

H200  WIRELESS®

MANUEL DU MÉDECIN

Droit d'auteur du manuel du médecin H200 Wireless

©2023, Bioness, Inc.

Tous droits réservés

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

Marques

H200® Wireless, Bioness, le logo Bioness® et LiveOn® sont des marques déposées de Bioness, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays. | www.bioness.com

Brevets Bioness

Ce produit est couvert par un ou plusieurs brevets américains et internationaux. Autres brevets en attente.

Pour plus d'informations sur les brevets, visitez le site Web Bioness à l'adresse : <https://www.bioness.com/Patents.php>

Clause de non-garantie

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

Politique environnementale



Le personnel d'entretien-réparation est informé que lors du remplacement de n'importe quel élément du système H200 Wireless, celui-ci doit être mis au rebut conformément aux règles applicables ou recyclé si possible. Pour plus d'informations concernant les procédures recommandées, contactez Bioness, Inc. Bioness, Inc. s'engage à constamment améliorer et exécuter les procédures de fabrication et les programmes d'entretien-réparation les plus performants.

Liste des symboles





























	Attention
	Mise en garde
	Double isolation (équivalent à la classe II de CEI 536)
	Pièces utilisées de type BF
	Rayonnement non ionisé
	Date de fabrication
	Fabricant
	Ce produit ne doit pas être jeté avec d'autres déchets ménagers
	Reportez-vous au manuel d'instructions/à la brochure
	Numéro de commande
	Numéro de lot
	Numéro de série
	Conforme aux normes de sécurité en vigueur aux États-Unis et au Canada
	Utilisation pour un seul patient
	Utilisation multiple pour un seul patient
	Dispositif médical
	Représentant autorisé pour l'Europe
	Température de stockage
	Limite d'humidité
	Limite de pression atmosphérique
IP27	Degré d'indice de protection (pour l'orthèse)
IP22	Degré de protection (pour l'unité de contrôle)
	Conservation au sec
	Convient pour l'orthèse gauche
	Convient pour l'orthèse droite
	Convient pour les grandes orthèses
	Convient pour les petites et moyennes orthèses
	Thénar grand
	Renfort épais du poignet
	Panneau FPL

Table des matières

Chapitre 1 : Introduction	1
Description du dispositif du système H200 Wireless.....	1
Chapitre 2 : Informations sur la sécurité	3
Indications d'emploi.....	3
Contre-indications.....	3
Mises en garde.....	3
Effets indésirables.....	4
Précautions.....	4
Signalisation d'un incident.....	6
Chapitre 3 : Conditions environnementales affectant l'utilisation	7
Communications par radiofréquence (RF).....	7
Certificat de conformité.....	7
Sécurité de voyage et en aéroport.....	8
Compatibilité électromagnétique.....	8
Avertissements et mises en garde.....	8
Chapitre 4 : Système H200 Wireless	11
Orthèse H200 Wireless.....	11
Électrodes de stimulation.....	12
Support du fléchisseur de l'orthèse.....	12
Aile de l'extenseur de l'orthèse.....	13
Extrémité en spirale de l'orthèse.....	13
Voyants lumineux.....	14
Alertes sonores.....	14
Pile rechargeable et port de chargement.....	15
Unité de contrôle H200 Wireless.....	15
Boutons de fonction.....	16
Modes de fonctionnement.....	17
<i>Mode Attente</i>	17
<i>Mode Utilisateur</i>	17
<i>Mode Clinique</i>	17
Indicateurs et affichage numérique.....	17
Alertes sonores.....	19
Pile rechargeable et port de chargement.....	20
Programmes cliniques H200 Wireless.....	20
Programmes d'entraînement fonctionnels.....	20
<i>Programme A - Préhension et relâchement</i>	21

<i>Programme B - Ouverture de la main</i>	21
<i>Programme C - Préhension</i>	21
Programmes de neuroprothèse	21
<i>Programme D - Ouverture de la main</i>	21
<i>Programme E - Préhension et relâchement</i>	21
<i>Programme F - Prise de clés</i>	21
Programme de neuromodulation moteur	22
<i>Programme G - Extenseurs et fléchisseurs, Extenseurs uniquement, Fléchisseurs uniquement</i> ...22	
Programmes prédéfinis personnels	22
Programmation pour utilisation personnalisée	22
Utilisation du système H200 Wireless	22
Allumer et éteindre le système.....	22
Test de la stimulation dans l'orthèse H200 Wireless	23
Sélection d'un programme utilisateur.....	23
Passer en mode Clinique	23
Sélection d'un programme clinique.....	23
Lancement de la stimulation	23
Mise en pause de la stimulation.....	23
Arrêt de la stimulation	23
Réglage du niveau d'intensité de la stimulation.....	24
Activation/désactivation des alertes sonores du système.....	24
Démarrage et arrêt du mode « veille prolongée »	24
Chapitre 5 : Kit du médecin H200 Wireless.....	25
Programmeur du médecin H200 Wireless.....	25
Kit du médecin H200 Wireless (petit/moyen)	25
Kit du médecin H200 Wireless (grand).....	26
Kit de mise à niveau du médecin H200 Wireless	26
Composants du programmeur.....	28
Programmeur du médecin avec logiciel H200 Wireless.....	28
<i>Bouton Marche/Arrêt</i>	29
<i>Témoin de charge</i>	29
<i>Port SD (Secure Digital)</i>	29
Câble du programmeur du médecin	29
Chargeur du programmeur du médecin	29
Accessoires	29
Thénar.....	29
<i>Vis thénar</i>	30
Renfort de poignet	30

Couvercles du renfort de poignet.....	30
Panneau FPL H200 Wireless.....	30
Panneaux d'ajustement	31
Panneaux d'ajustement des extenseurs	31
Panneaux d'ajustement des fléchisseurs.....	32
Jeu de bases d'électrodes	32
Ensembles vis et rondelles pour base d'électrode.....	32
Électrodes en tissu H200 Wireless	32
Chapitre 6 : Mise en place de l'orthèse H200 Wireless.....	33
Mesure de la taille de l'orthèse.....	33
Ajustement du thénar	33
Ajuster le renfort de poignet	34
Adaptation de la dragonne et du panneau FPL.....	37
Attacher la sangle de serrage	38
Fixation du panneau FPL.....	39
Détermination de la configuration optimale des électrodes.....	40
Panneaux d'ajustement des extenseurs	40
Panneaux d'ajustement des fléchisseurs.....	41
Humidification/installation des électrodes en tissu H200 Wireless.....	42
Chapitre 7 : Installation : Programmeur du médecin.....	45
Connexion du programmeur du médecin	45
Charge du programmeur du clinicien	45
Connexion de l'unité de contrôle H200 Wireless.....	46
Chapitre 8 : Logiciel H200 Wireless.....	47
Outils de navigation.....	47
Icône d'information.....	47
Menus	48
Onglets.....	48
Boutons.....	49
Clavier.....	50
Menus déroulants	50
Barres de défilement.....	50
Niveau d'intensité de la stimulation.....	50
Horloge de compte à rebours du programme	51
Affichage des couleurs de phase active du programme	51
Programmation du système H200 Wireless	51
Connexion.....	51
Messages de démarrage	52
<i>Nouveau patient trouvé</i>	52

<i>Unité de contrôle non affectée</i>	53
<i>Unité de contrôle H200 Wireless non enregistrée</i>	53
<i>Incohérence des données</i>	54
Ouverture/création d'un dossier de patient	54
Configuration des paramètres de stimulation	55
Configuration des programmes cliniques A-G	56
<i>Programme A - Saisir et lâcher</i>	56
<i>Programme B - Main ouverte</i>	57
<i>Programme C - Saisir</i>	58
<i>Programme D - Saisir et lâcher</i>	58
<i>Programme E - Main ouverte</i>	59
<i>Programme F - Prise de clés</i>	60
<i>Programme G - Moteur de Neuromodulation</i>	61
Configuration d'un programme Personnel (personnalisé).....	63
Affectation des boutons de programme utilisateur 1 et 2.....	64
Affichage du journal de session d'un patient	66
Affichage d'un journal d'utilisation du patient	67
Impression/Sauvegarde d'un historique d'utilisation	68
Affichage des informations du système.....	68
Gestion des dossiers de patients	68
Modification du nom d'un patient	68
Suppression d'un dossier de patient.....	69
Gestion des utilisateurs	69
Ajout d'un utilisateur.....	69
Suppression d'un utilisateur.....	70
Changement du mot de passe d'un utilisateur.....	71
Sauvegarde et restauration de la base de données.....	71
Sauvegarde automatique	71
Sauvegarde manuelle	72
Effacer.....	72
Chapitre 9 : Entraînement et suivi du patient	73
Formation des patients	73
Enfilement/Retrait de l'orthèse H200 Wireless	73
Utilisation du système H200 Wireless.....	74
Entretien et nettoyage du système H200 Wireless	74
Dépannage	74
Entraînement à l'utilisation du système H200 Wireless	74
Suivi des patients et support clinique	75
Agenda de suivi suggéré	75

Chapitre 10 : Maintenance et nettoyage	77
Chargement en cours.....	77
Entretien de la pile de l'orthèse H200 Wireless.....	77
Unité de contrôle H200 Wireless.....	77
Électrodes en tissu H200 Wireless.....	77
Enregistrement électronique.....	77
Résumé de la maintenance.....	78
Nettoyage des composants H200 Wireless.....	78
Désinfection des composants H200 Wireless.....	79
Composants électroniques.....	79
Orthèse.....	79
Renfort de poignet.....	79
Étui de transport du kit du médecin.....	80
Chapitre 11 : Dépannage	81
Foire aux questions.....	82
Chapitre 12 : Caractéristiques techniques	85
Chapitre 13 : Annexe - Tableaux EMI	89
Chapitre 14 : Sécurité et confidentialité du réseau	93

Introduction

Les accidents vasculaires cérébraux et d'autres troubles du système nerveux central (SNC) peuvent causer une invalidité à long terme. Pour beaucoup de gens, l'invalidité à long terme consiste en une réduction de la fonction musculaire, un accroissement des spasmes musculaires, une réduction de la force musculaire et une réduction des fonctions musculaires. Lorsqu'il s'agit du membre supérieur, les complications peuvent comprendre des contractures, des œdèmes, des syndromes douloureux de la main et de l'épaule, ainsi que la négligence du membre concerné, à cause de sa non-utilisation.

Le système de rééducation de la main H200® Wireless (système H200 Wireless) délivre une stimulation électrique aux nerfs des muscles fléchisseurs et extenseurs qui contrôlent la main, afin d'améliorer le fonctionnement de la main et de traiter les déficiences du membre supérieur après une lésion du système nerveux central. Le système H200 Wireless peut être utilisé seul. Il promeut l'efficacité clinique et l'observance du patient.

Le présent Manuel du médecin H200 Wireless décrit les éléments suivants :

- Informations importantes de sécurité sur le système H200 Wireless
- Composants du système H200 Wireless
- Installation, utilisation et entretien du système H200 Wireless
- Composants du kit du médecin H200 Wireless
- Procédure de réglage du système H200 Wireless
- Procédure de programmation du système H200 Wireless

Le kit pour clinicien sans fil H200 est destiné à être utilisé par un médecin formé.

Veillez à passer en revue les instructions de sécurité avec les patients avant qu'ils n'utilisent le système H200 Wireless. Si vous avez la moindre question, contactez l'assistance technique Bioness au 800-211-9136, Option 3 (aux États-Unis) ou votre distributeur local (en dehors des États-Unis). Vous pouvez également consulter le site Web de Bioness : www.bioness.com.

Description du dispositif du système H200 Wireless

Le système H200 Wireless est composé d'une orthèse contrôlée par radiofréquence et d'une unité de contrôle sans fil. Reportez-vous à la Figure 1-1.

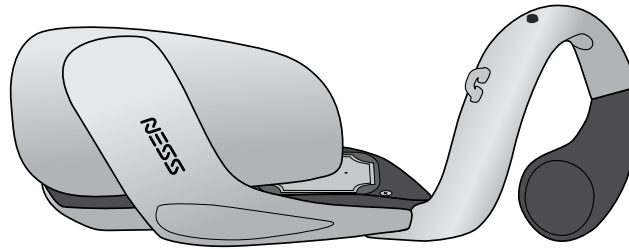
Orthèse H200 Wireless

L'orthèse H200 Wireless stabilise le poignet à un angle fonctionnel et transmet une stimulation électrique grâce à cinq électrodes de surface pour permettre à la main et au poignet de bouger de façon optimale.

Unité de contrôle H200 Wireless

L'unité de contrôle H200 Wireless est utilisée pour démarrer et arrêter la stimulation, régler l'intensité de la stimulation et sélectionner des programmes de stimulation. Le médecin personnalise les programmes de stimulation pour chaque patient à l'aide du logiciel spécialisé H200 Wireless installé sur le programmeur du médecin H200 Wireless.

Ces composants communiquent sans fil pour stimuler les nerfs des muscles fléchisseurs et extenseurs qui contrôlent la main, afin d'améliorer le fonctionnement de la main et de traiter les déficiences du membre supérieur après une blessure du système nerveux central.



Orthèse H200 Wireless



Unité de contrôle
H200 Wireless

Figure 1-1 : Orthèse et unité de contrôle H200 Wireless

Informations sur la sécurité

Indications d'emploi

Le système H200 Wireless est un appareil de stimulation électrique préconisé dans les situations suivantes :

Stimulation électrique fonctionnelle (SEF)

- Amélioration du fonctionnement et de la motricité de la main chez les patients souffrant d'hémiplégie à la suite d'une attaque cardiaque ou d'une paralysie des membres supérieurs lors de traumatismes de la moelle épinière au niveau C5.

Stimulation électrique neuromusculaire (SENM)

- Préservation et/ou renforcement de la motricité de la main.
- Prévention et/ou retardement de l'atrophie par inactivité.
- Augmentation de la circulation sanguine locale.
- Réduction des spasmes musculaires.
- Rééducation des muscles.

Contre-indications

- N'utilisez pas le système H200 Wireless sur un bras sur lequel une lésion cancéreuse est présente ou suspectée.
- N'utilisez pas le système H200 Wireless sur des patients portant un stimulateur cardiaque, un défibrillateur implanté ou un dispositif métallique implanté dans l'avant-bras ou la main destiné à l'utilisation du H200 Wireless. L'utilisation du système H200 Wireless avec l'un des dispositifs mentionnés ci-dessus peut entraîner des chocs, des brûlures et des interférences électriques, voire la mort.
- N'utilisez pas le système H200 Wireless sur un bras comportant un trouble régional, tel qu'une fracture ou une luxation, qui serait affecté de façon défavorable par le mouvement provoqué par la stimulation.



Mises en garde

- L'orthèse H200 Wireless ne doit être portée que sur l'avant-bras ou sur la main du patient auquel elle est destinée. Elle ne doit être utilisée par personne d'autre ni sur aucune autre partie du corps.
- L'orthèse H200 Wireless ne doit pas être portée sur des zones tuméfiées, infectées ou enflammées, ni sur des éruptions cutanées telles qu'une phlébite, une thrombophlébite, des varices, etc.
- La stimulation ne doit être appliquée que sur une peau normale, intacte, propre et saine.

- Conseillez aux patients d'arrêter le système H200 Wireless avant de conduire, d'utiliser des machines ou pendant toute activité au cours de laquelle des contractions musculaires involontaires pourraient présenter un risque de blessure excessif.
- Conseillez aux patients de ne pas utiliser le système H200 Wireless pendant qu'ils dorment.
- Le système H200 Wireless doit être configuré exclusivement par un médecin agréé.
- Le positionnement des électrodes et les paramètres de stimulation doivent être définis exclusivement par des médecins formés.
- Le programmeur du médecin H200 Wireless ne doit contenir que le système d'exploitation Windows et le logiciel exclusif de Bioness, Inc. Les logiciels de tiers ne sont pas pris en charge et peuvent interférer avec le bon fonctionnement du système H200 Wireless, ce qui annule la garantie.
- Ne tentez pas de réparer ou de modifier le système H200 Wireless.
- Si l'orthèse H200 Wireless est en surchauffe, éteignez la stimulation et retirez l'orthèse.
- Si la stimulation ne peut pas être éteinte à l'aide de l'unité de contrôle H200 Wireless ou du bouton de déclenchement présent sur l'orthèse H200 Wireless, retirez l'orthèse pour arrêter la stimulation.
- Les équipements médicaux électriques et sans fil requièrent de prendre des précautions particulières en matière de compatibilité et d'immunité électromagnétiques. Reportez-vous au Chapitre 3 et à l'Annexe pour plus d'informations.

Effets indésirables

Dans le cas improbable où l'un des événements suivants surviendrait, les patients doivent arrêter immédiatement d'utiliser le système H200 Wireless et consulter leur médecin :

- Signes d'une irritation cutanée significative ou d'escarres sur les zones du membre en contact avec l'orthèse H200 Wireless.
- Augmentation significative de la spasticité des muscles.
- Sensation de stress d'origine cardiaque pendant la stimulation.
- Gonflement de la main, du poignet ou de l'avant-bras.
- Toute autre réaction imprévue.

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

Précautions

- Les effets à long terme de la stimulation électrique chronique sont inconnus.
- Des précautions doivent être prises chez les patients souffrant ou susceptibles de souffrir de problèmes cardiaques. Consultez le médecin traitant du patient avant d'utiliser le système H200 Wireless. Le système H200 Wireless peut entraîner des perturbations létales du rythme cardiaque chez les personnes prédisposées à ce genre de symptômes.

- Toute stimulation nuisible peut provoquer une dysrèflexie autonome chez les patients souffrant de lésions à la moelle épinière au niveau T6 et supérieur (hypertension et bradycardie aiguës).
- Des précautions doivent être prises chez les patients souffrant ou susceptibles de souffrir d'épilepsie.
- Il convient d'obtenir une autorisation médicale spécifique avant d'utiliser le système H200 Wireless sur des patients présentant une altération du flux sanguin veineux ou artériel dans la région de l'orthèse H200 Wireless due à une thrombose artérielle ou veineuse, une insuffisance locale, une occlusion, une fistule artério-veineuse servant à une hémodialyse ou un trouble primaire de la vascularisation.
- Il convient d'obtenir une autorisation médicale spécifique avant d'utiliser le système H200 Wireless sur des patients présentant une déformation structurelle dans la zone de stimulation.
- La sécurité d'utilisation du système H200 Wireless pendant la grossesse n'a pas été établie.
- Tenez le système H200 Wireless hors de portée des enfants.
- Conseillez aux patients d'utiliser l'orthèse H200 Wireless avec prudence dans les cas suivants :
 - Tendance à l'hémorragie à la suite d'une fracture ou d'un traumatisme aigu.
 - Après une intervention chirurgicale récente, dont le processus de cicatrisation est susceptible d'être perturbé par des contractions musculaires.
 - Sur des zones de la peau dépourvues de sensations normales.
- Une inflammation dans la région de l'orthèse H200 Wireless peut être aggravée par des mouvements, une activité musculaire ou une pression produite par l'orthèse. Conseillez aux patients d'arrêter temporairement d'utiliser le système H200 Wireless jusqu'à ce que l'inflammation cesse.
- Vérifiez toujours si la peau présente des rougeurs ou des signes d'irritation lorsque vous enfilez et retirez l'orthèse H200 Wireless.
- Après le retrait de l'orthèse H200 Wireless, il est normal que les zones situées sous les électrodes en tissu présentent des rougeurs et des marques. La rougeur devrait disparaître au bout d'une heure environ. La persistance de rougeurs, de lésions ou d'ampoules constitue un signe d'irritation. L'utilisation du système H200 Wireless doit être temporairement arrêtée jusqu'à ce que l'irritation se résorbe complètement.
- Éteignez le système H200 Wireless avant de mettre ou de retirer l'orthèse H200 Wireless. N'allumez pas le système H200 Wireless tant que l'orthèse n'est pas correctement placée sur le bras et que l'aile de l'extenseur n'est pas fermée.
- Conseillez aux patients d'arrêter le système H200 Wireless lorsqu'ils sont dans une station-service. Ils ne doivent pas utiliser le système H200 Wireless à proximité de carburant, de vapeurs ou de produits chimiques inflammables.
- Éteignez le système H200 Wireless avant de fixer les bases d'électrodes sur l'orthèse.
- Éteignez le système H200 Wireless avant d'enlever ou de remplacer les électrodes en tissu.
- Retirez l'orthèse H200 Wireless avant de mouiller les électrodes en tissu.

- L'orthèse H200 Wireless est étanche aux éclaboussures. Cependant, protégez en permanence l'ensemble des composants électroniques contre tout contact avec l'eau, tel que les éviers, les baignoires, les cabines de douche ou des intempéries comme la pluie, la neige, etc.
- Des poils abondants au point d'adhérence des électrodes en tissu H200 Wireless peuvent réduire le contact de ces dernières avec la peau. Si nécessaire, rasez ou coupez les poils en excès avec un rasoir électrique ou des ciseaux. N'utilisez pas de rasoir. Un rasoir peut irriter la peau.
- N'utilisez que les électrodes en tissu H200 Wireless fournies par Bioness, Inc.
- N'utilisez pas le système H200 Wireless sans électrodes en tissu.
- Avant toute utilisation, assurez-vous que les électrodes en tissu H200 Wireless sont correctement fixées sur les bases d'électrodes.
- Humidifiez les électrodes H200 Wireless avant utilisation et après trois à quatre heures d'utilisation.
- Remplacez les électrodes en tissu H200 Wireless au moins toutes les deux semaines, même si elles semblent être en bon état.
- Stockez toujours les électrodes en tissu H200 Wireless là où elles peuvent sécher à l'air.
- Lorsque vous enfiler l'orthèse H200 Wireless, assurez-vous que les électrodes en tissu sont uniformément en contact avec la peau.
- Laissez respirer la peau en retirant l'orthèse H200 Wireless pendant au moins 15 minutes toutes les trois à quatre heures.
- Après avoir retiré l'orthèse H200 Wireless, laissez-la sécher à l'air libre.
- Ne stockez pas le système H200 Wireless dans des endroits où les températures peuvent excéder la plage de températures de stockage recommandée : -25 °C (-13 °F) à +70 °C (+158 °F). Les températures extrêmes peuvent endommager l'appareil.

Si le patient souffre d'irritation ou de réaction cutanée, conseillez-lui d'arrêter immédiatement d'utiliser le système H200 Wireless et de contacter son médecin ou son dermatologue. Demandez également au patient de contacter l'assistance technique Bioness : 800-211-9136, Option 3 (aux États-Unis) ou son distributeur local (en dehors des États-Unis). Il ne pourra reprendre l'utilisation qu'une fois la peau complètement guérie et devra suivre un programme de soins de la peau conformément aux recommandations de son médecin.

Signalisation d'un incident

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

Conditions environnementales affectant l'utilisation

Communications par radiofréquence (RF)

Plusieurs composants du système H200 Wireless communiquent par radio, et ont été testés et déclarés conformes aux limites pour un appareil numérique de classe B, conformément à la partie 15 (appareils RF) des règlements de la FCC (« Federal Communications Commission », Commission fédérale des communications). Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut irradier de l'énergie RF et, s'il n'est pas installé et utilisé selon les instructions, peut causer des interférences nocives aux communications radio. Cependant, il n'y a pas de garantie qu'une interférence ne puisse survenir sur une installation particulière. Dans le cas où cet équipement cause des interférences nuisant à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en mettant l'équipement sous tension et hors tension, nous encourageons l'utilisateur à corriger l'interférence par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Connecter l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui auquel est connecté le récepteur.
- Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Consulter un agent ou un technicien radio/TV expérimenté.

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

L'appareil de communication RF portable et mobile peut influencer sur le système H200 Wireless.

Certificat de conformité

Le système H200 Wireless est conforme à la Partie 15 des règlements de la FCC. L'utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

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

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



MISE EN GARDE : aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

Sécurité de voyage et en aéroport

Le chargeur du système H200 Wireless à lames interchangeable est compatible avec les tensions australiennes, britanniques, européennes et américaines : 110/220 V, 50/60 Hz.

Conseillez aux patients d'éteindre le système H200 Wireless avant de passer la sécurité à l'aéroport. Ils doivent porter des vêtements amples de manière à pouvoir facilement montrer au personnel de la sécurité leur système H200 Wireless. Il est probable que le système H200 Wireless déclenche l'alarme de sécurité. Les patients doivent être prêts à retirer le système H200 Wireless afin que la sécurité puisse le scanner ou à demander de scanner le système s'ils ne souhaitent pas le retirer. Il est conseillé aux patients de garder avec eux une copie de leur ordonnance pour le système H200 Wireless. Une ordonnance peut être utile également lors du passage de la douane.

Pour demander une copie de leur ordonnance, les patients peuvent appeler l'assistance technique Bioness : Téléphone : 800.211.9136, Option 3 ou 661.362.4850, Option 3. Un représentant Bioness peut en faxer ou en envoyer une copie par mail.

Remarque : le système H200 Wireless contient des émetteurs radio. Les règles de la FAA (Federal Aviation Administration, autorité américaine de l'aviation) exigent que tous les appareils de radio-transmission soient éteints durant le vol.

Compatibilité électromagnétique

Le système H200 Wireless est un dispositif électrique médical et sa compatibilité électromagnétique (EMC) a été testée conformément à la norme du Comité électrotechnique international (CEI) 60601-1-2. Les tableaux en annexe fournissent des informations concernant les tests EMC, ainsi que des conseils pour une utilisation du système en toute sécurité. Le système H200 Wireless doit être configuré et utilisé conformément aux instructions fournies dans le présent manuel.

Le système H200 Wireless a été testé et certifié pour utiliser ce qui suit :

- Alimentation électrique CC, telle que fournie par Bioness, Inc, fabriquée par FRIWO.

Les adaptateurs de branchement CA/CC de l'unité de contrôle, de l'orthèse et du programmeur du médecin H200 Wireless sont les seuls moyens de déconnecter les appareils de l'alimentation en courant alternatif.

Avertissements et mises en garde

- Des précautions doivent être prises au cours du traitement de patients munis de systèmes implantés d'administration médicamenteuse par voie intrathécale/intravasculaire. Au cours des premiers essais avec le système H200 Wireless, les médecins doivent suivre attentivement les malades sous thérapie intrathécale/intravasculaire afin de détecter tout nouveau signe ou symptôme médical, neurologique ou autre. Ces médecins sont tenus d'informer les patients de signes et symptômes de surdosage ou de sous-dosage de médicament. Il est en outre recommandé aux médecins et aux patients de suivre les directives de programmation et les précautions fournies dans les manuels du système d'administration médicamenteuse pertinents.
- N'appliquez pas la stimulation en présence d'équipements de surveillance électroniques (par exemple, moniteurs cardiaques ou alarmes d'électrocardiogramme), qui pourraient ne pas fonctionner correctement lors de l'utilisation de l'appareil de stimulation électrique.

- Conseillez aux patients de retirer le système H200 Wireless avant de commencer toute procédure médicale de diagnostic ou thérapeutique telle qu'un examen à rayon X, ultrason, une imagerie par résonance magnétique (IRM), etc.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles différents de ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et câbles vendus par le fabricant du système H200 Wireless en tant que pièces de remplacement des composants internes, peut engendrer une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du système H200 Wireless.
- L'utilisation d'un accessoire, d'un transducteur ou d'un câble avec l'appareil et les systèmes autre que celui spécifié peut engendrer une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du système H200 Wireless.
- Le système H200 Wireless peut subir d'autres interférences avec d'autres équipements, même si ces équipements sont conformes aux exigences d'émissions du CISPR (International Special Committee on Radio Interference, International Electrotechnical Commission).
- N'utilisez pas le système H200 Wireless à une distance inférieure ou égale à 90 cm qui le sépare de l'appareil de thérapie à ondes courtes ou micro-ondes. De tels appareils peuvent entraîner une instabilité dans la sortie de stimulation de l'orthèse.

Systeme H200 Wireless

Orthèse H200 Wireless

L'orthèse maintient le poignet dans une position fonctionnelle tout en fournissant une stimulation électrique qui permet de provoquer l'extension/la flexion de la main.

Caractéristiques de l'orthèse H200 Wireless : (reportez-vous à la figure 4-1)

- Électrodes de stimulation. Reportez-vous au Tableau 4-1.
- Support du fléchisseur.
- Aile de l'extenseur.
- Extrémité en spirale.
- Voyants lumineux (voyants d'état et de stimulation).
- Alertes sonores.
- Pile rechargeable et port de chargement.

Électrode	Muscle cible	Mouvement
N° 1	Extensor Digitorum (ED)	Extension des doigts
N° 2	Extensor Pollicis Brevis (EPB) et/ ou Extensor Pollicis Longus (EPL)	Extension du pouce
N° 3	Groupe des muscles de l'éminence thénar (Thénar)	Flexion/opposition du pouce
N° 4	Flexor Digitorum Superficialis (FDS)	Flexion du doigt
N° 5	Flexor Pollicis Longus (FPL)	Flexion de l'articulation interphalangienne (IP) du pouce

Tableau 4-1 : Électrodes H200 Wireless

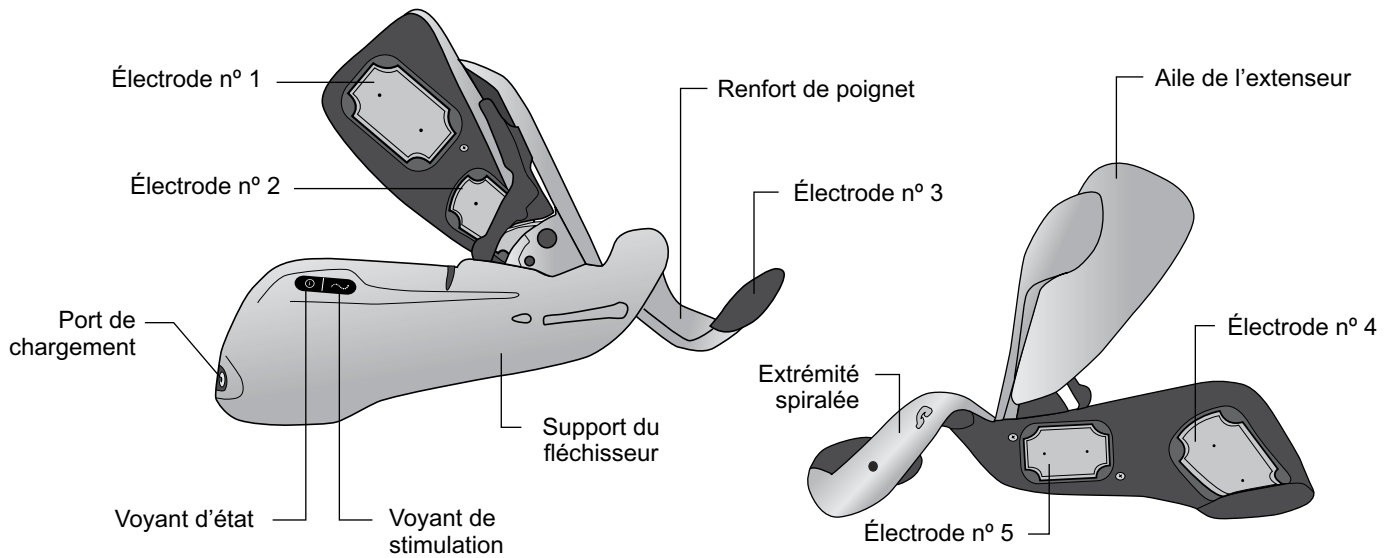


Figure 4-1 : Caractéristiques de l'orthèse H200 Wireless

Électrodes de stimulation

L'orthèse transmet une stimulation électrique grâce à cinq électrodes de surface dont le placement est personnalisé par le médecin pour faire bouger le poignet et la main de façon optimale. Reportez-vous au Tableau 4-1.

- Deux électrodes sont placées sur l'aspect ventral de l'avant-bras afin de stimuler les muscles fléchisseurs.
- Une électrode est placée sur l'éminence thénar afin de stimuler le groupe de muscles de l'éminence thénar.
- Deux électrodes sont placées sur l'aspect dorsal de l'avant-bras afin de stimuler les muscles extenseurs.

Support du fléchisseur de l'orthèse

Le support du fléchisseur est conçu pour soutenir l'avant-bras pendant la stimulation des muscles fléchisseurs. Reportez-vous à la Figure 4-2.

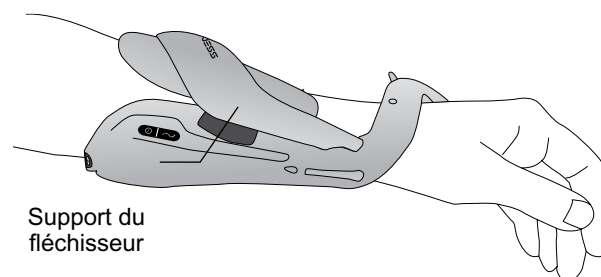


Figure 4-2 : Support du fléchisseur de l'orthèse H200 Wireless

Aile de l'extenseur de l'orthèse

L'aile de l'extenseur comprend une poignée de relâchement pour ouvrir l'aile et un bras d'aile pour fermer l'aile. Reportez-vous à la Figure 4-3. Elle est conçue initialement pour stimuler les muscles extenseurs.

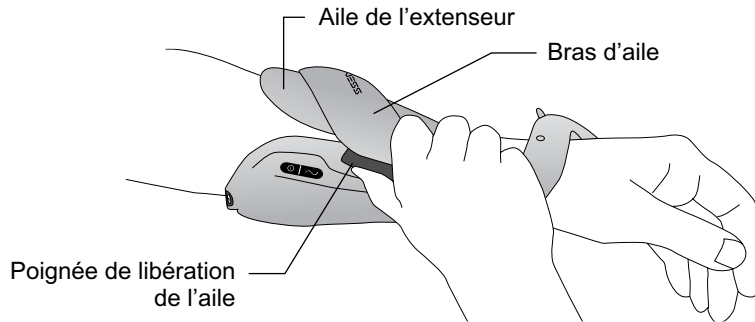


Figure 4-3 : Aile de l'extenseur de l'orthèse H200 Wireless

Extrémité en spirale de l'orthèse

L'extrémité spiralée de l'orthèse est conçue pour soutenir la main tout en stimulant le groupe de muscles de l'éminence thénar.

Caractéristiques de l'extrémité en spirale : (reportez-vous à la figure 4-4)

- Un thénar amovible : soutient l'éminence thénar.
- Un pont de poignet : utilisé pour stabiliser la main dans une position fonctionnelle quand elle est dans l'orthèse.
- Un bouton de déclenchement : utilisé sur le pont de poignet pour déclencher/mettre sur pause la stimulation.
- Un renfort de poignet amovible : situé sur le dessous du pont de poignet et utilisé pour asseoir le poignet.
- Un anneau de fixation : utilisé pour la sangle de serrage de l'orthèse.
- Une barre de fixation : utilisée pour sécuriser la sangle de serrage de l'orthèse.

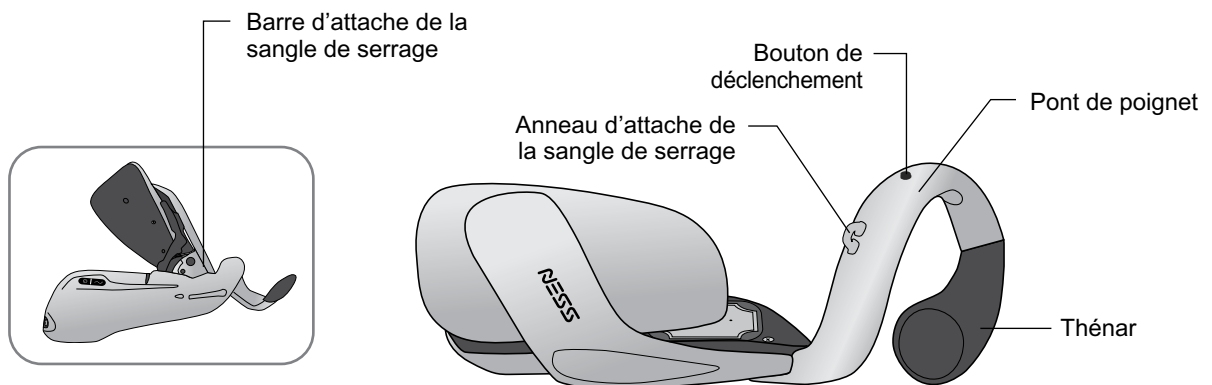


Figure 4-4 : Extrémité spiralée de l'orthèse H200 Wireless

Voyants lumineux

Le voyant lumineux de l'orthèse indique l'état du système et les messages d'erreur. Le voyant de stimulation de l'orthèse indique si la stimulation est en cours, arrêtée ou en pause. Reportez-vous au Tableau 4-2.

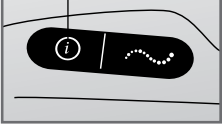




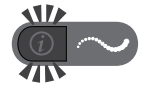

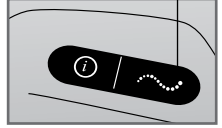


Orthèse gauche	Affichage	Description	Définition
<p>Voyant d'état</p> 		Vert clignotant	Système activé
		Jaune clignotant	Pile faible
		Vert et jaune clignotant en alternance	En chargement
		Vert fixe	Pile complètement rechargée ; enregistrement réussi
		Rouge clignotant	Contact d'électrode défectueux
		Rouge fixe	Erreur matérielle/logicielle ; erreur de chargement
<p>Voyant de stimulation</p> 		Jaune fixe	Stimulation en pause
		Jaune clignotant rapide	Stimulation activée

Tableau 4-2 : Affichages de l'orthèse H200 Wireless

Alertes sonores

L'orthèse sonne lorsque :

- Un chargeur est connecté.
- Un faux contact est présent au niveau de l'électrode.
- Une erreur de chargement s'est produite.
- Le niveau de chargement de la pile est bas.
- La stimulation est activée/désactivée ou mise en pause.
- Le système H200 Wireless est allumé/arrêté.
- L'unité de stimulation de l'orthèse H200 Wireless ne fonctionne pas correctement.

Pile rechargeable et port de chargement

Le port de chargement est situé sur l'extrémité distale de l'orthèse. La pile de l'orthèse doit être chargée avant la première utilisation, puis quotidiennement par la suite. Le kit du système H200 Wireless comprend un chargeur du système permettant de charger simultanément l'orthèse et l'unité de contrôle. Reportez-vous à la Figure 4-5.

Remarque : pendant le chargement, vérifiez que l'orthèse n'est pas posée sur le côté, ce qui activerait le bouton de déclenchement en permanence. Cela provoquera la réinitialisation et l'arrêt du système.

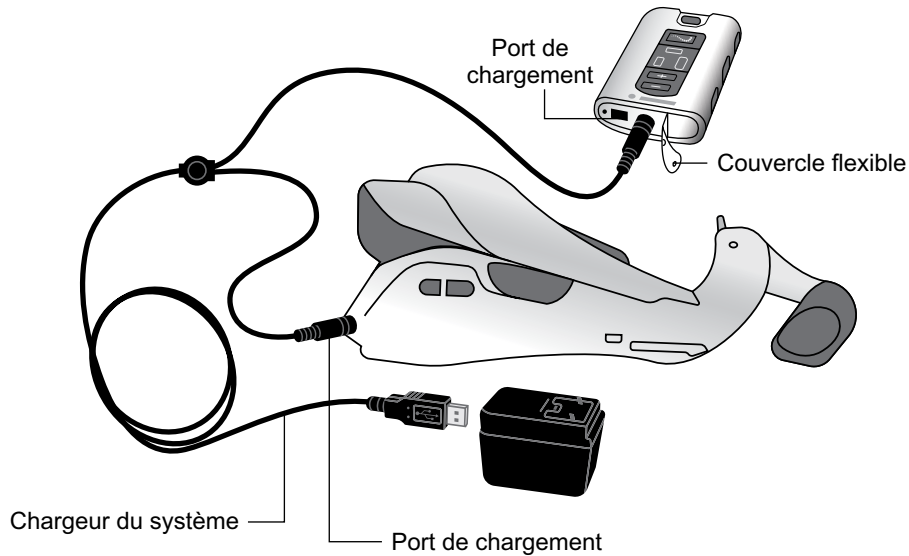


Figure 4-5 : Configuration du chargement du système H200 Wireless

Unité de contrôle H200 Wireless

L'unité de contrôle communique sans fil avec l'orthèse pour allumer, éteindre et mettre en pause la stimulation, régler l'intensité de la stimulation ou surveiller l'état du système.

Caractéristiques de l'unité de contrôle H200 Wireless :

- Boutons d'utilisation.
- Indicateurs lumineux Marche/Arrêt.
- Modes d'utilisation.
- Indicateurs et un affichage numérique.
- Alertes sonores.
- Pile rechargeable et port de chargement.

Boutons de fonction

Les boutons de fonction de l'unité de contrôle H200 Wireless sont illustrés dans la Figure 4-6.

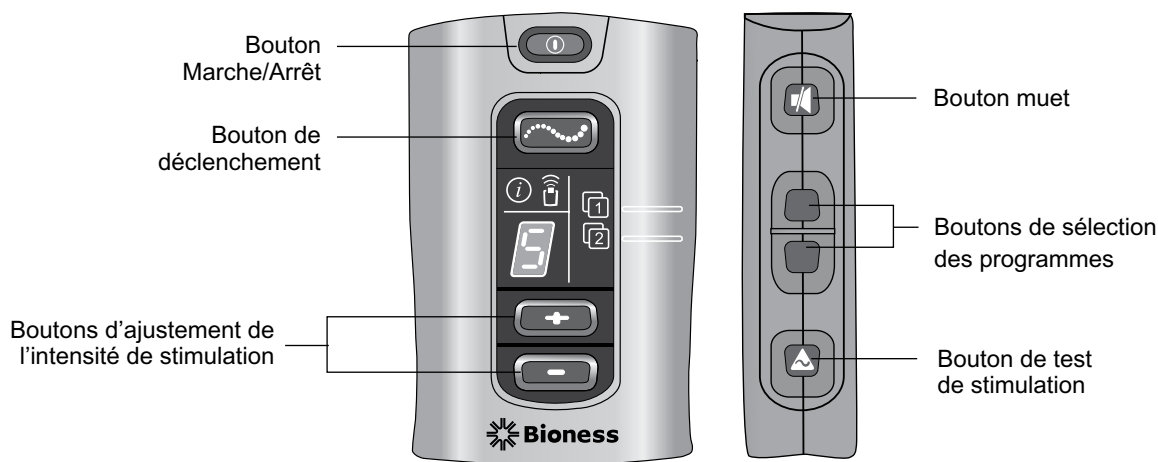


Figure 4-6 : Boutons de fonction de l'unité de contrôle H200 Wireless

Les boutons d'utilisation de l'unité de contrôle sont utilisés pour (voir le Tableau 4-3 et le Tableau 4-4) :

- Allumer/arrêter le système H200 Wireless.
- Tester la stimulation dans l'orthèse H200 Wireless.
- Sélectionner/modifier un programme d'utilisateur.
- Commencer le mode clinique pour sélectionner un programme clinique.
- Activer/désactiver/mettre en pause la stimulation.
- Ajuster le niveau d'intensité de la stimulation.
- Couper l'alerte sonore.
- Activer le mode « veille renforcée ».




Indicateurs lumineux marche/arrêt	Description	Définition
	Bouton Marche/Arrêt vert clignotant	Système activé
	Bouton de déclenchement jaune clignotant	Stimulation activée
	Bouton de déclenchement jaune fixe	Stimulation en pause

Tableau 4-3 : Voyants Marche/Arrêt de l'unité de contrôle H200 Wireless


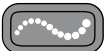




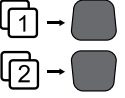

Bouton de fonction	Description	Fonction
	Bouton Marche/Arrêt	Allume et éteint l'unité de contrôle Active le mode « veille renforcée »
	Bouton de déclenchement	Active/désactive/met en pause la stimulation
	Boutons de réglage de l'intensité	 Augmente l'intensité de la stimulation  Diminue l'intensité de la stimulation
	Bouton muet	Active/désactive les alertes sonores de l'unité de contrôle et de l'orthèse
	Boutons de sélection des programmes	Haut : sélectionne le programme utilisateur 1. En mode clinique, parcourt les programmes cliniques A-G. Bas : sélectionne le programme utilisateur 2. En mode clinique, parcourt les programmes cliniques A-G en arrière.
	Bouton de test de stimulation	Teste la stimulation au niveau de l'orthèse : testent alternativement les extenseurs et les fléchisseurs.

Tableau 4-4 : Boutons de fonction de l'unité de contrôle H200 Wireless

Modes de fonctionnement

Le système H200 Wireless a trois modes d'utilisation : attente, Utilisateur et Clinique.



Mode Attente

Le système H200 Wireless est activé et attend des ordres ; la stimulation est arrêtée.

Mode Utilisateur

Le mode Utilisateur est automatiquement activé lorsque l'unité de contrôle est allumée. Vous pouvez sélectionner les programmes utilisateur 1 et 2.

Mode Clinique

Le mode Clinique est activé lorsque vous appuyez simultanément sur le bouton Marche/Arrêt  et sur le bouton moins . Les programmes A à G sont accessibles directement à partir de l'unité de contrôle.

Indicateurs et affichage numérique

Les indicateurs et l'affichage numérique de l'unité de contrôle sont illustrés à la Figure 4-7.

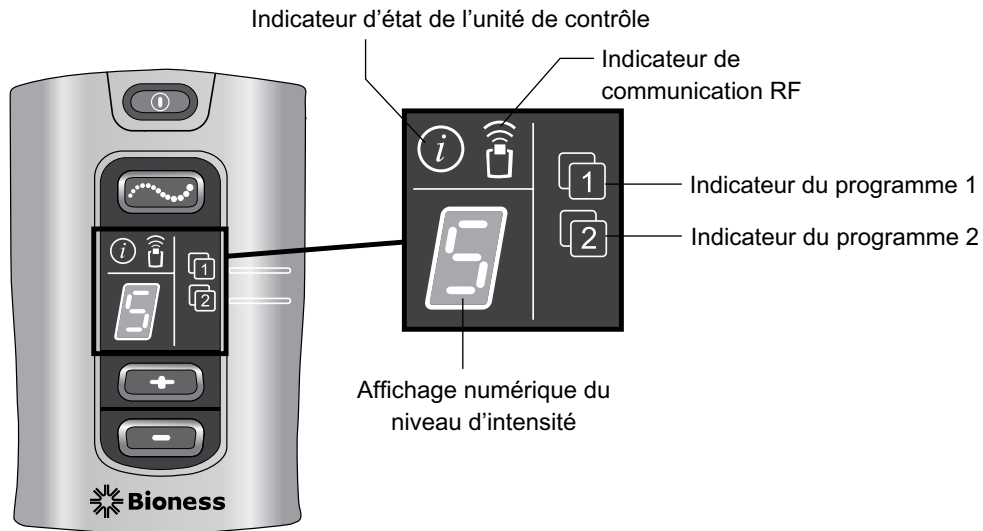


Figure 4-7 : Indicateurs et affichage numérique de l'unité de contrôle H200 Wireless

Les indicateurs de l'unité de contrôle communiquent :

- État du système.
- Programme utilisateur sélectionné.
- Le statut de la communication RF.

Indicateur	Description	Définition
	Indicateur d'état de l'unité de contrôle jaune clignotant	Pile faible, unité de contrôle H200 Wireless
	Indicateur d'état de l'unité de contrôle rouge fixe	Erreur de chargement de l'unité de contrôle ; erreur d'enregistrement électronique ; erreur matérielle/logicielle dans l'unité de contrôle
	Indicateur de programme 1 vert	Programme 1 sélectionné
	Indicateur de programme 2 vert	Programme 2 sélectionné
	Indicateur de communication RF rouge clignotant	Erreur de communication RF

Tableau 4-5 : Indicateurs lumineux de l'unité de contrôle H200 Wireless

L'affichage numérique de l'unité de contrôle indique :

- Niveau d'intensité de la stimulation.
- Le programme clinique sélectionné.
- Le statut d'enregistrement électronique.
- L'état de chargement de la pile de l'unité de contrôle.









Affichage	Description	Définition
	0 à 9	Niveau d'intensité de la stimulation ; « 0 » correspond à l'absence de stimulation
	A à G	Programme clinique A à G
	Arcs verts alternants	Enregistrement en cours
	Lettre « C »	Enregistrement terminé
	Lettre « E »	Erreur d'enregistrement
	Lettre « U »	Unité de contrôle H200 Wireless non enregistrée
	Cercle vert en rotation	Unité de contrôle H200 Wireless en chargement
	Ligne verte horizontale	Unité de contrôle H200 Wireless complètement chargée

Tableau 4-6 : Affichages numériques de l'unité de contrôle H200 Wireless

Alertes sonores

L'alerte sonore de l'unité de contrôle H200 Wireless retentit pour indiquer :

- L'appui sur un bouton.
- L'échec de la communication RF.
- La survenue d'une erreur de chargement.
- L'activation/la désactivation des alertes sonores.
- Un chargeur a été connecté ou déconnecté.
- L'allumage/arrêt du système H200 Wireless.
- Le niveau de charge faible de la pile de l'unité de contrôle H200 Wireless.

- La survenue d'une erreur logicielle ou d'une défaillance de l'unité de contrôle H200 Wireless.
- Le processus d'enregistrement électronique a été commencé, a réussi ou a échoué.

Pile rechargeable et port de chargement

L'unité de contrôle H200 Wireless est alimentée par une simple pile rechargeable NiMH AAA. Le port de chargement est situé dans la partie inférieure de l'unité de contrôle, sous le couvercle flexible. Reportez-vous à la Figure 4-8. À côté du port de chargement se trouve le port d'entrée/de sortie des signaux pour le programmeur du médecin.

⚠ Attention : le port d'entrée/de sortie des signaux de l'unité de contrôle ne doit être utilisé que par le médecin lors de la phase de paramétrage.

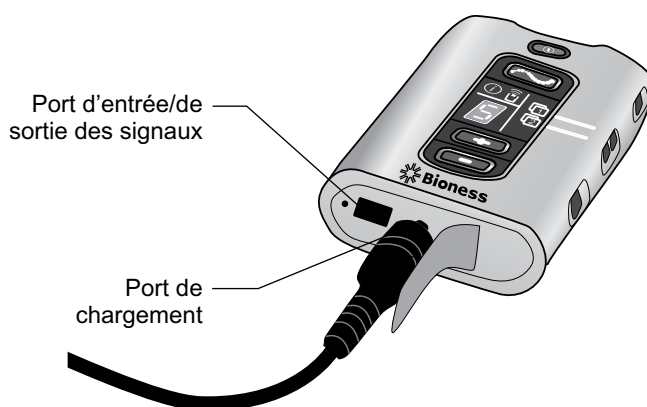



Figure 4-8 : Port de chargement de l'unité de contrôle H200 Wireless

Programmes cliniques H200 Wireless

Le système H200 Wireless prend en charge :

- Programmes d'entraînement fonctionnels
- Programmes de neuroprothèse
- Programme de moteur de neuromodulation
- Programmes prédéfinis personnels
- Programmation pour utilisation personnalisée

Programmes d'entraînement fonctionnels

Les trois programmes d'entraînement fonctionnels A, B et C sont conçus pour entraîner la main. Ils sont constitués de mouvements répétitifs avec une pause de relaxation entre chaque mouvement. Ils démarrent lorsque le bouton de déclenchement  de l'unité de contrôle ou de l'orthèse est enclenché. Ils se terminent lorsque la période d'entraînement programmée prend fin. La période d'entraînement peut durer de 5 à 120 minutes.

Programme A - Préhension et relâchement

Active l'ouverture et la fermeture séquentielles de la main. Le fait d'appuyer sur le bouton de déclenchement démarre la stimulation pour ouvrir la main. La main se ferme et s'ouvre, avec une pause entre chaque phase. L'intensité de la stimulation et la durée des phases d'extension et de flexion peuvent être réglées, tout comme la durée totale du programme.

Programme B - Ouverture de la main

Active les muscles extenseurs uniquement. Lorsque le bouton de déclenchement est enclenché, l'extension de la main est suivie d'une période de relaxation, puis l'extension de la main est répétée. L'intensité de la stimulation et la durée des phases d'extension et de relaxation peuvent être réglées, tout comme la durée totale du programme.

Programme C - Préhension

Active la fermeture séquentielle de la main. Lorsque le bouton de déclenchement est enclenché, la flexion de la main est suivie d'une période de relaxation, puis la flexion de la main est répétée. L'intensité de la stimulation et la durée des phases de flexion et de relaxation peuvent être réglées, tout comme la durée totale du programme.

Programmes de neuroprothèse

Les trois programmes de neuroprothèse D, E et F sont conçus pour aider à accomplir une tâche, comme ouvrir une porte ou saisir un objet. Ils démarrent lorsque le bouton de déclenchement de l'unité de contrôle ou de l'orthèse est enclenché. Ils continuent jusqu'à ce que vous appuyiez à nouveau sur le bouton de déclenchement. La durée des programmes de neuroprothèse n'est pas définie. La durée dépend de la tâche/l'utilisateur.

Programme D - Ouverture de la main

Active la main pour l'ouvrir et la laisser ouverte jusqu'à ce que le bouton de déclenchement soit de nouveau activé.

Programme E - Préhension et relâchement

Active la main pour saisir et tenir des objets à l'aide de la paume de la main. Lorsque le bouton de déclenchement est enclenché, une pause d'une demi-seconde est suivie d'une durée prédéfinie d'ouverture de la main. La main se ferme alors et reste fermée jusqu'à ce que le bouton de déclenchement soit à nouveau activé pour lâcher la préhension. Lorsque le bouton de déclenchement est enclenché pour la deuxième fois, une demi-seconde de stimulation continue du fléchisseur est suivie d'une durée réglable de stimulation de l'extenseur pour ouvrir la main. La stimulation se désactive ensuite et la main se relâche.

Programme F - Prise de clés

Le programme F permet de prendre et de retenir de petits objets dans une préhension latérale (une prise de clés) entre le pouce et la face latérale de l'index. Le programme F maintient les doigts en flexion pendant les phases de fonctionnement.

Lorsque le bouton de déclenchement est enclenché, le pouce s'ouvre. Le pouce se ferme alors et reste fermé jusqu'à ce que le bouton de déclenchement soit à nouveau activé pour libérer la préhension. Lorsque le bouton de déclenchement est activé pour la deuxième fois, la stimulation de l'extenseur ouvre le pouce. La stimulation se désactive ensuite et la main se relâche.

Programme de neuromodulation moteur

Programme G - Extenseurs et fléchisseurs, Extenseurs uniquement, Fléchisseurs uniquement

Le programme de neuromodulation moteur G délivre des décharges rapides de stimulation aux fléchisseurs et aux extenseurs, aux fléchisseurs uniquement ou aux extenseurs uniquement. Pour démarrer et mettre en pause le programme, appuyez sur le bouton de déclenchement de l'unité de contrôle ou de l'orthèse. La durée du programme peut varier de 5 à 30 minutes.

Programmes prédéfinis personnels

Les programmes prédéfinis personnels traitent les variances des patients concernant :

- Le mouvement volontaire du poignet et des doigts.
- La réponse du doigt à la neuromodulation moteur.
- Le tonus.

Les trois programmes prédéfinis personnels se composent d'une série de segments du programme d'entraînement fonctionnel et de neuromodulation moteur qui fonctionnent de façon cyclique pendant une durée totale programmée. Chaque programme peut comprendre jusqu'à huit exercices avec des périodes de repos intermittentes. Les programmes personnels démarrent lorsque le bouton de déclenchement de l'unité de contrôle ou de l'orthèse est activé. Ils prennent fin une fois la durée du programme écoulée. La durée du programme peut varier de 30 à 240 minutes.

- Programme prédéfini personnel 1 - Pour tous les patients lors de l'utilisation initiale. Ensuite, pour les patients avec un niveau élevé de tonus du fléchisseur.
- Programme prédéfini personnel 2 - Pour les patients avec un niveau moyen de tonus du fléchisseur.
- Programme prédéfini personnel 3 - Pour les patients avec un niveau faible de tonus du fléchisseur.

Programmation pour utilisation personnalisée


Un programme personnel (personnalisé) est un programme configuré par le médecin, qui peut comprendre huit segments de programme et sept périodes de repos maximum. Pour personnaliser le programme, le médecin ajoute, supprime et réorganise les segments du programme et en règle la durée. La durée du programme peut varier de 30 à 240 minutes.

Utilisation du système H200 Wireless





Allumer et éteindre le système

Appuyez une fois sur le bouton Marche/Arrêt  de l'unité de contrôle.

Lorsque le système est allumé :



- Le bouton Marche/Arrêt  de l'unité de contrôle clignote en vert.
- Le voyant d'état  sur l'orthèse clignote en vert.

Test de la stimulation dans l'orthèse H200 Wireless




1. Vérifiez que le système est activé. Le bouton de déclenchement  ne doit pas être allumé.
2. Appuyez sur le bouton de test de stimulation  et maintenez-le enfoncé pour tester la stimulation des muscles extenseurs. La stimulation est activée jusqu'à ce que le bouton soit relâché. Quand la stimulation est activée, le bouton de déclenchement  clignote en jaune rapidement.
3. Relâchez le bouton de test de stimulation  pour désactiver la stimulation.
4. Répétez cette procédure pour tester la stimulation des muscles fléchisseurs.

Sélection d'un programme utilisateur

Pendant la session clinique/de thérapie, le médecin sélectionne les programmes cliniques qui conviennent le mieux aux besoins thérapeutiques du patient, personnalise les programmes puis, pour les personnes qui utilisent le système à leur domicile, affecte deux programmes cliniques aux boutons de programme 1 et 2 de l'unité de contrôle.

Pour sélectionner un programme d'utilisateur, allumez le système. Le Programme utilisateur 1 est automatiquement sélectionné. L'indicateur du Programme 1  est vert. Pour sélectionner le Programme utilisateur 2, appuyez sur le bouton de sélection du Programme 2 .


Passer en mode Clinique

Lorsque le système est éteint, appuyez et maintenez enfoncés les boutons moins  et Marche/Arrêt  jusqu'à ce que l'unité de contrôle émette des tonalités et que la lettre de programme « A » et le niveau d'intensité de la stimulation alternent sur l'affichage numérique. Pour quitter le mode clinique, appuyez sur le bouton Marche/Arrêt .


Sélection d'un programme clinique

En mode clinique, appuyez sur le bouton inférieur ou supérieur de sélection de programme de l'unité de contrôle jusqu'à l'apparition de la lettre du programme désiré sur l'affichage numérique.

Lancement de la stimulation



Appuyez sur le bouton de déclenchement  de l'unité de contrôle ou sur le bouton de déclenchement de l'orthèse.


Mise en pause de la stimulation

Appuyez sur le bouton de déclenchement  de l'unité de contrôle ou sur le bouton de déclenchement de l'orthèse.



Remarque : il est impossible de mettre en pause les programmes de neuroprothèse. Le fait d'appuyer sur le bouton de déclenchement alors que la stimulation est en cours lance la phase suivante du programme de neuroprothèse.

Arrêt de la stimulation

Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt  ou sur le bouton de déclenchement  de l'unité de contrôle, ou appuyez sur le bouton de déclenchement de l'orthèse.

Remarque : pour arrêter immédiatement la stimulation, appuyez sur le bouton Marche/Arrêt  dans un programme de neuroprothèse.

Réglage du niveau d'intensité de la stimulation


Appuyez une fois sur le bouton plus  ou sur le bouton moins  de l'unité de contrôle pour augmenter/diminuer l'intensité de la stimulation d'un niveau. L'unité de contrôle émet des tonalités à chaque changement de niveau, ce qui se voit sur l'affichage numérique.

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

Activation/désactivation des alertes sonores du système

Appuyez brièvement sur le bouton muet . Il se situe sur le côté de l'unité de contrôle.

Démarrage et arrêt du mode « veille prolongée »

Lorsque le système est arrêté, appuyez et maintenez enfoncé le bouton Marche/Arrêt  pendant dix secondes. L'unité de contrôle et l'orthèse émettent des bips et les voyants de l'orthèse clignotent au démarrage du mode « veille prolongée ». Pour quitter le mode « veille prolongée », appuyez sur le bouton de déclenchement de l'orthèse.

Remarque : le mode « veille prolongée » est une option d'économie d'énergie qui éteint le système et n'affiche aucune indication. L'utilisation du mode « veille prolongée » est recommandée pour les périodes prolongées sans utilisation.

Kit du médecin H200 Wireless

Le kit du médecin H200 Wireless permet d'adapter et de programmer le système H200 Wireless. Le kit du médecin de taille petite/moyenne permet d'adapter les orthèses de taille petite/moyenne. Le grand kit du médecin permet d'adapter les grandes orthèses.

Programmeur du médecin H200 Wireless

- Programmeur du médecin avec logiciel H200 Wireless
- Sangle configurable avec stylet
- Chargeur du programmeur du médecin
- Câble du programmeur du médecin

Kit du médecin H200 Wireless (petit/moyen)

Accessoires

- Thénars : Gauche/droite, Standard/Grand (petit/moyen) 
- Vis thénar
- Renforts du poignet : Gauche/droite, Épais/Moyen/Mince (petit/moyen) 
- Vis du renfort de poignet (petit/moyen)
- Couvercles du renfort de poignet (petit/moyen) 
- Panneaux FPL H200 Wireless : Gauche/droite (petit/moyen) 
- Vis de panneau FPL (petit/moyen)
- Jeux de panneaux d'ajustement : Gauche/droite (petit/moyen) 
- Électrodes en tissu H200 Wireless 
- Tournevis Phillips
- Manuel du médecin H200 Wireless
- Carte de référence du médecin H200 Wireless

Kit du médecin H200 Wireless (grand)

Accessoires

- Thénars : Gauche/droite, Grand (grand) ☒☒
- Vis thénar
- Renforts du poignet : Gauche/droite, Épais/Moyen/Mince (grand) ☒☒
- Vis du renfort de poignet (grand)
- Couvertures du renfort de poignet (grand) ☒☒
- Panneaux FPL H200 Wireless : Gauche/droite (grand) ☒☒
- Vis de panneau FPL (grand)
- Jeux de panneaux d'ajustement : Gauche/droite (grand) ☒☒
- Électrodes en tissu H200 Wireless ☒☒
- Tournevis Phillips
- Manuel du médecin H200 Wireless
- Carte de référence du médecin H200 Wireless

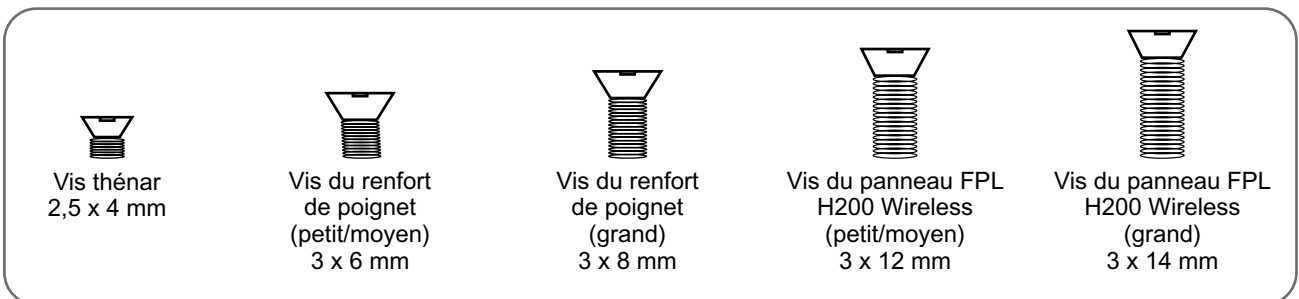
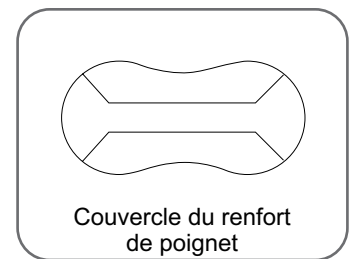
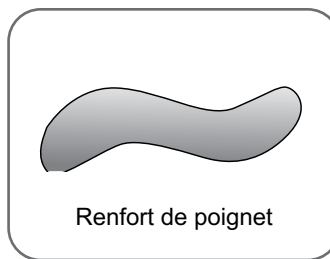
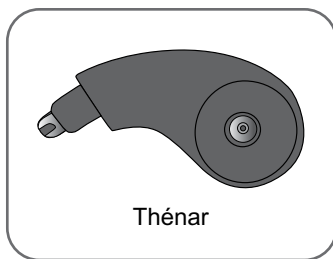
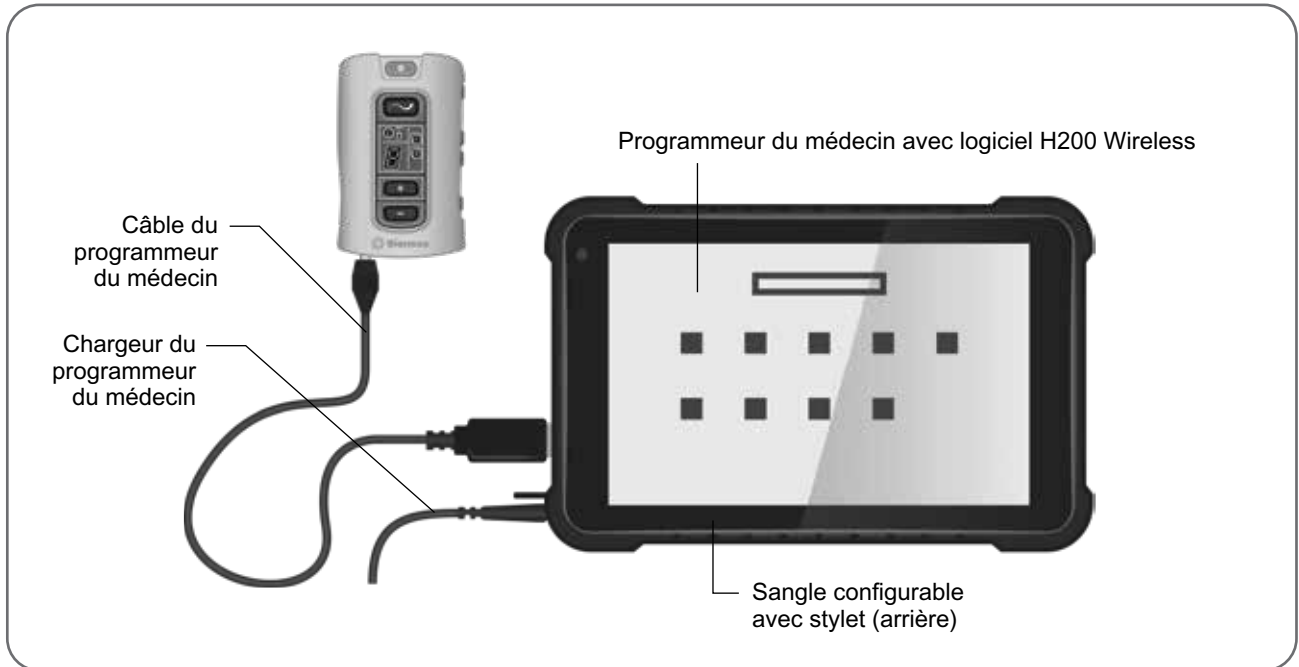
Kit de mise à niveau du médecin H200 Wireless

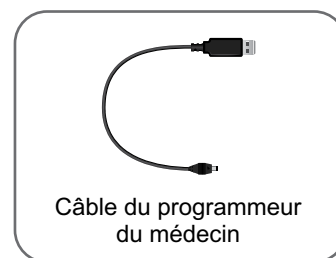
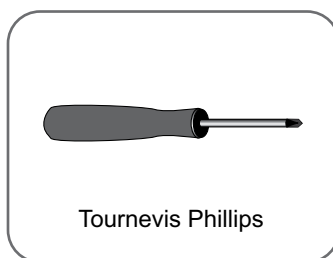
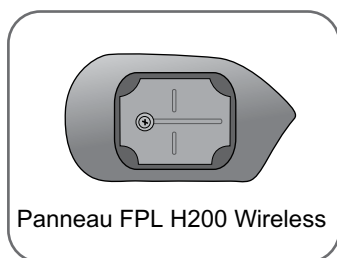
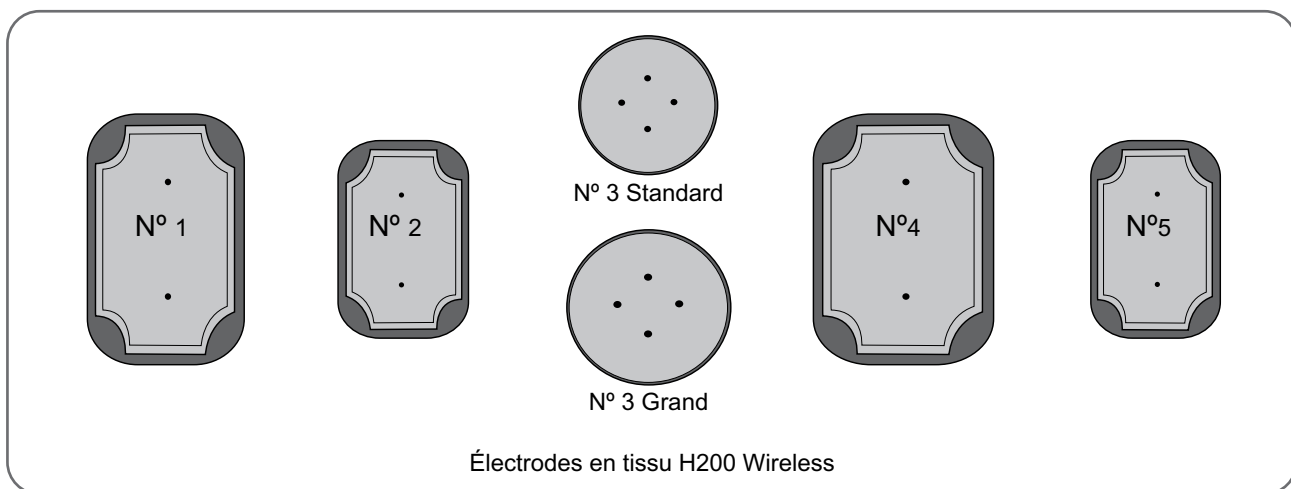
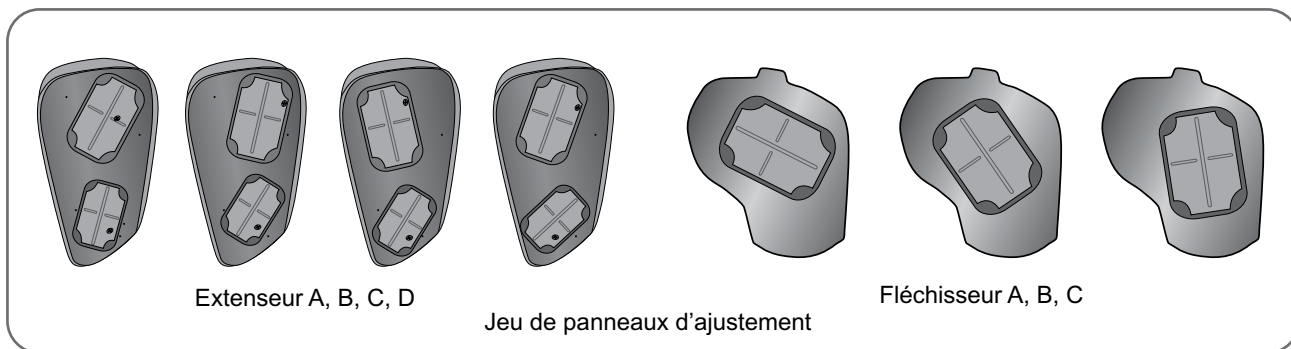
Accessoires

- Panneaux FPL H200 Wireless : Gauche/droite (petit/moyen) ☒☒
- Panneaux FPL H200 Wireless : Gauche/droite (grand) ☒☒
- Vis de panneau FPL (petit/moyen)
- Vis de panneau FPL (grand)
- Couvertures du renfort de poignet (petit/moyen) ☒☒
- Couvertures du renfort de poignet (grand) ☒☒
- Électrodes en tissu H200 Wireless ☒☒
- Manuel du médecin H200 Wireless
- Carte de référence du médecin H200 Wireless

Remarque : le kit de mise à niveau du médecin H200 Wireless est utilisé avec le kit du médecin H200 afin d'adapter et de programmer le système H200 Wireless.

⚠ Attention : vérifiez qu'aucun élément n'est endommagé avant toute utilisation.





Composants du programmeur

Programmeur du médecin avec logiciel H200 Wireless

Le programmeur du médecin est une tablette PC robuste qui permet de programmer le système H200 Wireless. Lorsqu'il est connecté au câble du programmeur du médecin et à l'unité de contrôle H200 Wireless, le programmeur du médecin peut communiquer sans fil avec l'orthèse H200 Wireless. Reportez-vous à la Figure 5-1.

⚠ Mise en garde : le programmeur du médecin ne doit comporter que le système d'exploitation Windows OS et le logiciel exclusif Bioness, Inc. Les logiciels de tiers ne sont pas pris en charge et peuvent interférer avec le bon fonctionnement du système H200 Wireless, ce qui annule la garantie.

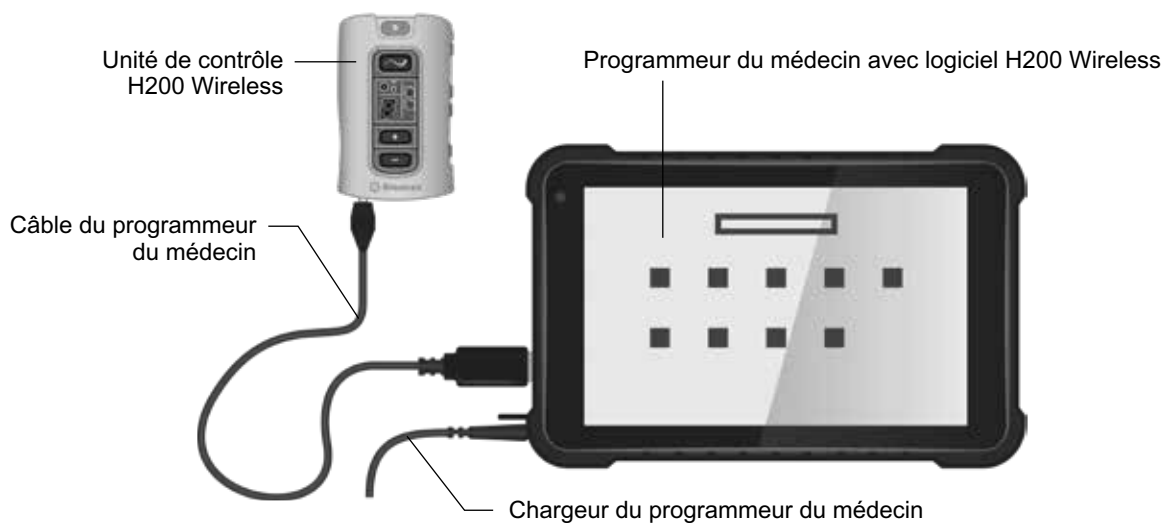


Figure 5-1 : Composants du programmeur connecté à l'unité de contrôle H200 Wireless

Bouton Marche/Arrêt

Permet d'allumer/d'éteindre le programmeur du médecin.

Témoin de charge

Lorsque le programmeur du médecin est éteint, la lumière du témoin de charge devient rouge pour confirmer la connexion au chargeur, et l'écran affiche le niveau de charge de la pile. Lorsque le programmeur du médecin est sous tension, le niveau de charge de la pile s'affiche sur la barre des tâches lorsque l'application médecin H200 Wireless est fermée.

Port SD (Secure Digital)

Le port SD est utilisé pour la carte SD, qui permet de sauvegarder et de restaurer la base de données du programmeur du médecin.

Câble du programmeur du médecin

Le câble du programmeur du médecin relie le programmeur du médecin à l'unité de contrôle H200 Wireless.

Chargeur du programmeur du médecin

Permet de charger le programmeur du médecin. N'utilisez que le chargeur pour programmeur du médecin inclus avec le kit du médecin H200 Wireless.

Accessoires

Thénar

Le thénar est un outil amovible qui se fixe à l'extrémité spiralée de l'orthèse. Reportez-vous à la Figure 5-2. Elle est utilisée pour stimuler le groupe de muscles de l'éminence thénar. Le thénar est disponible en configurations droite (« Rt ») et gauche (« Lt »), et en taille standard et grande.

Vis thénar

Une vis thénar est nécessaire pour fixer le thénar à l'extrémité spiralée de l'orthèse H200 Wireless.

Renfort de poignet

Le renfort de poignet, amovible, est fixé en dessous du pont de poignet de l'orthèse. Reportez-vous à la Figure 5-2. Il permet d'asseoir le dos de la main, en maintenant le contact entre l'orthèse et la main afin de stabiliser la main et d'optimiser la position de la main pendant la stimulation. Le renfort de poignet est disponible en configurations droite (« Rt ») et gauche (« Lt ») et en trois dimensions (épaisse, moyenne et mince).

Une vis du renfort de poignet est nécessaire pour fixer le renfort de poignet au pont de poignet de l'orthèse H200 Wireless.

Couvercles du renfort de poignet

Le couvercle du renfort de poignet adhère au renfort de poignet et est utilisé en tant que protection hygiénique lorsque l'orthèse est utilisée par plusieurs patients. Deux tailles sont disponibles : petite/moyenne et grande. Le couvercle du renfort de poignet est à usage unique.

Panneau FPL H200 Wireless

Le panneau du long fléchisseur (FPL) s'adapte à la base d'électrode n° 5 de l'orthèse. Reportez-vous à la Figure 5-2. Le panneau FPL, destiné aux patients qui ont des petits poignets, permet d'améliorer le contact du membre avec l'électrode FPL. Le panneau FPL est disponible en configurations droite (« Rt ») et gauche (« Lt »).

Une vis du panneau FPL du système H200 Wireless est nécessaire pour fixer le panneau FPL du système H200 Wireless à l'orthèse.

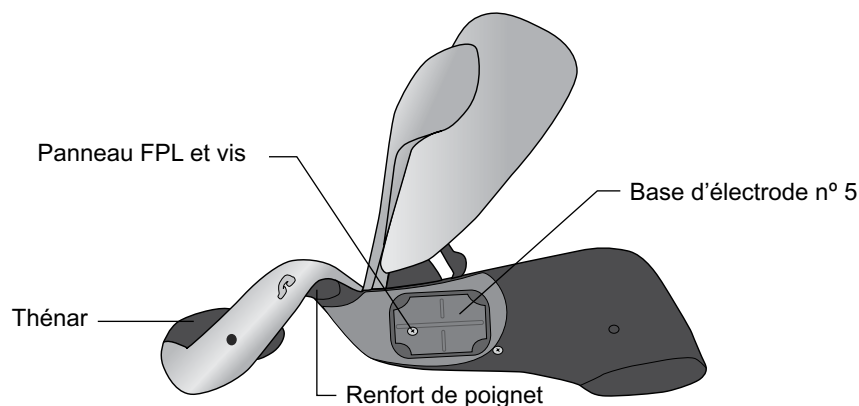


Figure 5-2 : Thénar, renfort de poignet et panneau FPL H200 Wireless

Panneaux d'ajustement

Les panneaux d'ajustement présentent une gamme de configurations de base d'électrode qui permet de stimuler l'ouverture et la fermeture de la main et des doigts. Les panneaux d'ajustement des extenseurs se fixent sur l'aile de l'extenseur de l'orthèse. Les panneaux d'ajustement des fléchisseurs se fixent au support des fléchisseurs de l'orthèse. Reportez-vous à la Figure 5-3. Les panneaux d'ajustement, utilisés dans les structures cliniques, permettent de personnaliser les bases d'électrodes à l'orthèse pour les patients qui utilisent le système à leur domicile.

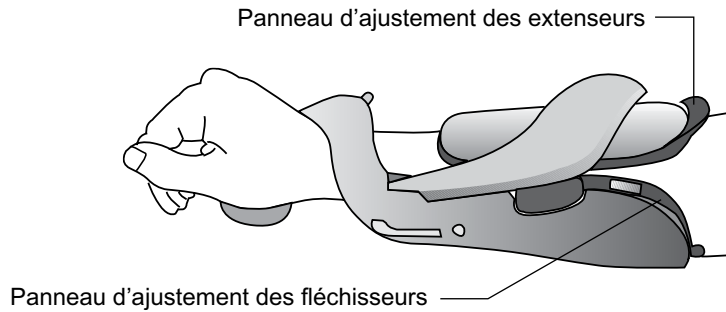


Figure 5-3 : Panneaux d'ajustement fixés sur l'orthèse

Panneaux d'ajustement des extenseurs

Les panneaux d'ajustement des extenseurs sont disponibles dans des configurations droite (« Rt ») et gauche (« Lt ») et dans quatre configurations des bases d'électrodes : A, B, C et D. Reportez-vous à la Figure 5-4.

Chaque panneau d'ajustement des extenseurs possède deux bases d'électrodes (Extensor Digitorum [ED] n° 1 et Extensor Pollicis Brevis [EPB] n° 2) d'un côté et deux ressorts conducteurs de l'autre côté. Reportez-vous à la Figure 5-4. Les ressorts conducteurs établissent un contact électrique avec les prises femelles des bases d'électrodes n° 1 et 2 de l'orthèse.

⚠ ATTENTION : désinfectez les panneaux d'ajustement entre deux utilisations.

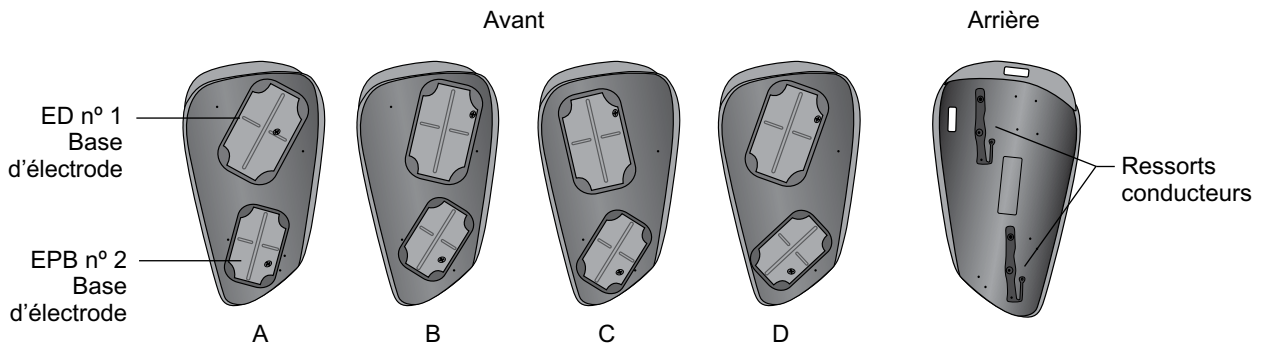


Figure 5-4 : Panneaux d'ajustement des extenseurs

Panneaux d'ajustement des fléchisseurs

Les panneaux d'ajustement des fléchisseurs sont disponibles dans des configurations droite (« Rt ») et gauche (« Lt »), dans trois configurations des bases d'électrodes : A, B et C. Reportez-vous à la Figure 5-5.

Chaque panneau d'ajustement des fléchisseurs possède une base d'électrode (Flexor Digitorum Superficialis [FDS] n° 4) et un ressort conducteur. Le ressort conducteur, situé au dos du panneau d'ajustement, établit un contact avec la prise femelle de la base d'électrode n° 4 sur l'orthèse.

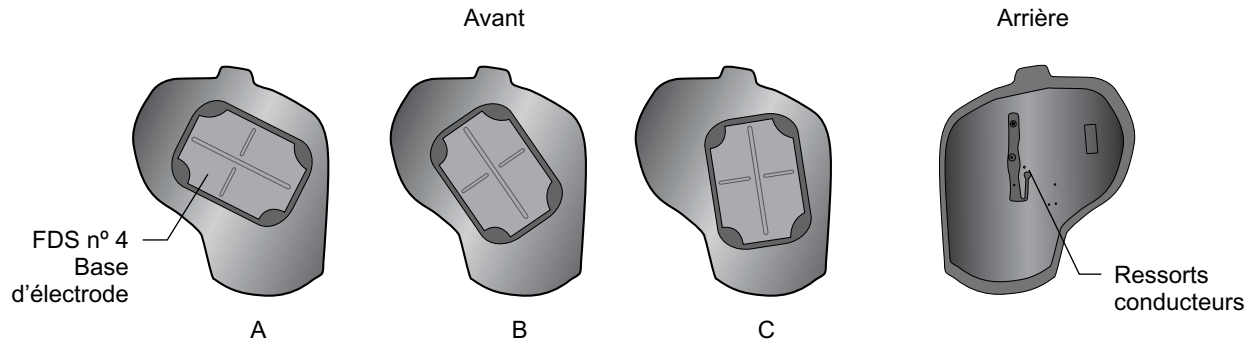


Figure 5-5 : Panneaux d'ajustement des fléchisseurs

Jeu de bases d'électrodes

Le jeu de bases d'électrodes permet de personnaliser les positions des électrodes pour les patients utilisant les orthèses à leur domicile.

Ensembles vis et rondelles pour base d'électrode

Les ensembles vis et rondelles pour base d'électrode permettent de fixer les bases d'électrodes n° 1, 2 et 4 aux orthèses H200 Wireless utilisées à domicile. Utilisez une vis et une rondelle pour chaque base d'électrode.

Électrodes en tissu H200 Wireless

L'orthèse H200 Wireless comprend cinq électrodes en tissu. Les électrodes sont insérées dans les bases d'électrodes. Les électrodes en tissu sont fabriquées à partir d'une étoffe de coton et de polymère non tissée conçue pour conserver l'humidité lorsque l'orthèse H200 Wireless est sur le bras. Humidifiez les électrodes en tissu avant toute utilisation et après trois à quatre heures d'utilisation.

L'électrode en tissu de l'éminence thénar est disponible dans les dimensions standard et grande.

⚠ Attention : n'utilisez pas le système H200 Wireless sans les électrodes en tissu fixées à l'orthèse.

Mise en place de l'orthèse H200 Wireless

Avant de mettre en place l'orthèse H200 Wireless :

- Lavez la main et l'avant-bras du patient au savon et à l'eau afin d'éliminer toute lotion ou huile sur la peau.
- Demandez au patient de retirer tout bijou de la main, du poignet et de l'avant-bras.

Mesure de la taille de l'orthèse

L'orthèse est disponible en trois tailles : petite, moyenne et grande. Les dimensions de la circonférence du poignet sont les mêmes pour les petites et moyennes orthèses, mais la petite orthèse s'adapte à un avant-bras plus mince ou plus petit.

Utilisez un mètre à ruban, mesurez la circonférence du poignet du patient, la circonférence de l'avant-bras et la longueur de l'avant-bras, puis reportez-vous au Tableau 6-1.

Taille de l'orthèse	Circonférence du poignet (distale au processus styloïde ulnaire)	Circonférence de l'avant-bras (8 cm (3 pouces) distal à l'épicondyle latéral)	Longueur de l'avant-bras (du pli distal du poignet au pli du coude)
Petite	~ 14,5 à 20 cm (5,75 à 7,75 pouces)	~ 17 à 20 cm (6,75 à 8 pouces)	~ 24 cm (9,5 pouces) ou moins
Moyenne	~ 14,5 à 20 cm (5,75 à 7,75 pouces)	> 20 cm (8 pouces)	~ 24 cm (9,5 pouces) ou moins
Grande	~ 17 à 25 cm (6,75 à 9,75 pouces)	> 20 cm (8 pouces)	~ 24 cm (9,5 pouces) ou plus

Tableau 6-1 : Graphique d'ajustement de l'orthèse H200 Wireless

Ajustement du thénar

Le thénar avec une électrode n° 3 fixée doit reposer sur l'éminence thénar. Reportez-vous à la Figure 6-1.

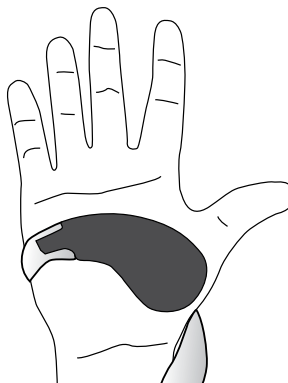


Figure 6-1 : Placement du thénar

Pour ajuster l'unité thénar :

1. Choisissez une unité thénar de dimension et de configuration appropriées.
2. Retirez le couvercle flexible du thénar pour exposer le métal.
3. Glissez l'extrémité métallique du thénar dans l'emplacement sur l'extrémité spiralée de l'orthèse.
4. Serrez la vis du thénar. La vis fixe solidement l'unité thénar en place et assure le contact électrique entre l'unité thénar et l'orthèse. Reportez-vous à la Figure 6-2.
5. Fermez le couvercle flexible sur la vis.

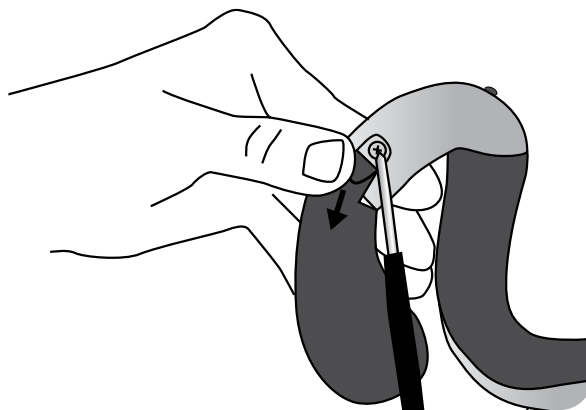


Figure 6-2 : Fixation du thénar à l'orthèse

⚠ Attention : n'utilisez pas le système H200 Wireless avant d'avoir humidifié et fixé l'électrode en tissu du thénar.

Pour retirer le thénar :

1. Soulevez avec soin le couvercle flexible qui protège la vis de l'unité thénar et desserrez la vis. N'enlevez pas la vis. Veillez à ne pas déchirer le couvercle flexible.
2. Faites glisser le thénar en l'éloignant de l'orthèse.

Remarque : l'utilisation d'une vis inadéquate peut endommager l'orthèse H200 Wireless.

Ajuster le renfort de poignet

Le renfort de poignet s'adapte sous le pont de poignet de l'orthèse. Reportez-vous à la Figure 6-3.

Pour ajuster le renfort de poignet :

1. Choisissez un renfort de poignet de dimension, côté et épaisseur appropriés. Pour choisir une épaisseur, suivez ces indications :
 - **Position main/bras :** la main/le bras du patient détermine le renfort de poignet à utiliser. L'angle optimal du poignet doit être compris entre 0 et 20 degrés d'extension quand l'orthèse est en place. Choisir un renfort de poignet mince plutôt qu'un renfort épais donne une plus grande liberté de mouvement de la main.

- **Contact et stabilité de l'orthèse** : l'orthèse doit être ajustée étroitement sur la main/ le bras. La taille du renfort de poignet et la position fonctionnelle de la main sont des éléments qui influencent l'adaptation de l'orthèse.

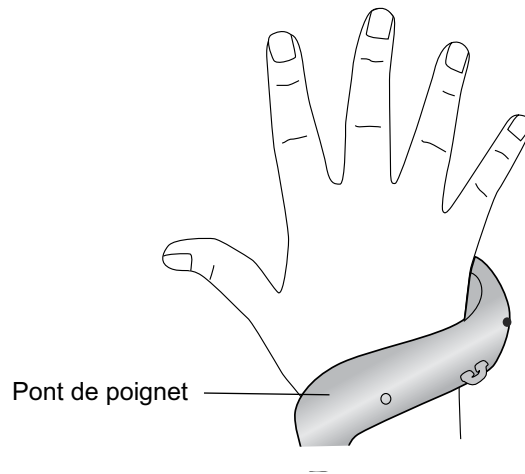


Figure 6-3 : Pont de poignet, avec renfort de poignet en dessous

2. Choisissez une vis du renfort de poignet adéquate.
3. Alignez le renfort de poignet sur le pont de poignet. Les broches du renfort de poignet doivent être distales et le trou de vis doit être proximal. Reportez-vous à la Figure 6-4.
4. Insérez les broches du renfort de poignet dans le pont de poignet. Reportez-vous à la Figure 6-4. N'endommagez pas les circuits électroniques du pont de poignet.
5. Alignez le trou de vis du renfort de poignet avec le trou de vis du pont de poignet.
6. Insérez la vis du renfort de poignet dans les trous de vis et serrez la vis. Reportez-vous à la Figure 6-4.

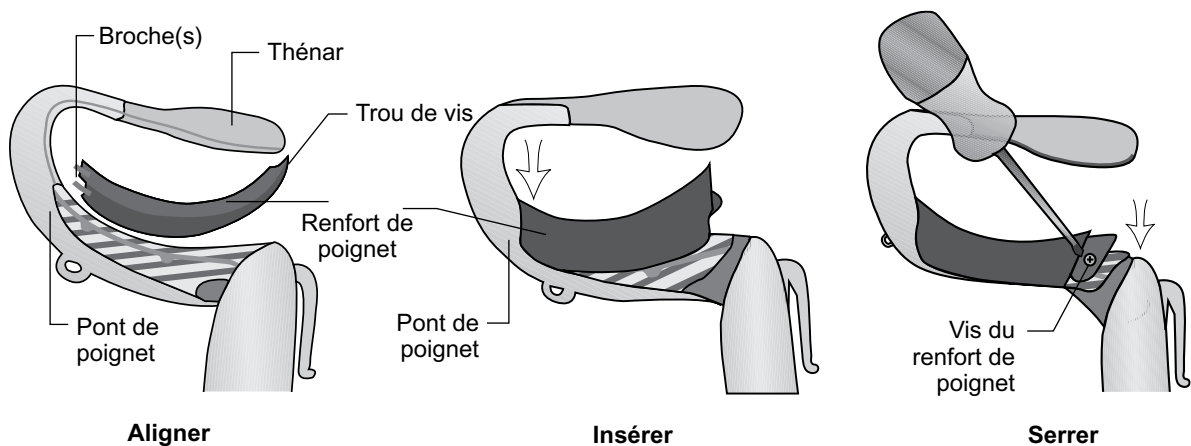


Figure 6-4 : Alignement du renfort de poignet, insertion du renfort de poignet dans le pont de poignet, serrage de la vis du renfort de poignet

Pour enlever le renfort de poignet :

1. Soulevez soigneusement le coin de rembourrage recouvrant la vis du renfort de poignet. Ne déchirez pas le rembourrage.
2. Retirez la vis.
3. Soulevez le renfort de poignet (l'extrémité avec le trou de vis en premier) du pont de poignet. N'endommagez pas les circuits électroniques du pont de poignet.

Remarque : l'utilisation d'une vis inadéquate peut endommager l'orthèse H200 Wireless.

Pour installer le couvercle du renfort de poignet :

1. Sélectionnez la dimension appropriée du couvercle du renfort de poignet. Utilisez un couvercle de renfort de poignet petit/moyen avec une orthèse petite/moyenne et un grand couvercle de renfort de poignet avec une grande orthèse.
2. Enlevez la doublure du milieu.
3. Fixez le couvercle de renfort de poignet au pont de poignet au-dessus du renfort de poignet (surface bleue).
4. Retirez les manchons latéraux et serrez sur le pont de poignet. Ne placez pas le couvercle de renfort de poignet sur le bouton de déclenchement de l'orthèse ou sur l'anneau de fixation de la sangle de serrage.
5. Vérifiez que l'ensemble du renfort de poignet est protégé. Reportez-vous à la Figure 6-5.

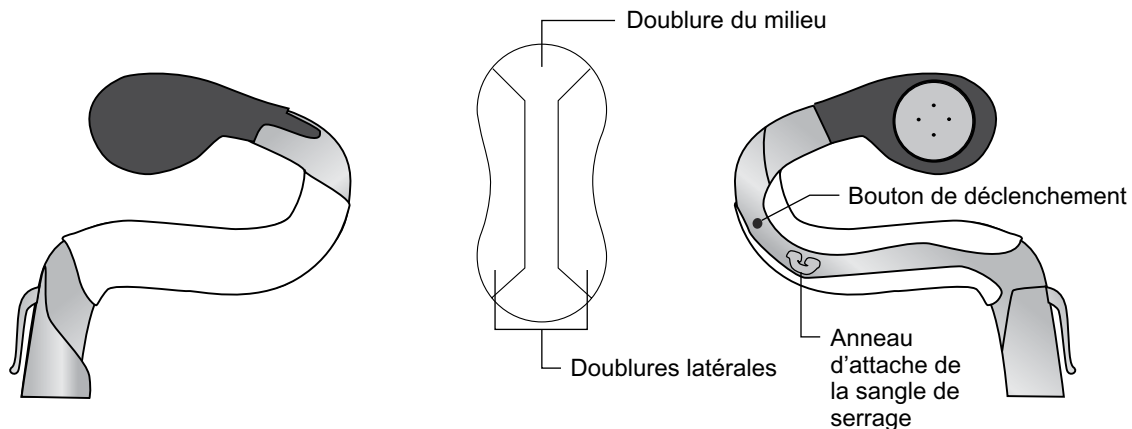


Figure 6-5 : Le couvercle du renfort de poignet adhère au renfort de poignet

Pour enlever le couvercle du renfort de poignet :

1. Attrapez l'extrémité du couvercle du renfort de poignet et retirez-le doucement du renfort de poignet

Remarque : retirez et jetez le couvercle du renfort de poignet après chaque utilisation.

Adaptation de la dragonne et du panneau FPL

1. Avec l'aile de l'extenseur en position ouverte, placez proximale l'extrémité spiralée de l'orthèse sur la main.
2. Placez le cordon de l'orthèse autour de l'avant-bras et positionnez le support des fléchisseurs sur l'avant-bras. Reportez-vous à la Figure 6-6.

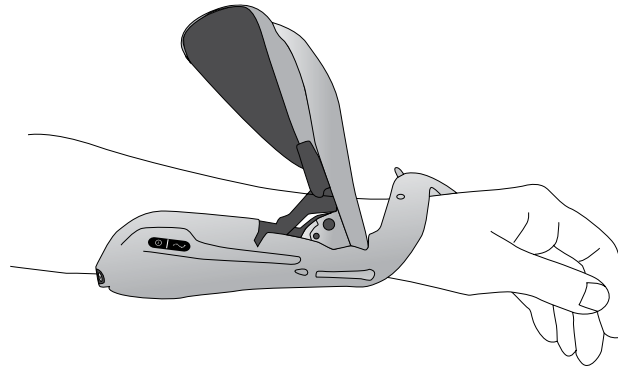


Figure 6-6 : Positionnement de l'orthèse

3. Vérifiez encore la position de l'extrémité spiralée. Assurez-vous qu'aucune pression excessive ne s'exerce sur le bras/la main, surtout dans la région du poignet. Vérifiez que le thénar est placé au centre de l'éminence du thénar.
4. Si l'orthèse est placée trop distalement, enlevez-la et recommencez. Ne faites pas glisser l'orthèse proximale sur le bras.
5. Si l'orthèse est correctement placée, fermez l'aile de l'extenseur. Placez votre main au-dessus du bras d'aile et attrapez le dessous de l'aile de l'extenseur de l'orthèse avec vos doigts. Tirez sur l'aile de l'extenseur tout en appuyant sur le bras d'aile. Poussez jusqu'à ne plus entendre aucun cliquetis. Reportez-vous à la Figure 6-7.

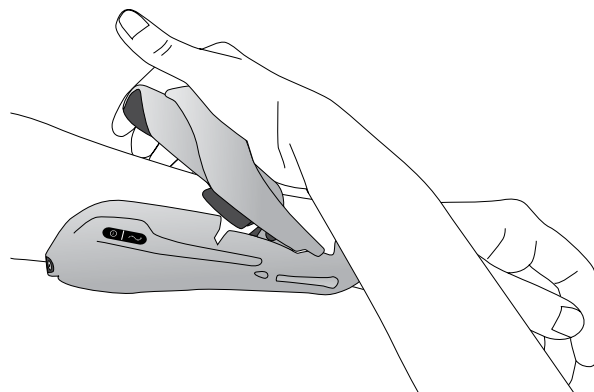


Figure 6-7 : Fermeture de l'aile de l'extenseur

6. Vérifiez que l'électrode FPL n° 5 est en contact avec le côté radial du poignet. Aucun interstice ne doit être visible entre l'avant-bras et l'aile de l'extenseur. Si un interstice est présent, fixez et resserrez la dragonne.

Remarque : ne pincez pas la poignée de libération lors de la fermeture de l'aile.

Remarque : l'orthèse doit être placée correctement pour éviter une activation faible ou déséquilibrée de la main et des marques de pression autour du poignet.

Attacher la sangle de serrage

1. Fixez le crochet sur la sangle de serrage à l'anneau de fixation sur le pont de poignet de l'orthèse. Reportez-vous à la Figure 6-8.

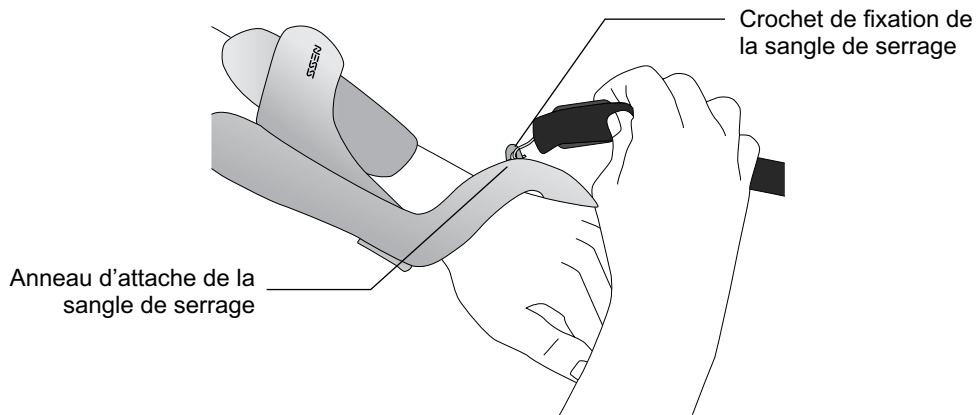


Figure 6-8 : Attacher la sangle de serrage

2. Amenez la sangle de serrage sous le poignet et passez-la dans la barre de fixation. Reportez-vous à la Figure 6-9.

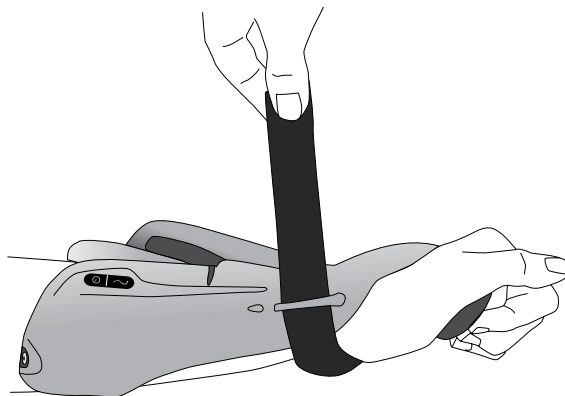


Figure 6-9 : Sécurisation de la sangle de serrage

3. Tirez la sangle de serrage vers le haut.
4. Abaissez la sangle de serrage sur elle-même pour la serrer.
5. Vérifiez que l'électrode FPL n° 5 est en contact avec le côté radial du poignet. Si un interstice est présent, resserrez la dragonne. Si un intervalle persiste, attachez le panneau FPL.

Remarque : si le patient ressent une pression excessive sous la sangle de serrage ou sur le côté radial du poignet, desserrez la sangle.

⚠ Attention : ne tirez pas la sangle de serrage vers le bas. Le cas échéant, la barre d'attache pourrait se rompre.

⚠ Attention : ne serrez pas trop la barre d'attache afin qu'elle ne bloque pas la circulation sanguine de la main.

Fixation du panneau FPL

Le panneau FPL se place sur la base de l'électrode n° 5.

Remarque : le panneau FPL, destiné aux patients qui ont des petits poignets, permet d'améliorer le contact du membre avec l'électrode FPL.

Pour fixer le panneau FPL :

1. Sélectionnez le panneau FPL approprié.
2. Ouvrez l'aile de l'extenseur de l'orthèse.
3. Retirez la vis de la base d'électrode n° 5 FPL de l'orthèse. Ne retirez pas la base d'électrode. Reportez-vous à la Figure 6-10.
4. Placez le panneau FPL au-dessus de la base d'électrode FPL n° 5 de l'orthèse.
5. Insérez la vis du panneau FPL au travers de l'électrode de panneau FPL, dans l'électrode FPL n° 5 et dans la prise femelle de l'orthèse. Reportez-vous à la Figure 6-11.
6. Serrez la vis.

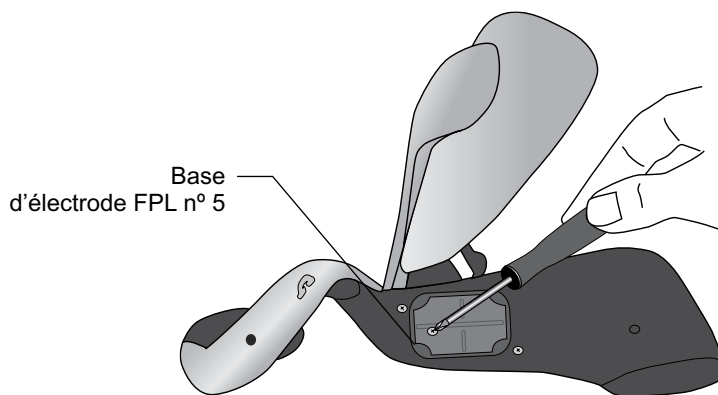


Figure 6-10 : Retrait de la vis de l'électrode FPL n° 5

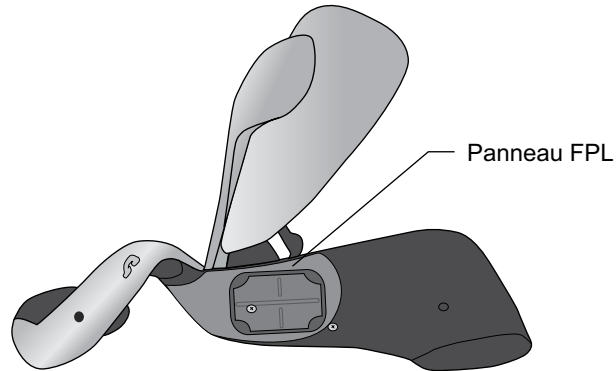


Figure 6-11 : Placement du panneau FPL sur l'orthèse

⚠ Attention : n'utilisez pas le système H200 Wireless avant d'avoir humidifié et fixé l'électrode en tissu FPL n° 5.

Détermination de la configuration optimale des électrodes

Les panneaux d'ajustement permettent de déterminer la configuration optimale des électrodes pour les extenseurs et les fléchisseurs. Les panneaux d'ajustement se placent et se retirent facilement de l'orthèse et peuvent être changés pour provoquer le mouvement désiré de la main.

Panneaux d'ajustement des extenseurs

1. Sélectionnez un panneau d'ajustement des extenseurs qui provoquera le mouvement désiré de la main. Reportez-vous à la Figure 6-12.

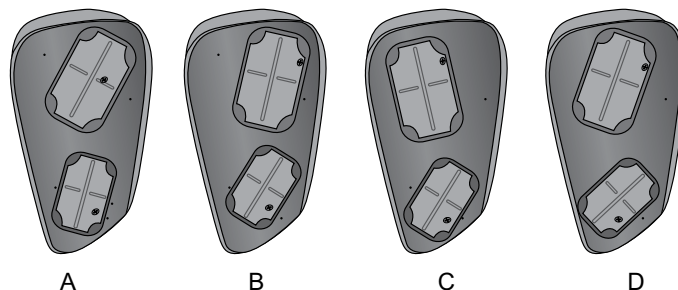


Figure 6-12 : Panneaux d'ajustement des extenseurs

Remarque : commencez toujours par le panneau d'ajustement A. Pour une stimulation ulnaire supplémentaire du poignet et une meilleure flexion de l'annulaire et de l'auriculaire, utilisez le panneau d'ajustement des fléchisseurs B. Pour une stimulation radiale supplémentaire du poignet et une meilleure flexion du pouce et de l'index, utilisez le panneau d'ajustement des fléchisseurs C ou D. Reportez-vous à la Figure 6-13.

← ● ● →
Positionnement de l'électrode ulnaire B - A - C - D Placement de l'électrode radiale

Figure 6-13 : Guide de sélection du panneau d'ajustement des extenseurs

2. Avec l'aile de l'orthèse en position ouverte, alignez l'extrémité étroite du panneau d'ajustement des extenseurs avec l'extrémité étroite de l'aile des extenseurs. Reportez-vous à la Figure 6-14. Assurez-vous que la lèvre du panneau d'ajustement reste en dehors de l'aile.
3. Saisissez le panneau d'ajustement de l'extenseur et l'aile de l'extenseur, puis appuyez doucement sur le panneau d'ajustement jusqu'à ce qu'il s'emboîte.

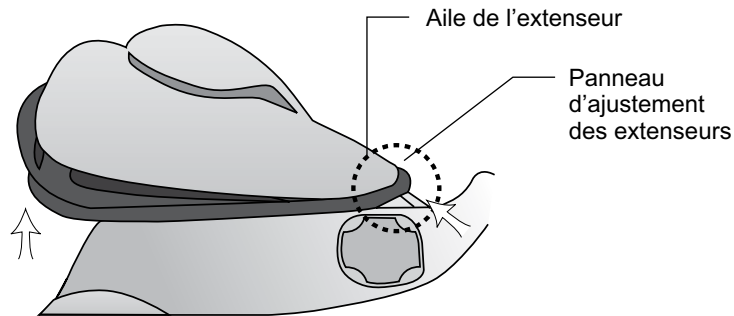


Figure 6-14 : Placement du panneau d'ajustement des extenseurs

⚠ Attention : n'utilisez pas les panneaux d'ajustement avant d'avoir humidifié et fixé les électrodes en tissu.

⚠ Attention : désinfectez les panneaux d'ajustement et l'orthèse après chaque utilisation.

Panneaux d'ajustement des fléchisseurs

1. Sélectionnez un panneau d'ajustement des fléchisseurs qui provoquera le mouvement désiré de la main. Reportez-vous à la Figure 6-15.

Remarque : commencez toujours par le panneau d'ajustement A. Utilisez le panneau d'ajustement des fléchisseurs B ou C pour une stimulation radiale supplémentaire et une meilleure flexion de l'index et/ou du pouce. Reportez-vous à la Figure 6-16.

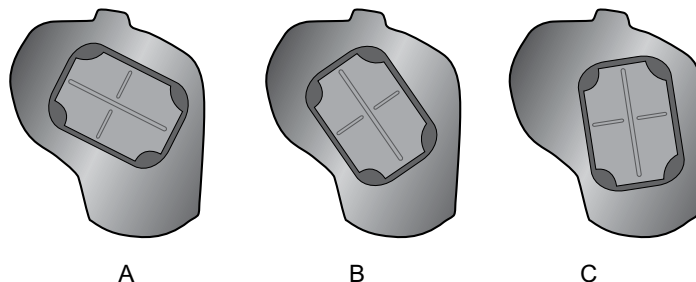


Figure 6-15 : Panneaux d'ajustement des fléchisseurs

← Placement de l'électrode ulnaire A - B - C Placement de l'électrode radiale →

Figure 6-16 : Guide de sélection du panneau d'ajustement des fléchisseurs

2. Lorsque l'aile de l'orthèse est ouverte, fixez le panneau d'ajustement du fléchisseur avec le support du fléchisseur de l'orthèse. Reportez-vous à la Figure 6-17.

3. Assurez-vous que la lèvre du panneau d'ajustement dépasse du bord de l'orthèse.
4. Saisissez le bord ulnaire du panneau d'ajustement des fléchisseurs et le bord ulnaire de l'orthèse H200 Wireless.
5. Pressez doucement ensemble jusqu'à ce que le panneau d'ajustement s'emboîte en place.

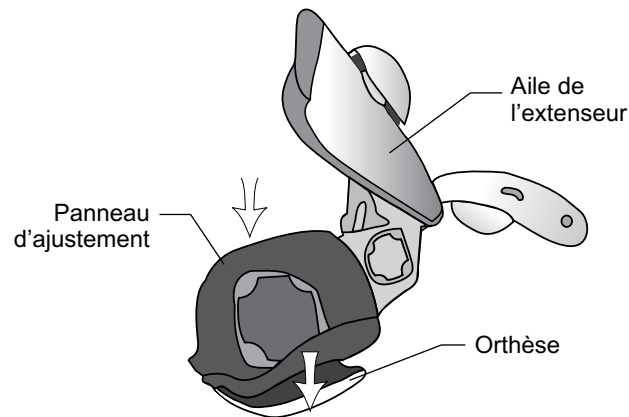


Figure 6-17 : Placement du panneau d'ajustement des fléchisseurs

⚠ Attention : n'utilisez pas les panneaux d'ajustement avant d'avoir humidifié et fixé les électrodes en tissu.

⚠ Attention : désinfectez les panneaux d'ajustement et l'orthèse après chaque utilisation par le patient.

Humidification/installation des électrodes en tissu H200 Wireless

Pour humidifier les électrodes en tissu :

1. Retirez les électrodes en tissu de l'orthèse H200 Wireless.
2. Humidifiez les électrodes en tissu jusqu'à ce qu'elles soient saturées. Reportez-vous à la Figure 6-18.
3. Épongez tout excès d'eau de l'électrode en tissu. Reportez-vous à la Figure 6-18.

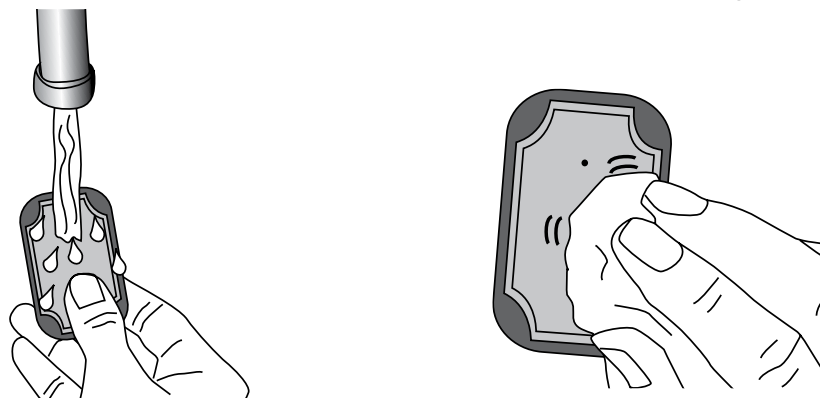


Figure 6-18 : (À gauche) Humidification de l'électrode en tissu (à droite) Épongeage de l'électrode en tissu

4. Repérez les bases d'électrodes correspondant aux électrodes en tissu. Reportez-vous à la Figure 6-19.

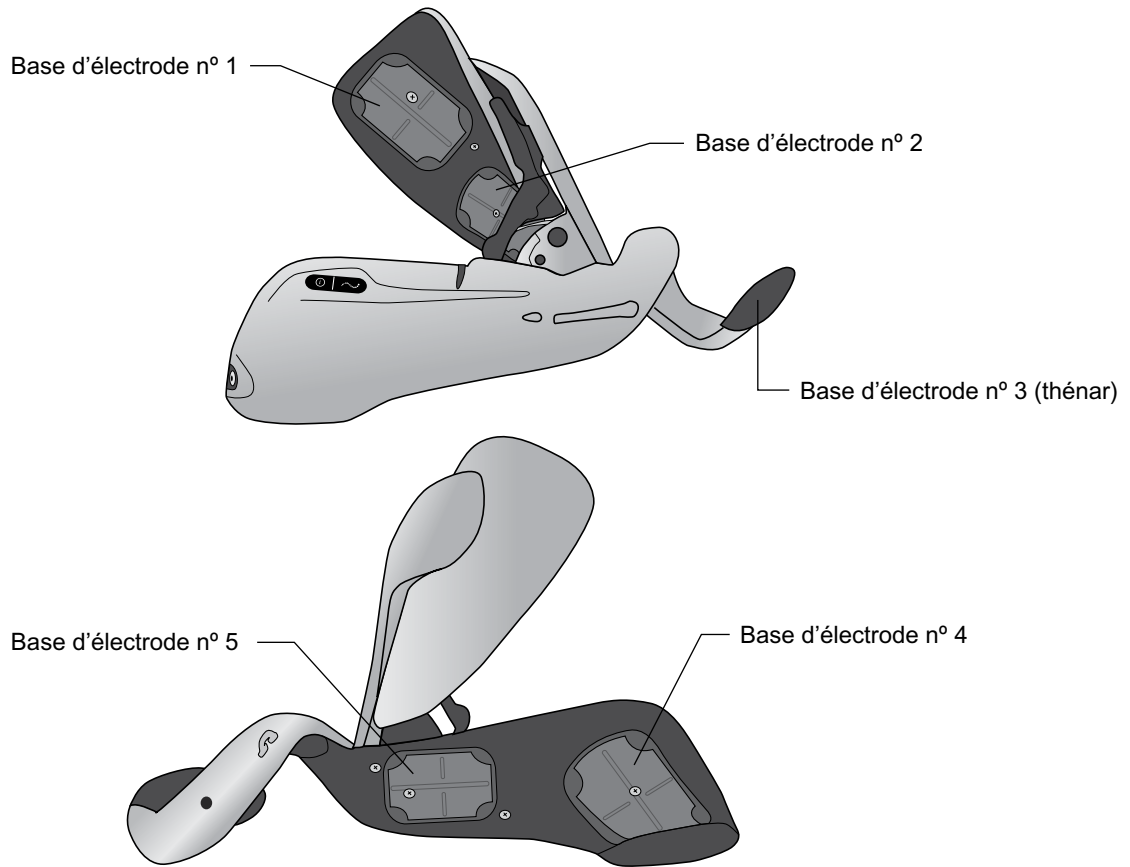


Figure 6-19 : Bases d'électrodes n° 1-n° 5

5. Enclenchez l'électrode en tissu n° 3 sur le thénar.
6. Pour les électrodes en tissu n° 1, n° 2, n° 4 et n° 5, tournez le point blanc sur l'électrode en tissu vers la base d'électrode. Insérez les angles de l'électrode en tissu dans la base d'électrode. Reportez-vous à la Figure 6-20.

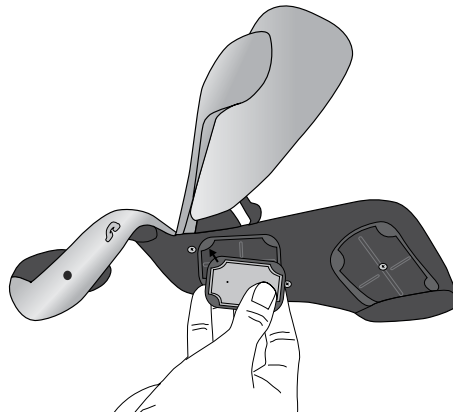





Figure 6-20 : Insertion de l'électrode en tissu dans la base d'électrode

7. Vérifiez que chaque électrode en tissu est correctement rattachée à la base d'électrode correspondante.

 **Attention** : les électrodes en tissu H200 Wireless doivent être humidifiées avant toute utilisation et doivent être à nouveau humidifiées toutes les trois à quatre heures d'utilisation. Si les électrodes sèchent, la réponse du patient à la stimulation peut changer.

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

 **Attention** : les électrodes en tissu ne doivent être utilisées que par un patient individuel. Les électrodes sont à utiliser pour un seul patient.

 **Attention** : les électrodes en tissu doivent être remplacées toutes les deux semaines, voire avant en cas de dommages.

Installation : Programmeur du médecin

Connexion du programmeur du médecin

1. Branchez le câble du programmeur du médecin au programmeur du médecin.

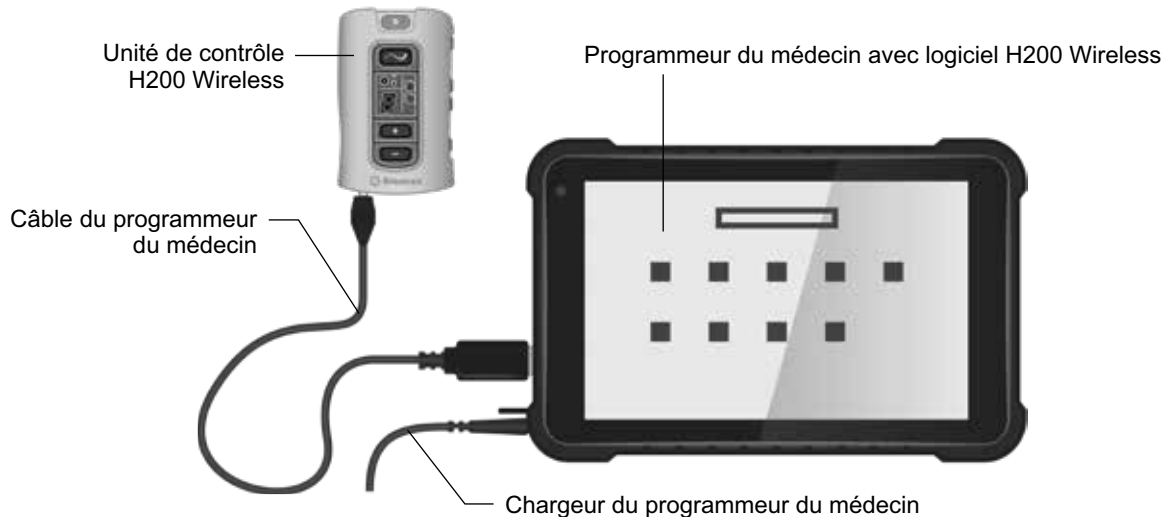


Figure 7-1 : Configuration de charge du programmeur du médecin

Charge du programmeur du clinicien

1. Connectez le chargeur pour programmeur du médecin au programmeur du médecin. Reportez-vous à la Figure 7-1.
2. Branchez le chargeur pour programmeur du médecin sur une prise électrique.
3. Laissez le programmeur du médecin se charger. La charge du programmeur du médecin peut durer de deux à quatre heures. Lorsque la charge du programmeur du médecin est complète, la lumière du témoin de charge est de couleur verte.

⚠ Attention : pour déconnecter complètement l'alimentation électrique, l'adaptateur CA/CC du programmeur du médecin doit être débranché de l'alimentation principale.

Connexion de l'unité de contrôle H200 Wireless

1. Arrêtez l'unité de contrôle ou vérifiez qu'elle est en mode Attente. La stimulation ne doit pas être en cours ou en pause.
2. Branchez le câble du programmeur du médecin au port d'entrée/de sortie du signal de l'unité de contrôle. Reportez-vous à la Figure 7-2.
3. Branchez l'unité de contrôle au câble du programmeur du médecin.

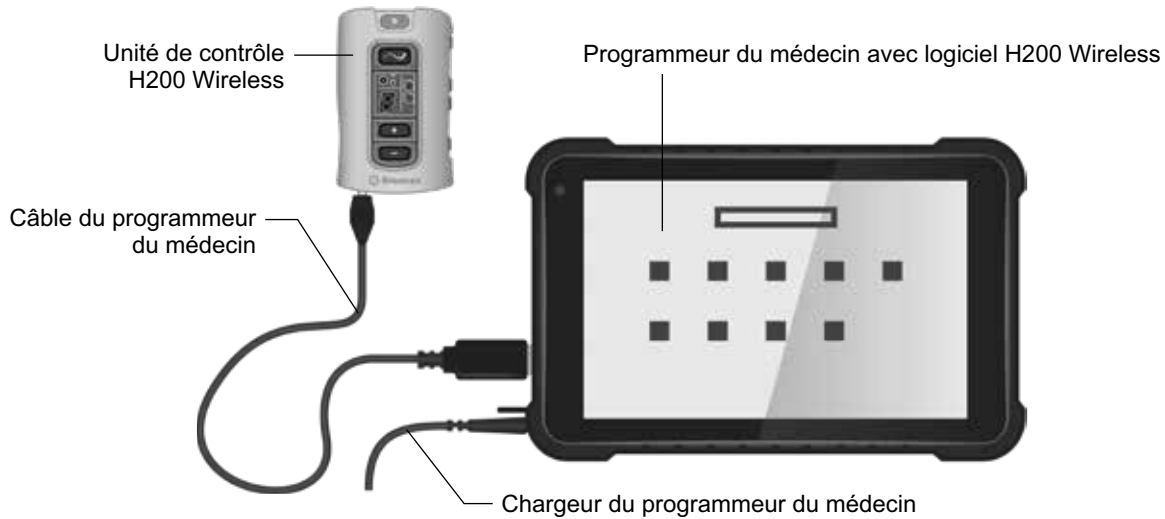


Figure 7-2 : Unité de contrôle H200 Wireless connectée au programmeur du médecin

⚠ Mise en garde : ne chargez pas en même temps l'unité de contrôle, l'orthèse et le programmeur du médecin si l'unité de contrôle est connectée au câble du programmeur du médecin.

⚠ Attention : mettez l'unité de contrôle hors tension ou en mode Attente avant de la connecter au programmeur du médecin.

Logiciel H200 Wireless

Le logiciel H200 Wireless permet de programmer le système H200 Wireless.

Outils de navigation

Icône d'information

L'icône d'information se trouve dans le coin en haut à droite des écrans du logiciel. Reportez-vous à la Figure 8-1. L'icône d'information fournit des informations concernant l'état du système et, lorsque vous appuyez dessus, il ouvre des messages d'erreur et des écrans de dépannage. Reportez-vous au Tableau 8-1.



Figure 8-1 : Icône d'information

Icône d'information	Affichage	Définition
	Vert fixe	Unité de contrôle H200 Wireless connectée.
	Gris fixe	Unité de contrôle H200 Wireless déconnectée.
	Jaune clignotant	Pile faible dans l'unité de contrôle et/ou l'orthèse H200 Wireless.
	Rouge clignotant	Erreur : échec de la communication RF, mauvais contact des électrodes.
	Rouge fixe	Erreur : dysfonctionnement logiciel ou matériel dans l'unité de contrôle et/ou l'orthèse H200 Wireless.

Tableau 8-1 : Affichage des icônes d'information

Menus

Le logiciel H200 Wireless possède cinq menus en bas de chaque écran : Quitter, Patients, Programmes, Journaux et Outils. Reportez-vous à la Figure 8-1 et au Tableau 8-2.

Menu	Fonction
Quitter	Quitter ou se déconnecter du logiciel H200 Wireless.
Patients	Ouvrir la fenêtre Liste des patients pour ouvrir, créer, modifier ou supprimer le dossier d'un patient.
Programmes	<p>Ouvrir la fenêtre des paramètres de stimulation pour :</p> <p>Régler et tester l'intensité de la stimulation, la durée des phases et la fréquence d'impulsion.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Désactiver/activer le bouton de déclenchement à distance sur l'orthèse. • Ouvrir la fenêtre Paramètres du programme pour afficher/programmer l'intensité de la stimulation et les paramètres de temps des programmes cliniques A-G. • Affecter des programmes aux boutons de Programme utilisateur 1 et 2 de l'unité de contrôle H200 Wireless. • Personnaliser un programme personnel.
Journaux	Afficher les détails des sessions et du journal d'utilisation d'un patient.
Outils	<p>Afficher la fenêtre Information du système.</p> <p>Pour les administrateurs uniquement : gérer les utilisateurs, sauvegarder et restaurer la base de données.</p>

Tableau 8-2 : Fonctions de menu

Onglets

Le logiciel H200 Wireless comporte de nombreux onglets qui ouvrent un nouvel écran dans chaque menu. Reportez-vous à la Figure 8-2.

Remarque : seuls les administrateurs ont accès aux onglets Utilisateurs, Sauvegarde et Restaurer dans le menu Outils.

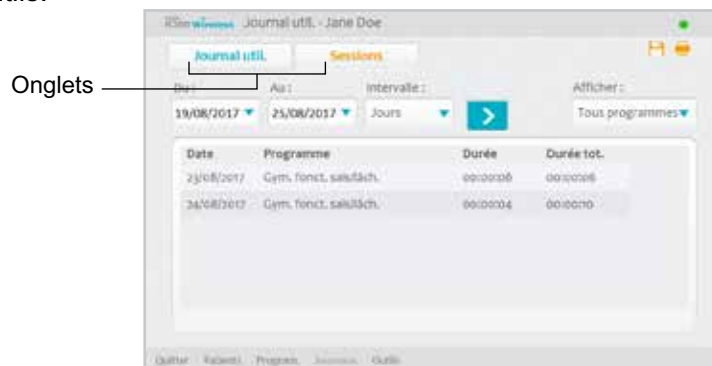


Figure 8-2 : Onglets

Boutons

Les boutons, quand on appuie dessus, ouvrent une nouvelle fenêtre ou exécutent une commande. Reportez-vous à la Figure 8-3 et au Tableau 8-3.



Figure 8-3 : Boutons

Bouton	Fonction
Lancer	Démarre la stimulation.
Arrêt	Arrête la stimulation.
Déclenchement	Démarre une phase de stimulation dans un exercice contrôlé par le bouton de déclenchement.
Modifier	Ouvre une fenêtre pour modifier des données.
Afficher	Appuyez pour afficher le programme assigné au bouton de programme 1 ou au bouton de programme 2 : activé lorsqu'une unité de contrôle H200 Wireless n'est pas connectée.
Éditer	Ouvre une fenêtre de programme pour modifier un paramètre de programme : activé lorsqu'une unité de contrôle H200 Wireless est connectée.
Prochaine Séq.	Passes au prochain segment de programme d'un programme personnalisé.
Ajouter	Ajoute un segment de programme.
Supprimer	Supprime un segment de programme.
Retour	Retourne à l'écran précédent.
Nouveau	Crée un nouveau dossier de patient.
Effacer	Supprime un dossier de patient.
Paramètres stim.	Ouvre la fenêtre pour régler la stimulation.
Paramètres du progr.	Ouvre la fenêtre pour sélectionner le programme approprié.

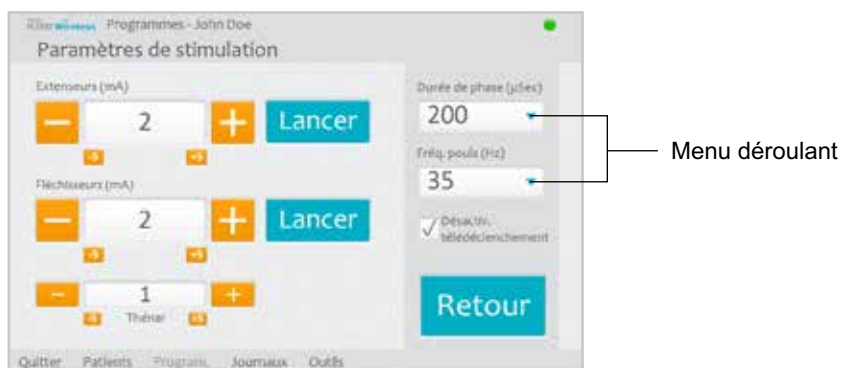
Tableau 8-3 : Boutons utilisés fréquemment

Clavier

Utilisez le clavier à l'écran pour entrer des données alphanumériques dans les champs appropriés. Le clavier apparaît en format réduit dans le coin inférieur droit de l'écran. Pour l'agrandir ou le réduire, touchez-le simplement avec le stylet. Pour entrer des données, sélectionnez chaque caractère à l'aide du stylet. Reportez-vous à la Figure 8-4.

Menus déroulants

Appuyez sur la flèche bas pour faire défiler les valeurs contenues dans le menu déroulant. Utilisez le stylet pour sélectionner celle de votre choix. Reportez-vous à la Figure 8-4.



Barres de défilement

Appuyez sur la flèche d'une barre de défilement pour vous déplacer dans le jeu de données sélectionnable. Reportez-vous à la Figure 8-5.

Niveau d'intensité de la stimulation

Appuyez sur le niveau d'intensité de la stimulation pour ouvrir ou fermer le niveau. Reportez-vous à la Figure 8-5. Appuyez sur les flèches pour augmenter/diminuer l'intensité de la stimulation.

Remarque : l'intensité de la stimulation peut être réglée à partir des programmes A-G.



Horloge de compte à rebours du programme

L'horloge de compte à rebours du programme affiche le temps restant dans un programme (HH:MM). L'horloge de compte à rebours apparaît lorsque le bouton Lancer est activé. Reportez-vous à la Figure 8-6.



Figure 8-6 : Horloge de compte à rebours

Affichage des couleurs de phase active du programme

Pendant un programme multi-phase, la phase active est affichée en orange.

Programmation du système H200 Wireless

Avant de programmer le système H200 Wireless :

- Vérifiez que les électrodes en tissu sont humidifiées et qu'elles sont fixées aux bases d'électrodes de l'orthèse.
- Vérifiez que le contact entre les électrodes en tissu et l'avant-bras est bon.
- Vérifiez qu'il n'y a pas de signe de pression ou d'irritation cutanée autour du poignet ou de la paume ou à l'endroit de contact de la peau et des électrodes en tissu.
- Vérifiez la position du pont de poignet et du thénar. Le pont du poignet doit se trouver autour du poignet et le thénar doit se trouver sur l'éminence thénar.

Connexion

1. Allumez le programmeur du médecin et lancez le logiciel H200 Wireless.
2. Dans l'écran de connexion, entrez un nom d'utilisateur et un mot de passe, puis appuyez sur Se connecter. Reportez-vous à la Figure 8-7.
3. La fenêtre Liste des patients s'ouvre. Reportez-vous à la Figure 8-8.



Figure 8-7 : Écran de connexion

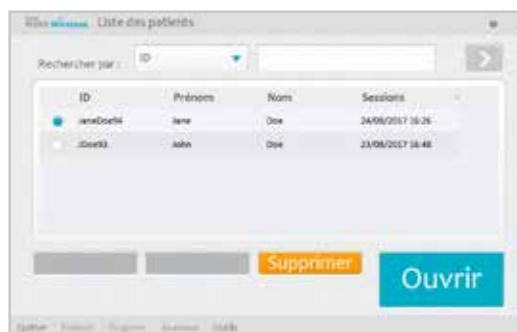


Figure 8-8 : Fenêtre Liste des patients

Messages de démarrage

Lorsqu'une unité de contrôle est connectée au programmeur du médecin, l'un des messages de démarrage suivants peut s'afficher.

Nouveau patient trouvé

Un message s'affiche lorsque vous connectez au programmeur du médecin une unité de contrôle contenant les données d'un patient qui n'est pas encore enregistré dans la base de données du programmeur. Reportez-vous à la Figure 8-9. Les possibilités qui s'offrent à vous sont les suivantes :

- Appuyez sur **Oui** pour ajouter les données du patient à la base de données du programmeur du médecin.
- Appuyez sur **Non** et ouvrez un dossier de patient existant.



Figure 8-9 : Message « Un nouveau patient a été trouvé »

Remarque : si vous appuyez sur Non et que vous ouvrez un dossier de patient existant, le dossier ouvert remplace de façon permanente toutes les données existantes dans le système H200 Wireless.

Unité de contrôle non affectée

Ce message s'affiche lorsqu'une nouvelle unité de contrôle non affectée (qui ne contient pas de données de patients) est connectée au programmeur du médecin. Reportez-vous à la Figure 8-10. Les possibilités qui s'offrent à vous sont les suivantes :

- Appuyez sur **OK** puis sur **Nouveau** pour créer un nouveau patient.
- Appuyez sur **OK**, puis sélectionnez le dossier d'un patient dans la Liste des patients. Appuyez sur Ouvrir pour copier les paramètres contenus dans ce dossier depuis le programmeur du médecin sur le système H200 Wireless. (Choisissez cette option pour appliquer une nouvelle configuration pour le patient ou pour un système H200 Wireless de remplacement.)



Figure 8-10 : Écran d'unité de contrôle non affectée

Unité de contrôle H200 Wireless non enregistrée

Ce message s'affiche lorsque l'unité de contrôle connectée n'est pas enregistrée avec une orthèse. Reportez-vous à la Figure 8-11. Ceci peut se produire, par exemple, lorsqu'un patient apporte une unité de contrôle de remplacement qui n'a pas été enregistrée électroniquement. Déconnectez l'unité de contrôle non enregistrée et enregistrez-la avec l'orthèse existante.



Figure 8-11 : Message « L'unité de contrôle n'est pas enregistrée »

Incohérence des données

Un message s'affiche en cas d'incohérence entre les données de la base de données du programmeur du médecin et celles du système H200 Wireless. Reportez-vous à la Figure 8-12. Une incohérence des données peut se produire si deux programmeurs de médecin sont utilisés pour configurer le système. Les possibilités qui s'offrent à vous sont les suivantes :

- Remplacez les données présentes dans la base de données du programmeur du médecin par celles du système H200 Wireless en appuyant sur **Système**.
- Remplacez les données du système H200 Wireless par celles présentes dans la base de données du programmeur du médecin en appuyant sur **Base de données**.
- Appuyez sur **Ignorer** pour ne pas modifier les données présentes sur les deux appareils.



Figure 8-12 : Message d'incompatibilité des données

Ouverture/création d'un dossier de patient

1. Sélectionnez le dossier d'un patient dans la Liste des patients et appuyez sur Ouvrir ou sur Nouveau pour créer un nouveau patient. Reportez-vous à la Figure 8-13.

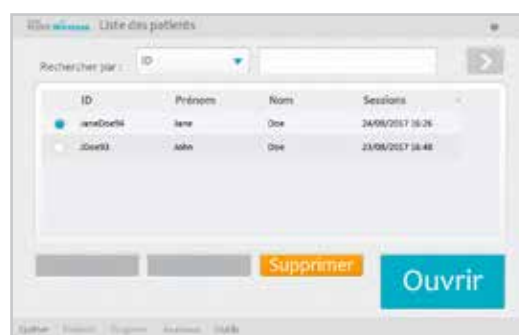


Figure 8-13 : Fenêtre Liste des patients

2. Pour les nouveaux patients, entrez leur nom et prénom (lettres uniquement) dans la fenêtre Nouveau patient et affectez-leur un ID de patient (1-14 caractères). Tous les champs doivent être remplis. Appuyez ensuite sur **OK**. Reportez-vous à la Figure 8-14.

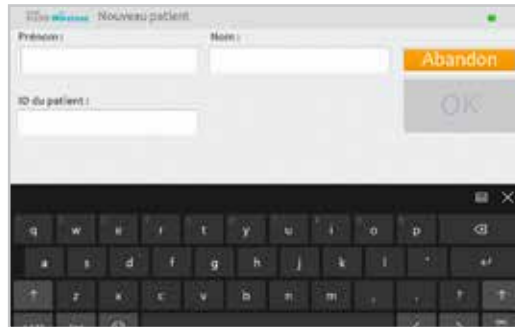


Figure 8-14 : Fenêtre Nouveau patient

Configuration des paramètres de stimulation

1. Ouvrez le dossier du patient.
2. À partir du menu Programmes (reportez-vous à la Figure 8-15), appuyez sur Paramètres stim. pour ouvrir la fenêtre Paramètres de stimulation. S'il s'agit d'un nouveau patient, la fenêtre Paramètres Stim s'ouvre automatiquement. Reportez-vous à la Figure 8-16.



Figure 8-15 : Fenêtre du menu Programmes



Figure 8-16 : Fenêtre Paramètres de stimulation

3. Réglez la durée de phase et la fréquence d'impulsion à l'aide des menus déroulants.
4. Réglez l'intensité de la stimulation pour les extenseurs et les fléchisseurs.

- Appuyez sur Lancer pour activer la stimulation.
 - Appuyez sur Arrêter pour stopper la stimulation.
5. Pour désactiver/activer le bouton de déclenchement sur l'orthèse, le cas échéant, cochez/décochez la case « Désactiv. télédéclenchement ».
 6. Appuyez sur Retour pour revenir à la fenêtre Programmes.

Remarque : l'intensité « 0 » signifie qu'il n'y a aucune stimulation.

Remarque : le réglage de l'intensité de la stimulation affecte tous les programmes, sauf le Programme F-Prise de clés.

Configuration des programmes cliniques A-G

1. Dans le menu Programmes, appuyez sur Paramètres de programme pour ouvrir la fenêtre Paramètres de programme. Reportez-vous à la Figure 8-17.

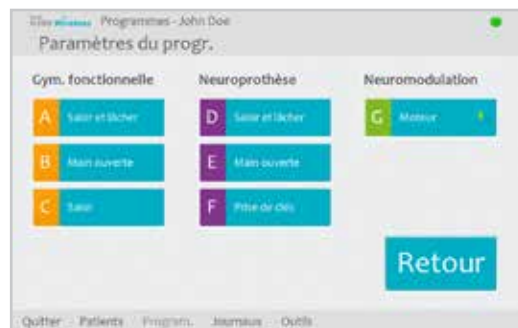


Figure 8-17 : Fenêtre Paramètres du programme

Programme A - Saisir et lâcher

Le programme A active l'ouverture et la fermeture séquentielles de la main. Appuyez sur Lancer pour démarrer le programme. L'ouverture de la main commence après une pause d'une demi-seconde. La main se ferme et s'ouvre ensuite de façon cyclique, avec une pause entre chaque cycle. Le programme s'arrête automatiquement une fois que la durée totale s'est écoulée (plage : 5-120 minutes). L'intensité de la stimulation, la durée d'extension et de flexion et la durée totale sont ajustables. Reportez-vous à la Figure 8-18.

Pour configurer le programme A :

1. Sélectionnez le programme A.
2. Réglez la durée d'ouverture/de libération, la durée de saisie et la durée totale.
3. Appuyez sur Lancer. L'horloge de compte à rebours du programme apparaît en bas de l'écran.
4. Si nécessaire, réglez l'intensité de la stimulation.
5. Laissez le programme se poursuivre pour la durée totale ou appuyez sur Arrêter.
6. Appuyez sur Retour pour revenir à la fenêtre Paramètres du programme.

Remarque : la phase active du programme est mise en valeur en orange.

Remarque : le réglage de l'intensité de la stimulation affecte tous les programmes, sauf Prise de clés.



Figure 8-18 : Fenêtre du programme A

Programme B - Main ouverte

Le programme B active uniquement les muscles extenseurs. Appuyez sur Lancer pour démarrer le programme. L'extension cyclique de la main est suivie d'une période de relaxation, puis l'extension de la main est répétée. Le programme s'arrête automatiquement une fois que la durée totale s'est écoulée (plage : 5-120 minutes). L'intensité de la stimulation, la durée d'extension et de relaxation et la durée totale sont ajustables. Reportez-vous à la Figure 8-19.



Figure 8-19 : Fenêtre du programme B

Pour configurer le programme B :

1. Sélectionnez le programme B.
2. Réglez la durée d'ouverture, la durée d'arrêt de la stimulation et la durée totale.
3. Appuyez sur Lancer. L'horloge de compte à rebours du programme apparaît en bas de l'écran.
4. Si nécessaire, réglez l'intensité de la stimulation.
5. Laissez le programme se poursuivre pour la durée totale ou appuyez sur Arrêter.
6. Appuyez sur Retour pour revenir à la fenêtre Paramètres du programme.

Remarque : la phase active du programme est mise en valeur en orange.

Remarque : le réglage de l'intensité de la stimulation affecte tous les programmes, sauf Prise de clés.

Programme C - Saisir

Le programme C active uniquement les muscles fléchisseurs. Appuyez sur Lancer pour démarrer le programme. La flexion cyclique de la main est suivie d'une période de relaxation, puis la flexion de la main est répétée. Le programme s'arrête automatiquement une fois que la durée totale du programme s'est écoulée (plage : 5-120 minutes). L'intensité de la stimulation, la durée de flexion et de relaxation et la durée totale sont ajustables. Reportez-vous à la Figure 8-20.



Figure 8-20 : Fenêtre du programme C

Pour configurer le programme C :

1. Sélectionnez le programme C.
2. Réglez la durée de saisie, la durée d'arrêt de la stimulation et la durée totale.
3. Appuyez sur Lancer. L'horloge de compte à rebours du programme apparaît en bas de l'écran.
4. Si nécessaire, réglez l'intensité de la stimulation.
5. Laissez le programme se poursuivre pour la durée totale ou appuyez sur Arrêter.
6. Appuyez sur Retour pour revenir à la fenêtre Paramètres du programme.

Remarque : la phase active du programme est mise en valeur en orange.

Remarque : le réglage de l'intensité de la stimulation affecte tous les programmes, sauf Prise de clés.

Programme D - Saisir et lâcher

Le programme D permet de prendre et de retenir des objets en utilisant la paume pour saisir. Appuyez sur Déclencher pour lancer le programme. Une pause d'une demi-seconde est suivie d'une ouverture de la main pendant plusieurs secondes. La main se ferme alors et reste fermée jusqu'à ce que le bouton de déclenchement soit à nouveau activé pour lâcher la préhension. Lorsque le bouton de déclenchement est enclenché pour la deuxième fois, une demi-seconde de stimulation continue du fléchisseur est suivie d'une durée prédéterminée de stimulation de l'extenseur. La stimulation se désactive ensuite et la main se relâche. L'intensité de la stimulation, la durée de l'extension et sa sortie sont réglables. Reportez-vous à la Figure 8-21.



Figure 8-21 : Fenêtre du programme D

Pour configurer le programme D :

1. Sélectionnez le programme D.
2. Réglez la durée d'ouverture (ce qui va également régler la durée de sortie).
3. Appuyez sur Déclencher pour lancer la phase d'ouverture. La phase de saisie suit automatiquement.
4. Si nécessaire, réglez l'intensité de la stimulation.
5. Appuyez sur Déclen. pour arrêter la phase de saisie et démarrer la phase de libération ou appuyez sur Arrêter pour arrêter le programme.
6. Appuyez sur Retour pour revenir à la fenêtre Paramètres du programme.

Remarque : la phase active du programme est mise en valeur en orange.

Remarque : le réglage de l'intensité de la stimulation affecte tous les programmes, sauf Prise de clés.

Programme E - Main ouverte

Le programme E déclenche l'ouverture de la main et la laisse ouverte. Appuyez sur Déclencher pour lancer le programme. Appuyez sur Déclencher pour arrêter le programme. Reportez-vous à la Figure 8-22.



Figure 8-22 : Fenêtre du programme E

Pour configurer le programme E :

1. Sélectionnez le programme E.
2. Appuyez sur Déclencher pour lancer le programme.
3. Si nécessaire, réglez l'intensité de la stimulation.
4. Appuyez sur Déclencher pour arrêter le programme ou appuyez sur Arrêter pour arrêter immédiatement le programme.
5. Appuyez sur Retour pour revenir à la fenêtre Paramètres du programme.

Remarque : le réglage de l'intensité de la stimulation affecte tous les programmes, sauf Prise de clés.

Remarque : l'utilisation prolongée (plus de 30 secondes d'utilisation ininterrompue) de ce mode n'est pas recommandée à cause de la fatigue potentielle des muscles extenseurs.

Programme F - Prise de clés

Le programme F permet de prendre et de retenir de petits objets dans une préhension latérale (une prise de clés) entre le pouce et la face latérale de l'index. Appuyez sur Déclencher pour lancer le programme. Une pause d'une demi-seconde est suivie d'une ouverture du pouce pendant plusieurs secondes. Le pouce se ferme ensuite contre le côté de l'index et reste fermé jusqu'au réenclenchement du bouton Déclencher pour relâcher la prise. Lorsque le bouton de déclenchement est enclenché pour la deuxième fois, une demi-seconde de stimulation du fléchisseur est suivie d'une durée prédéterminée de stimulation de l'extenseur pour ouvrir le pouce. La stimulation se désactive ensuite et la main se relâche. L'intensité de la stimulation, la durée de l'extension et sa sortie sont réglables. Reportez-vous à la Figure 8-23.

Remarque : « Prise de clés » fait référence au niveau de stimulation de l'extenseur dans ce programme. Elle stimule le pouce ainsi que les extenseurs et fléchisseurs du doigt simultanément pour ouvrir le pouce.



Figure 8-23 : Fenêtre du programme F

Pour configurer le programme F :

1. Sélectionnez le programme F.
2. Réglez la durée d'ouverture (ce qui va également régler la durée de sortie).
3. Appuyez sur Déclencher pour lancer la phase d'ouverture. La phase Prise de clés suivra automatiquement.

4. Réglez l'intensité de la stimulation pour l'intensité de la Prise de clés. Réglez la durée.
5. Si nécessaire, réglez l'intensité du fléchisseur et du thénar.
6. Appuyez sur Déclencher pour arrêter la phase de prise de clés et démarrer la phase de relâchement, ou sur Arrêter pour arrêter le programme.
7. Appuyez sur Retour pour revenir à la fenêtre Paramètres du programme.

Remarque : la phase active du programme est mise en valeur en orange.

Programme G - Moteur de Neuromodulation

Le programme G délivre une stimulation par pulsation supérieure au seuil moteur pendant une durée réglable du programme (5-30 minutes). Appuyez sur Lancer pour démarrer le programme. Reportez-vous à la Figure 8-24.

Pour configurer le programme G :

1. Sélectionnez le programme G.
2. Sélectionnez Ext. et Fléc., Extenseurs ou Fléchisseurs.



Figure 8-24 : Fenêtre du programme G

Ext. et Fléc. (Extenseurs et Fléchisseurs)

1. Réglez la durée d'activité des extenseurs, la durée d'arrêt de la stimulation, la durée d'activité des fléchisseurs et la durée totale.
2. Appuyez sur Lancer. L'horloge de compte à rebours du programme apparaît en bas de l'écran.
3. Si nécessaire, réglez l'intensité de la stimulation.
4. Laissez le programme se poursuivre pour la durée totale ou appuyez sur Arrêter.
5. Appuyez sur Retour pour revenir à la fenêtre Paramètres du programme.

Remarque : la phase active du programme est mise en valeur en orange.

Remarque : le réglage de l'intensité de la stimulation affecte tous les programmes, sauf Prise de clés.

Extenseurs

1. Réglez la durée d'activité des extenseurs, la durée d'arrêt de la stimulation et la durée totale. Reportez-vous à la Figure 8-25.
2. Appuyez sur Lancer. L'horloge de compte à rebours du programme apparaît en bas de l'écran.
3. Si nécessaire, réglez l'intensité de la stimulation.
4. Laissez le programme se poursuivre pour la durée totale ou appuyez sur Arrêter.
5. Appuyez sur Retour pour revenir à la fenêtre Paramètres du programme.

Remarque : la phase active du programme est mise en valeur en orange.

Remarque : le réglage de l'intensité de la stimulation affecte tous les programmes, sauf Prise de clés.



Figure 8-25 : Fenêtre du programme G, Extenseurs

Fléchisseurs

1. Réglez la durée d'activité des fléchisseurs, la durée d'arrêt de la stimulation et la durée totale. Reportez-vous à la Figure 8-26.



Figure 8-26 : Fenêtre du programme G, Fléchisseurs

2. Appuyez sur Lancer. L'horloge de compte à rebours du programme apparaît en bas de l'écran.
3. Si nécessaire, réglez l'intensité de la stimulation.
4. Laissez le programme se poursuivre pour la durée totale ou appuyez sur Arrêter.
5. Appuyez sur Retour pour revenir à la fenêtre Paramètres du programme.

Remarque : la phase active du programme est mise en valeur en orange.

Remarque : le réglage de l'intensité de la stimulation affecte tous les programmes, sauf Prise de clés.

Configuration d'un programme Personnel (personnalisé)

1. Dans le menu Programmes, appuyez sur le bouton Modifier (à côté du bouton 1 ou du bouton 2) sous la section Affecter un bouton de programme. Reportez-vous à la Figure 8-27.



Figure 8-27 : Bouton Modifier, section Affecter un bouton de programme

2. La fenêtre Affecter au bouton 1 ou Affecter au bouton 2 s'ouvre. Sélectionnez Personnel (personnalisé) et appuyez sur le bouton Éditer. Reportez-vous à la Figure 8-28.



Figure 8-28 : Fenêtre Affecter au bouton 1

3. La fenêtre Personnel (personnalisé) s'ouvre et affiche la liste des segments du programme. Reportez-vous à la Figure 8-29. Réglez la durée totale à l'aide des flèches en haut de l'écran. Pour régler la durée d'un segment individuel, surlignez le segment et réglez la durée à l'aide des flèches en bas de l'écran.
4. Pour réorganiser un segment, surlignez le segment et appuyez sur les flèches haut/bas.
5. Pour éditer un segment, surlignez le segment et appuyez sur Éditer. La fenêtre Paramètres du progr. sélectionné s'ouvre. Réglez les paramètres du programme, puis appuyez sur Retour pour revenir à la fenêtre Personnel (personnalisé).



Figure 8-29 : Liste des segments du programme Personnel (personnalisé)

6. Pour supprimer un segment, surlignez le segment et appuyez sur Supprimer.
7. Pour ajouter un segment, appuyez sur Ajouter pour ouvrir la fenêtre Ajouter un segment. Reportez-vous à la Figure 8-30. Sélectionnez le segment souhaité, réglez la durée du segment et appuyez sur Ajouter. Le segment ajouté apparaîtra en bas de la liste des segments.

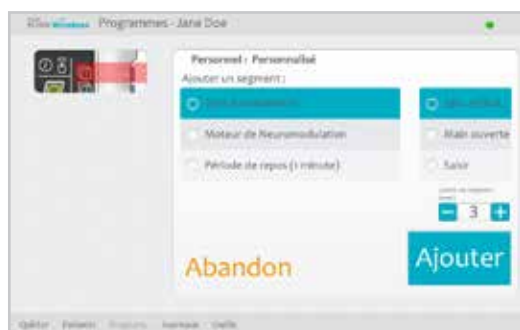


Figure 8-30 : Fenêtre d'ajout de segment au programme Personnel : Personnalisé

8. Appuyez sur Lancer et réglez l'intensité de la stimulation.
9. Appuyez sur Seg. suivant pour passer au segment suivant du programme ou appuyez sur Arrêter.
10. Appuyez sur Retour pour revenir à la fenêtre Affecter au bouton.

Remarque : le nombre maximum de segments par programme est de huit. Le nombre maximum de périodes de repos est de 15.

Remarque : le réglage de l'intensité de la stimulation affecte tous les programmes, sauf Prise de clés.

Affectation des boutons de programme utilisateur 1 et 2

Le médecin peut affecter jusqu'à deux programmes à l'unité de contrôle H200 Wireless pour une utilisation au domicile du patient. Pour accéder aux programmes utilisateurs affectés, le patient peut appuyer sur les boutons Programme 1 et Programme 2 de l'unité de contrôle H200 Wireless.

Pour affecter un bouton de programme utilisateur 1 :

1. À partir du menu Programmes, appuyez sur le bouton Modifier 1. Reportez-vous à la Figure 8-31.



Figure 8-31 : Menu Programmes

2. La fenêtre Affecter au bouton 1 s'ouvre. Reportez-vous à la Figure 8-32.



Figure 8-32 : Fenêtre Affecter au bouton 1

3. Sélectionnez un programme.
4. Appuyez sur Retour pour revenir au menu Programmes ou sur Modifier pour ouvrir le programme et en modifier les paramètres.

Pour affecter un bouton de programme utilisateur 2 :

1. À partir du menu Programmes, appuyez sur le bouton Modifier 2.
2. La fenêtre Affecter au bouton 2 s'ouvre. Reportez-vous à la Figure 8-33.
3. Sélectionnez un programme ou appuyez sur « Identique au Bouton 1 ».
4. Appuyez sur Retour pour revenir au menu Programmes ou sur Modifier pour ouvrir le programme et en modifier les paramètres.



Figure 8-33 : Fenêtre Affecter au bouton 2

Affichage du journal de session d'un patient

Une session de patient commence lorsqu'une unité de contrôle H200 Wireless est connectée au programmeur du médecin et lorsque le dossier du patient est ouvert. Une session de patient se termine lorsque les données sont enregistrées et que l'unité de contrôle H200 Wireless est déconnectée du programmeur du médecin. Si l'unité de contrôle H200 Wireless est déconnectée puis reconnectée dans l'heure, la session la plus récente est rouverte.

Pour afficher l'historique des sessions du patient :

1. Ouvrez le dossier du patient et appuyez sur le menu Journaux.
2. Appuyez sur l'onglet Sessions. La fenêtre de liste des sessions s'ouvre, indiquant la date, la durée et l'utilisateur système pour chaque session enregistrée. Reportez-vous à la Figure 8-34.

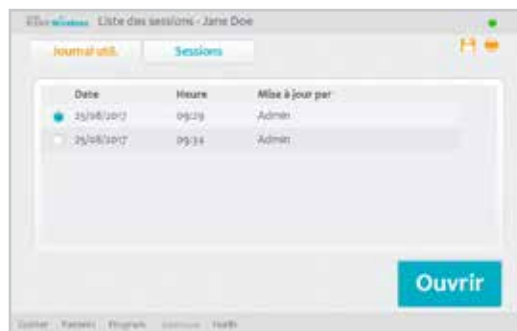


Figure 8-34 : Fenêtre Liste des sessions

3. Sélectionnez une session depuis la liste et appuyez sur Ouvrir.
4. La fenêtre des détails de la session s'ouvre, montrant les détails enregistrés pour cette session. Reportez-vous à la Figure 8-35.

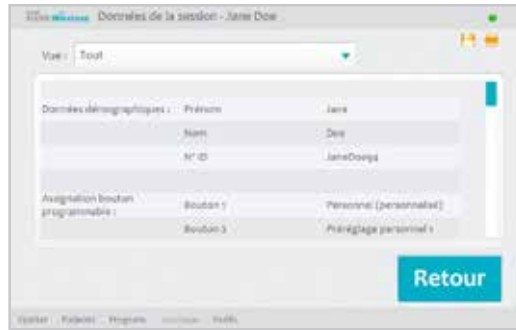


Figure 8-35 : Fenêtre Données de la session

5. Dans le menu déroulant Vue, sélectionnez « Tout » pour afficher tous les détails de la session ou restreignez la recherche en sélectionnant l'une des options suivantes :
 - Données démographiques
 - Assignation bouton programmable
 - Paramètres de stimulation
 - Programmes de stimulation
6. Appuyez sur Retour pour retourner à la fenêtre Liste des sessions.

Affichage d'un journal d'utilisation du patient

Le journal d'utilisation est un rapport de l'utilisation du système H200 Wireless par le patient. Le journal d'utilisation peut être filtré par date et intervalle.

Pour afficher le journal d'utilisation du patient :

1. Ouvrez le dossier du patient et appuyez sur le menu Journaux.
2. Appuyez sur l'onglet Journal d'utilisation. Le journal d'utilisation s'ouvre. Reportez-vous à la Figure 8-36.

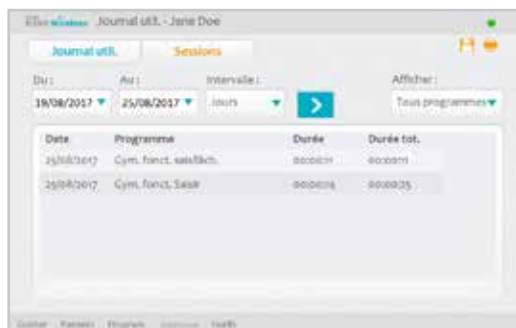


Figure 8-36 : Journal d'utilisation

3. À partir du menu déroulant Affichage en bas à droite de l'écran, sélectionnez « Tous les programmes » pour afficher le journal d'utilisation de tous les programmes ou sélectionnez un programme spécifique pour préciser la recherche.

Impression/Sauvegarde d'un historique d'utilisation

Pour imprimer un historique d'utilisation, procédez comme suit :

1. Appuyez sur l'icône d'impression dans la fenêtre Journal d'utilisation.
2. La boîte de dialogue d'impression standard de Windows apparaît.

Pour enregistrer un historique d'utilisation, procédez comme suit :

1. Appuyez sur l'icône d'enregistrement dans la fenêtre Journal d'utilisation.
2. Lorsque la boîte de dialogue de sélection du dossier Windows apparaît, sélectionnez un dossier dans lequel le fichier sera enregistré. Appuyez sur OK pour enregistrer.

Affichage des informations du système

1. Connectez une unité de contrôle H200 Wireless au programmeur du médecin.
2. Dans le menu Outils, appuyez sur l'onglet Info. Reportez-vous à la Figure 8-37.



Figure 8-37 : Fenêtre Informations sur le système

Gestion des dossiers de patients

Modification du nom d'un patient

1. Sélectionnez un patient depuis la liste et appuyez sur Modifier.
2. La fenêtre Modifier le patient s'affiche. Reportez-vous à la Figure 8-38.
3. Modifiez le nom et appuyez sur OK.

Remarque : l'ID du patient ne peut pas être modifié.

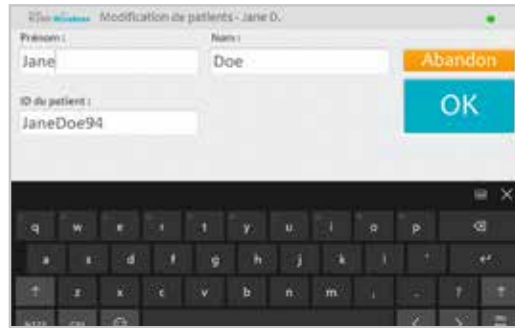


Figure 8-38 : Fenêtre Modification de patients

Suppression d'un dossier de patient

1. Déconnectez l'unité de contrôle du programmeur du médecin.
2. Sélectionnez un patient depuis la liste.
3. Appuyez sur Supprimer.
4. La fenêtre de confirmation Supprimer le patient s'affiche. Reportez-vous à la Figure 8-39. Appuyez sur Oui.



Figure 8-39 : Fenêtre de confirmation Supprimer le patient

Gestion des utilisateurs

Depuis le menu Outils, les administrateurs peuvent ajouter ou supprimer des utilisateurs, modifier leur mot de passe, ou sauvegarder et restaurer la base de données.

Ajout d'un utilisateur

1. Appuyez sur l'onglet Utilisateurs pour ouvrir la fenêtre Administration d'utilisateur. Reportez-vous à la Figure 8-40.



Figure 8-40 : Fenêtre Administration d'utilisateur

- Appuyez sur Nouvel utilisateur. La fenêtre Ajouter un nouvel utilisateur s'ouvre. Reportez-vous à la Figure 8-41.

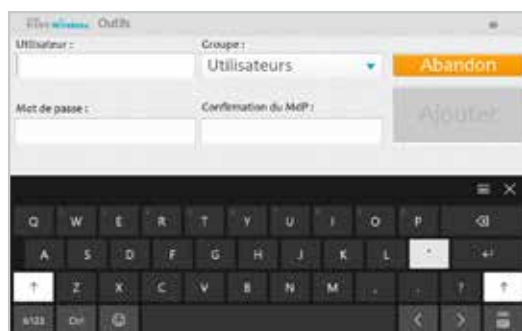


Figure 8-41 : Fenêtre Ajouter un nouvel utilisateur

- Saisissez un nom d'utilisateur et un mot de passe, puis confirmez le mot de passe.
- Depuis le menu déroulant « Groupe », sélectionnez « Administrateurs » ou « Utilisateurs », puis appuyez sur Ajouter.

Suppression d'un utilisateur

- Depuis la fenêtre Administration d'utilisateur, sélectionnez un utilisateur.
- Appuyez sur Suppr. Util.
- Un message de confirmation apparaîtra. Reportez-vous à la Figure 8-42. Appuyez sur Oui.



Figure 8-42 : Fenêtre de confirmation Effacer l'utilisateur

Remarque : le dernier administrateur restant ne peut pas être supprimé.

Changement du mot de passe d'un utilisateur

1. Depuis la fenêtre Administration d'utilisateur, sélectionnez un utilisateur.
2. Appuyez sur Modif. MdP de l'utilisateur s'ouvre. Reportez-vous à la Figure 8-43.
3. Entrez et confirmez le nouveau mot de passe. Appuyez sur OK.

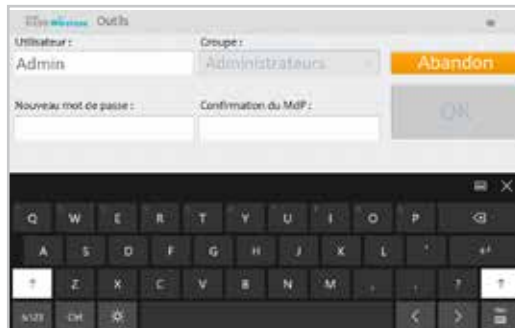


Figure 8-43 : Fenêtre Modifier le mot de passe de l'utilisateur

Sauvegarde et restauration de la base de données

Sauvegarde automatique

Le logiciel H200 Wireless sauvegarde automatiquement la base de données chaque fois que l'on quitte l'application. Si aucune carte de stockage ne se trouve dans le port SD, un avertissement s'affiche au moment de quitter le logiciel.

Remarque : les utilisateurs doivent quitter le logiciel H200 Wireless à la fin de chaque journée.

Pour désactiver la sauvegarde automatique des données :

1. Appuyez sur le menu Outils, puis sur l'onglet Sauvegarde.
2. Décochez la case à côté de « Automatiser la sauvegarde des données ». Reportez-vous à la Figure 8-44.



Figure 8-44 : Fenêtre Sauvegarder

Sauvegarde manuelle

Les administrateurs peuvent sauvegarder manuellement la base de données du programmeur du médecin sur la carte SD à tout moment.

Pour sauvegarder manuellement la base de données :

1. Assurez-vous qu'une carte de stockage est installée dans le port SD du programmeur du médecin.
2. Appuyez sur le menu Outils, puis sur l'onglet Sauvegarde.
3. Appuyez sur Lancer la sauvegarde. Un fichier sera créé sur la carte SD. Le nom du fichier indique la date et l'heure de sa création.
4. Surveillez la barre de progression jusqu'à ce que la sauvegarde soit réussie et appuyez sur OK.

Effacer

Les administrateurs peuvent restaurer la base de données lorsque le programmeur du médecin est remplacé ou que la base de données est corrompue. Veillez à ne pas entrer d'information de nouveau patient avant de restaurer la base de données.

Pour restaurer la base de données :

1. Si une carte de stockage vierge est insérée dans le programmeur du médecin, retirez-la.
2. Vérifiez que le commutateur de verrouillage de la carte contenant la base de données sauvegardée est en position déverrouillée et insérez-la dans le programmeur du médecin.
3. Ouvrez le logiciel H200 Wireless et connectez-vous à l'aide du nom d'utilisateur et du mot de passe d'un administrateur. Appuyez sur le menu Outils, puis sur l'onglet Restaurer. La fenêtre de restauration s'ouvre. Reportez-vous à la Figure 8-45.
4. Sélectionnez « De sauv. automatique » ou « De sauv. manuelle », sélectionnez un nom de fichier depuis le menu déroulant et appuyez sur Démarrer la restauration.
5. Le message suivant apparaît : « Le rétablissement de la base de données écrasera la base de données courante. Êtes-vous sûr(e) ? » Appuyez sur Oui. Attendez que la barre de progression arrive à 100 % et que le message « Rétablissement réussi » s'affiche. Appuyez ensuite sur OK.
6. Appuyez sur le menu Patients pour retourner à la fenêtre Liste des patients, puis vérifiez que la base de données a été restaurée.



Figure 8-45 : Fenêtre Restaurer

Entraînement et suivi du patient

Formation des patients

Les médecins doivent former les patients à l'installation, l'opération et l'entretien de leur système H200 Wireless. Les patients doivent être capables de suivre leur programme d'entraînement NESS H200 Wireless, d'identifier des problèmes et de savoir qui contacter pour assistance.

La formation des patients doit comprendre les sujets suivants :


- Examen de la carte de référence de l'utilisateur et du Manuel de l'utilisateur du H200 Wireless.
- Comment mettre et retirer l'orthèse.
- Comment utiliser le système H200 Wireless.
- Instructions de nettoyage et de maintenance du système.
- Dépannage de base.
- Examen du programme d'entraînement personnel du patient.
- Entraînement avec le système H200 Wireless.

De nombreux sujets précités sont couverts par le Manuel de l'utilisateur du H200 Wireless. Cette section concerne des points supplémentaires à considérer.

Enfilement/Retrait de l'orthèse H200 Wireless


Rappelez aux patients de :

- Laver toutes lotions ou huiles de leur main et avant-bras au savon et à l'eau.
- Vérifier que les électrodes en tissu sont humidifiées et qu'elles n'ont pas de zones sèches. Les zones sèches empêchent le courant de stimulation d'atteindre le bras/la main.
- Étendre manuellement, si nécessaire, leurs doigts, poignet, coude et épaule pour enfiler l'orthèse plus facilement.
- Mettre d'abord l'extrémité spiralée de l'orthèse.
- Vérifier la position du pont de poignet et du thénar avant de mettre le support des fléchisseurs sous l'avant-bras. Le pont de poignet doit se trouver autour du poignet et le thénar doit se trouver sur l'éminence thénar. Les patients doivent connaître la position correcte de l'orthèse sur le bras/la main. Un mauvais positionnement peut causer une activation faible ou déséquilibrée de la main et des marques de pression sur la peau autour du poignet.
- Retirer et replacer l'orthèse si elle est placée trop distalement sur la main. Les patients ne doivent pas glisser l'orthèse sur l'avant-bras.

- Bien fermer le bras d'aile et vérifier qu'il n'y a aucun interstice entre le bras et l'orthèse. Il ne doit y avoir aucun intervalle visible.
- Vérifier la position de l'orthèse à l'aide  du bouton de test de stimulation sur l'unité de contrôle. Il faut appuyer une fois pour contrôler les extenseurs. Il faut appuyer encore pour contrôler les fléchisseurs.

Utilisation du système H200 Wireless

Passez en revue les points suivants avec les patients :

- Allumer le système.
- Tester la stimulation de l'orthèse à l'aide du bouton de test de stimulation .
- Sélectionner le Programme utilisateur 1 et 2.
- Allumer, éteindre et mettre en pause la stimulation avec le bouton de déclenchement de l'unité de contrôle et de l'orthèse.
- Augmenter/diminuer l'intensité de la stimulation.
- Activer/désactiver le mode silencieux des tonalités sonores de l'orthèse et de l'unité de contrôle.
- Enregistrer électroniquement une unité de contrôle ou une orthèse de remplacement.

Entretien et nettoyage du système H200 Wireless

Passez en revue les points suivants avec les patients :

- Charger les piles de l'orthèse et de l'unité de contrôle.
- Humidifier les électrodes en tissu et déterminer quand les changer.
- Nettoyer et désinfecter les composants du système H200 Wireless et l'étui de transport du kit du système H200 Wireless.
- Nettoyer les bases d'électrodes.

Dépannage

Demandez aux patients de contacter l'assistance technique Bioness au 800.211.9136, Option 3 (aux États-Unis) ou leur distributeur local (en dehors des États-Unis) pour toute question ou problème.

Entraînement à l'utilisation du système H200 Wireless

Demandez aux patients de monter et de faire fonctionner le système H200 Wireless en suivant le programme d'entraînement.

Suivi des patients et support clinique

Un suivi des patients et un programme de support clinique doivent :

- Évaluer les avantages de continuer avec les programmes sélectionnés choisis.
- Suivre les progrès cliniques.
- Maximiser l'efficacité clinique.
- Fournir une assistance clinique et technique.

Agenda de suivi suggéré

1. Vérifier l'orthèse et l'unité de contrôle.
2. Vérifier le journal d'utilisation du patient.
3. Faire une évaluation clinique.
4. Si nécessaire, ajuster les réglages de stimulation.
5. Si nécessaire, mettre à jour le programme d'entraînement du patient.
6. Le cas échéant, former le patient à des exercices supplémentaires (par exemple, des exercices d'amplitude articulaire passive et des entraînements fonctionnels).
7. Le cas échéant, affecter des programmes différents aux boutons Programme 1 et Programme 2 de l'unité de contrôle.
8. Établir une date pour la prochaine visite de suivi.

Maintenance et nettoyage

Chargement en cours

Le programmeur du médecin H200 Wireless doit être chargé pendant au moins quatre heures avant toute utilisation, quotidiennement, mais aussi lorsque l'indicateur de pile faible s'affiche.

Entretien de la pile de l'orthèse H200 Wireless

L'orthèse H200 Wireless est équipée d'une pile rechargeable qui ne peut pas être retirée. Ne tentez pas de remplacer la pile de l'orthèse H200 Wireless. Prenez l'habitude de la charger tous les jours si vous utilisez régulièrement le système et, au minimum, une fois par mois si le système est rangé. Évitez de laisser votre orthèse H200 Wireless non chargée indéfiniment pour ne pas diminuer la longévité de la pile. Reportez-vous à la section Caractéristiques techniques du présent manuel pour connaître les conditions de stockage et d'utilisation les plus adaptées. Une pile d'orthèse H200 Wireless peut durer plusieurs années, à condition d'avoir été correctement entretenue. Pour obtenir de l'aide concernant votre appareil, contactez l'assistance technique Bioness au 800.211.9136, Option 3 (États-Unis et Canada) ou votre distributeur local.

Unité de contrôle H200 Wireless

Reportez-vous au Manuel de l'utilisateur H200 Wireless pour les instructions relatives au remplacement de la pile.

 **Attention** : utilisez uniquement une pile fournie par Bioness, Inc.

Électrodes en tissu H200 Wireless

Les électrodes en tissu H200 Wireless doivent être remplacées toutes les deux semaines, voire avant cela en cas de dommages.

Humidifiez les électrodes en tissu H200 Wireless avant toute utilisation et après les trois à quatre heures d'utilisation. Retirez les électrodes en tissu de l'orthèse avant de les humidifier.

Enregistrement électronique

Une unité de contrôle de remplacement H200 Wireless doit être enregistrée électroniquement avec l'orthèse H200 Wireless existante pour que les composants puissent communiquer sans fil. Reportez-vous au Manuel de l'utilisateur H200 Wireless pour des instructions relatives à l'enregistrement électronique d'une unité de contrôle de remplacement H200 Wireless.

Une orthèse de remplacement H200 Wireless doit être enregistrée électroniquement avec l'unité de contrôle H200 Wireless existante pour que les composants puissent communiquer sans fil. Reportez-vous au Manuel de l'utilisateur H200 Wireless pour des instructions relatives à l'enregistrement électronique d'une orthèse de remplacement.

Résumé de la maintenance

Le Tableau 10-1 fournit une courte liste des responsabilités de maintenance des utilisateurs.


Responsabilité	Tâche
Patient	<ul style="list-style-type: none">• Contrôler l'état de charge de la pile de l'unité de contrôle et de l'orthèse H200 Wireless.• Charger les piles de l'orthèse et l'unité de contrôle H200 Wireless.• Identifier une pile défectueuse/ancienne de l'unité de contrôle ou orthèse H200 Wireless.• Remplacer la pile de l'unité de contrôle H200 Wireless.• Humidifier les électrodes H200 Wireless avant toute utilisation de l'orthèse et après trois à quatre heures d'utilisation.• Remplacer les électrodes en tissu H200 Wireless toutes les deux semaines ou avant, si elles sont endommagées.• Nettoyer/désinfecter l'orthèse, les bases d'électrodes, l'unité de contrôle et les accessoires H200 Wireless.• Enregistrer électroniquement une unité de contrôle ou une orthèse de remplacement H200 Wireless.
Médecin	<ul style="list-style-type: none">• Toutes les responsabilités « Patient » ci-dessus pour les kits du système clinique.• Surveiller l'état de charge de la pile du programmeur du médecin.• Charger le programmeur du médecin.• Identifier et signaler toute faute ou tout dommage de composants Bioness.• Remplacer des composants modulaires et des bases d'électrodes comme requis.• Vérifier les anomalies mécaniques de l'orthèse et de l'unité de contrôle H200 Wireless.• Nettoyer les composants et l'étui de transport du kit du médecin H200 Wireless.• Désinfecter les panneaux d'ajustement et l'orthèse H200 Wireless après utilisation clinique pour empêcher toute contamination entre patients.
Technicien de service	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier et effectuer périodiquement la maintenance des composants.• Diagnostiquer des anomalies et réparer ou remplacer des composants.

Tableau 10-1 : Résumé de la maintenance

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

Nettoyage des composants H200 Wireless

Tous les composants H200 Wireless peuvent être nettoyés au besoin ou toutes les semaines ; essuyez-les doucement avec un chiffon humide. Utilisez de l'eau, n'utilisez pas de produits détergents ou autres produits d'entretien, sauf avis contraire ci-dessous. Les composants électriques ne sont pas étanches. **Ne les immergez pas dans l'eau.**

 **Attention** : assurez-vous que tous les composants sont débranchés et éteints avant le nettoyage. Assurez-vous qu'ils sont complètement secs avant d'être utilisés à nouveau.

Désinfection des composants H200 Wireless

Composants électroniques

L'unité de contrôle H200 Wireless peut faire l'objet d'un nettoyage et d'une désinfection de bas niveau avec CaviWipes™ (si disponibles) ou des chiffons imbibés (mais pas ruisselants) d'isopropanol à 70 %, conformément aux instructions suivantes :

1. Utilisez un tissu désinfectant saturé pour mouiller complètement la surface du composant.
2. Utilisez un deuxième tissu désinfectant saturé pour retirer tout contaminant de la surface. Les salissures, etc., vont réduire l'efficacité du désinfectant si elles ne sont pas supprimées.
3. Si nécessaire, utilisez d'autres tissus désinfectants saturés pour que la surface du composant reste humidifiée pendant 3 minutes.

Remarque : suivez les instructions de Bioness pour la durée de contact spécifiée afin de tuer toutes les bactéries.

Orthèse


L'orthèse H200 Wireless (excepté le renfort de poignet) peut faire l'objet d'un nettoyage ou d'une désinfection de bas niveau à l'aide de chiffons imbibés d'isopropanol à 70 %, conformément aux instructions suivantes :

1. Utilisez un tissu désinfectant saturé pour mouiller complètement la surface du composant.
2. Utilisez un deuxième tissu désinfectant saturé pour retirer tout contaminant de la surface. Les salissures, etc., vont réduire l'efficacité du désinfectant si elles ne sont pas supprimées.
3. Si nécessaire, utilisez d'autres tissus désinfectants saturés pour que la surface des composants reste mouillée pendant 3 minutes.

Remarque : suivez les instructions de Bioness pour la durée de contact spécifiée afin de tuer toutes les bactéries.

Renfort de poignet

Le renfort de poignet ne peut pas être désinfecté. Le renfort de poignet ne peut être nettoyé qu'avec de l'eau et du savon. N'utilisez pas d'isopropanol à 70 % sur le renfort de poignet. Utilisez les couvercles du renfort de poignet à usage unique pour empêcher la contamination entre patients.

 **MISE EN GARDE :** désinfectez les panneaux d'ajustement et l'orthèse après chaque utilisation pour empêcher toute contamination entre patients.

Étui de transport du kit du médecin

La mallette de transport du kit du médecin H200 Wireless peut faire l'objet d'un nettoyage ou d'une désinfection de bas niveau à l'aide de CaviCide® (si disponible) ou d'isopropanol à 70 %, conformément aux instructions suivantes :

CaviCide :

1. Aspergez toute la surface de l'étui de transport du kit du médecin avec CaviCide.
2. Utilisez une serviette propre pour retirer les éventuels contaminants de surface. Les salissures, etc., vont réduire l'efficacité du désinfectant si elles ne sont pas supprimées.
3. Aspergez à nouveau toute la surface de l'étui de transport du kit du médecin avec CaviCide.
4. Continuez à badigeonner toute la surface de la mallette de transport si besoin afin de la maintenir humide pendant 10 minutes.

Isopropanol à 70 % :

1. Essuyez toute la surface de la mallette de transport du kit du médecin avec un chiffon saturé d'isopropanol à 70 %.
2. Utilisez un autre chiffon saturé d'isopropanol à 70 % pour détruire tous les contaminants de surface. Les salissures, etc., vont réduire l'efficacité du désinfectant si elles ne sont pas supprimées.
3. Essuyez à nouveau toute la surface de la mallette de transport du kit du médecin avec un nouveau chiffon saturé d'isopropanol à 70 %.
4. Utilisez d'autres chiffons saturés d'isopropanol à 70 % si besoin pour maintenir la surface de la mallette de transport humide pendant 10 minutes.

Remarque : suivez les instructions de Bioness pour la durée de contact spécifiée afin de tuer toutes les bactéries.

Remarque : n'utilisez pas d'autres produits de nettoyage/désinfectants, tels que de l'eau de Javel diluée ou des tissus désinfectants. Bioness n'a pas testé l'efficacité de ces produits sur les composants H200 Wireless.

L'isopropanol à 70 % est disponible en pharmacie.

Dépannage

Cette section fournit des conseils sur le dépannage pour les médecins. Indiquez aux patients de consulter la section de dépannage du Manuel de l'utilisateur H200 Wireless. Pour toute question ou préoccupation, contactez l'assistance technique Bioness : 800.211.9136, Option 3 (aux États-Unis) ou votre distributeur local (en dehors des États-Unis).

Problème	Solution
Les électrodes en tissu sont endommagées ou se décollent de l'orthèse.	<ul style="list-style-type: none"> • Remplacer les électrodes en tissu.
Le thénar est endommagé.	<ul style="list-style-type: none"> • Remplacer le thénar.
Le renfort de poignet est endommagé.	<ul style="list-style-type: none"> • Remplacer le renfort de poignet.
La stimulation n'est pas régulière.	<ul style="list-style-type: none"> • Humidifier à nouveau les électrodes. • Contacter Bioness.
Contact d'électrode défectueux	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que les électrodes en tissu sont humidifiées et qu'elles sont fixées à l'orthèse. • Vérifier que les bases d'électrodes sont vissées fermement. • Nettoyer les bases d'électrodes. • Contacter Bioness.
La stimulation est activée, mais les doigts du patient ne bougent pas.	<ul style="list-style-type: none"> • Éteindre l'unité de contrôle et retirer l'orthèse. • Humidifier entièrement les coussinets d'électrode. • Repositionner l'orthèse sur la main. • Allumer l'unité de contrôle et appuyer sur le bouton de test de stimulation ou sur le bouton de déclenchement. <p>S'il n'y a toujours pas de mouvement des doigts :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Éteindre l'unité de contrôle et retirer l'orthèse. • Contacter l'assistance technique Bioness.
Le système ne s'allume pas.	<ul style="list-style-type: none"> • Le système est peut-être en mode veille. • Appuyer sur le bouton de déclenchement de l'orthèse pour quitter le mode veille. • Si le bouton de déclenchement de l'orthèse est désactivé, connecter le chargeur du système à l'unité de contrôle pour quitter le mode veille.
La stimulation ne passe pas avec les panneaux d'ajustement en place.	<ul style="list-style-type: none"> • Retirer les panneaux d'ajustement. • Vérifier que les ressorts conducteurs sont intacts et propres. • Utiliser des tampons à base d'alcool pour nettoyer les ressorts conducteurs des panneaux d'ajustement. • Utiliser des tampons à base d'alcool pour nettoyer les contacts métalliques correspondants de l'orthèse. • Fixer les panneaux d'ajustement. • Activer la stimulation.

Foire aux questions

Pour toute question ou préoccupation, contactez l'assistance technique Bioness au 800.211.9136, Option 3 (aux États-Unis) ou votre distributeur local (en dehors des États-Unis).

Notre établissement de soins possède plusieurs systèmes H200 Wireless. Comment identifier les composants appartenant à chacun des différents systèmes H200 Wireless ?

Chaque système H200 Wireless a un numéro de système d'identification (ID) alphanumérique (par exemple, A123) imprimé au dos de l'unité de contrôle H200 Wireless et sous l'aile de l'orthèse H200 Wireless. Les numéros de système d'identification des deux composants doivent correspondre pour que le système fonctionne. Vérifiez ces numéros avant d'utiliser le système pour vous assurer qu'ils correspondent.

Les boutons du logiciel H200 Wireless qui permettent de créer un nouveau dossier de patient ou de régler les paramètres pour un patient sont grisés et ne fonctionnent pas.

Le programmeur du médecin et l'unité de contrôle H200 Wireless ne communiquent pas. Ils doivent tous deux être connectés au câble du programmeur du médecin pour communiquer. Arrêtez l'unité de contrôle H200 Wireless ou mettez-la en mode Attente. Reconnectez ensuite le câble du programmeur du médecin à l'unité de contrôle H200 Wireless et au programmeur du médecin.

J'ai connecté l'unité de contrôle H200 Wireless au câble du programmeur du médecin et un message est apparu sur le programmeur du médecin. Le message dit que l'heure et la date de l'unité de contrôle H200 Wireless et du programmeur du médecin ne correspondent pas.

Les horloges de l'unité de contrôle H200 Wireless et du programmeur du médecin doivent être synchronisées pour que le journal d'utilisation et le journal de session soient enregistrés de manière correcte.

Si la date et l'heure du programmeur du médecin sont exactes, mettez à jour l'horloge de l'unité de contrôle H200 Wireless.

Si la date et l'heure affichées sur le programmeur du médecin ne sont pas exactes, appuyez sur Quitter pour fermer le logiciel H200 Wireless et ouvrez l'écran des paramètres du programmeur du médecin. (Reportez-vous aux instructions du fabricant du programmeur du médecin.) Utilisez le stylet pour ajuster le fuseau horaire, l'heure et la date du programmeur du médecin. Appuyez sur OK pour enregistrer les réglages. Reconnectez-vous au logiciel H200 Wireless, reconnectez l'unité de contrôle H200 Wireless et mettez à jour l'horloge du système H200 Wireless pour qu'elle corresponde à celle du programmeur du médecin.

J'ai connecté l'unité de contrôle H200 Wireless au câble du programmeur du médecin et un message est apparu sur le programmeur du médecin. Le message indique qu'un nouveau patient a été détecté et me demande si je veux ajouter son dossier à la base de données.

Appuyez sur Oui si vous voulez examiner ou modifier les paramètres du patient. Sinon, appuyez sur Non pour retourner à la fenêtre Liste des patients. Pour copier un autre dossier de patient dans l'unité de contrôle H200 Wireless, l'unité de contrôle H200 Wireless étant toujours connectée au câble du programmeur du médecin, ouvrez le dossier d'un autre patient ou créez un nouveau dossier patient à utiliser avec l'unité de contrôle H200 Wireless. Remarque : si vous ouvrez un autre dossier de patient alors que l'unité de contrôle H200 Wireless est connectée, les données du système H200 Wireless seront remplacées de façon permanente par le dossier ouvert.

J'ai connecté l'unité de contrôle H200 Wireless au câble du programmeur du médecin et un message indiquant que les paramètres ne sont pas cohérents est apparu sur le programmeur du médecin.


Un autre programmeur du médecin a été utilisé lors de la dernière mise à jour du système H200 Wireless connecté.


Appuyez sur Système pour remplacer les données présentes sur le programmeur du médecin par celles présentes sur l'unité de contrôle H200 Wireless (option recommandée pour les patients qui ont utilisé les paramètres de l'unité de contrôle H200 Wireless et qui reviennent pour un examen de suivi).

Pour remplacer les paramètres du système H200 Wireless par ceux présents dans la base de données du programmeur du médecin, appuyez sur Base de données.

Appuyez sur Ignorer pour laisser les paramètres du programmeur du médecin et du système H200 Wireless inchangés.

Lorsque je charge le système H200 Wireless, comment puis-je savoir que les piles sont complètement chargées ?

Lorsque l'unité de contrôle H200 Wireless est complètement chargée, une ligne VERTE horizontale  apparaît sur l'affichage numérique de l'unité de contrôle H200 Wireless.

Quand l'orthèse H200 Wireless est complètement chargée, le voyant d'état  de l'unité RF Stim est VERT FIXE.

La charge prend environ trois heures. Une fois qu'ils sont chargés, laissez les composants connectés au chargeur du système jusqu'à ce qu'ils soient prêts à être utilisés.





Après le chargement complet de l'unité de contrôle et de l'orthèse 200 Wireless, j'ai déconnecté le dispositif du chargeur puis je l'ai reconnecté immédiatement. Les icônes de chargement se sont encore affichées sur l'unité de contrôle et l'orthèse H200 Wireless. Dois-je répéter le processus de charge ?



Si vous avez récemment chargé votre système et que les icônes de pleine charge se sont affichées, votre système est encore complètement chargé. Vous n'avez pas besoin de répéter le processus de charge.

J'ai reçu une orthèse/unité de contrôle de remplacement et on m'a dit de l'enregistrer. Pourquoi l'enregistrement est-il important et comment dois-je procéder pour enregistrer un composant ?

Une unité de contrôle ou une orthèse de remplacement doit être enregistrée électroniquement avec le composant H200 Wireless existant pour que les différents éléments puissent communiquer sans fil. Pour enregistrer électroniquement un composant de remplacement, reportez-vous au Manuel de l'utilisateur H200 Wireless.

J'ai essayé la procédure d'enregistrement, mais je n'ai pas vu les arcs verts alternants sur l'affichage numérique. Le composant de remplacement ne fonctionne pas.

Le mode clinique a pu être lancé par erreur au lieu de la procédure d'enregistrement. Pour lancer le mode clinique, appuyez sur le bouton moins  et sur les boutons Marche/Arrêt  de l'unité de contrôle H200 Wireless. Pour lancer l'enregistrement dans l'unité de contrôle H200 Wireless, appuyez sur les boutons moins  et déclenchement  de l'unité de contrôle H200 Wireless.

Arrêtez l'unité de contrôle H200 Wireless, puis appuyez sur les boutons moins  et déclenchement  pour redémarrer le processus d'enregistrement.

Le bouton de déclenchement ne fonctionne pas correctement et empêche l'arrêt de la stimulation ou la stimulation débute inopinément.

Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt de l'unité de contrôle pour neutraliser la commande du bouton de déclenchement ou retirez simplement l'orthèse.

Caractéristiques techniques

Caractéristiques de l'unité de contrôle H200 Wireless	
Classification	Alimentation interne, fonctionnement continu
Modes de fonctionnement	Utilisateur et Attente
Type de pile	AAA NiMH 1,2 V, 900-1 100 mAh rechargeable
Commandes	<ul style="list-style-type: none"> • Bouton Marche/Arrêt lumineux • Bouton de déclenchement lumineux pour lancer et interrompre la stimulation. • Boutons d'intensité +/- pour régler le niveau d'intensité • Bouton muet pour désactiver les alertes sonores • Boutons de sélection de programme (1, 2) • Bouton de test de stimulation
Indications	<ul style="list-style-type: none"> • Quatre icônes d'état : unité de contrôle H200 Wireless, État de la communication RF, Programme sélectionné (1, 2) • Affichage numérique indiquant l'intensité de stimulation relative • Les boutons lumineux indiquent si le système est allumé ou éteint, et si la stimulation est en cours, arrêtée ou en pause. • « Tonalités » pour les indications sonores
Options de transport	Dans la poche, courroie de cou, dragonne ou étui de ceinture
Dimensions	Longueur : 73 mm (2,9 po) ; Largeur : 46 mm (1,8 po) ; Hauteur : 18 mm (0,7 po)
Poids	45 grammes (1,5 oz.)

Caractéristiques de l'unité de contrôle H200 Wireless	
Plages environnementales	<ul style="list-style-type: none"> • Température de transport et de stockage : -25 °C à +70 °C (-13 °F à +158 °F) • Température de service : 5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F) • Humidité relative de service : 15 % à 93 % • Température de chargement : 5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F) • Pression d'expédition : 30 kPa (équivalent à environ 9 100 mètres au-dessus du niveau de la mer) jusqu'à 10 heures • Pression de service : 70 kPa à 106 kPa • Classification IP : IP22

Spécifications de l'orthèse H200 Wireless			
Classification	Alimentation interne, fonctionnement continu avec des pièces de type BF		
Tension de fonctionnement	3,7 V		
Type de pile	Pile exclusive Li-Ion (Lithium Ion) 3,7 V, 280-350 mAh rechargeable		
Indications	<ul style="list-style-type: none"> • Voyants d'état (erreur, pile, chargement) et de stimulation de l'orthèse H200 Wireless • « Tonalités » pour les indications sonores 		
Matériau	Coque de l'élément principal : rilsan BZM 30 OTL Coque de l'aile : TEREZ ABS 5010 Renfort du poignet : mousse flexible, enveloppe non intégrale en uréthane bi-composant, Purtec GMBH Thénar : gomme silicone Dow Corning NPC 40		
Configurations	Taille : petit/moyen/grand Côté : gauche et droit Total de 6 configurations		
Plages environnementales	<ul style="list-style-type: none"> • Température de transport et de stockage : -25 °C à +70 °C (-13 °F à +158 °F) • Température de service : 5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F) • Humidité relative de service : 15 % à 93 % • Température de chargement : 5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F) • Classification IP : IP27 		
	Petite	Moyenne	Grande
Dimensions (fermé)	Longueur : 270 mm (10,63 po) Largeur : 110 mm (4,33 po) Profondeur : 90 mm (3,54 po)	Longueur : 270 mm (10,63 po) Largeur : 110 mm (4,33 po) Profondeur : 90 mm (3,54 po)	Longueur : 300 mm (11,81 po) Largeur : 130 mm (5,11 po) Profondeur : 130 mm (5,11 po)
Poids estimé	300 grammes (10,58 onces)	300 grammes (10,58 onces)	300 grammes (10,58 onces)

Paramètres d'impulsion de l'orthèse H200 Wireless	
Impulsion	Biphasée équilibrée
Forme d'onde	Symétrique
Intensité (Maximum)	0-80 mA, résolution de 1 mA (phase positive)
Intensité maximum du courant (rms)	Électrodes n° 1, n° 2, n° 3 et n° 5 : 13,1 mA rms Électrodes n° 4 : 18,6 mA rms
Tension maximum	120 V

	Symétrique		
Durée de l'impulsion positive (µs)	100	200	300
Durée de l'impulsion négative (µs)	100	200	300
Intervalle entre les phases (µs)	50		
Durée totale maximale de l'impulsion (µs)	250	450	650
Plage de charge	0–5 000 ohms (selon les limites de tension maximale)		
Charge nominale	500 ohms		
Charge d'alimentation maximum	500 ohms (80 mA, 120 V)		
Fréquence de répétition des impulsions	20-45 Hz, résolution de 5 Hz		
Durée d'élévation de courant au maximum	0-3,1 secondes		
Durée de réduction de courant à zéro	0-3,1 secondes		
Durée maximum du programme de stimulation	4 heures, résolution de 5 minutes		

Spécifications des électrodes en tissu H200 Wireless						
Matériau	Tissu non tissé Remarque : utilisez uniquement les électrodes en tissu fournies par Bioness, Inc.					
Électrode en tissu n°	1	2	3 Standard	3 Grande	4	5
Surface (mm ²)	1 784	1 185	791	1 284	2 038	1 185
Surface (pouce ²)	2,8	1,8	1,2	2,0	3,2	1,8

Caractéristiques de l'alimentation	
Utilisez une alimentation agréée pour dispositif médical de classe II fournie/approuvée par Bioness et avec les caractéristiques suivantes :	
Entrée	
Tension	100-240 V CA \pm 10 %
Courant	0,16-0,08 Arms à la charge max.
Fréquence	50-60 Hz
Sortie	
Tension	5 V \pm 5 %
Courant	1 400 mA

Description de la technologie sans fil	
Caractéristiques de la liaison sans fil	
Bande de fréquence	2,4 GHz, bande ISM
Puissance de transmission	Conforme aux règles FCC 15.247 (États-Unis) / ETSI EN 300-440 (Europe)
Émetteurs	
Bande de fréquences en service	2 401-2 482 MHz
Type de modulation	FSK
Type de signal modulant	Message de données binaires
Taux de données [=Fréquence du signal modulant]	250 Kbps
Puissance rayonnée équivalente	<10 dBm
Récepteurs	
Bande de fréquences en service	2 401-2 482 MHz
Largeur de bande du récepteur	812 kHz autour d'une fréquence sélectionnée

Annexe - Tableaux EMI

Instructions et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le système H200 Wireless est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système H200 Wireless doit vérifier qu'il l'utilise dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique — Informations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système H200 Wireless utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Cependant, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de causer d'interférences aux matériels électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le système H200 Wireless peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements à usage domestique et ceux directement connectés au réseau public qui fournit l'énergie basse tension qui approvisionne les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Est conforme	

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

Le système H200 Wireless est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système H200 Wireless doit vérifier qu'il l'utilise dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Informations
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	Contact 6 kV Air 8 kV	Contact 6 kV Air 8 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage. Si le sol est recouvert de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Immunité aux décharges électriques transitoires CEI 61000-4-4	2 kV pour les lignes d'alimentation électrique 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'énergie du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	1 kV de ligne à ligne 2 kV de la ligne à la terre	1 kV de ligne à ligne (Équipement de classe II sans aucune interconnexion mise à la terre)	La qualité de l'énergie du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Baisse de tension, courtes coupures et variations de la tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % U_T (baisse supérieure à 95 % dans U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % dans U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % dans U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (baisse supérieure à 95 % dans U_T) pendant 5 s	<5 % U_T (baisse supérieure à 95 % dans U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % dans U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % dans U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (baisse supérieure à 95 % dans U_T) pendant 5 s	La qualité de l'énergie du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du système H200 Wireless a besoin d'une activité continue pendant les coupures du réseau électrique, il est recommandé que l'appareil soit alimenté par un onduleur ou une pile.
Fréquence de l'énergie (50/60 Hz) du champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La fréquence d'énergie des champs magnétiques doit correspondre aux niveaux caractéristiques de l'emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier type.
Remarque : U_T est la tension CA du réseau électrique avant l'application du niveau de test.			

Instructions et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le système H200 Wireless est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système H200 Wireless doit vérifier qu'il l'utilise dans un tel environnement.


Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Informations
			L'appareil de communication RF portable et mobile doit être utilisé à distance de toute partie du système H200 Wireless, y compris des câbles. La distance de séparation recommandée est calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF conduit CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Distance de séparation recommandée : $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF rayonné CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	$[E_{r1}] = 3 \text{ V/m}$ de 80 MHz à 2,5 GHz $[E_{r2}] = 10 \text{ V/m}$ de 26 MHz à 1 GHz	Distance de séparation recommandée : $d = 0,4 \sqrt{P}$, 80-800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$, de 800 à 1 000 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$, de 1 000 à 2 500 MHz

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

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

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

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

REMARQUE 5 : Des interférences peuvent survenir à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant : 

^a Les intensités du champ issues d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour téléphones radio (portables/sans fil) et radios mobiles terrestres, radioamateur, diffuseur radio AM et FM ou diffuseur TV ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique causé par les émetteurs RF fixes, il faut envisager une étude sur site électromagnétique. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le système H200 Wireless est utilisé dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus, le système H200 Wireless doit alors être contrôlé pour vérifier que l'utilisation est normale. Si des résultats anormaux sont observés, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, par exemple la réorientation ou le déplacement du système H200 Wireless.

^b Au-delà de la gamme de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communications portables et mobiles RF et le système H200 Wireless

Le système H200 Wireless est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations de RF rayonné sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système H200 Wireless peut empêcher certaines interférences électromagnétiques par l'application d'une distance minimale entre l'appareil de communication RF portable et mobile (émetteur) et le système H200 Wireless tel que recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur			
	150 kHz à 80 MHz à l'extérieur des bandes ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0,4 \sqrt{P}$	800 MHz à 1 000 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$	1 000 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	4,7 po (0,12 m)	1,6 po (0,04 m)	2,8 po (0,07 m)	9,1 po (0,23 m)
0,1	15 po (0,38 m)	5,2 po (0,13 m)	8,7 po (0,22 m)	2 pi 5 po (0,73 m)
1	3 pi 11 po (1,2 m)	15 pi 7 po (0,4 m)	2 pi 4 po (0,7 m)	7 pi 7 po (2,3 m)
10	12 pi 6 po (3,8 m)	4 pi 2 po (1,3 m)	7 pi 3 po (2,2 m)	24 pi 11 po (7,3 m)
100	39 pi 4 po (12 m)	13 pi 1 po (4 m)	23 pi (7 m)	75 pi 6 po (23 m)

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

REMARQUE 2 : ces instructions ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations.

L'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes influent sur la propagation électromagnétique.

Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie maximale non répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être définie à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque : tous les calculs sont effectués en fonction des tableaux 204 et 206 de la norme CEI 60601-1-2 pour les équipements ne concernant pas la survie et avec des facteurs de 3,5 à 0,15-800 MHz et de 7 à 800-2 500 MHz. Il n'existe aucune exigence concernant les bandes ISM dans ces tableaux.

Sécurité et confidentialité du réseau

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

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

La mise en œuvre de pratiques sécuritaires peut varier d'un établissement à un autre et inclure plusieurs technologies différentes, telles que des pare-feu, des logiciels antivirus et anti-espions, etc. Bien que la fonctionnalité en ligne soit désactivée sur la tablette du programmeur du médecin, il existe toujours un risque, aussi infime soit-il, de piratage ou de modification du système. Si tel est le cas, contactez l'assistance technique Bioness au 800.211.9136, Option 3 (États-Unis et Canada) ou votre distributeur local. Vous pouvez également contacter ce service pour demander des informations complémentaires concernant la sécurité, la confidentialité et les mises à niveau logicielles du système.



Bioness Inc.

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



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

Luzerner Kantonsspital 10
CH – 6000 Luzern 16
Suisse



**EU Importer:
Bioventus Coöperatief U.A.**

Taurusavenue 31
2132 LS Hoofddorp
Pays-Bas



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas

Certificat de conformité

ETL CLASSIFIED



**Intertek
3106069**

H200® Wireless, Bioness, le logo Bioness® et LiveOn® sont des marques déposées de Bioness, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays. | www.bioness.com

©2023 Bioness, Inc.

612-00924-001 Rev. D
05/2023