pano da coxa do manguito da coxa e guarde-os onde eles possam secar ao ar, para evitar a formação de mofo.

Observação: Certifique-se de instruir os pacientes que usarão o Sistema L300 Go em casa a ventilar a pele removendo o manguito da coxa por pelo menos 15 minutos a cada três a quatro horas.

Programação do paciente

Antes de programar o Sistema L300 Go, certifique-se de que os eletrodos e o manguito tenham sido ajustados corretamente no paciente e que o paciente esteja sentado. Consulte o capítulo “Ajuste no paciente” deste manual para obter instruções de ajuste.

Emparelhamento do programador médico da Bioness com o Sistema L300 Go

Antes de emparelhar o aplicativo do programador médico da Bioness com o Sistema L300 Go, certifique-se de que os componentes do paciente (EPG(s), sensor de pé e unidade de controle) já tenham sido emparelhados entre si. Consulte o capítulo “Emparelhamento de componentes de peças de substituição” neste manual para obter informações de emparelhamento.

Quando um EPG da parte inferior da perna ou um EPG somente para a coxa é emparelhado com o aplicativo do programador médico da Bioness, o aplicativo do programador médico da Bioness reconhecerá automaticamente os outros componentes que estão emparelhados com o EPG. Por exemplo, um sensor de pé ou EPG de coxa (para pacientes que usam o manguito da coxa com o manguito da parte inferior da perna).

Para emparelhar o programador médico da Bioness com o Sistema L300 Go:

1. Ligue o tablet do programador médico da Bioness e abra o aplicativo do programador médico da Bioness pressionando o ícone do aplicativo do programador médico da Bioness (CAPP).
2. A tela de login será exibida. Digite o nome de usuário e a senha e pressione o botão Login.
3. A tela de banco de dados de pacientes será exibida. Na navegação, pressione o ícone Bluetooth®. Veja a Figura 9-0.

Ícone Bluetooth

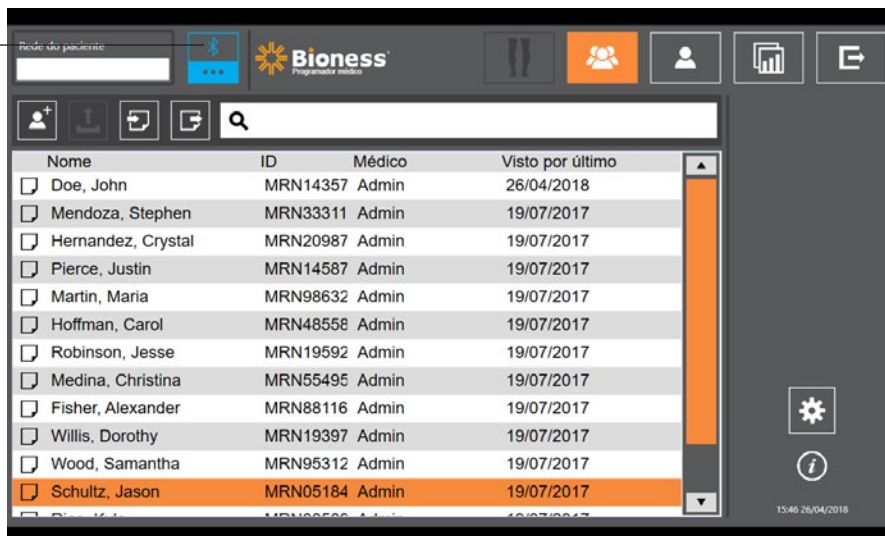


Figura 9-0: Ícone Bluetooth®

4. Clique no ícone de conexão localizado acima da perna desejada. Veja a Figura 9-1.
5. Coloque o EPG desejado no modo de emparelhamento pressionando simultaneamente os botões Mais (+) e Menos (-) no EPG.


6. Quando emparelhados, o ícone de conexão mudará para um ícone laranja de desconexão  .



Figura 9-1: Tela de conexão

7. Saia da tela de conexão clicando no ícone de saída do Bluetooth.

8. Após o emparelhamento ser concluído, será exibida uma janela solicitando ao usuário que ele crie um novo perfil de paciente, selecione e carregue um perfil de paciente existente na lista de pacientes ou trabalhe com um perfil de paciente que já foi carregado no EPG.

Criação de um novo perfil de paciente

Para criar um novo perfil de paciente:

1. Certifique-se de que um Sistema L300 Go esteja emparelhado com o aplicativo do programador médico da Bioness.
2. Na tela de banco de dados de pacientes, pressione o ícone Adicionar novo paciente. Veja a Figura 9-2.

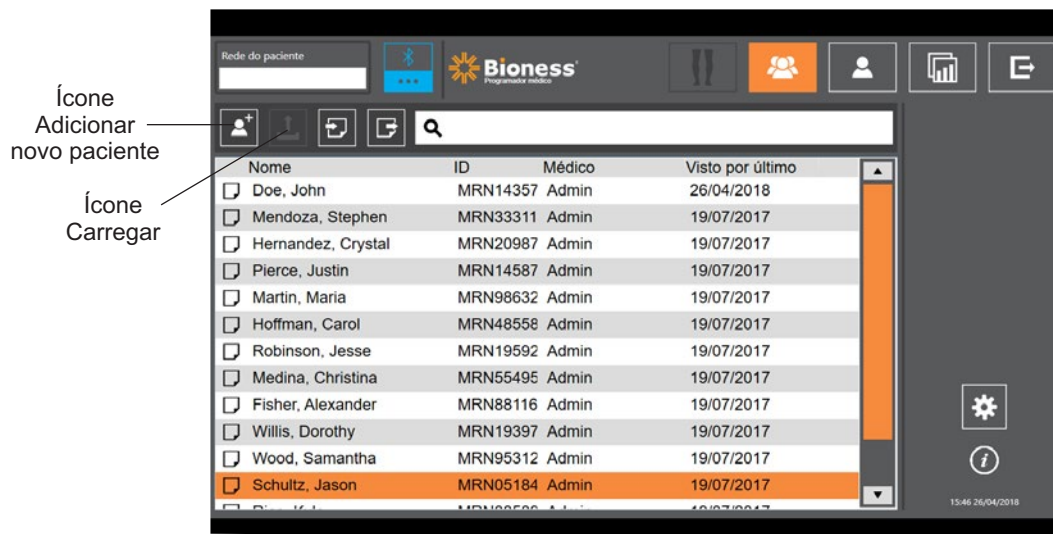


Figura 9-2: Ícone Adicionar novo paciente

3. Insira as informações demográficas do paciente (ID, nome, data de nascimento [DD/MM/AAAA] e sexo do paciente).
4. Pressione o botão de salvar para salvar o novo perfil de paciente.

Carregamento de um perfil de paciente para o Sistema L300 Go

Um perfil de paciente existente pode ser enviado à rede de pacientes e ao EPG emparelhado.

Para carregar um perfil de paciente existente:

1. Certifique-se de que um Sistema L300 Go esteja emparelhado com o aplicativo do programador médico da Bioness.
2. Abra a tela de banco de dados de pacientes e realce o paciente na lista de pacientes. Veja a Figura 9-2.
3. Pressione o ícone de carregar. Veja a Figura 9-2. Aparecerá uma janela dizendo “Programar todos os estimuladores com paciente: X,X”. Pressione o botão Continuar.
4. O aplicativo do programador médico da Bioness carregará os dados demográficos do paciente para a rede de pacientes e para o EPG emparelhado.
5. Uma janela aparecerá informando: “X,X foi carregado no Programador”. Pressione o botão OK.

Programação de configurações de estimulação

Após o aplicativo do programador médico da Bioness ser emparelhado com um Sistema L300 Go e um paciente ser enviado à rede de pacientes, o médico poderá programar as configurações de estimulação.

Para programar configurações de estimulação:


1. Certifique-se de que o paciente esteja sentado.
2. Pressione o ícone Programar configurações  na barra de navegação para abrir a tela de parâmetros.
3. A tela mostrará o(s) EPG(s) conectado(s) como um ícone verde no diagrama localizado no lado esquerdo da tela de parâmetros. Veja a Figura 9-3.
4. O EPG selecionado estará rodeado por um contorno retangular laranja.
5. Use as listas suspensas para ajustar as configurações dos parâmetros Forma de onda, Duração da fase, Taxa de pulso e Eletrodo. Consulte na Tabela 9-1 as definições das configurações dos parâmetros.
6. Para novos pacientes, certifique-se de que a barra de intensidade da estimulação esteja definida como 0. Veja a Figura 9-3.



Figura 9-3: Programação da estimulação, tela de parâmetros

7. Pressione o botão Teste para ativar a estimulação. Aumente gradualmente a intensidade da estimulação até o nível desejado usando as setas na barra de intensidade da estimulação. A estimulação começará com um tempo de aumento (tempo que leva para a estimulação aumentar de zero até o nível máximo definido) igual ao tempo de aumento definido na tela de andadura. Não deixe a estimulação ativada por muito tempo. Isso pode ocasionar fadiga.

Observação: quando a estimulação estiver sendo fornecida, o botão de teste aparecerá em vermelho e o ícone do EPG ficará amarelo com uma onda de estimulação.

8. Se o paciente estiver usando mais de um EPG, as configurações também terão que ser programadas no EPG adicional. Selecione o ícone do EPG desejado na tela de parâmetros e repita os passos 5-7.

As eventuais alterações feitas nas configurações do aplicativo do programador médico da Bioness não serão implementadas e salvas até que o botão de teste seja pressionado. Isso ativa as configurações e salva as informações no EPG emparelhado.

Parâmetro de estimulação	Definição
Intensidade	Força da estimulação: 0 mA a 100 mA, em incrementos de 1 mA
Forma de onda	Tipo de estimulação: Simétrica ou assimétrica
Duração da fase	Duração do tempo do pulso: 100 µsec a 300 µsec, em incrementos de 50 µsec.
Taxa de pulso	Frequência da estimulação: 10 Hz a 45 Hz, em incrementos de 5 Hz
Eletrodo	Tipo de eletrodo: de encaixe rápido (padrão), de pano redondo, de hidrogel, de direcionamento

Tabela 9-1: Definições das configurações dos parâmetro de estimulação

Programação de configurações de estimulação avançadas

1. Na tela de parâmetros, pressione o ícone Configurações de estimulação avançadas para abrir a janela de configurações de estimulação avançadas. Veja a Figura 9-3 e a Figura 9-4.
2. Ajuste as configurações avançadas de período interfases, tempo máx. de estim. e sensor de pé.

Parâmetro de estimulação avançado	Definição
Período interfases	Essa configuração é padronizada em 50 para aumentar a produção de força, proporcionando a mais forte contração com o mínimo desconforto. Os intervalos variam a partir de 20, 50, 100 e 200. O padrão de forma de onda simétrica é 50, o padrão de forma de onda assimétrica é 20.
Tempo máx. de estim.	Para evitar a fadiga excessiva dos músculos que ativam a dorsiflexão, o Sistema L300 Go foi projetado para interromper automaticamente a estimulação após um determinado número de segundos (a duração máxima da estimulação). Esse recurso de segurança é útil quando um paciente se senta ou se deita, com a perna que usa o Sistema L300 Go levantada e o sistema no modo de andadura. Ele limita a duração da estimulação. Para ajustar a duração máxima da estimulação, pressione as setas para alterar a duração. Para usuários rápidos e estáveis: Essa configuração pode ser relativamente baixa (a configuração padrão é de 4 segundos). A configuração mais baixa deve ser o tempo máximo que o paciente leva para levantar a perna para subir uma escada ou evitar um obstáculo. Para caminhantes lentos ou pacientes que acabaram de começar a reabilitação: Essa configuração pode precisar ser maior que 4 segundos para um paciente que precise de mais tempo para avançar a perna durante a fase de movimento da andadura.

Parâmetro de estimulação avançado	Definição
Sensor de pé	Quando o aplicativo do programador médico da Bioness está conectado a um sistema que usa um sensor de pé. A configuração do sensor de pé será ativada. Use a lista suspensa para selecionar: Contralateral versus Mesmo lado. Caixa sensor de pé obrigatório - quando a caixa está desmarcada, isso ativa o recurso de backup de detecção de movimento. Se o sensor de pé não estiver se comunicando com o EPG, o EPG usará os sensores de movimento integrados para detecção de andadura.

Tabela 9-2: Definições das configurações dos parâmetros de estimulação avançados



Figura 9-4: Programação da estimulação, tela de parâmetros, com a janela de configurações avançadas

Programação das configurações da tela Parâmetros avançados

Se o paciente estiver usando o eletrodo de direcionamento, certifique-se de que o menu suspenso Eletrodo esteja configurado como Eletrodo de direcionamento; isso ativará o ícone Parâmetros avançados. Pressione o ícone Parâmetros avançados para abrir a janela de parâmetros avançados. Veja a Figura 9-3. Em seguida, o médico poderá ajustar a intensidade da estimulação medial e lateral para o EPG da parte inferior da perna. Veja a Figura 9-5.



Figura 9-5: Programação da estimulação, tela de parâmetros, com a janela de parâmetros avançados

Programação das configurações de andadura

Para programar as configurações de andadura:






1. Certifique-se de que o paciente esteja em pé.
2. Na tela de parâmetros, pressione o ícone da tela de andadura .
3. A tela de configurações de andadura se abrirá. Veja a Figura 9-6.



Figura 9-6: Tela de programação da estimulação, configurações de andadura

4. Ajuste as configurações de aumento, redução, prorrogação, atraso e intensidade. Veja a Tabela 9.3.

Parâmetro de andadura	Definição
 <p>Aumento</p>	<p>O tempo, em segundos, necessário para a estimulação aumentar de zero para o nível máximo definido. Um aumento gradual da corrente torna a estimulação mais confortável, ajuda a evitar reflexos de estiramento e atrasa o início da contração muscular. Os valores são de 0 a 0,5 segundos em incrementos de 0,1 s.</p>
 <p>Redução</p>	<p>O tempo, em segundos, necessário para a estimulação diminuir do nível máximo definido até zero. A corrente é reduzida lentamente para reduzir gradualmente a contração muscular. Aumente essa configuração para evitar a batida de pé. Os valores são de 0 a 0,5 segundos em incrementos de 0,1 s.</p>
 <p>Prorrogação</p>	<p>A porcentagem do tempo total do “calcanhar fora” ao “calcanhar no chão” que a estimulação continua após o contato do calcanhar com o solo. Esse parâmetro determina o tempo antes que a estimulação comece a redução. Aumente essa configuração para evitar a batida de pé e o genu recurvatum (hiperextensão do joelho/estalo no joelho) ou para aumentar a estabilidade do tornozelo durante a postura.</p>
 <p>Atraso</p>	<p>A porcentagem do tempo total de atraso da estimulação depois que um evento de andadura é detectado. Usado para evitar o levantamento prematuro do pé. Esse parâmetro determina o tempo antes que a estimulação comece a aumentar. (A % de atraso é calculada com o tempo total do “calcanhar fora” para o “calcanhar no chão”).</p>

Parâmetro de andadura	Definição
Intensidade	A força da estimulação elétrica. Os valores são de 0 a 100 mA. O valor inicial que aparece na barra de intensidade será o nível estabelecido ao se definir as configurações de estimulação. Podem ser feitas alterações no nível de intensidade no modo de andadura; tais alterações serão mantidas no modo de treinamento, a menos que você tenha ativado a opção “Ativar nível de intensidade específico” para o modo de treinamento na tela de treinamento.

Tabela 9-3: Definições dos parâmetros de andadura

Observação: Para minimizar o genu recurvatum (hiperextensão do joelho/estalo no joelho) e a batida de pé, use a opção Prorrogação para criar uma contração excêntrica dos dorsiflexores após o contato do calcanhar.

5. Pressione o botão de estimulação para testar e salvar as configurações. A estimulação reagirá a dados de entrada de atividade de andadura provenientes do sensor de pé (se pertinente) ou do sensor de movimento integrado do EPG.
6. Faça o ajuste fino das configurações enquanto o paciente estiver andando.
7. Pressione o botão de Estimulação novamente para interromper a estimulação.

Programação das configurações do treinamento de bicicleta

Para programar as configurações do treinamento de bicicleta:


1. Sente o paciente em uma cadeira ou em um tapete terapêutico.
2. Pressione o ícone Programar configurações  na barra de navegação para abrir a tela de parâmetros. Veja a Figura 9-7.



Figura 9-7: Programação da estimulação, tela de parâmetros

3. A tela mostrará o(s) EPG(s) conectado(s) como um ícone verde no diagrama da perna localizado no lado esquerdo da tela de parâmetros. Veja a Figura 9-7. O EPG selecionado estará rodeado por um contorno retangular laranja.

Observação: Para o manguito somente para a coxa, a localização do ícone verde do EPG pode ou não corresponder à localização física do EPG no paciente. O ícone verde do EPG é usado para indicar o uso de um manguito “esquerdo” ou “direito”. No entanto, um manguito “esquerdo” ou “direito” também pode ser usado em qualquer uma das pernas.


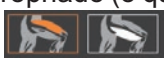

- Use a lista suspensa para ajustar as configurações dos parâmetros do eletrodo na tela de parâmetros. Consulte na Tabela 9-1 as definições das configurações dos parâmetros.
- Pressione o ícone da tela do treinamento de bicicleta . Veja a Figura 9-8.
- Para o manguito somente para a coxa, selecione o músculo apropriado (o quadríceps ou os isquiotibiais) pressionando o botão apropriado para seleção de músculo . A seleção será destacada na cor laranja. Veja a Figura 9-8.



Figura 9-8: Programação da estimulação, tela de configurações de treinamento de bicicleta

- Para o manguito somente para a coxa, selecione a localização física (lateral ou medial) do EPG pressionando o ícone de localização do EPG . A seleção será destacada com um retângulo verde. Veja a Figura 9-8.

Observação: as opções de seleção do músculo e localização do EPG são aplicáveis apenas ao manguito somente para a coxa e não são exibidas para outros manguitos.

- Para novos pacientes, certifique-se de que a intensidade da estimulação seja definida para 0 usando as setas na barra de intensidade da estimulação. Veja a Figura 9-8.
- Pressione o botão de teste para salvar a configuração e ativar a estimulação. Aumente gradualmente a intensidade da estimulação até o nível desejado usando as setas na barra de intensidade da estimulação. Veja a Figura 9-8.

Observação: A intensidade da estimulação no modo de treinamento de bicicleta é independente das configurações de intensidade nas telas de parâmetros, andadura e treinamento. Quando a estimulação estiver sendo fornecida, o botão Teste aparecerá em vermelho e o ícone do EPG ficará amarelo com a onda de estimulação. Não deixe a estimulação ativada por muito tempo, pois isso pode causar fadiga.

- Se o paciente estiver usando mais de um EPG, programe as configurações para cada EPG adicional. Selecione o ícone do EPG desejado na tela de parâmetros e repita os passos 4-9.
- Sente o paciente em uma bicicleta ergométrica.
- Instrua o paciente a começar com os pés nos pedais colocando o pé do lado afetado posicionado no topo do pedal ou na posição das 12h do relógio.
- Se o paciente estiver usando o Sistema L300 Go bilateralmente, posicione os pedais no topo e na parte de baixo do pedal.

Observação: Dependendo da posição inicial do pé do paciente durante o modo de treinamento de bicicleta, o algoritmo de detecção de movimento do L300 Go pode atrasar a estimulação em até 3 rotações do pedal antes de iniciar a estimulação.

14. Pressione o botão de estimulação para salvar as configurações e ativar a estimulação. A estimulação irá responder ao sinal da atividade de pedalar do sensor de movimento integrado do EPG.
15. Faça o ajuste fino da intensidade da estimulação enquanto o paciente pedala. Veja a Figura 9-8.
16. Faça o ajuste fino das configurações de início e interrupção da estimulação enquanto o paciente pedala. Veja a Tabela 9-4.

Observação: ativar o indicador de feedback sonoro pode ajudar na otimização das configurações de início e interrupção da estimulação. Veja a Figura 9-8. Palpar o músculo pode ajudar a determinar quando ocorre a contração do músculo.

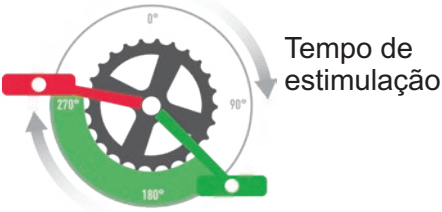



Parâmetro do treinamento de bicicleta	Definição
	<p>Permite o ajuste do tempo de estimulação no modo de treinamento de bicicleta. O pedal verde indica onde a estimulação começa no ciclo; o pedal vermelho indica onde a estimulação para.</p> <p>Quando a estimulação não está ativa, pressionar e arrastar os pedais permite um controle grosso do início e da interrupção da estimulação. O controle grosso do início e da interrupção da estimulação não está disponível quando a estimulação está ativada garantindo, assim, a segurança do paciente. A rotação no sentido horário dos controles sempre representará a rotação na direção da parte da frente da bicicleta ergométrica. Avançar o pedal no sentido horário retardará o evento de estimulação dentro do ciclo, e mover o pedal no sentido anti-horário antecipará o evento.</p>
	<p>Início da estimulação</p> <p>Permite um ótimo controle do tempo de início da estimulação com a estimulação do modo de treinamento de bicicleta ativo. As setas avançam ou atrasam o início da estimulação em 5 graus.</p>
	<p>Interrupção da estimulação</p> <p>Permite um ótimo controle do tempo de parada da estimulação do modo de treinamento de bicicleta ativo. As setas avançam ou atrasam o final da estimulação em 5 graus.</p>

Tabela 9-4: Definições dos parâmetros do modo de treinamento de bicicleta

17. Se o paciente estiver usando mais de um EPG, selecione cada EPG e repita as etapas 14-16 para fazer o ajuste fino das configurações.
18. Pressione o botão de Estimulação novamente para interromper a estimulação.

Programação das configurações de treinamento

Para programar as configurações de treinamento:

1. Na tela de parâmetros, pressione o ícone da tela de treinamento .
2. A tela de configurações de treinamento se abrirá. Veja a Figura 9-9.

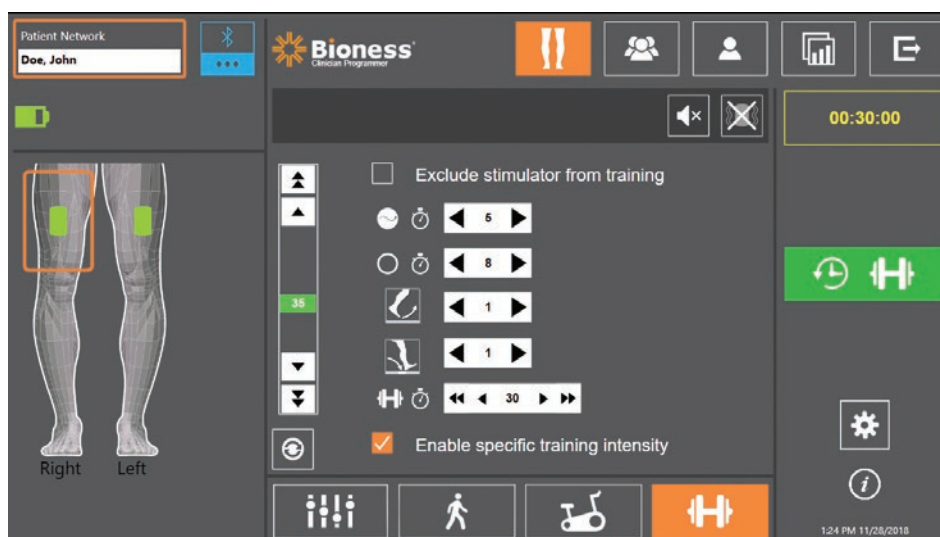


Figura 9-9: Tela de programação da estimulação, configurações de treinamento

3. Ajuste as configurações de Tempo de permanência, Tempo de parada, Aumento, Redução e Tempo total. Veja a Tabela 9-5.
4. Se for desejada uma intensidade de estimulação diferente da definida para a intensidade da andadura, marque a caixa ao lado de “Ativar intensidade de treino específica”. Em seguida, ajuste o nível de intensidade da estimulação.
5. Pressione o botão de estimulação de treinamento para iniciar a estimulação no modo de treinamento.
6. Pressione o botão de estimulação de treinamento novamente para desativar a estimulação ou deixar o programa executar o tempo alocado.










Parâmetro de treinamento	Definição
 Tempo de permanência	O tempo de aplicação da estimulação.
 Tempo de parada	O tempo de repouso entre estimulações.
 Aumento	O tempo, em segundos, necessário para a estimulação aumentar de zero para o nível máximo definido. Um aumento gradual da corrente torna a estimulação mais confortável, ajuda a evitar reflexos de estiramento e atrasa o início da contração muscular. Os valores são de 0 a 2 segundos em incrementos de 0,5 s.
 Redução	O tempo, em segundos, necessário para a estimulação diminuir do nível máximo definido até zero. A corrente é reduzida lentamente para reduzir gradualmente a contração muscular. Aumente essa configuração para evitar a batida de pé. Os valores são de 0 a 2 segundos em incrementos de 0,5 s.
 Tempo total	O tempo total do período de treinamento. O período de treinamento consiste em ciclos repetidos dos parâmetros de aumento, permanência, redução e parada até o decurso do tempo total da sessão.

Tabela 9-5: Definições dos parâmetros de treinamento

Alteração das configurações de feedback sonoro e de vibração usando o aplicativo do programador médico da Bioness

As telas Programação da estimulação – Configurações de andadura, Programação da estimulação – Configurações de treinamento de bicicleta e Programação da estimulação – Configurações de treinamento apresentam um ícone de feedback sonoro e um ícone de feedback de vibração. Esses ícones ativam ou desativam o feedback sonoro e de vibração durante a estimulação. Os ícones da tela Configurações de andadura controlam o feedback sonoro e de vibração quando o EPG está no modo de andadura. Os ícones da tela Configurações de treinamento de bicicleta controlam o feedback sonoro e de vibração quando o EPG está no modo treinamento de bicicleta. Os ícones da tela Configurações de treinamento controlam o feedback sonoro e de vibração quando o EPG está no modo de treinamento.

Ícone	Definição
	O feedback sonoro está ativado
	O feedback sonoro está desativado
	O feedback de vibração está ativado
	O feedback de vibração está desativado

Treinamento do paciente

Os médicos e os pacientes devem conhecer as limitações, advertências e precauções associadas ao Sistema L300 Go. Os médicos devem rever as informações de segurança com os pacientes e treinar os pacientes quanto à configuração, operação e manutenção do sistema. Os pacientes devem entender as exibições e os indicadores do sistema e as opções de solução de problemas. Os médicos e os pacientes devem saber com quem entrar em contato para obter assistência médica e técnica.

Um programa de treinamento deve tratar dos seguintes tópicos, descritos neste manual e no manual do usuário do L300 Go:

- Informações gerais de segurança, incluindo as diretrizes de cuidados com a pele
- Uma visão geral do Sistema L300 Go
- Como colocar e remover o manguito
- Como substituir os eletrodos e as bases dos eletrodos
- Como colocar o sensor de pé em um sapato (para pacientes que usam essa opção)
- Como operar a unidade de controle ou o aplicativo myBioness™
- Botões, exibições e alertas sonoros do sistema: suas definições e funções
- Como usar os modos de andadura, treinamento de bicicleta e treinamento
- Instruções de manutenção e limpeza
- Revisão de soluções de problemas básicas
- Como entrar em contato com a Assistência Técnica

Manutenção e limpeza

Carregamento

Carregue o tablet do programador médico da Bioness diariamente. As baterias do EPG da parte inferior da perna e do EPG da coxa também devem ser carregadas diariamente. As instruções de carregamento do EPG podem ser encontradas na seção “Carregamento do Sistema L300 Go” deste manual.

Substituição da bateria do sensor de pé

A bateria do sensor de pé não é recarregável e deve ser substituída aproximadamente a cada seis meses. O sensor de pé é alimentado por uma única bateria de lítio tipo “botão” (bateria CR2032).

A luz indicadora vermelha no sensor de pé piscará por cinco segundos quando for detectada bateria fraca. O ícone do indicador do sensor de pé na unidade de controle também piscará.

⚠ Atenção: Para a substituição da bateria, use apenas uma bateria de lítio tipo “botão”, CR2032. O uso de uma bateria incorreta pode resultar em danos ao Sistema L300 Go.

Para substituir a bateria do sensor de pé:

1. Use a área rebaixada na parte de trás do sensor de pé para abrir a tampa da bateria. Veja a Figura 11-1.

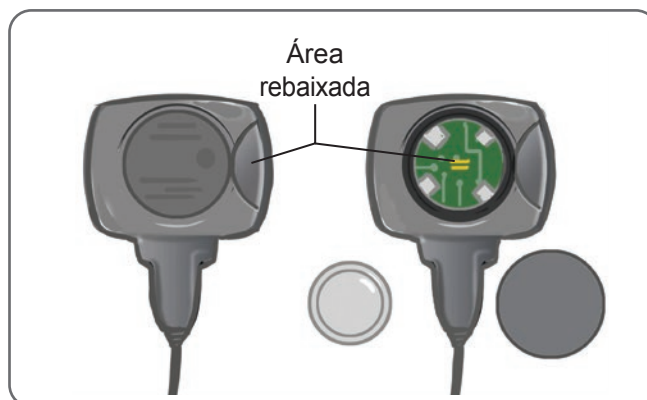


Figura 11-1: Substituição da bateria do sensor de pé

2. Observe a orientação “+” da bateria antiga.
3. Remova a bateria antiga.
4. Aguarde pelo menos 120 segundos (2 minutos), e em seguida insira a nova bateria. O “+” deve estar voltado para cima.
5. Recoloque a tampa da bateria na parte de trás do sensor de pé pressionando firmemente para encaixar a tampa.
6. Pressione o sensor de pressão do sensor de pé para ativar o sensor.
7. Se isso não ligar o sensor de pé, faça um curto-circuito no conector da bateria colocando uma moeda ou a própria bateria entre o terminal positivo e o negativo do sensor de pé. Repita os passos 5 e 6.

⚠ Remova a bateria antiga e descarte-a adequadamente de acordo com as regulamentações ambientais locais.

Manutenção da bateria do EPG

O EPG da parte inferior da perna e o EPG da coxa possuem uma bateria recarregável que não pode ser removida. Não tente trocar a bateria do EPG. Carregue todos os dias se for usar o sistema regularmente e, no mínimo, uma vez por mês se o sistema estiver guardado. Evite deixar o EPG descarregado por tempo indeterminado para não diminuir a vida útil da bateria. Consulte a seção de especificações técnicas deste manual para saber as condições adequadas de operação e armazenamento. A bateria de um EPG pode durar vários anos quando mantida de forma adequada. Para obter suporte para o seu dispositivo, entre em contato com o Departamento de Atendimento ao Cliente da Bioness no telefone 800-211-9136, opção 3 (EUA e Canadá), ou com o seu distribuidor local.

Substituição da bateria da unidade de controle

A bateria da unidade de controle não é recarregável e, dependendo do uso, precisará ser substituída aproximadamente a cada seis meses. A unidade de controle é alimentada por uma única bateria de lítio tipo “botão” (bateria CR2032).

O ícone do indicador de bateria na unidade de controle piscará por cinco segundos na inicialização quando a bateria da unidade de controle estiver fraca.

⚠ Atenção: Para a substituição da bateria, use apenas uma bateria de lítio tipo “botão”, CR2032. O uso de uma bateria incorreta pode resultar em danos ao Sistema L300 Go.

Para substituir a bateria da unidade de controle:

1. Use a área rebaixada na parte de trás da unidade de controle para abrir a tampa da bateria. Se achar difícil remover a tampa, você pode usar uma moeda para abrir a tampa. Veja a Figura 11-2.



Figura 11-2: Substituição da bateria da unidade de controle

2. Observe a orientação “+” da bateria antiga.
3. Remova a bateria antiga.
4. Coloque a nova bateria inserindo-a na parte traseira primeiro e, em seguida, pressionando cuidadosamente a bateria para baixo. O “+” deve estar voltado para cima.
5. Recoloque a tampa da bateria na parte de trás da unidade de controle pressionando firmemente para encaixar a tampa.

⚠ Remova a bateria antiga e descarte-a adequadamente de acordo com as regulamentações ambientais locais.

Substituição dos eletrodos de encaixe rápido

Os eletrodos de encaixe rápido precisarão ser substituídos pelo menos a cada duas semanas, ou mais cedo, se ficarem desgastados.

⚠ **Cuidado:** Use apenas os eletrodos fornecidos pela Bioness.

⚠ **Cuidado:** Não use o Sistema L300 Go sem eletrodos.

⚠ **Cuidado:** Não dobre nem torça o eletrodo de encaixe rápido.

Para substituir os eletrodos de encaixe rápido: (Veja a Figura 11-3)

1. Certifique-se de que o EPG da parte inferior da perna esteja desligado.
2. Remova com cuidado o eletrodo de encaixe rápido usado do manguito da parte inferior da perna.
3. Molhe os eletrodos de encaixe rápido com água até que estejam saturados.
4. Com um pano, remova ou absorva o excesso de água do eletrodo.
5. Alinhe os encaixes laranja e azul do eletrodo de encaixe rápido com os orifícios de plugue laranja e azul do manguito da parte inferior da perna.
6. Pressione firmemente para encaixar o eletrodo de encaixe rápido no manguito da parte inferior da perna.



Figura 11-3: Substituição do eletrodo de encaixe rápido

Instrua o paciente a remover e voltar a molhar todo o eletrodo de encaixe rápido sempre que remover da perna o manguito da parte inferior da perna por mais de uma hora e após três a quatro horas de uso. Ao molhar o eletrodo de encaixe rápido, sempre remova-o do manguito da parte inferior da perna.

Se o eletrodo de encaixe rápido secar, a reação à estimulação poderá mudar. Se o paciente precisar ajustar a intensidade da estimulação mais frequentemente do que o habitual, tente molhar novamente ou substituir o eletrodo.

Observação: Guarde o eletrodo de encaixe rápido onde ele possa secar ao ar, quando não estiver em uso.

Substituição dos eletrodos de direcionamento

Os eletrodos de direcionamento precisarão ser substituídos pelo menos a cada duas semanas, ou mais cedo, se ficarem desgastados.

⚠ **Cuidado:** Use apenas os eletrodos fornecidos pela Bioness.

⚠ **Cuidado:** Não use o Sistema L300 Go sem eletrodos.

⚠ **Cuidado:** Não dobre nem torça o eletrodo da direção.

Para substituir os eletrodos de direcionamento: (Veja a Figura 11-4)

1. Certifique-se de que o EPG da parte inferior da perna esteja desligado.
2. Remova com cuidado o eletrodo de direcionamento usado do manguito da parte inferior da perna.
3. Molhe o eletrodo com água até que esteja saturado.
4. Com um pano, remova ou absorva o excesso de água do eletrodo.
5. Alinhe os quatro encaixes do eletrodo de direcionamento com os quatro orifícios de plugue no manguito da parte inferior da perna.
6. Pressione firmemente para encaixar o eletrodo de direcionamento no manguito da parte inferior da perna.

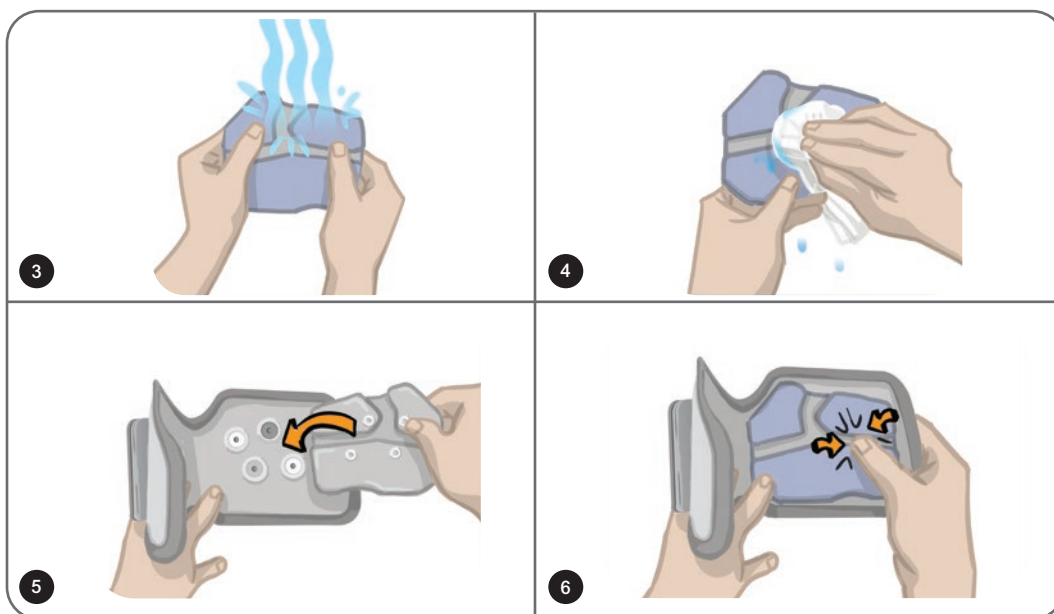


Figura 11-4: Substituição do eletrodo de direcionamento

Instrua o paciente a remover e voltar a molhar o eletrodo de direcionamento sempre que remover da perna o manguito da parte inferior da perna por mais de uma hora e após três a quatro horas de uso. Ao molhar o eletrodo de direcionamento, sempre remova-o do manguito da parte inferior da perna.

Se o eletrodo de direcionamento secar, a reação à estimulação poderá mudar. Se o paciente precisar ajustar a intensidade da estimulação mais frequentemente do que o habitual, tente molhar novamente ou substituir o eletrodo.

Observação: Guarde o eletrodo de direcionamento onde ele possa secar ao ar, quando não estiver em uso.

Substituição dos eletrodos de pano redondos

Os eletrodos de pano precisarão ser substituídos pelo menos a cada duas semanas, ou mais cedo, se ficarem desgastados.

⚠ **Cuidado:** Use apenas eletrodos de pano fornecidos pela Bioness.

⚠ **Cuidado:** Não use o seu Sistema L300 Go sem eletrodos.

Para substituir os eletrodos de pano redondos:

1. Certifique-se de que o EPG da parte inferior da perna esteja desligado.
2. Puxe com cuidado os eletrodos de pano redondos usados das bases dos eletrodos de pano. Tenha cuidado para não destacar as bases dos eletrodos do manguito da parte inferior da perna.
3. Se necessário, limpe as bases dos eletrodos com um pano úmido. As bases dos eletrodos podem ser limpas e submetidas a desinfecção de nível baixo usando-se álcool isopropílico 70%.
4. Molhe os eletrodos de pano redondos com água até que estejam saturados. Veja a Figura 11-5.
5. Use um pano para remover ou absorver com cuidado o excesso de água da parte de trás (o lado onde está situado o encaixe) dos eletrodos. Veja a Figura 11-5.

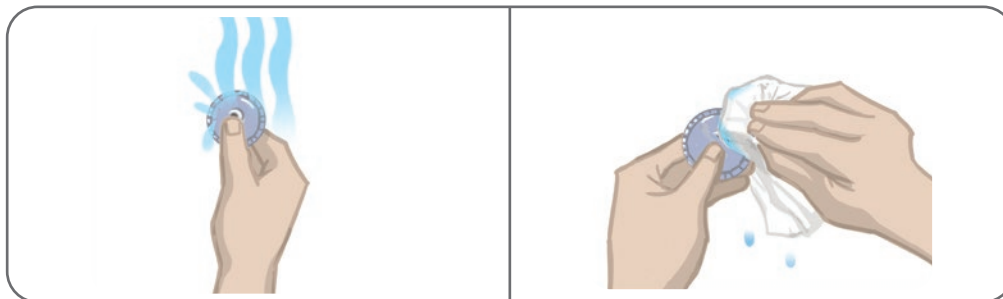


Figura 11-5: Molhar e remover o excesso de água

6. Fixe os eletrodos de pano redondos às bases dos eletrodos. Veja a Figura 11-6.

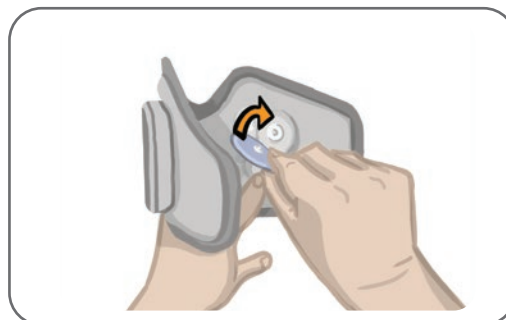


Figura 11-6: Fixação dos eletrodos de pano redondos

Instrua o paciente a remover e voltar a molhar os eletrodos de pano redondos sempre que remover da perna o manguito da parte inferior da perna por mais de uma hora e após três a quatro horas de uso. Ao molhar os eletrodos, sempre remova-os do manguito da parte inferior da perna.

Se os eletrodos de pano redondos secarem, a reação à estimulação poderá mudar. Se o paciente precisar ajustar a intensidade da estimulação mais frequentemente do que o habitual, tente molhar novamente ou substituir o eletrodo. Quando não estiverem em uso, guarde os eletrodos de pano onde eles possam secar ao ar.

Substituição dos eletrodos de hidrogel

Os eletrodos de hidrogel precisarão ser substituídos pelo menos a cada duas semanas.

⚠ Cuidado: Use apenas os eletrodos de hidrogel fornecidos pela Bioness.

⚠ Cuidado: Não use o seu Sistema L300 Go sem eletrodos.

Para substituir os eletrodos de hidrogel L300: (Veja a Figura 11-7)

1. Certifique-se de que o EPG da parte inferior da perna esteja desligado.
2. Puxe com cuidado os eletrodos de hidrogel usados das bases dos eletrodos. Tenha cuidado para não destacar as bases dos eletrodos do manguito da parte inferior da perna.
3. Se necessário, limpe as bases dos eletrodos com um pano úmido. As bases dos eletrodos podem ser limpas e submetidas a desinfecção de nível baixo usando-se álcool isopropílico 70%.
4. Separe os dois novos eletrodos ao longo da perfuração.
5. Quebre pela metade as tampas de duas peças de cada novo eletrodo e descarte-as.
6. Prenda o lado de grade dos eletrodos às bases dos eletrodos, e em seguida pressione com firmeza.
7. Remova as coberturas dos eletrodos.

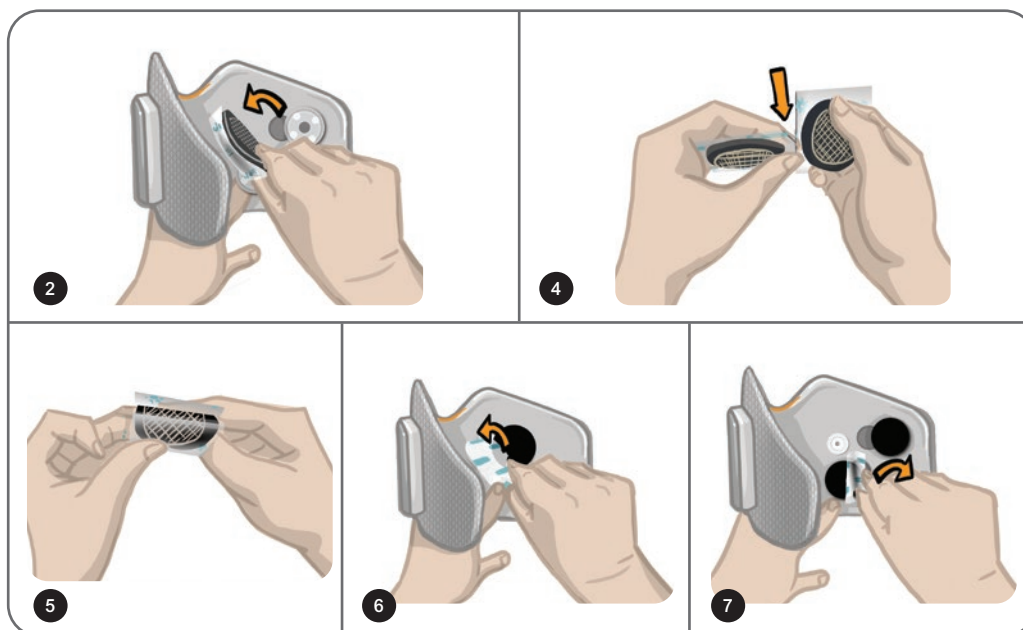


Figura 11-7: Substituição dos eletrodos de hidrogel

Guarde as coberturas para proteger os eletrodos entre os usos. Ao reaplicar as coberturas, certifique-se de que o logotipo da Bioness esteja voltado para cima. Se o gel dos eletrodos ficar seco, substitua-os por um novo conjunto de eletrodos.

Substituição das bases dos eletrodos

Dependendo do uso, pode ser necessário substituir as bases dos eletrodos após um ano de uso.

Para substituir as bases dos eletrodos:

1. Remova as coberturas de fios e marque a posição das bases de eletrodos usadas no forro do manguito com um marcador permanente. Veja a Figura 11-8.
2. Desconecte os encaixes das bases dos eletrodos dos orifícios de plugue. Veja a Figura 11-8.

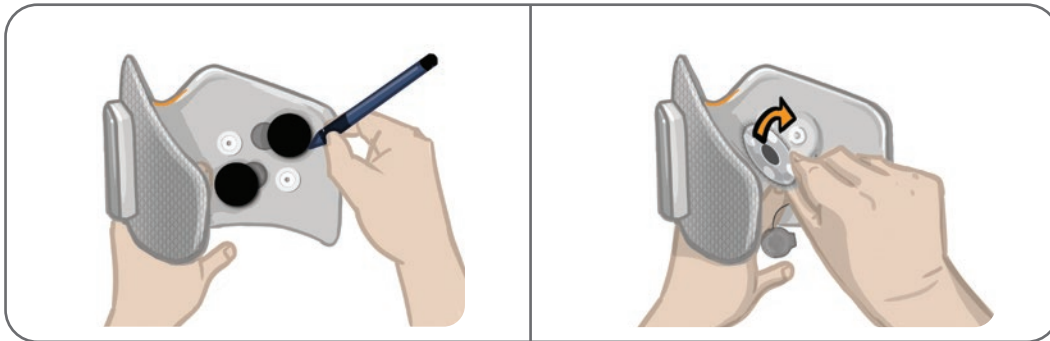


Figura 11-8: Marcar a posição das bases dos eletrodos (à esquerda)
Desconectar os encaixes das bases dos eletrodos (à direita)

3. Remova as bases dos eletrodos usadas do manguito. Veja a Figura 11-9.
4. Fixe as novas bases dos eletrodos onde estavam fixadas as bases anteriores. Veja a Figura 11-10.
5. Conecte os encaixes das bases dos eletrodos aos orifícios de plugue. Veja a Figura 11-10.
6. Cubra novamente os fios e encaixes com as coberturas para fios, se desejar.

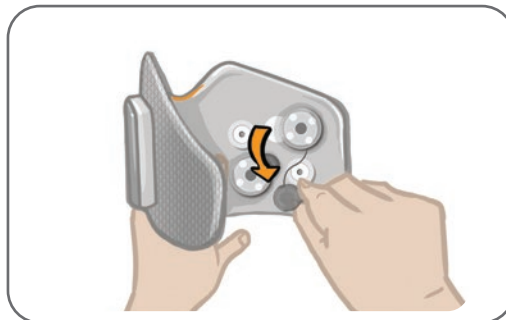


Figura 11-9: Remoção das bases de eletrodos usadas

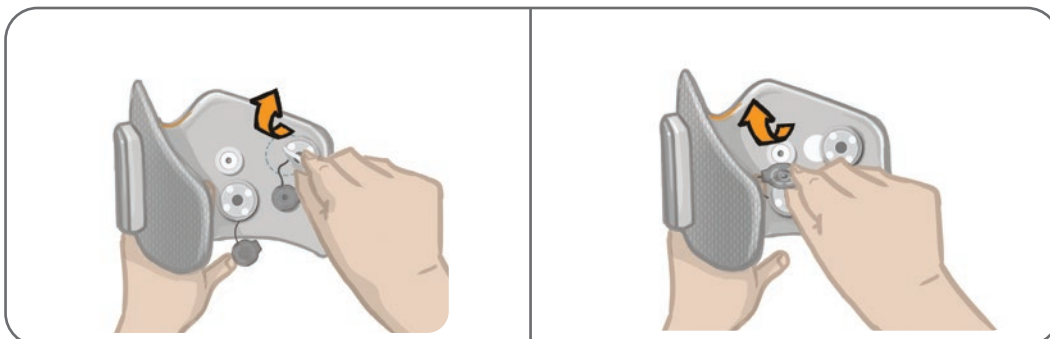


Figura 11-10: Fixação de novas bases de eletrodos (à esquerda)
Conexão dos encaixes das bases dos eletrodos (à direita)

Substituição dos eletrodos de pano da coxa

Os eletrodos de pano da coxa precisarão ser substituídos pelo menos a cada duas semanas, ou mais cedo, se forem danificados.

⚠ **Cuidado:** Use apenas os eletrodos fornecidos pela Bioness.

⚠ **Cuidado:** Não use o seu Sistema L300 Go sem os eletrodos fixados.

Para substituir os eletrodos de pano da coxa: (Veja a Figura 11-11)

1. Certifique-se de que o EPG da coxa esteja desligado.
2. Remova delicadamente os eletrodos de pano da coxa do manguito da coxa.
3. Molhe os eletrodos de pano da coxa com água. Aperte delicadamente os eletrodos de pano da coxa um contra o outro.
4. Remova o excesso de água do lado de encaixe dos eletrodos de pano da coxa com um pano.
5. Alinhe os encaixes dos eletrodos de pano da coxa aos orifícios de plugue no manguito da coxa.
6. Pressione com firmeza para encaixar o eletrodo de pano da coxa pequeno no painel inferior do manguito da coxa. Pressione com firmeza para encaixar o eletrodo de pano da coxa grande no painel superior do manguito da coxa.

Instrua os pacientes a remover e voltar a molhar os eletrodos de pano da coxa sempre que removerem da perna o manguito da coxa por mais de uma hora e após três a quatro horas de uso. Ao molhar os eletrodos de pano da coxa, sempre remova-os do manguito da coxa.

Se os eletrodos de pano da coxa secarem, a reação à estimulação poderá mudar. Se o paciente precisar ajustar a intensidade da estimulação mais frequentemente do que o habitual, tente molhar novamente ou substituir o eletrodo. Guarde os eletrodos de pano da coxa onde eles possam secar ao ar, quando não estiverem em uso.

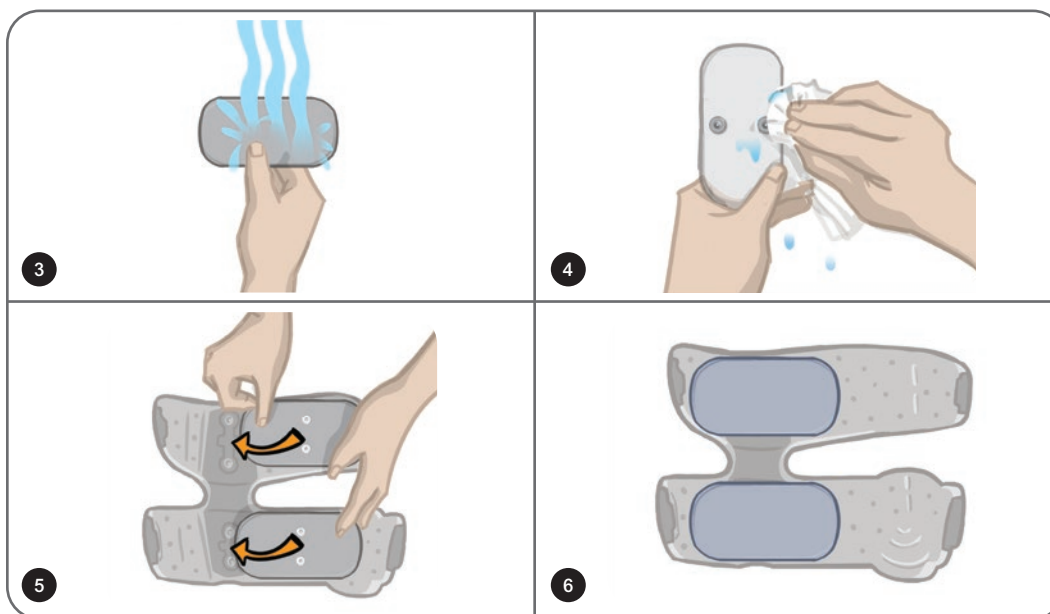


Figura 11-11: Substituição dos eletrodos de pano da coxa

Remoção do EPG

O EPG da parte inferior da perna e o EPG da coxa só devem ser removidos para manutenção e limpeza do manguito da parte inferior da perna e do manguito da coxa.

Para remover o EPG:

1. Certifique-se de que o EPG esteja desligado.
2. Puxe a parte superior do EPG para removê-la do suporte.
3. Remova a parte inferior do EPG do suporte.

Para reinserir o EPG:

1. Insira a parte inferior do EPG no suporte. Em seguida, empurre suavemente a parte superior do EPG até ela encaixar no suporte.

Remoção das correias do manguito da coxa

As correias da coxa podem ser removidas do manguito da coxa para limpeza ou substituição das correias.

Para remover as correias da coxa:

1. Empurre a fivela fixada da correia da coxa na direção do manguito da coxa fazendo um movimento de torção. Veja a Figura 11-12.
2. Deslize a correia da coxa para fora do manguito da coxa para soltá-la.

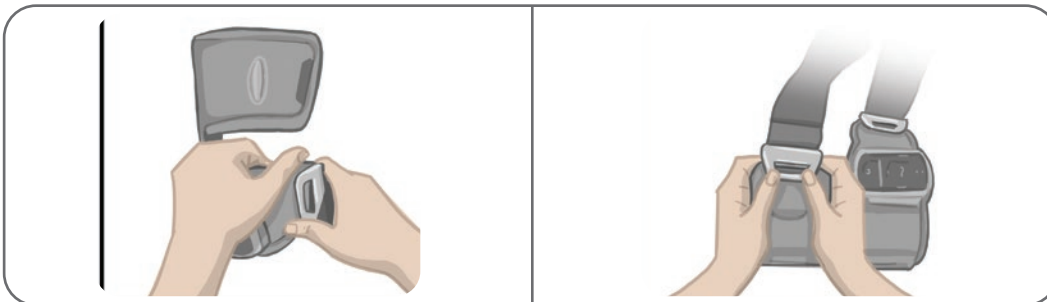


Figura 11-12: Remoção das correias da coxa

Para fixar de volta as correias da coxa:

1. Alinhe a fivela da correia com o gancho fixado aos painéis do manguito da coxa.
2. Empurre a fivela da correia com os polegares em direção à correia (na direção oposta ao manguito da coxa). Veja a Figura 11-13. A fivela da correia irá encaixar no gancho do painel do manguito da coxa.

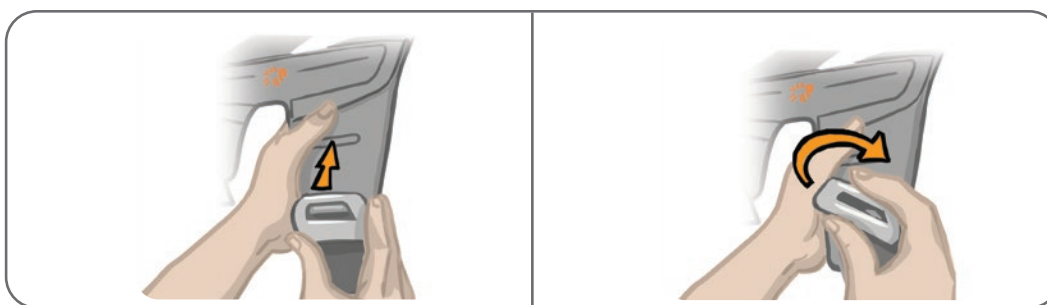


Figura 11-13: Fixar de volta as correias da coxa

O sistema consiste em componentes mecânicos e eletrônicos. O manuseio inadequado desses componentes pode causar riscos à saúde. O descarte do sistema deve ser realizado em conformidade com os regulamentos locais.

Limpeza dos componentes do Sistema L300 Go

Todos os componentes do Sistema L300 Go podem ser limpos passando-se cuidadosamente um pano úmido sobre eles. Os componentes elétricos não são à prova d'água. **Não os mergulhe na água.**

Limpeza do manguito da parte inferior da perna

O manguito da parte inferior da perna é o único componente que pode ser imerso em água para limpeza. A Bioness recomenda a limpeza do manguito da parte inferior da perna ao se substituir os eletrodos.

Para limpar o manguito da parte inferior da perna:

1. Remova o EPG da parte inferior da perna do suporte.
2. Remova delicadamente os eletrodos das bases dos eletrodos. Deixe as bases dos eletrodos e as coberturas de encaixe presas no manguito da parte inferior da perna. Para eletrodos de hidrogel, reaplique as coberturas dos eletrodos.

Observação: Para indivíduos que usam o eletrodo de direcionamento ou o eletrodo de encaixe rápido, remova o eletrodo diretamente dos orifícios de plugue do manguito da parte inferior da perna.

3. Mergulhe o manguito da parte inferior da perna por 30 minutos em água morna e detergente neutro. Não use máquina de lavar roupa.
4. Enxágue o manguito da parte inferior da perna completamente sob água corrente.
5. Mergulhe o manguito da parte inferior da perna em água limpa e morna por mais 15 minutos.
6. Enxágue o manguito da parte inferior da perna novamente sob água corrente.
7. Delicadamente, absorva o excesso de umidade do manguito da parte inferior da perna com uma toalha. Não torça o manguito. Coloque o manguito deitado na sombra para secar ao ar. (Não o seque pendurado.) O tempo de secagem varia de 4 a 12 horas, dependendo do clima e da umidade. Para uma secagem mais rápida, coloque o manguito na frente de um ventilador de ar frio. Não use um secador de ar quente ou outra fonte de calor para a secagem.
8. Quando o manguito da parte inferior da perna estiver completamente seco, insira o EPG da parte inferior da perna no suporte e fixe os eletrodos.

Limpeza das correias da coxa

1. Certifique-se de remover as correias da coxa do manguito da coxa.
2. Mergulhe as correias da coxa por 30 minutos em água morna e detergente neutro. Não use máquina de lavar roupa.
3. Enxágue as correias completamente sob água corrente.
4. Mergulhe as correias por mais 15 minutos em água limpa e morna.
5. Enxágue as correias novamente sob água corrente.
6. Coloque as correias na sombra para secar. Se desejar, coloque os itens na frente de um ventilador de ar frio. Não use um secador de ar quente ou outra fonte de calor para a secagem.

Desinfecção dos componentes do Sistema L300 Go

Desinfecção do manguito da coxa

As partes plásticas do manguito da coxa podem ser desinfetadas usando-se uma combinação de CaviWipes™, de acordo com as instruções do fabricante, e lenços umedecidos com etanol 70%.

Para desinfetar o manguito da coxa:

1. Remova o EPG da coxa do suporte do EPG.
2. Limpe a superfície plástica do manguito da coxa (o lado voltado para a pele) com um lenço para desinfecção CaviWipes umedecido. Certifique-se de usar um novo CaviWipes para cada um dos painéis do manguito da coxa.

Observação: Leia as instruções de uso do fabricante e siga as precauções padrão para proteção individual, conforme apropriado.

3. Usando um ou mais CaviWipes novos, limpe toda a superfície novamente por 1 minuto. A superfície deve estar visivelmente molhada. Repita o processo novamente três vezes, usando um lenço umedecido novo a cada vez.
4. Coloque um lenço saturado com etanol 70% sobre cada um dos painéis do manguito da coxa (no lado voltado para a pele). Cubra toda a superfície e deixe os lenços saturados no manguito da coxa durante pelo menos cinco minutos.
5. Após cinco minutos, limpe os painéis do manguito da coxa com os lenços saturados com etanol a 70% e remova-os para permitir que a superfície plástica seque.

Desinfecção do EPG e da unidade de controle

O EPG da parte inferior da perna, o EPG da coxa e a unidade de controle podem ser limpos e submetidos para desinfecção de nível baixo usando lenços ou panos saturados (mas não escorrendo) com álcool isopropílico 70% (IPA) conforme as instruções abaixo:

1. Use um pano ou lenço desinfetante saturado para molhar completamente a superfície do componente.
2. Use um segundo pano ou lenço desinfetante saturado para remover eventuais contaminantes da superfície. Se não for removida, a sujeira impedirá a eficácia do desinfetante.
3. Conforme necessário, use panos ou lenços desinfetantes saturados adicionais para manter a superfície dos componentes molhada por três minutos.

Observação: Siga as instruções da Bioness sobre o tempo de contato especificado para garantir a eliminação efetiva das bactérias.

Desinfecção dos estojos do kit do sistema e do kit do médico

Os estojos do kit do sistema e do kit do médico L300 Go (item opcional, vendido separadamente) podem ser limpos e submetidos a desinfecção de nível baixo usando-se álcool isopropílico 70% conforme as instruções a seguir:

1. Limpe toda a superfície do estojo do kit com um pano ou lenço saturado com álcool isopropílico 70%.
2. Use um novo pano ou lenço saturado com álcool isopropílico 70% para remover eventuais contaminantes da superfície. A sujeira impedirá a eficácia do desinfetante, se não for removida.
3. Limpe novamente toda a superfície do estojo do kit com um pano ou lenço saturado com álcool isopropílico 70%.
4. Use novos panos ou lenços saturados com álcool isopropílico 70%, conforme necessário, para manter toda a superfície do estojo molhada por 10 minutos.

Observação: Siga as instruções da Bioness sobre o tempo de contato especificado para garantir a eliminação efetiva das bactérias.

Não use outros agentes de limpeza/desinfecção, como uma mistura de alvejante diluída ou outros lenços desinfetantes. A Bioness não testou a eficácia desses produtos nos componentes do Sistema L300 Go.

Emparelhamento de componentes de peças de substituição

Os componentes do Sistema L300 Go devem ser emparelhados entre si para se comunicarem sem fio. O EPG e a unidade de controle no kit do sistema já estão emparelhados. Para pacientes que estiverem usando o sensor de pé opcional, o sensor de pé precisará ser emparelhado com os outros componentes durante uma sessão de ajuste. Quando uma unidade de controle, um EPG ou um sensor de pé é substituído, o novo componente deve ser emparelhado com os componentes existentes.

Observação: Ao emparelhar, certifique-se de que os componentes estejam a poucos centímetros um do outro.

Configuração do emparelhamento

1. Se o componente de substituição for um EPG, certifique-se de que o novo EPG esteja totalmente carregado. Consulte a seção “Carregamento do Sistema L300 Go” neste manual para obter mais informações.
2. Certifique-se de que o EPG esteja fixado ao suporte do EPG no manguito.
3. Ligue o EPG pressionando o botão Liga/Desliga no EPG.

Emparelhamento de um EPG da parte inferior da perna com um EPG da coxa

1. Certifique-se de que ambos os EPGs estejam ligados.
2. Posicione o manguito da parte inferior da perna e o manguito da coxa, com EPGs fixados, a poucos centímetros um do outro.
3. Pressione e segure os botões Mais e Menos simultaneamente no EPG da parte inferior da perna. O EPG entrará no modo de emparelhamento e a luz indicadora de estado do EPG alternará entre as cores verde, amarela e vermelha.
4. Imediatamente, pressione simultaneamente e segure os botões Mais e Menos no EPG da coxa. O EPG entrará no modo de emparelhamento e a luz indicadora de estado do EPG alternará entre as cores verde, amarela e vermelha.
5. Uma vez emparelhados, a luz indicadora de estado do EPG piscará em verde nos dois EPGs.

Emparelhamento de uma nova unidade de controle com o EPG

1. Para os indivíduos que usam o manguito da parte inferior da perna, certifique-se de que o EPG da parte inferior da perna esteja ligado. Para os indivíduos que usam o manguito somente para a coxa, certifique-se de que o EPG da coxa esteja ligado.
2. Coloque o manguito, com o EPG fixado, e a unidade de controle a poucos centímetros um do outro.
3. Ligue a unidade de controle pressionando qualquer botão. Um “P” piscando aparecerá no visor. Caso contrário, pressione os botões Mais e Menos simultaneamente até que apareça um “P” piscando.
4. Para os indivíduos que usam o manguito da parte inferior da perna, pressione simultaneamente os botões Mais e Menos no EPG da parte inferior da perna. O EPG entrará no modo de emparelhamento e a luz indicadora de estado do EPG alternará entre as cores verde, amarela e vermelha.

5. Para os indivíduos que utilizam o manguito somente para a coxa, pressione e segure simultaneamente os botões Mais e Menos no EPG da coxa. O EPG entrará no modo de emparelhamento e a luz indicadora de estado do EPG alternará entre as cores verde, amarela e vermelha.
6. Uma vez emparelhados, a luz indicadora de estado do EPG no EPG piscará em verde. O(s) EPG(s) conectado(s) aparecerá(ão) no visor da unidade de controle.

Emparelhamento de uma unidade de controle existente com um EPG diferente

Observação: Se for emparelhar com um EPG com diferentes parâmetros de paciente, certifique-se de primeiro desemparelhar a unidade de controle, caso contrário, no novo EPG serão salvas as informações do paciente anterior.

1. Para os indivíduos que usam o manguito da parte inferior da perna, certifique-se de que o EPG da parte inferior da perna esteja ligado. Para os indivíduos que usam o manguito somente para a coxa, certifique-se de que o EPG da coxa esteja ligado.
2. Coloque o manguito, com o EPG fixado, e a unidade de controle a poucos centímetros um do outro.
3. Ligue a unidade de controle pressionando qualquer botão. Simultaneamente, pressione e segure os botões Mais e Menos na unidade de controle.
4. Imediatamente, pressione simultaneamente os botões Mais e Menos no EPG da parte inferior da perna ou no EPG somente para a coxa. O EPG entrará no modo de emparelhamento e a luz indicadora de estado do EPG alternará entre as cores verde, amarela e vermelha.
5. Uma vez emparelhados, a luz indicadora de estado do EPG no EPG piscará em verde. O EPG conectado aparecerá no visor da unidade de controle.
6. Os parâmetros do paciente armazenados na unidade de controle serão transferidos para o novo EPG, a menos que a unidade de controle não estivesse emparelhada.

Emparelhamento de um novo sensor de pé com o EPG

1. Para os indivíduos que usam o manguito da parte inferior da perna, certifique-se de que o EPG da parte inferior da perna esteja ligado. Para os indivíduos que usam o manguito somente para a coxa, certifique-se de que o EPG da coxa esteja ligado.
2. Coloque o manguito, com o EPG fixado, e o sensor de pé a poucos centímetros um do outro.
3. Remova a bateria do sensor de pé, espere 120 segundos, e em seguida insira a bateria de volta no sensor de pé. Certifique-se de pressionar firmemente a tampa da bateria para encaixá-la de volta no lugar.
4. Pressione o sensor de pressão do sensor de pé para ativar o sensor.
5. Para os indivíduos que usam o manguito da parte inferior da perna, pressione simultaneamente os botões Mais e Menos no EPG da parte inferior da perna. O EPG entrará no modo de emparelhamento e a luz indicadora de estado do EPG alternará entre as cores verde, amarela e vermelha.
6. Para os indivíduos que utilizam o manguito somente para a coxa, pressione e segure simultaneamente os botões Mais e Menos no EPG da coxa. O EPG entrará no modo de emparelhamento e a luz indicadora de estado do EPG alternará entre as cores verde, amarela e vermelha.
7. Uma vez emparelhados, a luz indicadora de estado do EPG no EPG piscará em verde e a luz indicadora no sensor de pé piscará em verde.

Observação: Quando o novo sensor de pé estiver emparelhado com o EPG existente, a unidade de controle reconhecerá automaticamente o sensor de pé emparelhado.

Solução de problemas

Uso do dispositivo de teste

O dispositivo de teste é usado no lugar dos eletrodos e pode ajudar a solucionar problemas em caso de desconexão no manguito da parte inferior da perna, no manguito da coxa e no EPG. O dispositivo de teste emite feedback sonoro quando está conectado ao manguito da parte inferior da perna e/ou ao manguito da coxa. O feedback sonoro é fornecido quando a estimulação é aplicada usando o aplicativo do programador médico da Bioness, o EPG, o sensor de pé ou a unidade de controle. Veja a Figura 13-1 e a Figura 13-2 para ver o posicionamento do dispositivo de teste.



Figura 13-1: Dispositivo de teste conectado ao manguito da parte inferior da perna

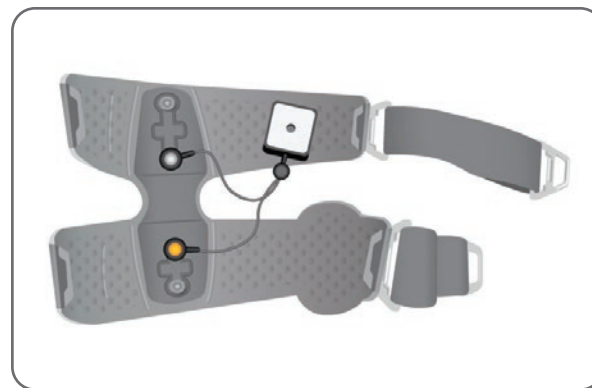


Figura 13-2: Dispositivo de teste conectado ao manguito da coxa

Descrições dos códigos de erro

Quando ocorre um erro com o Sistema L300 Go, o EPG emite um alerta sonoro e a luz indicadora de status no EPG pisca em vermelho. O visor LCD da unidade de controle mostrará um ícone indicador de erro piscando e um indicador numérico piscando que comunica o código do erro. Consulte na Tabela 13-1 as descrições dos códigos de erro e as soluções.

Códigos de erro da unidade de controle e do aplicativo do programador médico da Bioness		
Código de erro	Descrição do erro	Solução
E1	Falha de excesso de estimulação	A estimulação está sendo fornecida a uma intensidade maior do que o esperado. Esse é provavelmente um problema de hardware. Pare de usar o Sistema L300 Go e entre em contato com a Bioness.
E2	Falha de excesso de estimulação	A estimulação está sendo fornecida a uma frequência mais alta do que o esperado. Esse é provavelmente um problema de hardware. Pare de usar o Sistema L300 Go e entre em contato com a Bioness.
E3	Falha de baixa estimulação	A estimulação está sendo fornecida a uma intensidade menor do que o esperado. Esse é provavelmente um problema de hardware. Pare de usar o Sistema L300 Go e entre em contato com a Bioness.
E4	Falha de baixa estimulação	A estimulação está sendo fornecida a uma frequência menor do que o esperado. Esse é provavelmente um problema de hardware. Pare de usar o Sistema L300 Go e entre em contato com a Bioness.
E5	Carga instável	Esse é provavelmente um problema de hardware. Pare de usar o Sistema L300 Go e entre em contato com a Bioness.
E6	Falha de comunicação	O sensor de pé e o EPG da parte inferior da perna não estão se comunicando. Pressione o sensor de pressão do sensor de pé para ativar o sensor de pé.
E7, E8, E9	Falha de software	Reinicie o EPG. Se o erro persistir, pare de usar o Sistema L300 Go e entre em contato com a Bioness.
E10	Parâmetro corrompido	O Sistema L300 Go precisa ser reprogramado. Pare de usar o Sistema L300 Go e entre em contato com a Bioness.
E11, E22	Falha de manguito incorreto	Certifique-se de que o EPG esteja corretamente inserido no suporte do EPG no manguito. Para os usuários que usam tanto o manguito da parte inferior da perna quanto o manguito da coxa, certifique-se de inserir o EPG correto no suporte do EPG. O EPG da parte inferior da perna deve estar no manguito da parte inferior da perna e o EPG da coxa deve estar no manguito da coxa para que o sistema funcione.
E12	Falha de eletrodo em curto	Os eletrodos estão em curto-circuito, o manguito tem um curto-circuito ou o hardware não está funcionando corretamente. Pare de usar o Sistema L300 Go e entre em contato com a Bioness.
E13	Falha de funcionamento de eletrodo	Os eletrodos estão desgastados ou danificados. Substitua todos os eletrodos ou bases de eletrodos desgastados ou danificados. Consulte o capítulo “Manutenção e limpeza” deste manual para obter instruções.
E14	Falha de eletrodo aberto	Desligue o EPG pressionando o botão Liga/Desliga. Certifique-se de que os eletrodos e/ou as bases dos eletrodos estejam encaixados nos orifícios de plugue do manguito.
E15	Bateria do EPG descarregada	Carregue o EPG. Consulte a seção “Carregamento do Sistema L300 Go” neste manual.

Códigos de erro da unidade de controle e do aplicativo do programador médico da Bioness		
Código de erro	Descrição do erro	Solução
E17	Bateria do EPG Falha de temperatura	A temperatura da bateria está muito alta. Desconecte o carregador do EPG. Coloque o EPG em uma sala cuja temperatura esteja dentro da faixa de condições de operação (5°C a 40°C/41°F a 104°F) por 30 minutos. Após 30 minutos, volte a conectar o EPG ao carregador para continuar a carregar.

Tabela 13-1: Códigos de erro da unidade de controle e do aplicativo do programador médico da Bioness

Perguntas frequentes

Se tiver alguma dúvida ou preocupação, entre em contato com a Assistência Técnica da Bioness no telefone 800-211-9136, opção 3 (EUA e Canadá), ou com o seu distribuidor local. Visite também o site www.bioness.com.

Ao carregar o EPG, como saberei quando as baterias estão totalmente carregadas?

A luz indicadora da bateria no EPG exibirá uma luz verde contínua, rapidamente na inicialização, quando a bateria do EPG estiver totalmente carregada. O carregamento demora aproximadamente três horas. Se o EPG estiver completamente descarregado, poderá levar até seis horas para carregar a bateria do EPG.

Se eu carregar o EPG todos os dias, danificarei as baterias?

Não, o carregamento diário não afetará a vida útil nem a funcionalidade da bateria do EPG. Recomenda-se o carregamento diário do EPG.

Como saberei quando a bateria do EPG está baixa?

A luz indicadora da bateria no EPG exibirá uma luz amarela contínua e a luz indicadora de status piscará em vermelho. Quando a bateria estiver quase descarregada, o EPG emitirá um alarme sonoro além das luzes de bateria fraca até estar completamente descarregada ou até ser conectada a uma fonte de alimentação.

Como saberei quando o nível de carga da bateria do sensor de pé está baixo?

Uma bateria de sensor de pé dura aproximadamente seis meses, e em seguida precisa ser substituída. Quando o nível de carga da bateria do sensor de pé estiver baixo, a luz indicadora vermelha no sensor de pé piscará por cinco segundos.

O que fazer se os eletrodos ou as bases dos eletrodos estiverem desgastados, descascando, danificados ou caindo do manguito?

Substitua todos os eletrodos ou bases de eletrodos desgastados ou danificados. Consulte o capítulo "Manutenção e limpeza" deste manual.

E se o tornozelo do paciente não estiver se movendo (ou o pé não levantar satisfatoriamente) e o Sistema L300 Go não indicar nenhum erro?

- Certifique-se de que o(s) EPG(s) esteja(m) desligado(s).
- Reposicione o manguito.
- Certifique-se de que a correia esteja bem instalada e que o manguito da parte inferior da perna esteja firme.

- Ligue o EPG da parte inferior da perna pressionando o botão Liga/Desliga no EPG.
- Teste a colocação do manguito da parte inferior da perna pressionando e segurando o botão de estimulação no EPG por pelo menos cinco segundos. O EPG fornecerá estimulação até você soltar o botão de estimulação.

Por que o joelho do paciente não está se movendo satisfatoriamente, e o Sistema L300 Go não indica nenhum erro?

- Certifique-se de que o(s) EPG(s) esteja(m) desligado(s).
- Reposicione o manguito da coxa.
- Certifique-se de que as correias estejam bem instaladas.
- Ligue o EPG da coxa pressionando o botão Liga/Desliga no EPG.
- Teste a colocação do manguito da coxa pressionando e segurando o botão de estimulação no EPG por pelo menos cinco segundos. O EPG fornecerá estimulação até você soltar o botão de estimulação.

Por que a estimulação é irregular quando o paciente anda, mas o Sistema L300 Go não indica nenhum erro?

Peça ao paciente que pare de andar e que mude o peso de um lado para o outro.

Para os pacientes que usam o sensor de pé:

- Verifique se o sensor de pressão está posicionado corretamente, reposicione o sensor de pressão levemente para a frente no sapato ou afrouxe o cadarço.
- Verifique se há desgaste no fio do sensor de pé e se há danos no transmissor e no sensor de pressão.
- Se houver danos, entre em contato com a Bioness para obter uma peça de substituição.

O que devo fazer se a pele do paciente estiver irritada ou se ocorrer uma reação cutânea onde os eletrodos ou o manguito aderem?

Diga ao paciente que pare imediatamente de usar o Sistema L300 Go e entre em contato com a Bioness. O paciente só deverá retomar o uso quando a pele estiver completamente curada. Dê aos pacientes as Diretrizes de cuidados com a pele do L300 Go e um protocolo de condicionamento da pele.

Como posso verificar se há corrente fluindo no Sistema L300 Go?

Conecte o dispositivo de teste ao manguito. O dispositivo de teste irá zumbir quando a intensidade da estimulação for de pelo menos 10 mA.

Para o que mais posso usar o dispositivo de teste?

O dispositivo de teste pode ser usado como uma ferramenta educacional, para demonstrar quando a estimulação está ativa nos vários modos de estimulação.

Especificações técnicas

Especificações da unidade de controle	
Classificação	Operação contínua, alimentada internamente, com peça(s) aplicada(s) do tipo BF
Modos de operação	Andadura, treinamento e médico
Tipo de bateria	Bateria de lítio tipo “botão”, CR2032, 3V, 240 mAh
Controles	<ul style="list-style-type: none"> • Botão de seleção — para selecionar um EPG • Botão de modo — para selecionar um modo de operação • Botão de estimulação — para ativar/desativar a estimulação • Botões Mais e Menos — para diminuir ou aumentar o nível de intensidade da estimulação • Botão de volume — ativa/desativa o feedback sonoro do EPG
Indicações	<ul style="list-style-type: none"> • Ícone do EPG (Pronto, Estimulação e Estado de erro), ícone do sensor de pé, ícone do modo de operação, ícone do nível da bateria, ícone de erro e ícone de volume (mudo) • Exibição numérica da intensidade da estimulação e exibição de código de erro
Opções de transporte	No bolso ou com correia de pescoço
Dimensões	<ul style="list-style-type: none"> • Comprimento: 75 mm (2,9 pol.) • Largura: 40 mm (1,6 pol.) • Altura: 17 mm (0,7 pol.)
Peso	60 gramas
Variações ambientais	<p>Condições de transporte e armazenamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: -25°C a +55°C • Umidade relativa: 5% a 90% • Pressão: 20 kPa a 106 kPa <p>Condições de operação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 5°C a 40°C • Umidade relativa: 5% a 75% • Pressão de operação: 80 kPa a 106 kPa
Classificação de proteção contra intrusão (IP)	<p>IP22</p> <p>Proteção contra:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Objeto de tamanho >12,5 mm • Gotejamento de água quando inclinado em até 15° <p>Eficaz contra:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dedos ou objetos similares • O gotejamento de água vertical não tem efeito nocivo quando o invólucro estiver inclinado em um ângulo de até 15° com relação à sua posição normal.
Número de ID da FCC	RYYEYSGJN

Especificações do EPG	
Classificação	Operação contínua, alimentada internamente, com peça(s) aplicada(s) do tipo BF
Tipo de bateria	Bateria de íons de lítio recarregável, 3,7 V, 1.000 mAh
Controles	<ul style="list-style-type: none"> • Botão Liga/Desliga — liga/desliga o sistema • Botão de estimulação — para ativar/desativar a estimulação • Botões Mais e Menos — para diminuir ou aumentar o nível de intensidade da estimulação
Indicações	<ul style="list-style-type: none"> • Luz indicadora de status e luz indicadora da bateria • Feedback sonoro e de vibração • “Bipes” para alertas sonoros
Dimensões	Comprimento: 82 mm, largura: 47 mm, altura: 15 mm
Peso	60 gramas
Variações ambientais	<p>Condições de transporte e armazenamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: -25°C a +55°C • Umidade relativa: 5% a 90% • Pressão: 20 kPa a 106 kPa <p>Condições de operação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 5°C a 40°C • Umidade relativa: 5% a 75% • Pressão de operação: 80 kPa a 106 kPa
Classificação de proteção contra intrusão (IP)	<p>IP42</p> <p>Proteção contra:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ingresso de objetos sólidos > 1 mm • Gotejamento de água quando inclinado em até 15° <p>Eficaz contra:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A maioria dos fios, parafusos, etc. • O gotejamento de água vertical não tem efeito nocivo quando o invólucro estiver inclinado em um ângulo de até 15° com relação à sua posição normal.
Vida útil do produto (conforme o uso previsto)	3 anos
Número de ID da FCC	RYYEYSGJN

Parâmetros de pulso	
Pulso	Bifásico equilibrado
Forma de onda	Simétrica ou assimétrica
Intensidade (pico)	0–100 mA, resolução de 1 mA (fase positiva)
Intensidade máxima (rms)	16,5 mA (rms)
Tensão máxima	130 V

	Simétrica				
Duração de pulso positivo (μs)	100	150	200	250	300
Duração de pulso negativo (μs)	100	150	200	250	300
Intervalo de interfase (μs)	50, 100, 200				
Duração total do pulso para o intervalo de interfase de 50 μs	250	350	450	550	650
	Assimétrica				
Duração de pulso positivo (μs)	100	150	200	250	300
Duração de pulso negativo (μs)	300	450	600	750	900
Intervalo de interfase (μs)	20, 50, 100, 200				
Duração total do pulso para o intervalo de interfase de 50 μs	450	650	850	1050	1250
Carga máxima	80.000 ohm (sujeito à limitação máxima de tensão)				
Carga mínima	100 ohm				
Taxa de repetição de pulso	10–45 Hz, resolução de 5 Hz				

Parâmetros de andadura	
Atraso do controle de movimento (%)	0–100% do tempo de fase*, resolução de 5%
Fim do controle de movimento (%)	0–100% do tempo de fase*, resolução de 5%
Atraso do controle de postura (%)	0–100% do tempo de fase*, resolução de 5%
Fim do controle de postura (%)	0–100% do tempo de fase*, resolução de 5%
Aumento	0–0,5 segundos, resolução de 0,1 segundo
Redução	0–0,5 segundos, resolução de 0,1 segundo
Extensão (%)	0–100% do tempo de postura, resolução de 5%

Duração máxima da estimulação	1–10 segundos, resolução de 1 segundo
* O surto de estimulação pode começar na fase de movimento ou de postura.	

Parâmetros do treinamento de bicicleta	
Aumento	Não ajustável. Pré-configurado para 0 segundos.
Redução	Não ajustável. Pré-configurado para 0 segundos.
Duração máxima da estimulação	Não ajustável. Pré-configurado para 2 segundos.

Tempo até o início dos alertas do EPG	
Estimulação incorreta	Atraso até o alerta < 5 s
Falha de comunicação	Atraso até o alerta < 1 s
Memória corrompida	Atraso até o alerta < 100 ms
EPG está no manguito incorreto	Atraso até o alerta (após a estimulação ser ativada) < 100 ms
Alerta de condição de eletrodo (curto-circuito / mau contato / aberto)	Atraso até o alerta < 2,5 s
Bateria descarregada	Atraso até o alerta < 1 s

Observação: O intervalo do sinal de alerta é de 39 a 51 dBA.

Todos os registros são armazenados no EEPROM quando o alerta é gerado. Os registros são mantidos desde que o EPG tenha energia por pelo menos alguns segundos após a ativação de um alerta. Quando o conteúdo dos registros atinge a capacidade máxima de armazenamento, os registros recomeçam do início e as entradas mais antigas são sobrescritas.

Especificações do sensor de pé	
Classificação	Operação contínua, alimentada internamente, com peça(s) aplicada(s) do tipo BF
Tipo de bateria	Bateria de lítio tipo “botão”, CR2032, 3V, 240 mAh
Dimensões do transmissor	<ul style="list-style-type: none"> • Comprimento: 65 mm (2,6 pol.) • Largura: 50 mm (2 pol.) • Altura: 10 mm (0,4 pol.)
Peso	25 gramas
Variações ambientais	<p>Condições de transporte e armazenamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: -25°C a +55°C • Umidade relativa: 5% a 90% • Pressão: 20 kPa a 106 kPa <p>Condições de operação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 5°C a 40°C • Umidade relativa: 5% a 75% • Pressão de operação: 80 kPa a 106 kPa

Classificação de proteção contra intrusão (IP)	<p>IP52</p> <p>Proteção contra:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Pó •Gotejamento de água quando inclinado em até 15° <p>Eficaz contra:</p> <ul style="list-style-type: none"> •A intrusão de poeira não é totalmente evitada, mas não deverá entrar em quantidade suficiente para interferir na operação satisfatória do equipamento. •O gotejamento de água vertical não tem efeito nocivo quando o invólucro estiver inclinado em um ângulo de até 15° com relação à sua posição normal.
Número de ID da FCC	RYYEYSGJN

Especificações do manguito da parte inferior da perna		
	Manguito regular da parte inferior da perna	Manguito pequeno da parte inferior da perna
Material	Tecido de polímero	Tecido de polímero
Ajusta-se à circunferência do membro	29–51 cm (11–20 in.)	22–31 cm (8–12,2 in.)
Dimensões	<ul style="list-style-type: none"> •Altura: 160 mm (6,3 pol.) •Largura: 100 mm (3,9 pol.) •Profundidade: 125 mm (4,9 pol.) 	<ul style="list-style-type: none"> •Altura: 110,5 mm (4,5 pol.) •Largura: 80 mm (3 pol.) •Profundidade: 100 mm (4 pol.)
Peso	Aproximadamente 150 gramas (4,8 oz)	Aproximadamente 104 gramas (3,6 oz)

Especificações do manguito da coxa	
Material	Tecido de polímero
Ajusta-se à circunferência do membro	<ul style="list-style-type: none"> •Circunferência da parte superior da coxa: 53 cm–85 cm •Circunferência da parte inferior da coxa: 33 cm–50 cm •Comprimento da coxa: 24 cm–35 cm
Dimensões	<p>Comprimento: 200 mm</p> <p>Circunferência (mínima):</p> <ul style="list-style-type: none"> •Painel proximal: 270 mm •Painel distal, regular: 310 mm •Painel distal, grande: 510 mm
Peso	Aproximadamente 300 gramas

Especificações do carregador do sistema	
Use a fonte de alimentação de segurança médica aprovada de Classe II fornecida/aprovada pela Bioness com as seguintes classificações:	
Entrada	
Tensão	100–240 V
Corrente	0,5 A
Frequência	50–60 Hz
Saída	
Tensão	5,0 V
Corrente	•USB 1: 2,1 A •USB 2: 1,0 A

Observação: Não use o Sistema L300 Go durante o carregamento. Não use o manguito da parte inferior da perna nem o manguito da coxa durante o carregamento.

Especificações dos eletrodos e das bases dos eletrodos – manguito da parte inferior da perna	
Eletrodos de hidrogel	<ul style="list-style-type: none"> •Dois eletrodos de hidrogel de 45 mm (1,77 pol.) de diâmetro e área de superfície 15,8 cm². •Temperatura de transporte e armazenamento: 5°C a 27°C (41,0°F a 80,6°F) •Umidade relativa: 35% a 50% <p>Observação: Use apenas eletrodos fornecidos pela Bioness Inc.</p>
Bases dos eletrodos de hidrogel, 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> •Duas bases de eletrodos de polímero realocáveis de 45 mm (1,77 pol.) de diâmetro para ajuste individual
Bases dos eletrodos de pano, 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> •Duas bases de eletrodos de elastômero termoplástico (TPE) realocáveis de 45 mm (1,77 pol.) de diâmetro
Eletrodos de pano redondos, 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> •Dois eletrodos realocáveis de 45 mm (1,77 pol.) de diâmetro de tecido de polímero não tecido (80% de viscose, 20% de polipropileno); camada condutora, aço inoxidável •Conector de encaixe macho •Polietileno de baixa densidade (LDPE) 10% + acetato de vinilo-etileno (EVA) •Área de superfície: 15,8 cm²
Eletrodo de encaixe rápido (direito - A e esquerdo - A)	<ul style="list-style-type: none"> •Tecido de polímero não tecido (80% de viscose, 20% de polipropileno); camada condutora, aço inoxidável •Conector de encaixe macho •Polietileno de baixa densidade (LDPE) 10% + acetato de vinilo-etileno (EVA) •Área de superfície: 43,2 cm² \ 55,3 cm²
Eletrodo de direcionamento (direito e esquerdo)	<ul style="list-style-type: none"> •Tecido de polímero não tecido (80% de viscose, 20% de polipropileno); camada condutora, aço inoxidável •Conector de encaixe macho •Polietileno de baixa densidade (LDPE) 10% + acetato de vinilo-etileno (EVA) •Área de superfície: 21,2 cm² (cátodo proximal) \ 19,5 cm² (cátodo distal) \ 56,9 cm² (ânodo)

Eletrodos de pano redondos pequenos, 36 mm	<ul style="list-style-type: none"> •Dois eletrodos realocáveis de 36 mm (1,41 pol.) de diâmetro de tecido de polímero não tecido (80% de viscose, 20% de polipropileno); camada condutora, aço inoxidável •Conector de encaixe macho •Polietileno de baixa densidade (LDPE) 10% + acetato de vinilo-etileno (EVA) •Área de superfície: 10,1 cm²
Bases dos eletrodos de pano pequenos, 36 mm	<ul style="list-style-type: none"> •Duas bases de eletrodos de elastômero termoplástico (TPE) realocáveis de 36 mm (1,41 pol.) de diâmetro
Eletrodo de encaixe rápido do L300, Pequeno A	<ul style="list-style-type: none"> •Tecido de polímero não tecido (80% de viscose, 20% de polipropileno); camada condutora, aço inoxidável •Conector de encaixe macho •Polietileno de baixa densidade (LDPE) 10% + acetato de vinilo-etileno (EVA) •Área de superfície: 31,1 cm² \ 20,6 cm²
Eletrodo de encaixe rápido do L300, Pequeno B	<ul style="list-style-type: none"> •Tecido de polímero não tecido (80% de viscose, 20% de polipropileno); camada condutora, aço inoxidável •Conector de encaixe macho •Polietileno de baixa densidade (LDPE) 10% + acetato de vinilo-etileno (EVA) •Área de superfície: 19,9 cm² \ 28,2 cm²

Especificações dos eletrodos de pano do manguito da coxa	
Material	Pano não tecido Observação: Use apenas os eletrodos fornecidos pela Bioness Inc.
Dimensões	<ul style="list-style-type: none"> •Oval proximal: 130 mm x 75 mm •Oval distal: 120 mm x 63 mm

Informações de comunicação sem fio

Características do sistema

O Sistema L300 Go se comunica sem fio entre os componentes.

Descrição	Protocolo de comunicação Bluetooth® Low Energy (BLE) 4.1 padrão do setor
Faixa de frequências de operação	2,4 GHz, faixa ISM (2402–2480 MHz)
Tipo de modulação	FSK
Tipo de sinal de modulação	Mensagem de dados binários
Taxa de dados [= frequência do sinal de modulação]	250 Kbps
Potência equivalente isotropicamente radiada	4 dBm
Largura de banda do receptor	812 kHz em torno de uma frequência selecionada
Teste de EMC	Em conformidade com os regulamentos da FCC 15.2473 (para os EUA) Em conformidade com a norma IEC 60601-1-2 Em conformidade com a norma IEC 60601-2-10

- **Qualidade de Serviço (QoS):** O Sistema L300 Go foi projetado e testado para ter uma taxa de resposta de 10–100 ms de latência dependendo da configuração do sistema após a detecção de um evento de calcanhar.
- **Interferência sem fio:** O Sistema L300 Go foi projetado e testado para não sofrer interferência de outros dispositivos de RF (incluindo outros Sistemas L300 Go, redes WiFi, dispositivos celulares, micro-ondas e outros dispositivos Bluetooth®).

O Sistema L300 Go não é suscetível à ampla gama de emissores de EMI (interferência eletromagnética) esperados, como sistemas de vigilância de artigos eletrônicos (EAS), sistemas de identificação por radiofrequência (RFID), desativadores de etiquetas de segurança e detectores de metais. No entanto, não há garantia de que não ocorrerá interferência em uma situação específica.

⚠ Cuidado: Se o desempenho do Sistema L300 Go for afetado por outro equipamento, o usuário deverá desligar o Sistema L300 Go e afastar-se do equipamento interferente.

⚠ Cuidado: Ao controlar o Sistema L300 Go em um paciente usando o aplicativo do programador médico da Bioness, certifique-se de que sempre haja uma linha de visada entre o aplicativo do programador médico da Bioness e o paciente. Em caso de falha de comunicação entre o aplicativo do programador médico da Bioness e o Sistema L300 Go do paciente, aproxime o aplicativo do programador médico da Bioness do Sistema L300 Go do paciente.

Informações de compatibilidade eletromagnética (EMC)

Orientação e declaração do fabricante — Emissões eletromagnéticas		
O Sistema L300 Go é destinado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Sistema L300 Go deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Sistema L300 Go utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não deverão causar interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Sistema L300 Go é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissão de tremulação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética para todos os equipamentos e sistemas			
O Sistema L300 Go é destinado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Sistema L300 Go deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato +/- 8 kV Ar +/- 15 kV	Contato +/- 8 kV Ar +/- 15 kV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou lajotas de cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/salva IEC 61000-4-4	+/-2 kV para linhas de alimentação +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	+/- 2 kV para linhas de alimentação	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	+/-1 kV linha a linha +/-2 kV linha para terra	+/-1 kV linha a linha +/-2 kV linha para terra	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

**Orientação e declaração do fabricante —
Imunidade eletromagnética para todos os equipamentos e sistemas**

O Sistema L300 Go é destinado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Sistema L300 Go deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientação
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<p>< 5% U_T (queda > 95% na U_T) para 0,5 ciclos</p> <p>40% U_T (queda de 60% na U_T) para 5 ciclos</p> <p>70% U_T (queda de 30% na U_T) para 25 ciclos</p> <p>< 5% U_T (queda > 95% na U_T) para 5 s</p>	<p>< 5% U_T (queda > 95% na U_T) para 0,5 ciclos</p> <p>40% U_T (queda de 60% na U_T) para 5 ciclos</p> <p>70% U_T (queda de 30% na U_T) para 25 ciclos</p> <p>< 5% U_T (queda > 95% na U_T) para 5 s</p>	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Sistema L300 Go precisar de operação contínua durante interrupções de energia, recomenda-se que o equipamento seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta (nobreak) ou uma bateria.
Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Observação: U_T é a tensão da rede elétrica de CA antes da aplicação do nível de teste.

Orientação e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética

O Sistema L300 Go é destinado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Sistema L300 Go deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientação
			Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis só devem ser usados perto de qualquer parte do Sistema L300 Go — incluindo cabos — respeitando-se a distância mínima de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.

Orientação e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética

O Sistema L300 Go é destinado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Sistema L300 Go deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.


Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Faixas de radioamador e ISM	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Faixas de radioamador e ISM	Distância de separação recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz Campos de proximidade conforme a norma 60601-1-2 4 ^a edição	$[E_1] = 10 \text{ V/m}$ em 26 MHz a 2,7 GHz Campos de proximidade conforme a norma 60601-1-2 4 ^a edição	Distância de separação recomendada: $d = 0,4\sqrt{P}$, faixa de 80 a 800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$, faixa de 800 a 2.700 MHz

OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

OBSERVAÇÃO 3: P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).

OBSERVAÇÃO 4: As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma inspeção de eletromagnetismo local,^a devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.^b

OBSERVAÇÃO 5: Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

^a As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, radioamador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, considere a eventualidade de uma inspeção de eletromagnetismo local. Se a intensidade de campo medida no local em que o Sistema L300 Go é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável supramencionado, será necessário verificar se o Sistema L300 Go está operando normalmente. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou realocar o Sistema L300 Go.

^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Segurança de rede, segurança e privacidade

A segurança dos produtos da Bioness é um fator importante na proteção das informações e dos sistemas contra ameaças externas e internas. Portanto, os clientes devem assumir a responsabilidade de manter um ambiente de TI seguro que esteja em conformidade com os padrões gerais de TI. A Bioness recomenda que os clientes implementem as seguintes práticas do setor:

- Segurança física (por exemplo, não permita que indivíduos não autorizados usem o tablet e o aplicativo do programador médico da Bioness)
- Segurança operacional (por exemplo, não deixe informações confidenciais, como arquivos exportados, no tablet do programador médico da Bioness, e não deixe um tablet conectado abandonado, não conecte o tablet à Internet e tenha cuidado ao inserir pendrives no tablet, não altere o software do tablet e não instale softwares não autorizados, incluindo antivírus)
- Segurança nos procedimentos (por exemplo, sensibilize sobre os perigos da engenharia social, crie credenciais de login separadas para cada usuário do aplicativo do programador médico da Bioness e desative contas não usadas)
- Gerenciamento de riscos
- Políticas de segurança
- Plano de contingência

A implementação de práticas de segurança pode variar conforme o local e incluir muitas outras tecnologias, como firewalls, varredura de vírus, software antispymware, etc. Apesar da funcionalidade online ser desabilitada no tablet do programador médico da Bioness, existe uma remota possibilidade do sistema ser hackeado ou alterado. Se houver suspeita de uma dessas ocorrências, entre em contato com a Assistência Técnica da Bioness no telefone 800-211-9136, opção 3 (EUA e Canadá), ou com o seu distribuidor local. Outras informações relacionadas à segurança, privacidade e atualizações de software disponíveis para o sistema também podem ser solicitadas a esse mesmo departamento.



Bioness Inc.

25103 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 EUA
Telefone: (800) 211-9136
E-mail: info@bioness.com
Site: www.bioness.com



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Baixos

©2022 Bioness Inc.

612-00913-001 Rev. C
08/2022



DISPOSITIVO MÉDICO - EQUIPAMENTO DE ENERGIA/
CORRENTE APLICADA RELATIVAMENTE SOMENTE
A CHOQUES ELÉTRICOS, INCÊNDIO E PERIGOS
MECÂNICOS DE ACORDO COM:
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2No. 60601-1 (2014)
E489148