

H200  WIRELESS®

GUIDA PER LO SPECIALISTA

Copyright della Guida per lo specialista di H200 Wireless

©2023, Bioness Inc.

Tutti i diritti riservati

È vietato riprodurre, trasmettere, trascrivere, conservare in un sistema di recupero o tradurre, in qualsiasi lingua o in qualsiasi linguaggio informatico, qualsiasi parte di questa pubblicazione, in qualsiasi forma o per mezzo di terze parti, senza previo permesso scritto di Bioness Inc.

Marchi

H200® Wireless, Bioness, il logo Bioness® e LiveOn® sono marchi commerciali di Bioness Inc. negli Stati Uniti d'America o in altri Paesi. | www.bioness.com

Brevetti Bioness

Questo prodotto è coperto da uno o più brevetti USA e internazionali. Ulteriori brevetti sono in corso di registrazione. Per ulteriori informazioni sui brevetti, visitare il sito Web Bioness all'indirizzo: <https://www.bioness.com/Patents.php>

Dichiarazione di non responsabilità






















Bioness Inc. e le sue affiliate non sono responsabili di lesioni o danni a persone, derivanti, direttamente o indirettamente, dall'uso o da riparazioni non autorizzati dei prodotti Bioness Inc. Bioness Inc. respinge qualunque responsabilità per danni provocati dai propri prodotti, derivanti sia direttamente sia indirettamente, dall'uso e/o dalla riparazione da parte di personale non autorizzato.

Politica ambientale



Si consiglia al personale dell'assistenza di prestare particolare attenzione durante la fase di sostituzione delle parti del sistema H200 Wireless affinché tali parti siano smaltite in modo corretto e riciclate laddove possibile. Per ulteriori informazioni sulle procedure consigliate, contattare Bioness Inc. Bioness Inc. è costantemente impegnata nella ricerca e nell'implementazione delle migliori procedure di produzione e routine di assistenza.

Elenco dei simboli

| | |
|---|---|
|  | Attenzione |
|  | Avvertenza |
|  | Doppio isolamento (equivalente alla Classe II di IEC 536) |
|  | Parte applicata di tipo BF |
|  | Radiazioni non ionizzanti |
|  | Data di produzione |
|  | Produttore |
|  | Il prodotto non deve essere smaltito insieme ad altri rifiuti domestici |
|  | Consultare il manuale/fascicolo di istruzioni |
|  | Codice di riordino |
|  | Numero di lotto |
|  | Numero di serie |
|  | Conforme alle norme di sicurezza dei prodotti di Stati Uniti e Canada |
|  | Da usare su un singolo paziente |
|  | Uso multiplo su singolo paziente |
|  | Dispositivo medico |
|  | Rappresentante autorizzato per l'Europa |
|  | Temperatura di conservazione |
|  | Limitazione dell'umidità |
|  | Limitazione della pressione atmosferica |
| IP27 | Grado di protezione ingresso (ortosi) |
| IP22 | Grado di protezione ingresso (unità di controllo) |
|  | Mantenere all'asciutto |
|  | Per ortosi sinistra |
|  | Per ortosi destra |
|  | Per ortosi grande |
|  | Per ortosi piccole e medie |
|  | Unità tenere grande |
|  | Inserto per polso spesso |
|  | Pannello FPL |

Sommario

| | |
|---|-----------|
| Capitolo 1: Introduzione | 1 |
| Descrizione dei dispositivi del sistema H200 Wireless | 1 |
| Capitolo 2: Informazioni sulla sicurezza | 3 |
| Indicazioni per l'uso | 3 |
| Controindicazioni | 3 |
| Avvertenze..... | 3 |
| Effetti indesiderati | 4 |
| Precauzioni..... | 4 |
| Segnalazione degli incidenti..... | 6 |
| Capitolo 3: Condizioni ambientali che incidono sull'utilizzo | 7 |
| Comunicazione in radiofrequenza (RF)..... | 7 |
| Certificato di conformità..... | 7 |
| Sicurezza durante i viaggi e negli aeroporti..... | 8 |
| Compatibilità elettromagnetica | 8 |
| Avvertenze e precauzioni..... | 8 |
| Capitolo 4: Il sistema H200 Wireless | 11 |
| Ortosi H200 Wireless..... | 11 |
| Elettrodi di stimolazione | 12 |
| Supporto del flessore dell'ortosi | 12 |
| Aletta dell'estensore dell'ortosi..... | 13 |
| Estremità a spirale dell'ortosi..... | 13 |
| Indicatori luminosi | 14 |
| Allarmi acustici | 14 |
| Batteria ricaricabile e porta di ricarica | 15 |
| Unità di controllo H200 Wireless | 15 |
| Pulsanti operativi..... | 16 |
| Modalità operative..... | 17 |
| <i>Modalità standby</i> | 17 |
| <i>Modalità utente</i> | 17 |
| <i>Modalità clinica</i> | 17 |
| Indicatori e display digitale | 17 |
| Allarmi acustici | 19 |
| Batteria ricaricabile e porta di ricarica | 20 |
| Programmi clinici H200 Wireless..... | 20 |
| Programmi di training funzionale | 20 |
| <i>Programma A — Presa e rilascio</i> | 21 |

| | |
|---|-----------|
| <i>Programma B — Mano aperta</i> | 21 |
| <i>Programma C — Presa</i> | 21 |
| Programmi di neuroprotesi | 21 |
| <i>Programma D — Mano aperta</i> | 21 |
| <i>Programma E — Presa e rilascio</i> | 21 |
| <i>Programma F — Presa chiave</i> | 21 |
| Programma di neuromodulazione motoria | 22 |
| <i>Programma G — Estensori e flessori, solo estensori, solo flessori</i> | 22 |
| Programmi personali preimpostati | 22 |
| Programmazione personalizzata | 22 |
| Funzionamento del sistema H200 Wireless | 22 |
| Accensione e spegnimento del sistema | 22 |
| Verifica della stimolazione nell'ortosi H200 Wireless | 23 |
| Selezionare un programma utente | 23 |
| Attivazione della modalità clinica | 23 |
| Selezione di un programma utente | 23 |
| Attivazione della stimolazione | 23 |
| Sospensione della stimolazione | 23 |
| Disattivazione della stimolazione | 23 |
| Regolazione dell'intensità della stimolazione | 24 |
| Silenziare/riattivare gli allarmi audio del sistema | 24 |
| Attivare e uscire dalla modalità di risparmio energetico "deep sleep" | 24 |
| Capitolo 5: Kit per lo specialista H200 Wireless | 25 |
| Dispositivo di programmazione per lo specialista H200 Wireless | 25 |
| Kit per lo specialista H200 Wireless (misura piccola/media) | 25 |
| Kit per lo specialista H200 Wireless (misura grande) | 26 |
| Kit di aggiornamento per lo specialista H200 Wireless (grande) | 26 |
| Componenti del dispositivo di programmazione | 28 |
| Dispositivo di programmazione per lo specialista con software H200 Wireless | 28 |
| <i>Interruttore di accensione/spegnimento</i> | 29 |
| <i>Indicatore luminoso di ricarica</i> | 29 |
| <i>Alloggiamento SD (Secure Digital)</i> | 29 |
| Cavo del dispositivo di programmazione per lo specialista | 29 |
| Caricabatteria del dispositivo di programmazione per lo specialista | 29 |
| Accessori | 29 |
| Unità tenere | 29 |
| <i>Viti per unità tenari</i> | 30 |
| Insero del polso | 30 |
| Protezioni dell'insero del polso | 30 |

| | |
|---|-----------|
| Pannello FPL H200 Wireless | 30 |
| Pannelli di posizionamento | 31 |
| Pannelli di posizionamento dell'estensore | 31 |
| Pannelli di posizionamento del flessore | 32 |
| Impostazione base elettrodo | 32 |
| Set di viti e rondelle per basi degli elettrodi | 32 |
| Elettrodi in tessuto H200 Wireless | 32 |
| Capitolo 6: Posizionamento dell'ortosi H200 Wireless | 33 |
| Misurazione della dimensione dell'ortosi | 33 |
| Posizionamento dell'unità tenere | 33 |
| Posizionamento dell'inserito per il polso | 34 |
| Posizionamento della fascia da polso e del pannello FPL | 37 |
| Fissaggio della fascia da polso | 38 |
| Fissaggio del pannello FPL | 39 |
| Determinazione della configurazione ottimale degli elettrodi | 40 |
| Pannelli di posizionamento dell'estensore | 40 |
| Pannelli di posizionamento del flessore | 41 |
| Inumidire e fissare gli elettrodi in tessuto H200 Wireless | 42 |
| Capitolo 7: Configurazione: dispositivo di programmazione per lo specialista | 45 |
| Collegamento del dispositivo di programmazione per lo specialista | 45 |
| Caricamento del dispositivo di programmazione per lo specialista | 45 |
| Collegare l'unità di controllo H200 Wireless | 46 |
| Capitolo 8: Software H200 Wireless | 47 |
| Strumenti di navigazione | 47 |
| Icona informazioni | 47 |
| Menu | 48 |
| Schede | 48 |
| Pulsanti | 49 |
| Tastiera | 50 |
| Elenchi a discesa | 50 |
| Barre di scorrimento | 50 |
| Barra di intensità della stimolazione | 50 |
| Cronometro | 51 |
| Display a colori della fase attiva di un programma | 51 |
| Programmazione del sistema H200 Wireless | 51 |
| Esecuzione del login | 51 |
| Messaggi di avvio | 52 |
| <i>Trovato nuovo paziente</i> | 52 |

| | |
|--|-----------|
| <i>Unità di controllo non assegnata</i> | 53 |
| <i>Unità di controllo H200 Wireless non registrata</i> | 53 |
| <i>Incoerenza dei dati</i> | 53 |
| Apertura/creazione di un record paziente | 54 |
| Configurazione dei parametri di stimolazione | 55 |
| Configurazione dei programmi clinici A–G | 56 |
| <i>Programma A — Presa e rilascio</i> | 56 |
| <i>Programma B — Mano aperta</i> | 57 |
| <i>Programma C — Presa</i> | 58 |
| <i>Programma D — Presa e rilascio</i> | 58 |
| <i>Programma E — Mano aperta</i> | 59 |
| <i>Programma F — Presa chiave</i> | 60 |
| <i>Programma G — Neuromodulazione motoria</i> | 61 |
| Configurazione di un programma personalizzato | 63 |
| Assegnazione dei pulsanti 1 e 2 del programma utente | 64 |
| Visualizzazione del registro sessioni di un paziente..... | 66 |
| Visualizzazione del registro di utilizzo di un paziente..... | 67 |
| Stampa/Salvataggio della cronologia di utilizzo | 68 |
| Visualizzazione delle informazioni sul sistema..... | 68 |
| Gestione dei record dei pazienti..... | 68 |
| Modifica del nome di un paziente | 68 |
| Rimozione di un record paziente | 69 |
| Gestione degli utenti..... | 69 |
| Aggiunta di un utente | 69 |
| Rimozione di un utente | 70 |
| Modifica di una password utente | 71 |
| Backup e ripristino del database | 71 |
| Backup automatico | 71 |
| Backup manuale | 72 |
| Ripristino | 72 |
| Capitolo 9: Formazione e controllo del paziente..... | 73 |
| Formazione del paziente | 73 |
| Indossare/togliere l'ortosi H200 Wireless..... | 73 |
| Funzionamento del sistema H200 Wireless..... | 74 |
| Manutenzione e pulizia del sistema H200 Wireless..... | 74 |
| Risoluzione dei problemi..... | 74 |
| Pratica con il sistema H200 Wireless..... | 74 |
| Follow-up e assistenza clinica del paziente | 75 |
| Esempio di agenda di follow-up | 75 |

| | |
|--|-----------|
| Capitolo 10: Manutenzione e pulizia | 77 |
| Carica della batteria..... | 77 |
| Manutenzione batteria dell'ortosi H200 Wireless | 77 |
| Unità di controllo H200 Wireless | 77 |
| Elettrodi in tessuto H200 Wireless..... | 77 |
| Registrazione elettronica | 77 |
| Riepilogo delle operazioni di manutenzione | 78 |
| Pulizia dei componenti H200 Wireless | 78 |
| Disinfezione dei componenti H200 Wireless | 79 |
| Componenti elettronici | 79 |
| Ortosi | 79 |
| Inserto del polso..... | 79 |
| Valigetta del kit per lo specialista..... | 80 |
| Capitolo 11: Risoluzione dei problemi | 81 |
| Domande frequenti..... | 82 |
| Capitolo 12: Specifiche tecniche | 85 |
| Capitolo 13: Appendice - Tabelle EMI | 89 |
| Capitolo 14: Sicurezza rete, protezione e privacy | 93 |

Introduzione

Ictus e altri disturbi del sistema nervoso centrale (SNC) possono provocare invalidità a lungo termine. In molti soggetti, l'invalidità a lungo termine può compromettere il controllo dei muscoli, aumentare lo spasmo muscolare, ridurre la forza muscolare e le abilità funzionali. Quando sono coinvolti gli arti superiori, le complicanze possono includere contratture, edema, sindrome del dolore alla mano o alla spalla e atrofia a causa del ridotto utilizzo.

Il sistema di riabilitazione della mano H200® Wireless (sistema H200 Wireless) eroga una stimolazione elettrica ai nervi dei muscoli flessori ed estensori che controllano la mano in modo da migliorarne la funzionalità e trattare i danni agli arti superiori dovuti a lesioni del sistema nervoso centrale. Il sistema H200 Wireless può essere utilizzato in maniera indipendente e favorisce l'efficacia clinica e la risposta del paziente.

La presente Guida per lo specialista del sistema H200 Wireless riporta:

- Importanti informazioni sulla sicurezza del sistema H200 Wireless.
- Descrizione dei componenti del sistema H200 Wireless.
- Informazioni su configurazione, funzionamento e manutenzione del sistema H200 Wireless.
- Componenti del kit per lo specialista di H200 Wireless.
- Come posizionare il sistema H200 Wireless.
- Come programmare il sistema H200 Wireless.

Il kit H200 Wireless Clinician deve essere utilizzato da un operatore sanitario specializzato.

È importante leggere le istruzioni di sicurezza con i pazienti prima dell'uso del sistema H200 Wireless. Per sottoporre domande o dubbi, telefonare al reparto Relazioni clienti di Bioness al numero 800.211.9136, Opzione 3 (negli Stati Uniti) o al distributore locale (al di fuori degli Stati Uniti). È inoltre possibile visitare il sito Web Bioness: www.bioness.com.

Descrizione dei dispositivi del sistema H200 Wireless

Il sistema H200 Wireless è costituito da un'ortosi controllata mediante radiofrequenza e da un'unità di controllo wireless (Figura 1-1).

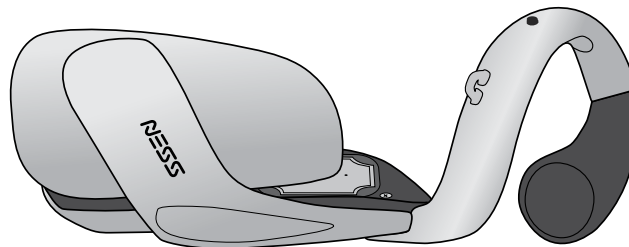
Ortosi H200 Wireless

L'ortosi H200 Wireless stabilizza il polso a un angolo funzionale e trasmette la stimolazione elettrica attraverso cinque elettrodi superficiali in modo da consentire movimenti ottimali del polso e della mano.

Unità di controllo H200 Wireless

L'unità di controllo H200 Wireless viene impiegata per avviare e interrompere la stimolazione, regolare l'intensità della stimolazione e selezionare i programmi di stimolazione. Il medico personalizza i programmi di stimolazione per ciascun paziente usando il software specializzato H200 Wireless installato sul dispositivo di programmazione per lo specialista H200 Wireless.

Questi componenti comunicano in modalità wireless per stimolare i nervi dei muscoli flessori ed estensori che controllano la mano in modo da migliorarne la funzionalità e trattare i danni agli arti superiori dovuti a lesioni del sistema nervoso centrale.



Ortosi H200 Wireless



Unità di controllo
H200 Wireless

Figura 1-1 - Ortosi H200 Wireless e unità di controllo

Informazioni sulla sicurezza

Indicazioni per l'uso

Il sistema H200 Wireless è un dispositivo di stimolazione elettrica indicato per i seguenti utilizzi:

Stimolazione elettrica funzionale (FES)

- Miglioramento della funzione della mano e possibilità di movimento attivo in pazienti affetti da emiplegia in seguito a ictus o paralisi degli arti superiori in seguito a lesione della quinta vertebra cervicale.

Stimolazione elettrica neuromuscolare (NMES)

- Mantenimento e/o aumento delle possibilità di movimento della mano.
- Prevenzione e/o ritardo dell'atrofia dovuta a non utilizzo.
- Aumento della circolazione sanguigna locale.
- Riduzione dello spasmo muscolare.
- Rieducazione muscolare.

Controindicazioni

- Non utilizzare il sistema H200 Wireless su un braccio in cui è presente una lesione cancerosa o la si sospetta.
- Non utilizzare il sistema H200 Wireless su pazienti portatori di un pacemaker cardiaco, defibrillatore impiantato o altri dispositivi metallici impiantati nell'avambraccio o nella mano dell'arto sul quale si intende utilizzare il sistema. L'uso del sistema H200 Wireless insieme a uno qualsiasi dei dispositivi sopra elencati può provocare scosse elettriche, ustioni, interferenze elettriche o morte.
- Non utilizzare il sistema H200 Wireless su un braccio in cui un disturbo locale, come una frattura o una lussazione, potrebbe subire conseguenze negative a causa di movimenti dovuti alla stimolazione.

Avvertenze

- L'ortosi H200 Wireless deve essere indossata unicamente sull'avambraccio e la mano del paziente per il quale è configurata. Non deve essere indossata da nessun altro o su nessun'altra parte del corpo.
- L'ortosi H200 Wireless non deve essere indossata su aree gonfie, infette o infiammate o su eruzioni cutanee quali flebiti, tromboflebiti e vene varicose.

- La stimolazione deve essere applicata solo su pelle normale, intatta, pulita e sana.
- Consigliare ai pazienti di spegnere il sistema H200 Wireless durante la guida, l'utilizzo di macchinari o qualsiasi attività in cui contrazioni muscolari involontarie possano esporli a rischi indebiti o lesioni.
- Consigliare ai pazienti di non utilizzare il sistema H200 Wireless durante il sonno.
- Il sistema H200 Wireless deve essere configurato solo da uno specialista autorizzato.
- Solo specialisti qualificati devono determinare il posizionamento dell'elettrodo e le impostazioni di stimolazione.
- Il dispositivo di programmazione per lo specialista H200 Wireless deve contenere esclusivamente il sistema operativo Windows e il software proprietario di Bioness Inc. I pacchetti software di altri fornitori non sono supportati e potrebbero interferire con il corretto funzionamento del sistema H200 Wireless e rendere nulla la garanzia.
- Non tentare di riparare o modificare il sistema H200 Wireless.
- Se l'ortosi H200 Wireless si surriscalda, disattivare la stimolazione e rimuovere l'ortosi.
- Se non è possibile disattivare la stimolazione mediante l'unità di controllo H200 Wireless o il pulsante di attivazione posto sull'ortosi H200 Wireless, rimuovere l'ortosi per interrompere la stimolazione.
- Le apparecchiature elettromedicali e wireless necessitano di particolari precauzioni riguardo all'immunità e alla compatibilità elettromagnetica. Per maggiori informazioni consultare il Capitolo 3 e l'Appendice.

Effetti indesiderati

Nell'improbabile caso in cui si verifichi uno degli eventi riportati di seguito, consigliare al paziente di smettere immediatamente di usare il sistema H200 Wireless e di consultare il medico:

- segni di irritazione o piaghe dovute alla pressione nei punti di contatto dell'ortosi H200 Wireless con la cute;
- aumento significativo nella spasticità muscolare;
- sensazione di stress correlato al cuore durante la stimolazione;
- gonfiore della mano, del polso o dell'avambraccio;
- qualsiasi altra reazione non prevista.

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

Precauzioni

- Gli effetti a lungo termine della stimolazione elettrica cronica non sono noti.

- Prestare attenzione nel trattamento di pazienti con problemi cardiaci sospetti o diagnosticati. Consultare il medico del paziente prima di usare il sistema H200 Wireless, poiché può provocare disturbi del ritmo cardiaco letali in individui sensibili.
- Qualsiasi stimolazione nociva può attivare una disreflessia autonoma nei pazienti con lesione del midollo spinale a livello T6 e superiore (ipertensione acuta e bradicardia).
- Prestare attenzione nel trattamento di pazienti con epilessia sospetta o diagnosticata.
- È necessario richiedere la specifica autorizzazione del medico prima dell'impiego del sistema H200 Wireless in pazienti con alterazione del normale flusso arterioso o venoso nella zona di applicazione dell'ortosi H200 Wireless dovuta a trombosi arteriosa o venosa, insufficienza locale, occlusione, fistola arterovenosa ai fini dell'emodialisi o a un disturbo vascolare primitivo.
- È necessario richiedere la specifica autorizzazione del medico prima dell'impiego del sistema H200 Wireless in pazienti che presentano una deformità strutturale nella zona che si intende stimolare.
- La sicurezza del sistema H200 Wireless durante la gravidanza non è stata dimostrata.
- Tenere il sistema H200 Wireless fuori dalla portata dei bambini.
- Consigliare ai pazienti di usare l'ortosi H200 Wireless con cautela nelle seguenti situazioni:
 - quando esiste una tendenza all'emorragia in seguito a trauma acuto o frattura;
 - a seguito di procedure chirurgiche recenti quando la contrazione del muscolo può ritardare il processo di guarigione;
 - sulle zone cutanee che presentano una minore sensibilità.
- L'infiammazione nella regione di contatto con l'ortosi H200 Wireless può essere peggiorata da movimento, attività muscolare o pressione da parte dell'ortosi. Consigliare ai pazienti di smettere di usare il sistema H200 Wireless fino alla scomparsa dell'infiammazione.
- Quando si indossa e si toglie l'ortosi H200 Wireless, controllare sempre la cute per individuare arrossamenti o eruzioni.
- Quando si toglie l'ortosi H200 Wireless è normale che la zona sotto gli elettrodi in tessuto sia arrossata e screpolata. L'arrossamento dovrebbe scomparire nell'arco di un'ora circa. Arrossamento persistente, lesioni o vesciche sono segni di irritazione. Interrompere temporaneamente l'impiego del sistema H200 Wireless finché l'irritazione non scompare del tutto.
- Spegnerne il sistema H200 Wireless prima di indossare o rimuovere l'ortosi H200 Wireless. Non accendere il sistema H200 Wireless finché l'ortosi non è ben posizionata sul braccio e l'aletta dell'estensore non è chiusa.
- Consigliare ai pazienti di spegnere il sistema H200 Wireless durante la sosta presso una stazione di rifornimento di carburante. Evitare di usare il sistema H200 Wireless nei pressi di carburante, vapori o sostanze chimiche infiammabili.
- Spegnerne il sistema H200 Wireless prima collegare le basi per elettrodi all'ortosi.

- Spegnere il sistema H200 Wireless prima di rimuovere o sostituire gli elettrodi in tessuto.
- Rimuovere l'ortosi H200 Wireless prima di bagnare gli elettrodi in tessuto.
- L'ortosi H200 Wireless è resistente agli spruzzi. Tuttavia, proteggere tutti i componenti elettronici dal contatto con acqua proveniente da lavandini, vasche, docce, pioggia, neve, ecc.
- Una quantità eccessiva di peli corporei nel punto di applicazione degli elettrodi in tessuto H200 Wireless può ridurre il contatto degli elettrodi stessi con la pelle. Se necessario, rimuovere i peli corporei in eccesso con un rasoio elettrico o un paio di forbici. Evitare l'uso del rasoio manuale in quanto può irritare la pelle.
- Usare solo elettrodi in tessuto H200 Wireless forniti da Bioness Inc.
- Non usare il sistema H200 Wireless senza gli elettrodi in tessuto.
- Prima dell'uso assicurarsi che gli elettrodi in tessuto H200 Wireless siano collegati in modo sicuro alle rispettive basi.
- Bagnare gli elettrodi in tessuto H200 Wireless prima dell'uso e dopo ogni tre o quattro ore di utilizzo.
- Sostituire gli elettrodi in tessuto H200 Wireless almeno ogni due settimane, anche se apparentemente in buone condizioni.
- Conservare gli elettrodi in tessuto H200 Wireless in un luogo dove possano asciugarsi all'aria.
- Nell'indossare l'ortosi H200 Wireless assicurarsi che gli elettrodi in tessuto siano in contatto uniforme con la cute.
- Ventilare la pelle rimuovendo l'ortosi H200 Wireless per almeno 15 minuti ogni tre o quattro ore.
- Dopo aver tolto l'ortosi H200 Wireless lasciarla asciugare all'aria.
- Non conservare il sistema H200 Wireless in un luogo in cui le temperature possono superare l'intervallo di temperatura di conservazione raccomandato: da -25 °C (-13 °F) a +70 °C (+158 °F). Temperature estreme possono danneggiare i componenti.

Se si verificano irritazioni o reazioni cutanee, consigliare ai pazienti di smettere immediatamente di usare il sistema H200 Wireless e di contattare il medico o il dermatologo. Dire al paziente di contattare anche l'assistenza tecnica Bioness: 800.211.9136, Opzione 3 (negli Stati Uniti) o il distributore locale (al di fuori degli Stati Uniti). L'uso deve essere ripreso solo dopo completa guarigione della cute e dopo aver seguito un protocollo di preparazione della cute in base alle raccomandazioni del proprio specialista.

Segnalazione degli incidenti

Qualsiasi incidente grave correlato all'utilizzo del dispositivo medico deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti dello stato membro nel quale risiede l'utente e/o paziente, se si trova nell'Unione europea.

Condizioni ambientali che incidono sull'utilizzo

Comunicazione in radiofrequenza (RF)

Diversi componenti del sistema H200 Wireless comunicano via radio e sono stati provati e trovati conformi ai limiti dei dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della Parte 15 (dispositivi RF) delle norme della Federal Communications Commission (FCC, Commissione comunicazioni federali). Questi limiti sono concepiti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze pericolose in una installazione residenziale. Questo dispositivo genera, usa e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installato e usato secondo le istruzioni, può provocare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non ci sono garanzie che le interferenze non si verifichino in una particolare installazione. Se l'apparecchiatura provoca interferenze dannose alla ricezione radio o televisiva, rilevabili spegnendo e accendendo l'apparecchiatura, l'utilizzatore è invitato a correggere le interferenze adottando una o più delle seguenti misure:

- riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione;
- collegare l'apparecchio alla presa di un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore;
- aumentare la distanza di separazione tra il dispositivo e il ricevitore;
- consultare il rivenditore o un tecnico radiotelevisivo esperto per ottenere assistenza.

L'antenna per ciascun trasmettitore non deve essere coposizionata o funzionare in combinazione con un'altra antenna o un altro trasmettitore.

Le apparecchiature mobili e portatili di comunicazione in RF possono influire sulle prestazioni del sistema H200 Wireless.

Certificato di conformità

Il sistema H200 Wireless è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

1. il dispositivo non deve poter causare interferenze nocive;
2. il dispositivo deve essere in grado di tollerare qualsiasi interferenza in entrata, incluse quelle che possono causare un funzionamento anomalo.

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



AVVERTENZA: non è consentito apportare modifiche a questa apparecchiatura.

Sicurezza durante i viaggi e negli aeroporti

Il set caricabatteria del sistema H200 Wireless con spine intercambiabili è compatibile con le tensioni di Australia, Regno Unito, Unione Europea e USA: 110/220 V, 50/60 Hz.

I pazienti devono spegnere il sistema H200 Wireless prima di passare attraverso i dispositivi di sicurezza di un aeroporto. Devono indossare indumenti larghi in modo da poter mostrare facilmente agli addetti alla sicurezza il sistema H200 Wireless. Il sistema H200 Wireless potrebbe far scattare l'allarme di sicurezza. I pazienti devono essere pronti a rimuovere il sistema H200 Wireless in modo che gli addetti alla sicurezza possano sottoporlo a scansione oppure chiedere di farlo senza rimuoverlo. È opportuno che i pazienti portino con sé una copia della prescrizione del sistema H200 Wireless. Una copia della prescrizione potrebbe essere utile anche quando si passa attraverso la dogana.

Per richiedere una copia della prescrizione, i pazienti possono telefonare all'assistenza tecnica Bioness. Telefono: 800.211.9136, opzione 3; o 661.362.4850, opzione 3. Un rappresentante Bioness può inviare loro una copia via fax o per posta.

Nota: il sistema H200 Wireless contiene radio trasmettitori. Le norme della Federal Aviation Administration impongono di spegnere tutti i dispositivi radiotrasmettenti durante il volo.

Compatibilità elettromagnetica

Il sistema H200 Wireless è un'apparecchiatura elettromedicale ed è stato sottoposto a test per la compatibilità elettromagnetica (EMC) in conformità con la normativa 60601-1-2 dell'International Electrotechnical Commission (IEC, Commissione Elettrotecnica Internazionale). Le tabelle incluse nell'Appendice forniscono informazioni relative ai test EMC e indicazioni per un utilizzo sicuro del sistema. Il sistema H200 Wireless deve essere configurato e utilizzato attenendosi alle istruzioni riportate nella presente guida.

Il sistema H200 Wireless è stato sottoposto a test e ha ottenuto la certificazione per l'utilizzo dei seguenti dispositivi:

- alimentatore CC fornito da Bioness Inc, prodotto da FRIWO.

Gli adattatori CA/CC per l'unità di controllo H200 Wireless, l'ortosi e il dispositivo di programmazione per lo specialista sono gli unici mezzi per scollegare i dispositivi dall'alimentazione CA.



Avvertenze e precauzioni

- Prestare attenzione nel caso di pazienti con sistemi di rilascio di farmaci intratecali/ endovascolari impiantati. Durante le prove iniziali con il sistema H200 Wireless, i medici devono tenere sotto attenta osservazione i pazienti in terapia intraspinale/ endovascolare al fine di rilevare eventuali nuovi segni o sintomi neurologici o di altra natura medica. Consigliare ai medici di informare i pazienti in merito a segni e sintomi dovuti a dosaggio insufficiente o eccessivo del farmaco. Consigliare ai medici e ai pazienti di seguire le linee guida di programmazione e le precauzioni fornite nei manuali d'uso dei relativi sistemi di rilascio del farmaco.

- Non applicare la stimolazione in presenza di apparecchiature di monitoraggio elettronico (come ad esempio monitor cardiaci e allarmi ECG) che potrebbero non funzionare adeguatamente con il dispositivo di stimolazione elettrica in funzione.
- Consigliare ai pazienti di rimuovere il sistema H200 Wireless prima di sottoporsi a procedure mediche diagnostiche o terapeutiche quali radiografia, ecografia, risonanza magnetica nucleare (RMN), ecc.
- L'impiego di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione di trasduttori e cavi venduti dal produttore del sistema H200 Wireless come parti di ricambio dei componenti interni, può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del sistema H200 Wireless.
- L'impiego dell'accessorio, del trasduttore o del cavo con apparecchiature e sistemi diversi da quelli specificati può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del sistema H200 Wireless.
- Il sistema H200 Wireless può subire interferenze da parte di altre apparecchiature, anche se sono conformi ai requisiti dell'International Special Committee on Radio Interference (CISPR, Comitato internazionale speciale per i radiodisturbi) e dell'International Electrotechnical Commission (IEC, Commissione Elettrotecnica Internazionale).
- Non usare il sistema H200 Wireless a meno di un metro di distanza da dispositivi terapeutici a onde corte o a microonde. Tali apparecchiature possono provocare instabilità nella potenza di stimolazione in uscita da parte dell'ortosi.

Il sistema H200 Wireless

Ortosi H200 Wireless

L'ortosi mantiene il polso in una posizione funzionale e nel contempo fornisce una stimolazione elettrica per indurre il movimento di estensione/flessione della mano.

Caratteristiche dell'ortosi H200 Wireless (Figura 4-1).

- Elettrodi di stimolazione (Tabella 4-1).
- Un supporto del flessore.
- Un'aletta dell'estensore.
- Un'estremità a spirale.
- Indicatori luminosi (spie di stato e stimolazione).
- Allarmi acustici.
- Una batteria ricaricabile e la porta per la ricarica.

| Base | Muscolo bersaglio | Movimento |
|------|---|---|
| 1 | Extensor Digitorum (ED) | Estensione delle dita |
| 2 | Extensor Pollicis Brevis (EPB) e/o Extensor Pollicis Longus (EPL) | Estensione del pollice |
| 3 | Gruppo dei muscoli tenari (eminenza unità tenere) | Flessione/opposizione del pollice |
| 4 | Flexor Digitorum Superficialis (FDS) | Flessione delle dita |
| 5 | Flexor Pollicis Longus (FPL) | Flessione dell'articolazione interfalangea (IF) del pollice |

Tabella 4-1 - Elettrodi H200 Wireless

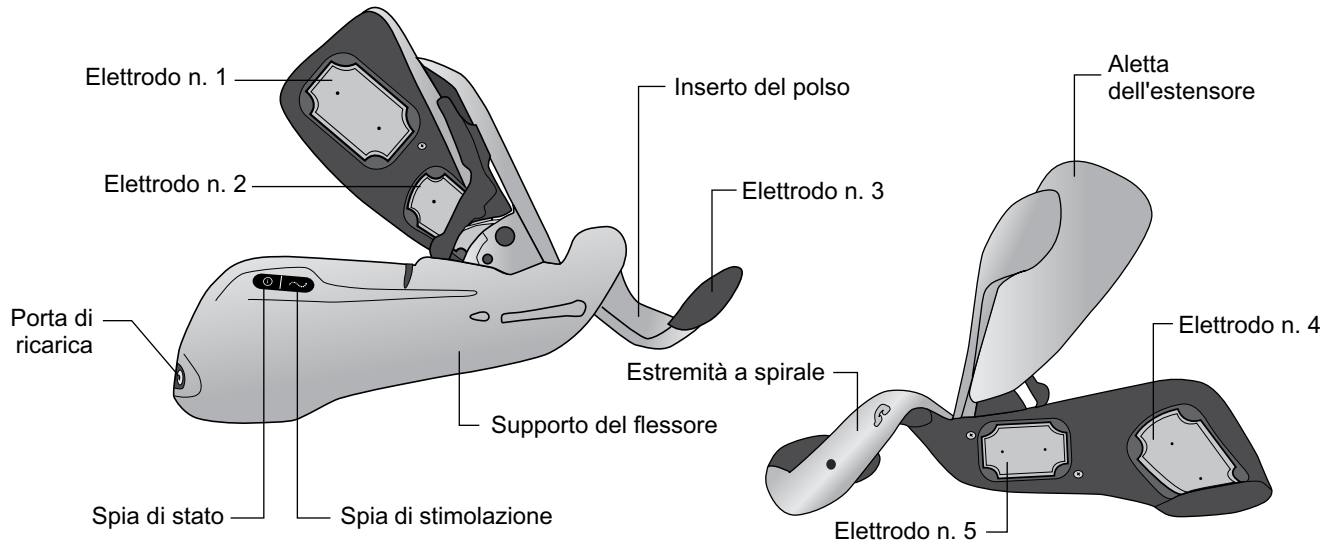


Figura 4-1 - Caratteristiche dell'ortosi H200 Wireless

Elettrodi di stimolazione

L'ortosi trasmette la stimolazione elettrica attraverso cinque elettrodi superficiali opportunamente posizionati dal medico per fornire movimenti ottimali del polso e della mano (Tabella 4-1).

- Due elettrodi sono posizionati sulla faccia ventrale dell'avambraccio in modo da stimolare i muscoli flessori.
- Un elettrodo è posizionato sull'eminenza tenare per stimolare il gruppo dei muscoli tenari.
- Due elettrodi sono posizionati sulla faccia dorsale dell'avambraccio in modo da stimolare i muscoli estensori.

Supporto del flessore dell'ortosi

Il supporto del flessore è progettato in modo da sostenere l'avambraccio durante la stimolazione dei muscoli flessori (Figura 4-2).

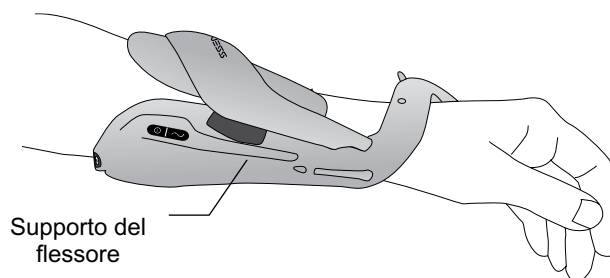


Figura 4-2 - Supporto del flessore dell'ortosi H200 Wireless

Aletta dell'estensore dell'ortosi

L'aletta dell'estensore comprende una manopola di rilascio per aprire l'aletta e un braccio per chiuderla (Figura 4-3). È progettata essenzialmente per stimolare i muscoli estensori.

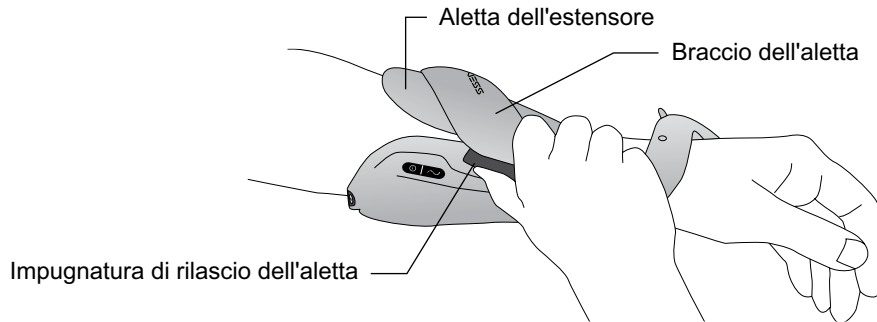


Figura 4-3 - Aletta dell'estensore dell'ortosi H200 Wireless

Estremità a spirale dell'ortosi.

L'estremità a spirale dell'ortosi è progettata per sostenere la mano durante la stimolazione del gruppo dei muscoli tenari.

Caratteristiche dell'estremità a spirale (Figura 4-4).

- unità tenere rimovibile: sostiene l'eminenza tenere;
- ponte del polso: per stabilizzare la mano in una posizione funzionale quando è all'interno dell'ortosi;
- pulsante di attivazione: impiegato sul ponte del polso per attivare o sospendere la stimolazione;
- inserto del polso rimovibile: posto nella parte sottostante del ponte del polso e utilizzato come imbottitura per il polso;
- anello di fissaggio: impiegato per la fascia da polso dell'ortosi;
- barra di fissaggio: impiegata per fissare la fascia da polso dell'ortosi.



Figura 4-4 - Estremità a spirale dell'ortosi H200 Wireless

Indicatori luminosi

La spia di stato dell'ortosi indica lo stato del sistema e i messaggi di errore. L'indicatore di stimolazione dell'ortosi indica che la stimolazione è attiva, spenta o sospesa (Tabella 4-2).

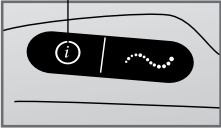






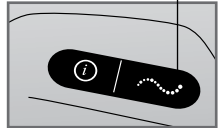


| Ortosi sinistra | Indicazione | Descrizione | Definizione |
|---|---|--|---|
| Spia di stato  |  | Verde lampeggiante | Sistema acceso |
| |  | Gialla lampeggiante | Batteria scarica |
| |  | Lampeggiante in giallo e verde alternati | Ricarica batteria in corso |
| |  | Verde fissa | Batteria completamente carica, registrazione avvenuta correttamente |
| |  | Rossa lampeggiante | Contatto elettrodo difettoso |
| |  | Rossa fissa | Errore hardware/software; errore ricarica |
| Spia di stimolazione  |  | Gialla fissa | Stimolazione sospesa |
| |  | Gialla lampeggiante rapidamente | Stimolazione attiva |

Tabella 4-2 - Indicazioni dell'ortosi H200 Wireless

Allarmi acustici

L'ortosi emette un suono nei seguenti casi:

- è collegata a un caricabatteria;
- il contatto dell'elettrodo è difettoso;
- si è verificato un errore di ricarica;
- la batteria è quasi scarica;
- la stimolazione è attiva/non attiva o in pausa;
- il sistema H200 Wireless è acceso/spento;
- l'unità di stimolazione dell'ortosi H200 Wireless non funziona bene.

Batteria ricaricabile e porta di ricarica

La porta di ricarica si trova sull'estremità distale dell'ortosi. La batteria dell'ortosi deve essere ricaricata prima del primo utilizzo e successivamente ogni giorno. Il kit del sistema H200 Wireless comprende un set caricabatteria per ricaricare contemporaneamente l'ortosi e l'unità di controllo (Figura 4-5).

Nota: durante la ricarica assicurarsi che l'ortosi non sia poggiata su un lato tenendo costantemente premuto il pulsante di attivazione, altrimenti il sistema può azzerarsi e spegnersi.

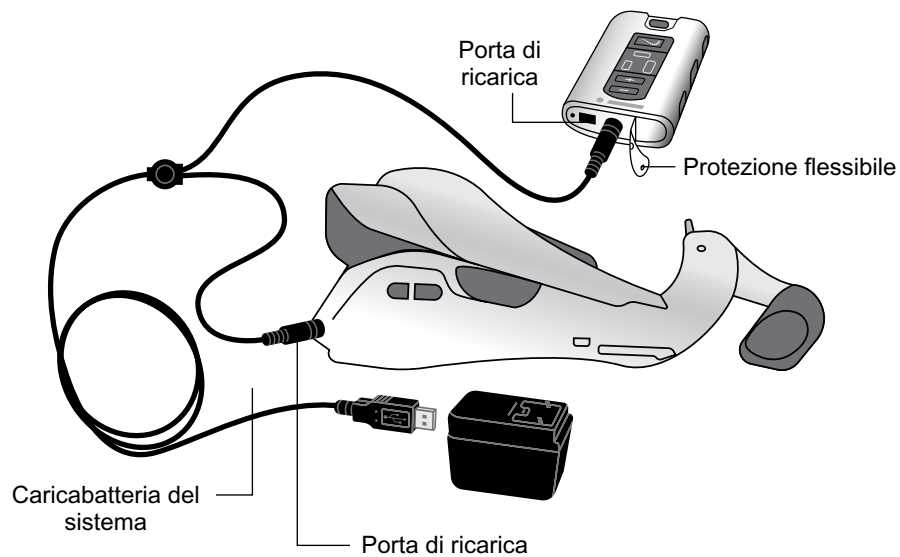


Figura 4-5 - Configurazione per la ricarica del sistema H200 Wireless.

Unità di controllo H200 Wireless

L'unità di controllo comunica con l'ortosi mediante un dispositivo wireless per attivare/disattivare e sospendere la stimolazione, regolarne l'intensità e monitorare lo stato del sistema.

Caratteristiche dell'unità di controllo H200 Wireless

- Pulsanti operativi.
- Indicatori di accensione/spegnimento.
- Modalità operative.
- Indicatori e display digitale.
- Allarmi acustici.
- Una batteria ricaricabile e la porta per la ricarica.

Pulsanti operativi

I pulsanti operativi dell'unità di controllo H200 Wireless sono illustrati nella Figura 4-6.

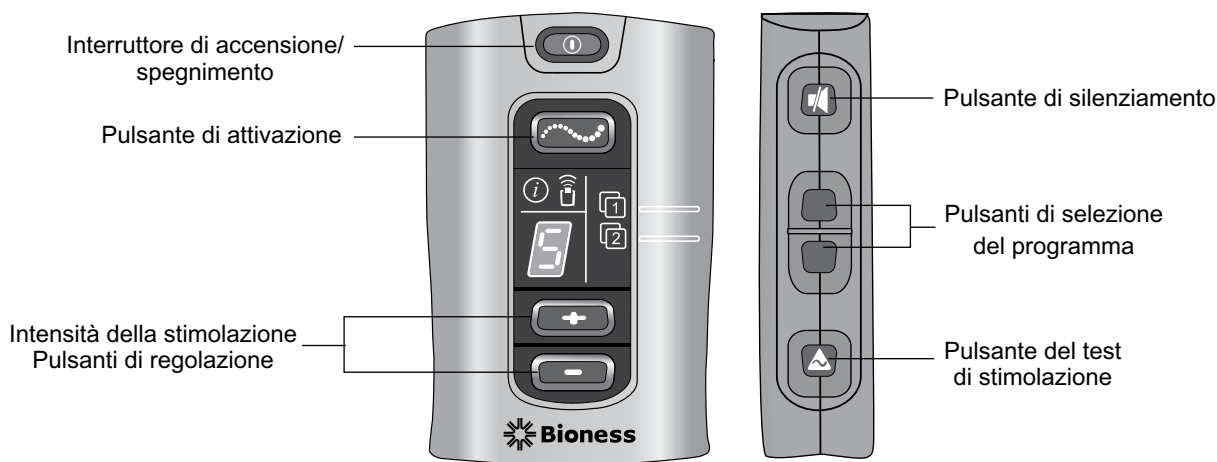


Figura 4-6 - Pulsanti operativi dell'unità di controllo H200 Wireless

I pulsanti operativi dell'unità di controllo sono utilizzati per (Figura 4-3 e Tabella 4-4):

- Accendere/spegnere il sistema H200 Wireless.
- Verificare la stimolazione nell'ortosi H200 Wireless.
- Selezionare/modificare un programma utente.
- Entrare nella modalità clinica per selezionare un programma clinico.
- Attivare, disattivare e sospende la stimolazione.
- Regolare il livello di intensità della stimolazione.
- Silenziare gli allarmi acustici.
- Attivare la modalità di risparmio energetico "deep sleep".




| Indicatori di accensione/ spegnimento | Descrizione | Definizione |
|---|--|----------------------|
|  | L'interruttore di accensione/spegnimento è verde e lampeggia | Sistema acceso |
|  | Pulsante di attivazione giallo lampeggiante | Stimolazione attiva |
|  | Il pulsante di attivazione è giallo fisso | Stimolazione sospesa |

Tabella 4-3 - Indicatori di accensione/spegnimento dell'unità di controllo H200 Wireless







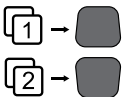

| Pulsante operativo | Descrizione | Funzione |
|---|--|---|
|  | Interruttore di accensione/spegnimento | Accende e spegne il sistema Attiva la modalità di risparmio energetico "deep sleep" |
|  | Pulsante di attivazione | Attiva, disattiva e sospende la stimolazione |
|  | Pulsanti di regolazione dell'intensità |  Aumenta l'intensità della stimolazione  Riduce l'intensità della stimolazione |
|  | Pulsante di silenziamento | Attiva/disattiva il silenziamento degli allarmi acustici dell'unità di controllo e dell'ortosi |
|  | Pulsanti di selezione del programma | Superiore: seleziona il programma utente 1 In modalità clinica, scorre i programmi clinici da A a G. Inferiore: seleziona il programma utente 2 In modalità clinica, scorre a ritroso i programmi clinici da A a G. |
|  | Pulsante del test di stimolazione | Verifica la stimolazione nell'ortosi: verifica alternativamente gli estensori e i flessori. |

Tabella 4-4 - Pulsanti operativi dell'unità di controllo H200 Wireless

Modalità operative

Il sistema H200 Wireless presenta tre modalità operative: standby, utente e clinica.



Modalità standby

Il sistema H200 Wireless è acceso e in attesa di comandi, la stimolazione è disattivata.

Modalità utente

La modalità utente si avvia automaticamente quando viene accesa l'unità di controllo. È possibile selezionare i programmi utente 1 e 2.

Modalità clinica

Per attivare la modalità clinica premere contemporaneamente l'interruttore di accensione/spegnimento  e il pulsante meno . Dall'unità di controllo è possibile accedere direttamente ai programmi da A a G.

Indicatori e display digitale

Gli indicatori dell'unità di controllo e il display digitale sono illustrati nella Figura 4-7.

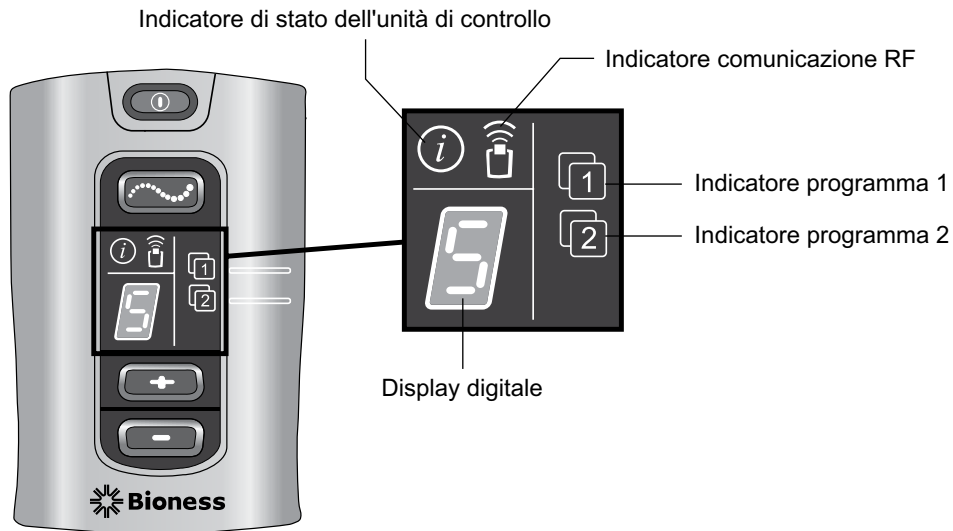


Figura 4-7 - Display digitale e indicatori dell'unità di controllo H200 Wireless

Gli indicatori dell'unità di controllo comunicano:

- lo stato del sistema;
- il programma utente selezionato;
- lo stato della comunicazione RF






| Indicatore | Descrizione | Definizione |
|---|---|---|
|  | L'indicatore di stato dell'unità di controllo è giallo e lampeggiante | Batteria scarica, unità di controllo H200 Wireless |
|  | L'indicatore di stato dell'unità di controllo è rosso fisso | Errore di ricarica dell'unità di controllo, errore di registrazione elettronica, errore hardware/software dell'unità di controllo |
|  | L'indicatore del programma 1 è verde | È selezionato il programma 1 |
|  | L'indicatore del programma 2 è verde | È selezionato il programma 2 |
|  | L'indicatore comunicazione in RF è rosso e lampeggiante | Errore comunicazione in RF |

Tabella 4-5 - Indicatori luminosi dell'unità di controllo H200 Wireless

Il display digitale dell'unità di controllo mostra:

- il livello di intensità della stimolazione;
- il programma clinico selezionato;
- lo stato della registrazione elettronica;
- lo stato di carica della batteria dell'unità di controllo.









| Indicazione | Descrizione | Definizione |
|---|-------------------------|---|
|  | 0–9 | Livello di intensità della stimolazione, dove "0" equivale a nessuna stimolazione |
|  | A–G | Programma clinico A–G |
|  | Archi verdi alternati | Registrazione in corso |
|  | Lettera "C" | Registrazione completata |
|  | Lettera "E" | Errore di registrazione |
|  | Lettera "U" | Unità di controllo H200 Wireless non registrata |
|  | Cerchio verde rotante | Unità di controllo H200 Wireless in carica |
|  | Linea verde orizzontale | Unità di controllo H200 Wireless completamente carica |

Tabella 4-6 - Display digitali dell'unità di controllo H200 Wireless

Allarmi acustici

I toni acustici dell'unità di controllo H200 Wireless indicano che:

- è stato premuto un pulsante;
- si è verificato un errore di comunicazione RF;
- si è verificato un errore di ricarica;
- gli allarmi audio sono stati silenziati/attivati;
- è stato collegato o scollegato un caricabatteria;
- il sistema H200 Wireless è stato acceso/spento;
- la batteria dell'unità di controllo H200 Wireless è scarica;

- si è verificato un errore hardware/software nell'unità di controllo H200 Wireless;
- il processo di registrazione elettronica è stato avviato, è riuscito o non è riuscito.

Batteria ricaricabile e porta di ricarica

L'unità di controllo H200 Wireless è alimentata da una singola batteria ricaricabile AAA NiMH. La porta per la ricarica è situata nella parte bassa dell'unità di controllo, sotto il protezione flessibile (Figura 4-8). Accanto alla porta di ricarica è situata la porta di ingresso/uscita del segnale per il dispositivo di programmazione per lo specialista.

⚠ Attenzione: la porta di ingresso/uscita del segnale sull'unità di controllo deve essere usata solo dallo specialista durante la predisposizione.

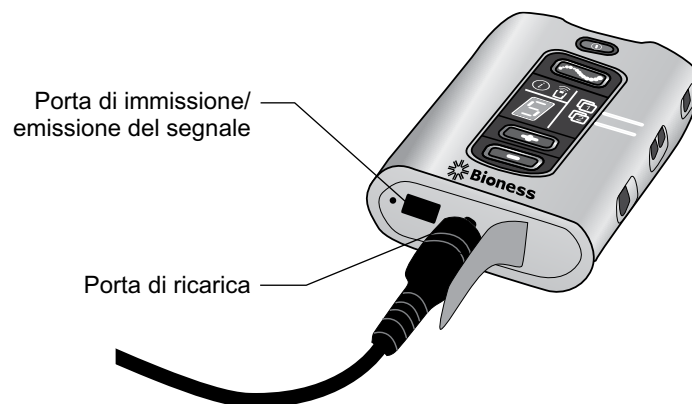



Figura 4-8 - Porta di ricarica dell'unità di controllo H200 Wireless.

Programmi clinici H200 Wireless

Il sistema H200 Wireless supporta:

- Programmi di training funzionale.
- Programmi di neuroprotesi.
- Programma di neuromodulazione motoria.
- Programmi personali preimpostati.
- Programmazione personalizzata.

Programmi di training funzionale

Per allenare la mano sono previsti tre programmi di training funzionale: A, B e C. Questi programmi consistono in movimenti ripetuti intervallati da una pausa di rilassamento. Hanno inizio quando si preme il pulsante di attivazione  sull'unità di controllo o sull'ortosi. Terminano alla fine del periodo di riabilitazione programmato. Il periodo di riabilitazione può variare da 5 a 120 minuti.

Programma A — Presa e rilascio

Attiva il movimento di apertura e chiusura successive della mano. Premendo il pulsante di attivazione si attiva la stimolazione ad aprire la mano. Quindi la mano si chiude e si apre, con una pausa fra le due fasi. L'intensità della stimolazione e la durata delle fasi di estensione e flessione possono essere regolate al pari del periodo complessivo del programma.

Programma B — Mano aperta

Attiva unicamente i muscoli estensori. Quando si preme il pulsante di attivazione, l'estensione della mano è seguita da un periodo di rilassamento e quindi viene ripetuta. L'intensità della stimolazione e la durata delle fasi di estensione e rilassamento, così come la durata complessiva del programma, possono essere regolate.

Programma C — Presa

Attiva il movimento di chiusura in sequenza della mano. Quando si preme il pulsante di attivazione, la flessione della mano è seguita da un periodo di rilassamento, quindi la flessione della mano viene ripetuta. L'intensità della stimolazione e la durata delle fasi di flessione e rilassamento, così come la durata complessiva del programma, possono essere regolate.

Programmi di neuroprotesi

Sono previsti tre programmi di neuroprotesi, D, E e F, progettati per contribuire all'esecuzione di mansioni specifiche come aprire una porta o afferrare un oggetto. Hanno inizio quando si preme il pulsante di attivazione sull'unità di controllo o sull'ortosi. Continuano fino a quando il pulsante di attivazione non viene nuovamente premuto. I programmi di neuroprotesi non hanno un periodo di programmazione preimpostato. La durata è determinata dall'attività o dall'utente.

Programma D — Mano aperta

Attiva la mano in modo che si apra e rimanga aperta fino a quando non si preme nuovamente il pulsante di attivazione.

Programma E — Presa e rilascio

Attiva la mano in modo che afferrì e tenga degli oggetti usando una presa palmare. Quando si preme il pulsante di attivazione, a una pausa di mezzo secondo segue un periodo predefinito in cui la mano rimane aperta. Quindi la mano si richiude e rimane chiusa fino a quando non viene premuto nuovamente il pulsante di attivazione per rilasciare la presa. Dopo aver premuto il pulsante di attivazione per la seconda volta, a una stimolazione del flessore continua di mezzo secondo del flessore segue una durata regolabile di stimolazione dell'estensore ad aprire la mano, quindi la stimolazione si interrompe e la mano si rilassa.

Programma F — Presa chiave

Il programma F è impiegato per afferrare e tenere piccoli oggetti in una presa laterale (o presa chiave) fra il pollice e il lato del dito indice. Il programma F tiene le dita in flessione per tutta la durata delle fasi operative.

Quando viene premuto il pulsante di attivazione, il pollice si apre, quindi si richiude e rimane chiuso fino a quando non viene premuto nuovamente il pulsante di attivazione per rilasciare la presa. Dopo aver premuto il pulsante di attivazione per la seconda volta, la stimolazione dell'estensore fa aprire il pollice, quindi la stimolazione si interrompe e la mano si rilassa.

Programma di neuromodulazione motoria

Programma G — Estensori e flessori, solo estensori, solo flessori

Un unico programma di neuromodulazione motoria G rilascia rapidi impulsi di stimolazione ai flessori ed estensori, ai soli flessori o ai soli estensori. Il programma viene avviato e sospeso premendo il pulsante di attivazione sull'unità di controllo o sull'ortosi. La durata del programma può variare da 5 a 30 minuti.

Programmi personali preimpostati

I programmi personali preimpostati tengono presenti le differenze fra pazienti in relazione a:

- movimenti volontari del polso e delle dita;
- risposta delle dita alla neuromodulazione motoria;
- tono.

I tre programmi personali preimpostati consistono in una serie di segmenti di programmi di neuromodulazione motoria e training funzionale che si ripetono ciclicamente per un periodo di tempo preprogrammato. Ciascun programma può prevedere fino a un massimo di otto esercizi intervallati da periodi di riposo. I programmi personali hanno inizio quando si preme il pulsante di attivazione sull'unità di controllo o sull'ortosi. Terminano allo scadere del periodo di tempo programmato. La durata del programma può variare da 30 a 240 minuti.

- Preimpostato personale 1 - Per tutti i pazienti nella fase iniziale di utilizzo. Successivamente per i pazienti con un livello di tono del flessore elevato.
- Preimpostato personale 2 - Per i pazienti con tono del flessore moderato.
- Preimpostato personale 3 - Per i pazienti con tono del flessore blando.

Programmazione personalizzata



Un programma personale è un programma configurato dallo specialista che può comprendere fino a otto segmenti di programma e 7 periodi di riposo. Lo specialista personalizza il programma aggiungendo, eliminando e riordinando segmenti del programma e regolando la durata del segmento. La durata del programma può variare da 30 a 240 minuti.

Funzionamento del sistema H200 Wireless





Accensione e spegnimento del sistema

Premere una volta l'interruttore di accensione/spegnimento  dell'unità di controllo.

Quando il sistema è acceso:



- l'interruttore di accensione/spegnimento  dell'unità di controllo è verde e lampeggiante.
- la spia di stato  sull'ortosi è verde e lampeggiante.

Verifica della stimolazione nell'ortosi H200 Wireless




1. Verifica che il sistema sia acceso. Il pulsante di attivazione  non deve essere illuminato.
2. Premere e tenere premuto il pulsante del test di stimolazione  per verificare la stimolazione dei muscoli estensori. La stimolazione si attiverà e rimarrà attiva fino al rilascio del pulsante. Quando la stimolazione è attiva, il pulsante di attivazione  è giallo e lampeggia rapidamente.
3. Rilasciare il pulsante del test di stimolazione  per disattivare la stimolazione.
4. Ripetere l'operazione per verificare la stimolazione dei muscoli flessori.

Selezionare un programma utente

Durante la sessione clinica o terapeutica, lo specialista seleziona i programmi clinici più adatti alle esigenze terapeutiche del paziente, li personalizza e successivamente, per gli utenti che utilizzano il sistema a domicilio, assegna due dei programmi clinici ai pulsanti 1 e 2 dell'unità di controllo.

Per selezionare un programma utente, accendere il sistema. Il programma utente 1 viene selezionato automaticamente. L'indicatore del programma 1  sarà verde. Per selezionare il programma utente 2, premere il pulsante di selezione 2 .


Attivazione della modalità clinica

Con il sistema spento, premere e tenere premuto il pulsante meno  e l'interruttore di accensione/spegnimento  fino a quando l'unità di controllo non emette un tono acustico e sul display digitale si alternano la lettera "A" e il livello di intensità della stimolazione. Per uscire dalla modalità clinica premere l'interruttore di accensione/spegnimento .


Selezione di un programma utente

In modalità clinica, premere il pulsante di selezione dei programmi superiore o inferiore sull'unità di controllo fino a quando sul display digitale non appare la lettera del programma desiderato.

Attivazione della stimolazione

Premere il pulsante di attivazione  sull'unità di controllo o il pulsante di attivazione sull'ortosi.


Sospensione della stimolazione

Premere il pulsante di attivazione  sull'unità di controllo o il pulsante di attivazione sull'ortosi.



Nota: i programmi di neuroprotesi non possono essere sospesi. Se si preme il pulsante di attivazione quando la stimolazione è attiva si avvierà la seconda fase di un programma di neuroprotesi.

Disattivazione della stimolazione

Premere l'interruttore di accensione/spegnimento  o il pulsante di attivazione  sull'unità di controllo oppure premere il pulsante di attivazione sull'ortosi.

Nota: per interrompere immediatamente la stimolazione premere l'interruttore di accensione/spegnimento  in un programma di neuroprotesi.

Regolazione dell'intensità della stimolazione


Premere il pulsante più  o meno  sull'unità di controllo una volta per aumentare/ridurre l'intensità della stimolazione di un livello. L'unità di controllo emetterà un tono acustico a ogni modifica del livello e lo visualizzerà sul display digitale.

Nota: un livello di intensità pari a "0" equivale a nessuna stimolazione.

Silenziare/riattivare gli allarmi audio del sistema

Premere brevemente il pulsante di silenziamento  che si trova sul lato dell'unità di controllo.

Attivare e uscire dalla modalità di risparmio energetico "deep sleep"

Con il sistema spento, premere e tenere premuto l'interruttore di accensione/spegnimento  per dieci secondi. Quando si attiva la modalità di risparmio energetico "deep sleep" l'unità di controllo e l'ortosi emettono un bip e le spie dell'ortosi lampeggiano. Per uscire dalla modalità di risparmio energetico, premere il pulsante di attivazione dell'ortosi.

Nota: la modalità "deep sleep" è una funzione di risparmio di energia che spegne il sistema e non visualizza alcuna indicazione. Si consiglia l'utilizzo della modalità "deep sleep" per periodi prolungati di non utilizzo.

Kit per lo specialista H200 Wireless







Il kit per lo specialista H200 Wireless viene utilizzato per posizionare e programmare il sistema H200 Wireless. Il kit per lo specialista piccolo e medio è utilizzato per posizionare le ortosi piccole e medie. Il kit per lo specialista grande è utilizzato per posizionare le ortosi grandi.

Dispositivo di programmazione per lo specialista H200 Wireless

- Dispositivo di programmazione per lo specialista con software H200 Wireless
- Fascia configurabile con stilo
- Caricabatteria del dispositivo di programmazione per lo specialista
- Cavo del dispositivo di programmazione per lo specialista

Kit per lo specialista H200 Wireless (misura piccola/media)

Accessori

- Unità tenari: sinistra/destra, normale/grande (misura piccola/media) 
- Viti per unità tenari
- Inserti del polso: sinistro/destro, spesso/medio/sottile (misura piccola/media) 
- Viti per inserto del polso (misura piccola/media)
- Protezioni dell'inserto del polso (misura piccola/media) 
- Pannelli FPL H200 wireless: sinistro/destro (misura piccola/media) 
- Viti per pannello FPL (misura piccola/media)
- Serie di pannelli di posizionamento: sinistro/destro (misura piccola/media) 
- Elettrodi in tessuto H200 Wireless 
- Cacciavite a stella
- Guida per lo specialista di H200 Wireless
- Scheda di riferimento per lo specialista H200 Wireless

Kit per lo specialista H200 Wireless (misura grande)

Accessori

- Unità tenari: sinistra/destra (misura grande) ☒☒
- Viti per unità tenari
- Inserti del polso: sinistro/destro, spesso/medio/sottile (misura grande) ☒☒
- Viti per inserto del polso (misura grande)
- Protezioni dell'inserto del polso (misura grande) ☒☒
- Pannelli FPL H200 wireless: sinistro/destro (misura grande) ☒☒
- Viti per pannello FPL (misura grande)
- Serie di pannelli di posizionamento: sinistro/destro (misura grande) ☒☒
- Elettrodi in tessuto H200 Wireless ☒☒
- Cacciavite a stella
- Guida per lo specialista di H200 Wireless
- Scheda di riferimento per lo specialista di H200 Wireless

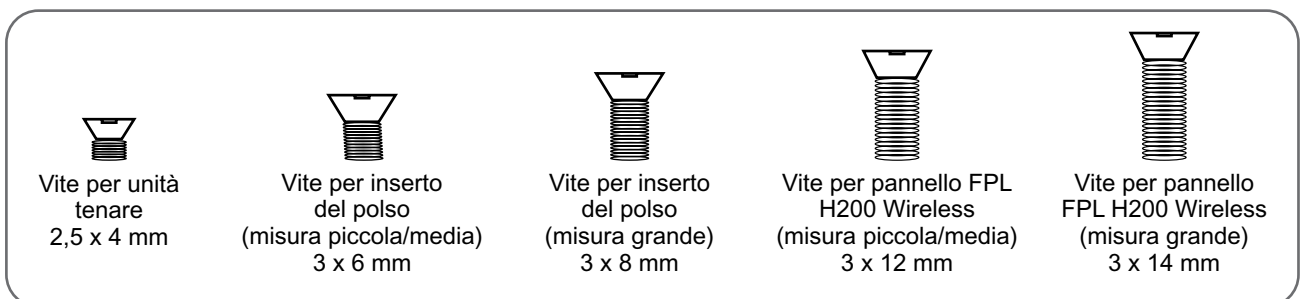
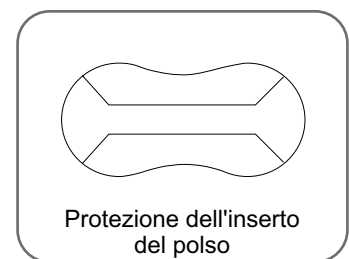
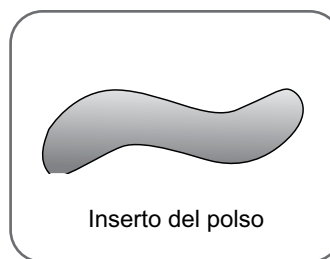
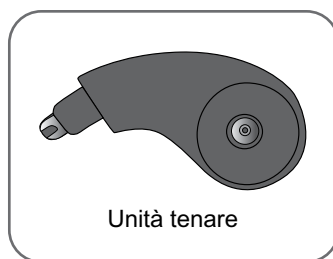
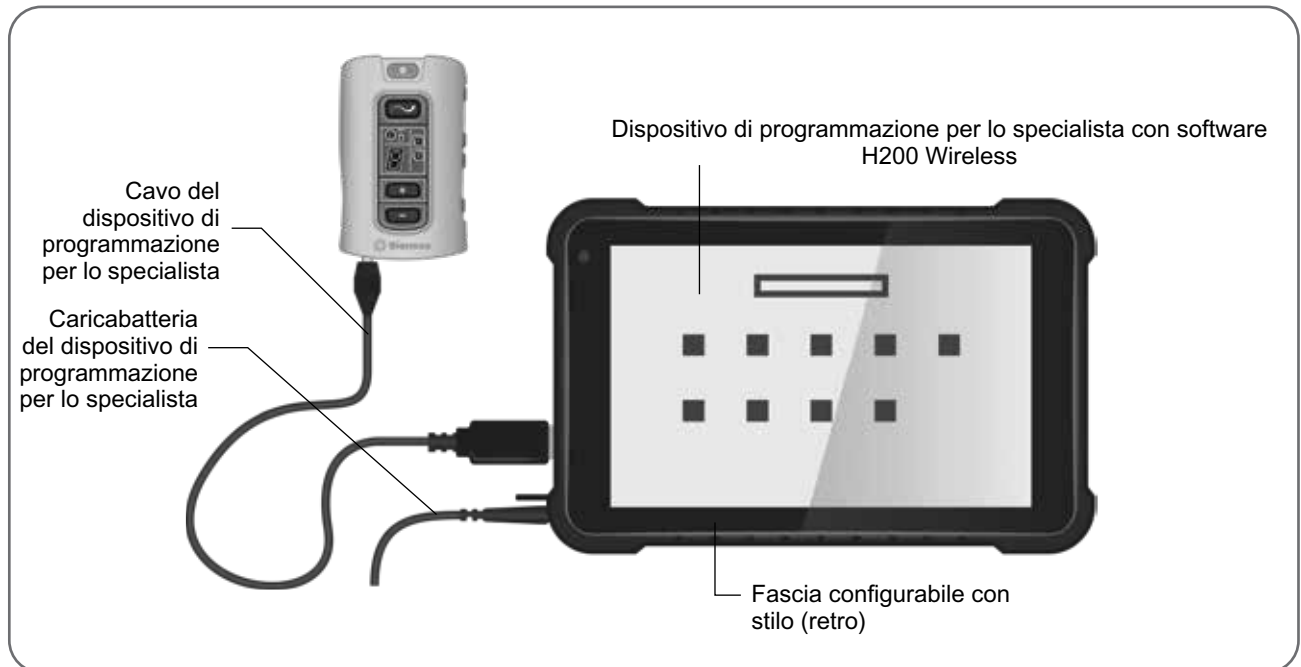
Kit di aggiornamento per lo specialista H200 Wireless (grande)

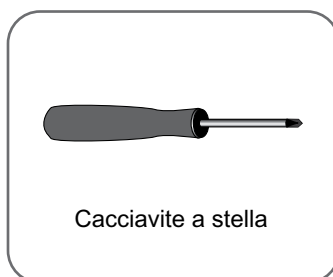
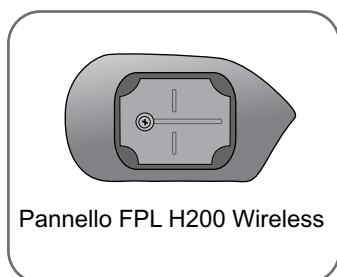
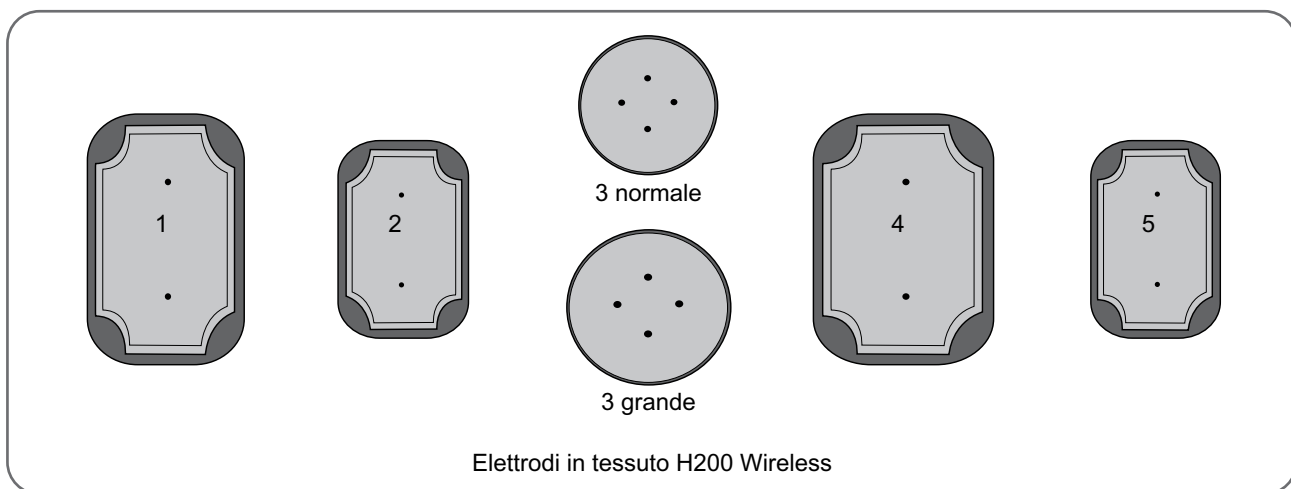
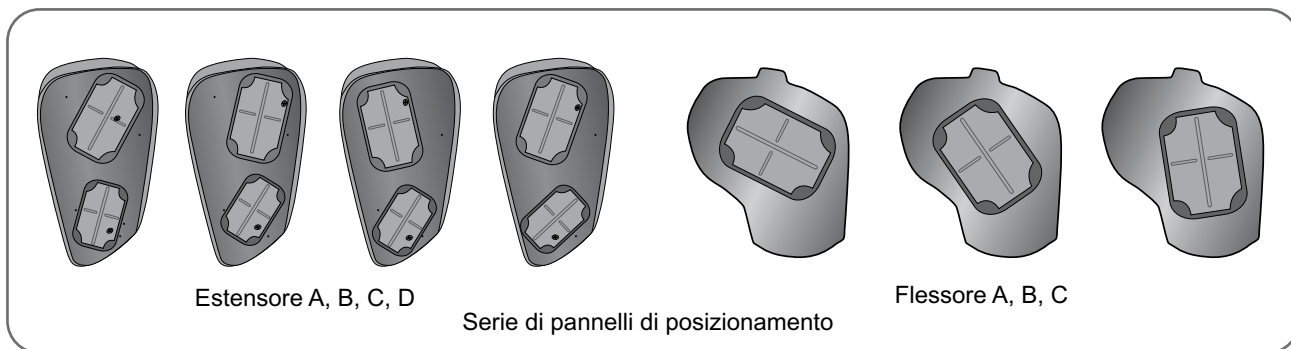
Accessori

- Pannelli FPL H200 wireless: sinistro/destro (misura piccola/media) ☒☒
- Pannelli FPL H200 wireless: sinistro/destro (misura grande) ☒☒
- Viti per pannello FPL (misura piccola/media)
- Viti per pannello FPL (misura grande)
- Protezioni dell'inserto del polso (misura piccola/media) ☒☒
- Protezioni dell'inserto del polso (misura grande) ☒☒
- Elettrodi in tessuto H200 Wireless ☒☒
- Guida per lo specialista di H200 Wireless
- Scheda di riferimento per lo specialista di H200 Wireless

Nota: il kit di aggiornamento per lo specialista di H200 Wireless deve essere utilizzato unitamente al kit per lo specialista di H200 Wireless per posizionare e programmare il sistema H200 Wireless.

⚠ Attenzione: prima dell'uso verificare che nessuno dei componenti sia danneggiato.





Componenti del dispositivo di programmazione

Dispositivo di programmazione per lo specialista con software H200 Wireless

Il dispositivo di programmazione per lo specialista è un robusto personal computer (PC) utilizzato per programmare il sistema H200 Wireless. Quando è collegato al cavo del dispositivo di programmazione per lo specialista e all'unità di controllo H200 Wireless, il dispositivo di programmazione per lo specialista è in grado di comunicare in modalità wireless con l'ortosi H200 Wireless (Figura 5-1).

⚠ Avvertenza: il dispositivo di programmazione per lo specialista deve contenere esclusivamente il sistema operativo Windows e il software proprietario di Bioness Inc. I pacchetti software di altri fornitori non sono supportati e potrebbero interferire con il corretto funzionamento del sistema H200 Wireless e rendere nulla la garanzia.



Figura 5-1 - Componenti del dispositivo di programmazione con l'unità di controllo H200 Wireless collegata

Interruttore di accensione/spegnimento

È utilizzato per accendere e spegnere il dispositivo di programmazione per lo specialista.

Indicatore luminoso di ricarica

Quando il dispositivo di programmazione per lo specialista è alimentato, l'indicatore luminoso ricarica diviene rosso a conferma del collegamento con il caricabatteria e sullo schermo viene visualizzato il livello di carica della batteria. Quando il dispositivo di programmazione per lo specialista è alimentato, il livello di carica della batteria viene visualizzato nella barra delle attività se l'applicazione clinica H200 Wireless è chiusa.

Alloggiamento SD (Secure Digital)

L'alloggiamento SD è riservato alla scheda SD utilizzata per eseguire il back up e il ripristino del database del dispositivo di programmazione per lo specialista.

Cavo del dispositivo di programmazione per lo specialista

Il cavo del dispositivo di programmazione per lo specialista collega il dispositivo di programmazione per lo specialista e l'unità di controllo H200 Wireless.

Caricabatteria del dispositivo di programmazione per lo specialista

Consente di caricare il dispositivo di programmazione per lo specialista. Usare solo il caricabatteria del dispositivo di programmazione per lo specialista incluso nel kit per lo specialista H200 Wireless.

Accessori

Unità tenere

L'unità tenere è un'unità rimovibile fissata all'estremità a spirale dell'ortosi (Figura 5-2). È progettata

per stimolare il gruppo dei muscoli tenari. L'unità tenere è disponibile nella configurazione destra (dx) e sinistra (sx), nelle misure normale e grande.

Viti per unità tenari

Una vite per unità tenere è necessaria per fissare il tenere all'estremità distale dell'ortosi H200 Wireless

Inserto del polso

L'inserto del polso è un'unità rimovibile fissata nella parte inferiore del ponte del polso dell'ortosi (Figura 5-2). È utilizzato per fungere da imbottitura per il dorso della mano, mantenere la pressione di contatto fra l'ortosi e la mano al fine di stabilizzare la mano e ottimizzarne la posizione durante la stimolazione. L'inserto per il polso è disponibile nella configurazione destra (dx) e sinistra (sx) e in tre misure (spesso, medio e sottile).

Una vite per l'inserto del polso è necessaria per fissare l'inserto del polso al ponte del polso dell'ortosi H200 Wireless

Protezioni dell'inserto del polso

La protezione dell'inserto del polso aderisce all'inserto per il polso e funge da protezione igienica quando l'ortosi è utilizzata da più pazienti. È disponibile in due misure: piccola/media e grande. La protezione dell'inserto del polso è solo monouso

Pannello FPL H200 Wireless

Il pannello FPL (Flexor Pollicis Longus) viene posizionato sulla base per l'elettrodo n. 5 dell'ortosi (Figura 5-2). Il pannello FPL è indicato per i pazienti che hanno il polso piccolo, in modo da aumentare il contatto dell'arto con l'elettrodo FPL. Il pannello FPL è disponibile nelle configurazioni destra (dx) e sinistra (sx).

Per fissare il pannello FPL H200 Wireless all'ortosi è necessaria una vite per pannello FPL H200 Wireless

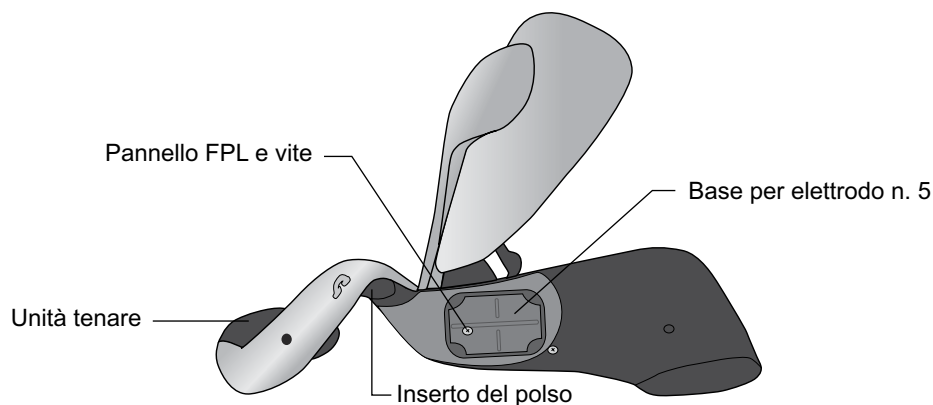


Figura 5-2 - Unità tenere H200 Wireless, inserto del polso e pannello FPL

Pannelli di posizionamento

I pannelli di posizionamento sono dotati di una serie di configurazioni per le basi degli elettrodi utilizzata per stimolare i movimenti di apertura e chiusura della mano e delle dita. I pannelli di posizionamento dell'estensore vengono fissati all'aletta dell'estensore dell'ortosi. I pannelli di posizionamento del flessore vengono fissati al supporto del flessore dell'ortosi. (Figura 5-3). I pannelli di posizionamento sono utilizzati in ambiente clinico e per personalizzare le basi degli elettrodi per l'ortosi per gli utenti che utilizzano il sistema nella propria abitazione

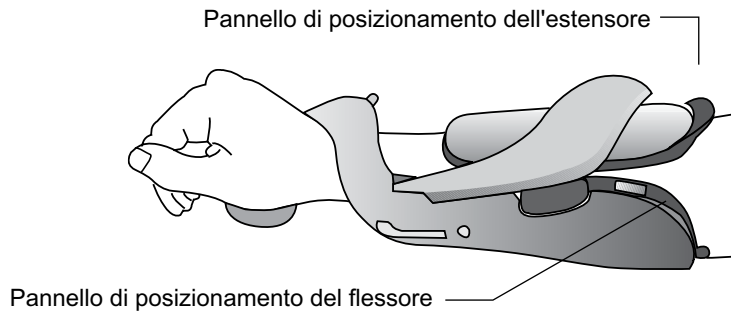


Figura 5-3 - Pannelli di posizionamento attaccati all'ortosi

Pannelli di posizionamento dell'estensore

I pannelli di posizionamento dell'estensore sono disponibili nella configurazione destra (dx) e sinistra (sx) e in quattro configurazioni per le basi degli elettrodi: A, B, C e D (Figura 5-4).

Ciascun pannello di posizionamento dell'estensore dispone di due basi per elettrodi: n. 1 (ED, Extensor Digitorum) e n. 2 (EPB, Extensor Pollicis Brevis) da un lato e di due molle di conduzione dall'altro (Figura 5-4). Le molle di conduzione creano un contatto elettrico con le prese delle basi per elettrodi n. 1 e n. 2 poste sull'ortosi.

⚠ ATTENZIONE: disinfettare i pannelli di posizionamento fra due utilizzi.

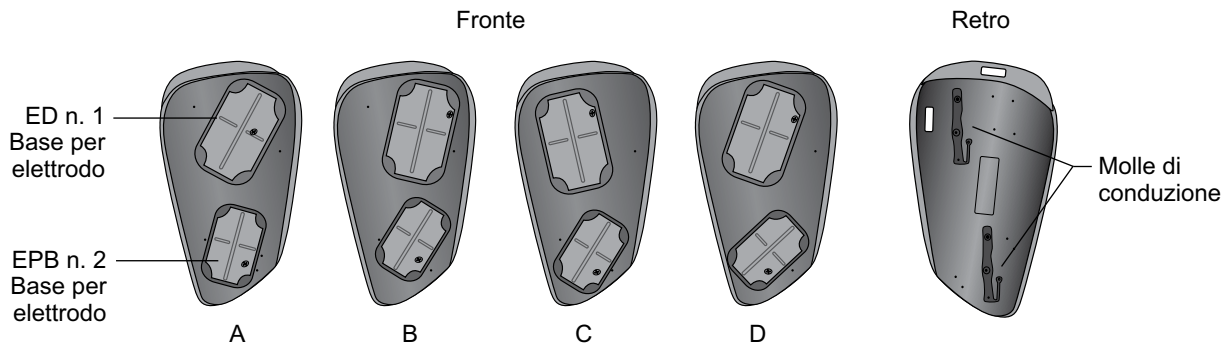


Figura 5-4 - Pannelli di posizionamento dell'estensore

Pannelli di posizionamento del flessore

I pannelli di posizionamento del flessore sono disponibili nella configurazione destra (dx) e sinistra (sx) e in tre configurazioni per le basi degli elettrodi: A, B e C (Figura 5-5).

I pannelli di posizionamento del flessore presentano una base per l'elettrodo n. 4 (FDS, Flexor Digitorum Superficialis) e una molla di conduzione ciascuno. La molla di conduzione si trova sul retro del pannello di posizionamento e crea un contatto con la presa della base per l'elettrodo n. 4 posta sull'ortosi.

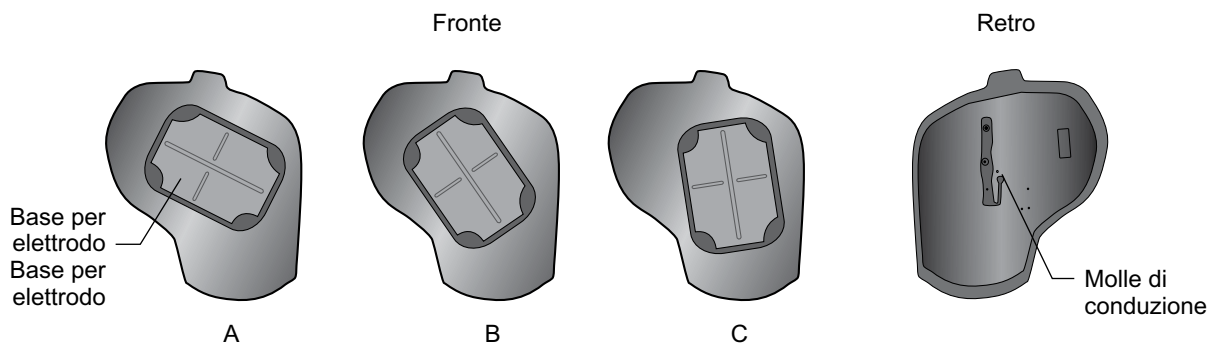


Figura 5-5 - Pannelli di posizionamento del flessore

Impostazione base elettrodo

L'impostazione base elettrodo è utilizzata per personalizzare le posizioni degli elettrodi per le ortosi utilizzate presso la propria abitazione.

Set di viti e rondelle per basi degli elettrodi

La serie di viti e rondelle per le basi degli elettrodi è utilizzata per fissare le basi degli elettrodi n. 1, n. 2 e n. 4 alle ortosi H200 Wireless utilizzate dal paziente presso la propria abitazione. Usare una vite e una rondella per ciascuna base degli elettrodi.

Elettrodi in tessuto H200 Wireless

Le ortosi H200 Wireless utilizzano cinque elettrodi in tessuto. Gli elettrodi si inseriscono nelle rispettive basi. Gli elettrodi in tessuto sono composti da tessuto non tessuto di polimero/cotone, studiato per trattenere l'umidità quando l'ortosi NESS H200 Wireless è posizionata sull'arto. Bagnare gli elettrodi in tessuto prima dell'uso e ogni tre-quattro ore di utilizzo.

L'elettrodo in tessuto del tenare è disponibile nelle misure normale e grande.

⚠ Attenzione: non usare il sistema H200 Wireless senza gli elettrodi in tessuto attaccati all'ortosi.

Posizionamento dell'ortosi H200 Wireless

Prima di posizionare l'ortosi H200 Wireless:

- lavare la mano e l'avambraccio del paziente con acqua e sapone per eliminare qualsiasi traccia di lozioni o oli dalla pelle;
- rimuovere qualsiasi tipo di gioiello dalla mano, dal polso e dall'avambraccio.

Misurazione della dimensione dell'ortosi

L'ortosi è disponibile in tre misure: piccola, media e grande. Le misure della circonferenza del polso sono le stesse sia per le ortosi di piccole dimensioni che per quelle di medie dimensioni. L'ortosi piccola è indicata per un avambraccio più piccolo o più magro.

Con un metro a nastro, misurare la circonferenza del polso e dell'avambraccio e la lunghezza dell'avambraccio del paziente (Tabella 6-1).

| Dimensioni dell'ortosi | Circonferenza polso (distalmente al processo stiloideo dell'ulna) | Circonferenza avambraccio (8 cm (3 pollici) distalmente all'epicondilo laterale) | Lunghezza avambraccio (dalla piega del polso distalmente alla piega del gomito) |
|-------------------------------|--|---|--|
| Piccola | Da ~ 14,5 a 20 cm (da 5,75 a 7,75 pollici) | Da ~ 17 a 20 cm (da 6,75 a 8 pollici) | Massimo ~ 24 cm (9,5 pollici) |
| Media | Da ~ 14,5 a 20 cm (da 5,75 a 7,75 pollici) | > 20 cm (8 pollici) | Massimo ~ 24 cm (9,5 pollici) |
| Grande | Da ~ 17 a 25 cm (da 6,75 a 9,75 pollici) | > 20 cm (8 pollici) | ~ 24 cm (9,5 pollici) o più |

Tabella 6-1 - Grafico delle misure delle ortosi H200 Wireless

Posizionamento dell'unità tenere

L'unità tenere con l'elettrodo n. 3 attaccato deve poggiare sull'eminenza tenere (Figura 6-1).

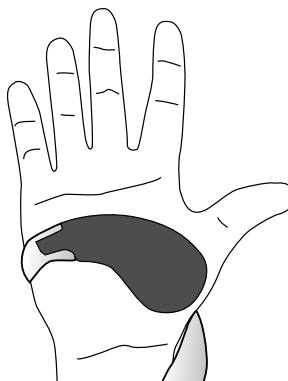


Figura 6-1 - Posizionamento dell'unità tenere

Per posizionare l'unità tenere:

1. scegliere un'unità tenere delle giuste dimensioni e con la giusta configurazione;
2. ritirare la protezione flessibile sull'unità tenere per esporre il metallo;
3. far scivolare l'estremità metallica dell'unità tenere nell'alloggiamento posto sull'estremità a spirale dell'ortosi;
4. serrare la vite dell'unità tenere. La vite assicura il posizionamento dell'unità tenere e crea il contatto elettrico tra l'unità tenere e l'ortosi (Figura 6-2);
5. coprire la vite con la protezione flessibile.

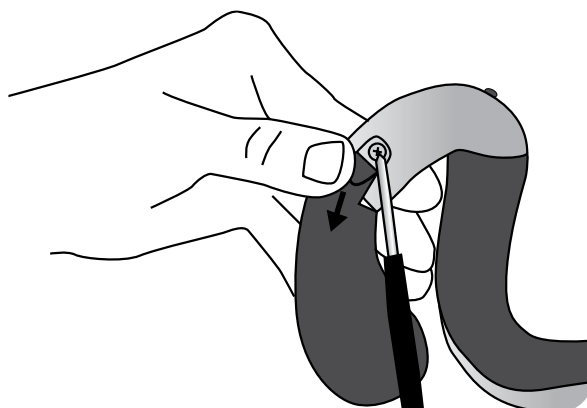


Figura 6-2 - Fissaggio dell'unità tenere all'ortosi

⚠ Attenzione: non usare il sistema H200 Wireless senza aver prima bagnato e fissato l'elettrodo in tessuto del tenere.

Per rimuovere l'unità tenere:

1. sollevare, prestando attenzione, la protezione flessibile dalla vite dell'unità tenere e allentare la vite. Non rimuovere la vite. Prestare attenzione a non lacerare la protezione flessibile;
2. sfilare l'unità tenere dall'ortosi.

Nota: l'uso di una vite non adatta può danneggiare l'ortosi H200 Wireless.

Posizionamento dell'inserto per il polso

L'inserto per il polso va posizionato al di sotto del ponte del polso dell'ortosi (Figura 6-3).

Per posizionare l'inserto per il polso:

1. scegliere un inserto per il polso delle giuste dimensioni, con la giusta configurazione e il giusto spessore. Nella scelta dello spessore, attenersi alle seguenti indicazioni:
 - **Postura della mano/braccio:** la mano/il braccio del paziente determinerà quale inserto per il polso utilizzare. L'angolo ottimale del polso deve essere compreso tra 0 e 20 gradi di estensione quando l'ortosi viene indossata. Se si seleziona un inserto per il polso sottile si otterrà una maggiore libertà di movimento della mano rispetto a un inserto più spesso.

- **Stabilità e contatto dell'ortosi:** l'ortosi deve aderire perfettamente alla mano/ al braccio. La misura dell'inserto per il polso e la posizione funzionale della mano sono elementi che influiscono sul posizionamento dell'ortosi.

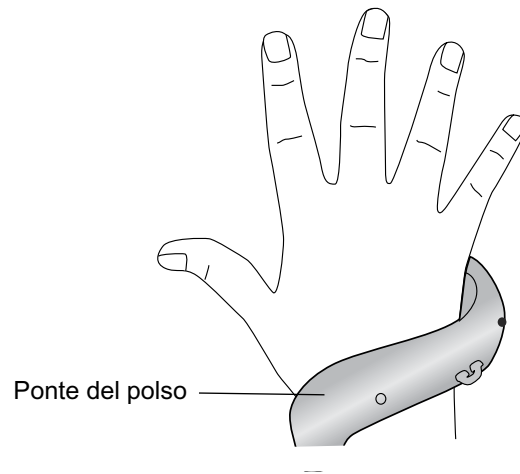


Figura 6-3 - Ponte del polso con sottostante inserto del polso

2. selezionare la vite adatta per l'inserto del polso;
3. allineare l'inserto del polso sopra il ponte del polso; I denti dell'inserto del polso devono essere distali e il foro per la vite prossimale (Figura 6-4);
4. inserire i denti dell'inserto per il polso nel ponte del polso (Figura 6-4). Non danneggiare il circuito elettronico del ponte del polso;
5. allineare il foro per la vite dell'inserto per il polso con il foro per la vite del ponte del polso;
6. inserire la vite per l'inserto per il polso negli appositi fori e serrare (Figura 6-4).

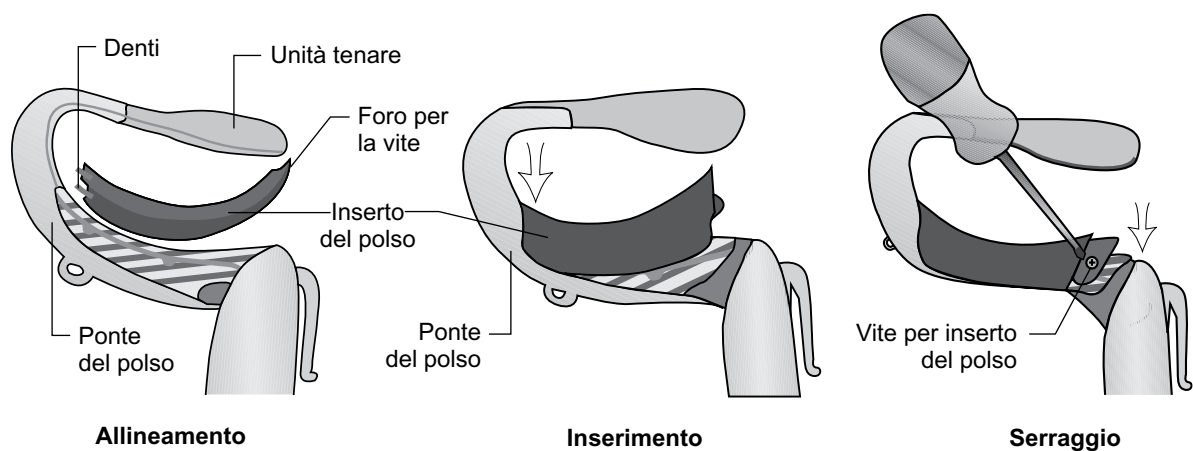


Figura 6-4 - Allineamento dell'inserto del polso, inserimento dell'inserto nel ponte del polso, serraggio della vite dell'inserto del polso

Per rimuovere l'inserto del polso:

1. sollevare, prestando attenzione, l'imbottitura angolare al di sopra della vite dell'inserto per il polso. Non strappare l'imbottitura;
2. rimuovere la vite;
3. sollevare l'inserto del polso (a cominciare dall'estremità con il foro per la vite) dal ponte del polso. Non danneggiare il circuito elettronico del ponte del polso.

Nota: l'uso di una vite non adatta può danneggiare l'ortosi H200 Wireless.

Per applicare la protezione dell'inserto del polso:

1. selezionare la misura adatta della protezione dell'inserto del polso. Utilizzare una protezione dell'inserto del polso piccola/media per l'ortosi piccola/media e una protezione grande per l'ortosi grande;
2. staccare la striscia adesiva centrale;
3. attaccare la protezione dell'inserto del polso al ponte del polso che copre l'inserto del polso (zona blu);
4. staccare le strisce adesive laterali e premerle sul ponte del polso. Non posizionare la protezione dell'inserto del polso sul pulsante di attivazione dell'ortosi o sull'anello di fissaggio della fascia da polso;
5. Assicurarsi che l'inserto del polso sia completamente coperto (Figura 6-5).

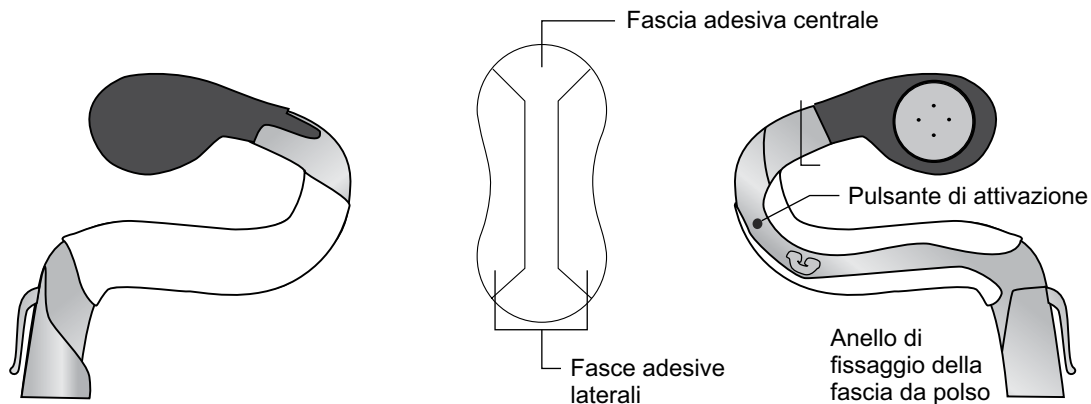


Figura 6-5 - La protezione dell'inserto del polso aderisce all'inserto del polso

Per rimuovere la protezione dell'inserto del polso:

1. Prendere l'estremità della protezione dell'inserto del polso e staccarla delicatamente dall'inserto del polso.

Nota: rimuovere e smaltire la protezione dell'inserto del polso dopo ogni uso.

Posizionamento della fascia da polso e del pannello FPL

1. Con l'aletta dell'estensore aperta, posizionare prossimalmente l'estremità a spirale dell'ortosi sulla mano.
2. Avvolgere l'avambraccio con l'ortosi e posizionarvi sopra il supporto del flessore (Figura 6-6).

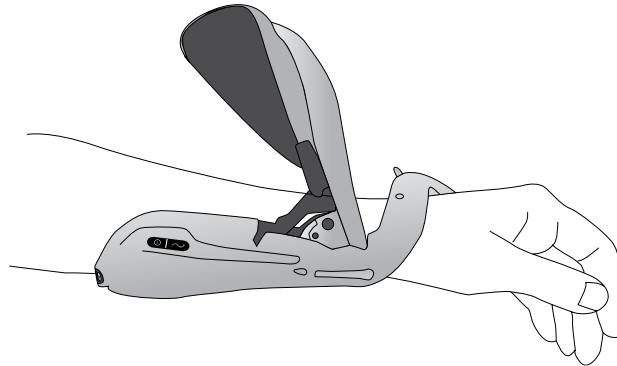


Figura 6-6 - Posizionamento dell'ortosi

3. Ricontrollare la posizione dell'estremità a spirale. Assicurarsi che il braccio/la mano non subisca un'eccessiva pressione, soprattutto nella zona del polso, e che l'elettrodo dell'unità tenere sia posizionato al centro dell'eminanza tenere.
4. Se l'ortosi è posizionata troppo distalmente, rimuoverla e ripetere la procedura. Non far scorrere prossimalmente l'ortosi sul braccio.
5. Se l'ortosi è posizionata correttamente, chiudere l'aletta dell'estensore. Mettere la mano sopra il braccio dell'aletta e afferrare con le dita la parte sottostante dell'aletta dell'estensore dell'ortosi. Tirare l'aletta dell'estensore verso l'esterno e nel contempo premere verso il basso il braccio dell'aletta. Spingere finché non si sentono più clic (Figura 6-7).

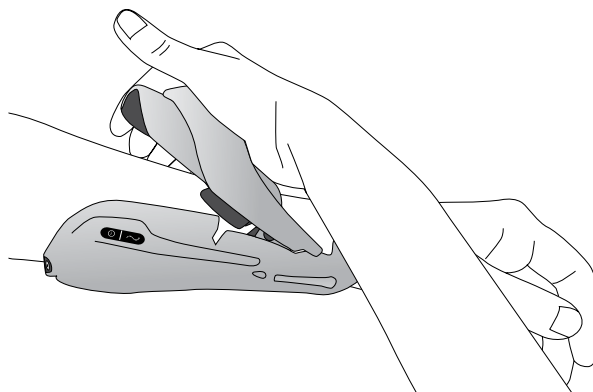


Figura 6-7 - Chiusura dell'aletta dell'estensore

6. Verificare che l'elettrodo FPL n. 5 sia in contatto con la faccia radiale del polso. Non devono esserci spazi visibili tra l'avambraccio e l'aletta dell'estensore. In caso contrario, fissare e stringere la fascia da polso.

Nota: non piegare l'impugnatura di rilascio dell'aletta durante la sua chiusura.

Nota: posizionare correttamente l'ortosi onde evitare un'attivazione inadeguata o non equilibrata della mano e segni di pressione intorno al polso.

Fissaggio della fascia da polso

1. Fissare il gancio metallico situato sulla fascia da polso all'anello di fissaggio che si trova sul ponte del polso dell'ortosi (Figura 6-8).

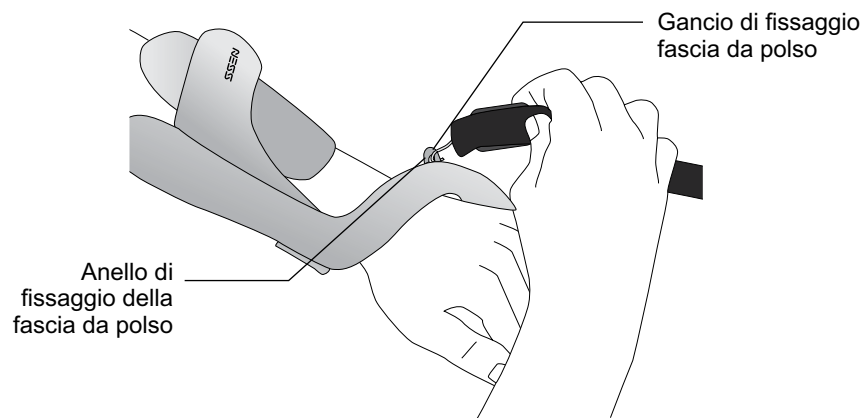


Figura 6-8 - Fissaggio della fascia da polso

2. Posizionare la fascia da polso sotto il polso e verso l'alto attraverso la barra di fissaggio della stessa (Figura 6-9).

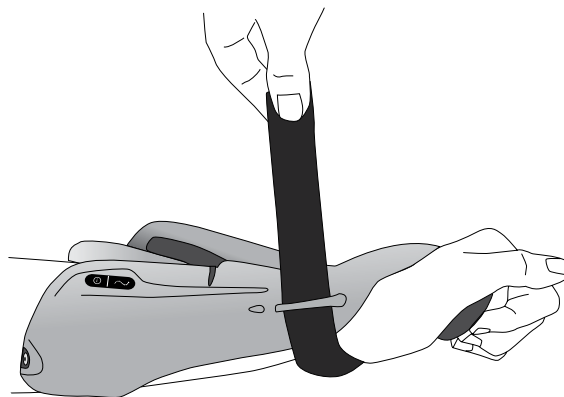


Figura 6-9 - Come assicurare la fascia da polso

3. Tirare verso l'alto la fascia da polso.
4. Riportare la fascia da polso verso il basso e allacciarla.
5. Verificare che l'elettrodo FPL n. 5 sia in contatto con la faccia radiale del polso. In caso contrario, stringere la fascia da polso. Qualora ci fosse ancora spazio vuoto, fissare il pannello FPL.

Nota: se il paziente avverte un'eccessiva pressione sotto la fascia da polso o sopra la faccia radiale del polso, allentare la fascia.

⚠ Attenzione: non tirare la fascia da polso verso il basso. Se la fascia da polso viene tirata verso il basso, la barra di fissaggio della fascia da polso potrebbe rompersi.

⚠ Attenzione: non stringere eccessivamente la fascia da polso, perché potrebbe incidere sulla circolazione sanguigna della mano.

Fissaggio del pannello FPL

Il pannello FPL viene posizionato sulla base dell'elettrodo FPL n. 5

Nota: il pannello FPL è indicato per i pazienti che hanno il polso piccolo, in modo da aumentare il contatto dell'arto con l'elettrodo FPL.

Per fissare il pannello FPL:

1. selezionare il pannello FPL adatto;
2. aprire l'aletta dell'estensore dell'ortosi;
3. rimuovere la vite dalla base dell'elettrodo FPL n. 5 dell'ortosi. Non staccare la base dell'elettrodo (Figura 6-10).
4. posizionare il pannello FPL sulla parte superiore dell'elettrodo FPL n. 5 dell'ortosi;
5. passando attraverso la base dell'elettrodo del pannello FPL, inserire la vite per il pannello FPL nella base e nella presa dell'elettrodo FPL n. 5 dell'ortosi; (Figura 6-11).
6. serrare la vite.

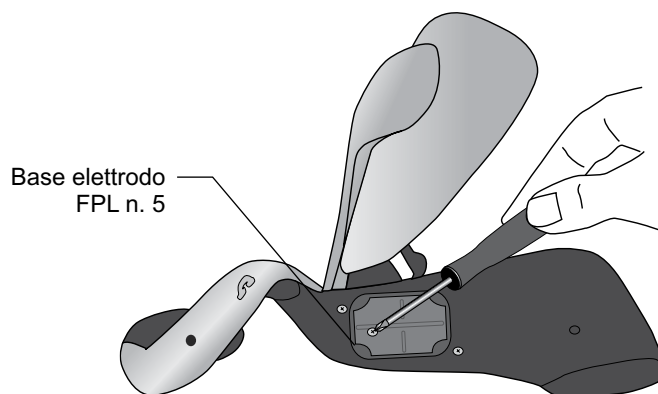


Figura 6-10 - Rimozione della vite dalla base dell'elettrodo FPL n. 5

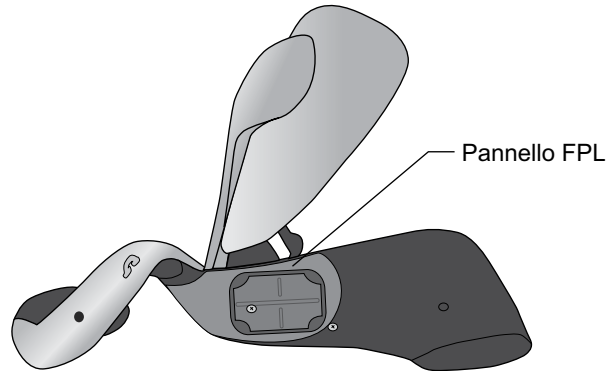


Figura 6-11 - Posizionamento del pannello FPL sull'ortosi

⚠ Attenzione: non usare il sistema H200 Wireless senza aver prima bagnato e fissato l'elettrodo in tessuto FPL n. 5.

Determinazione della configurazione ottimale degli elettrodi

I pannelli di posizionamento sono utilizzati per determinare la configurazione ottimale degli elettrodi sia per gli estensori che per i flessori. I pannelli di posizionamento si agganciano e sganciano facilmente dall'ortosi e possono essere cambiati per indurre il movimento desiderato della mano.

Pannelli di posizionamento dell'estensore

1. Selezionare un pannello di posizionamento dell'estensore che indurrà il movimento desiderato della mano (Figura 6-12).

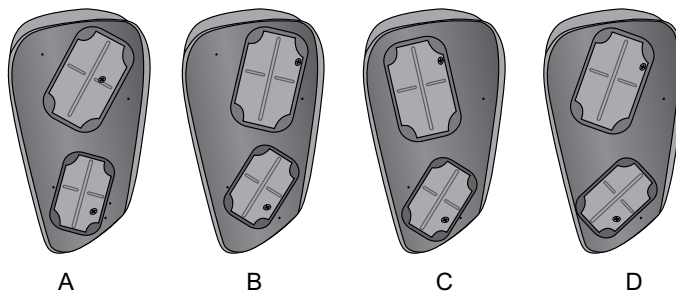


Figura 6-12 - Pannelli di posizionamento dell'estensore

Nota: iniziare montando il pannello di posizionamento A. Per una maggiore stimolazione ulnare del polso e l'estensione delle dita 4 e 5, utilizzare il pannello di posizionamento dell'estensore B. Per una maggiore stimolazione radiale del polso e l'estensione delle dita 1 e 2, utilizzare il pannello di posizionamento dell'estensore C o D (Figura 6-13).

| |
|--|
| <p>Posizionamento dell'elettrodo ulnare B - A - C - D Posizionamento dell'elettrodo radiale</p> |
|--|

Figura 6-13 - Guida alla scelta del pannello di posizionamento dell'estensore

2. Con l'aletta dell'ortosi aperta, allineare l'estremità stretta del pannello di posizionamento dell'estensore con l'estremità stretta dell'aletta dell'estensore (Figura 6-14). Il bordo del pannello di posizionamento deve rimanere al di fuori dell'aletta.
3. Prendere il pannello di posizionamento dell'estensore e l'aletta dell'estensore e premere leggermente sul pannello di posizionamento fino al completo posizionamento (clic).

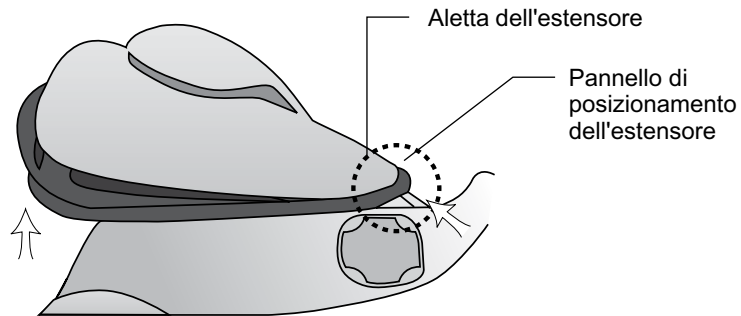


Figura 6-14 - Collocazione del pannello di posizionamento dell'estensore

⚠ Attenzione: non usare i pannelli di posizionamento senza aver prima inumidito e fissato gli elettrodi in tessuto.

⚠ Attenzione: disinfettare i pannelli di posizionamento e l'ortosi dopo ogni utilizzo.

Pannelli di posizionamento del flessore

1. Selezionare un pannello di posizionamento del flessore che indurrà il movimento desiderato della mano (Figura 6-15).

Nota: iniziare montando il pannello di posizionamento A. Utilizzare il pannello di posizionamento del flessore B o C per un'ulteriore stimolazione radiale e per una migliore flessione del dito indice e/o pollice (Figura 6-16).

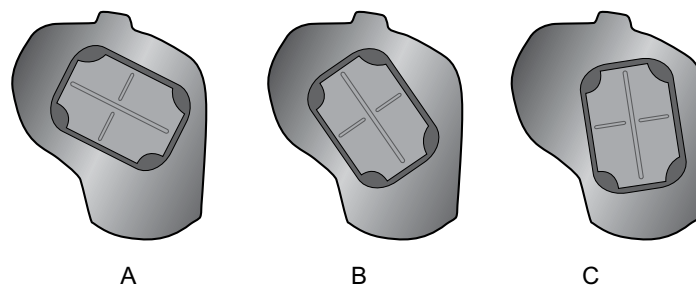


Figura 6-15 - Pannelli di posizionamento del flessore

←—————→

Posizionamento dell'elettrodo ulnare A - B - C Posizionamento dell'elettrodo radiale

Figura 6-16 - Guida alla scelta del pannello di posizionamento del flessore

2. Con l'aletta dell'ortosi aperta, posizionare il pannello di posizionamento del flessore sul supporto del flessore dell'ortosi (Figura 6-17).
3. Assicurarsi che il labbro del pannello di posizionamento resti oltre il bordo dell'ortosi.
4. Prendere il bordo ulnare del pannello di posizionamento del flessore e il bordo ulnare dell'ortosi H200 Wireless.
5. E premerli leggermente fra loro fino al completo posizionamento del pannello (clic).

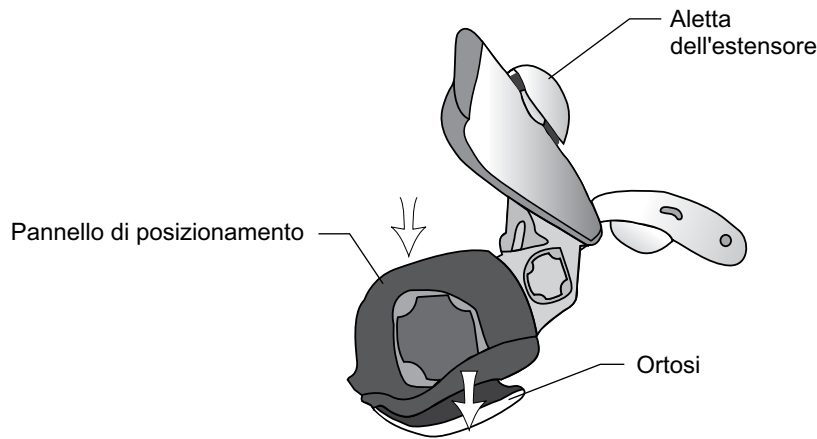


Figura 6-17 - Collocazione del pannello di posizionamento del flessore

⚠ Attenzione: non usare i pannelli di posizionamento senza aver prima inumidito e fissato gli elettrodi in tessuto.

⚠ Attenzione: disinfettare i pannelli di posizionamento e l'ortosi dopo ogni utilizzo.

Inumidire e fissare gli elettrodi in tessuto H200 Wireless

Per inumidire gli elettrodi in tessuto:

1. rimuovere gli elettrodi in tessuto dall'ortosi H200 Wireless;
2. bagnare gli elettrodi in tessuto fino a saturazione (Figura 6-18);
3. rimuovere l'acqua in eccesso dagli elettrodi in tessuto (Figura 6-18).

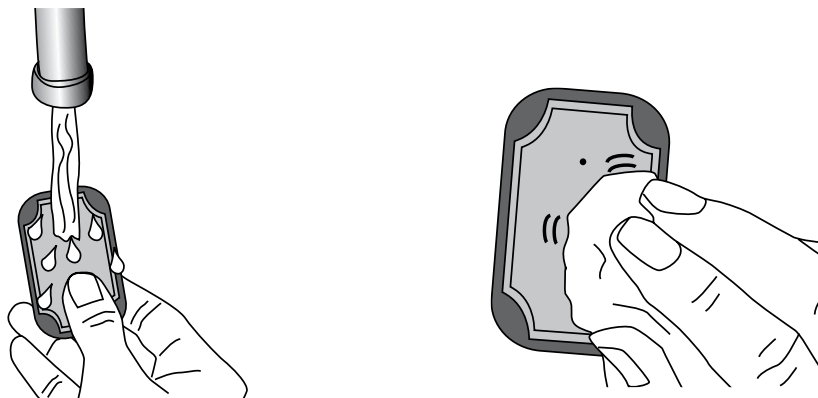


Figura 6-18 - (Sinistra) Come bagnare l'elettrodo in tessuto (Destra) Come tamponare l'acqua in eccesso dall'elettrodo in tessuto

4. Abbinare ciascun elettrodo in tessuto alla rispettiva base (Figura 6-19).

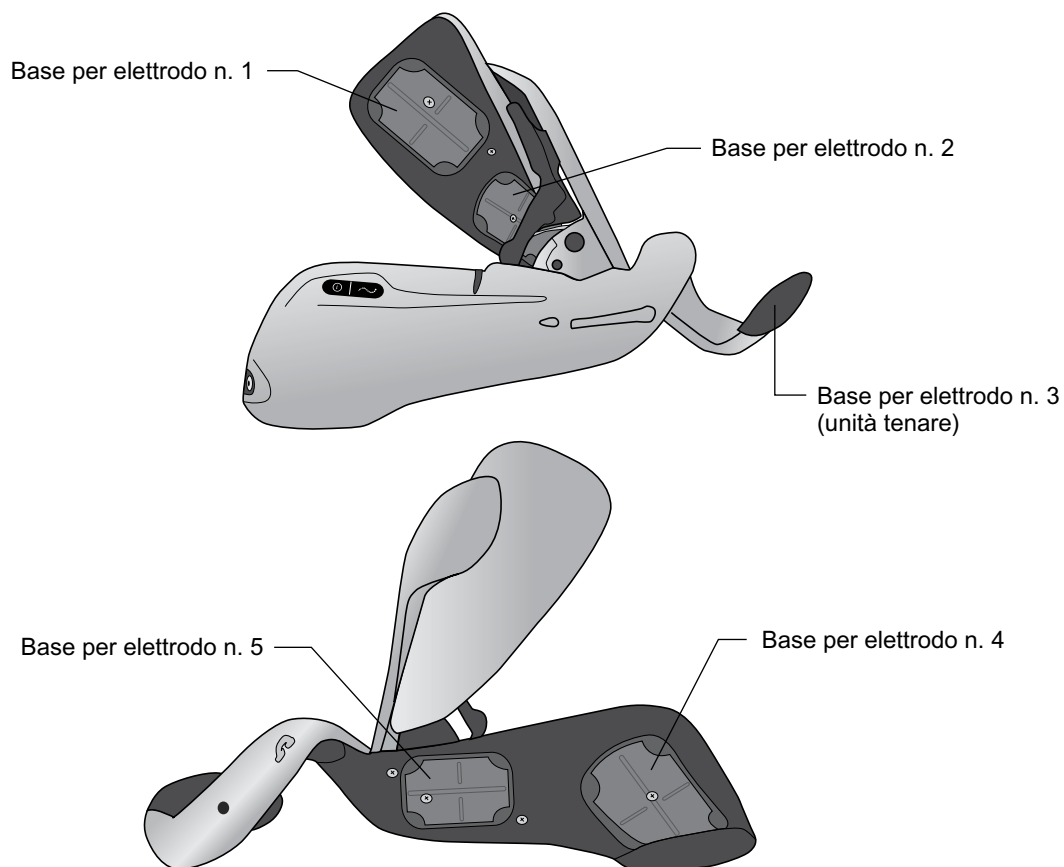


Figura 6-19 - Basi per gli elettrodi 1-5

5. Agganciare l'elettrodo in tessuto n. 3 all'unità tenere.

6. per gli elettrodi in tessuto n. 1, 2, 4 e 5: rivolgere il punto bianco sull'elettrodo in tessuto verso la base dell'elettrodo. Inserire gli angoli dell'elettrodo in tessuto nella base dell'elettrodo (Figura 6-20).

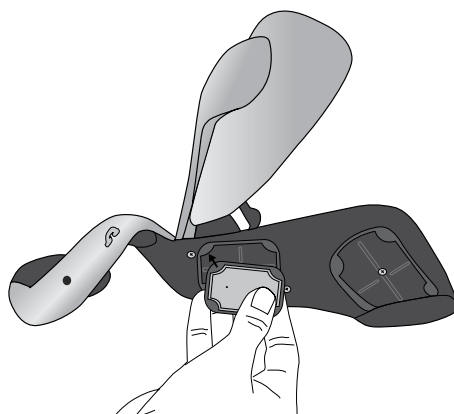


Figura 6-20 - Inserimento dell'elettrodo in tessuto nella base per elettrodo

7. Controllare che ciascun elettrodo in tessuto sia fissato saldamente alla rispettiva base.

⚠ Attenzione: gli elettrodi in tessuto H200 Wireless devono essere bagnati prima dell'uso e dopo ogni tre o quattro ore di utilizzo. Se gli elettrodi in tessuto si asciugano, la risposta del paziente alla stimolazione potrebbe cambiare.

⚠ Attenzione: usare solo elettrodi in tessuto forniti da Bioness Inc.

⚠ Attenzione: gli elettrodi in tessuto devono essere utilizzati esclusivamente da un paziente. Gli elettrodi in tessuto devono essere usati esclusivamente su un singolo paziente.

⚠ Attenzione: gli elettrodi in tessuto devono essere sostituiti ogni due settimane, o prima in caso di danni.

Configurazione: dispositivo di programmazione per lo specialista

Collegamento del dispositivo di programmazione per lo specialista

1. Collegare il cavo del dispositivo di programmazione per lo specialista al dispositivo di programmazione per lo specialista.



Figura 7-1 - Configurazione del dispositivo di programmazione per lo specialista

Caricamento del dispositivo di programmazione per lo specialista

1. Collegare il caricabatteria del dispositivo di programmazione per lo specialista al dispositivo di programmazione per lo specialista (Figura 7-1).
2. Collegare il caricabatteria del dispositivo di programmazione per lo specialista alla presa di alimentazione.
3. Lasciare che il dispositivo di programmazione per lo specialista si carichi. Il dispositivo di programmazione per lo specialista può impiegare da due a quattro ore per caricarsi. Quando il dispositivo di programmazione per lo specialista è completamente carico, l'indicatore luminoso ricarica diviene verde.

⚠ Attenzione: per scollegare completamente l'ingresso di alimentazione, la parte dell'adattatore CA/CC del dispositivo di programmazione per lo specialista dev'essere scollegato dall'alimentazione di rete.

Collegare l'unità di controllo H200 Wireless

1. Spegner l'unità di controllo o accertarsi che sia in modalità standby. La stimolazione deve essere disattivata o sospesa.
2. Collegare il cavo del dispositivo di programmazione per lo specialista alla porta di ingresso/uscita del segnale sull'unità di controllo. (Figura 7-2).
3. Inserire l'unità di controllo nel cavo del dispositivo di programmazione per lo specialista.



Figura 7-2 - Unità di controllo H200 Wireless collegata al dispositivo di programmazione per lo specialista

⚠ Avvertenza: non caricare contemporaneamente l'unità di controllo, l'ortosi e il dispositivo di programmazione per lo specialista quando l'unità di controllo è collegata al cavo del dispositivo di programmazione per lo specialista.

⚠ Attenzione: spegnere l'unità di controllo o portarla in modalità standby prima di collegarla al dispositivo di programmazione per lo specialista.

Software H200 Wireless

Il software H200 Wireless è utilizzato per programmare il sistema H200 Wireless.

Strumenti di navigazione

Icona informazioni

L'icona delle informazioni è posizionata nell'angolo superiore destro delle schermate del software (Figura 8-1) e indica lo stato del sistema e, quando viene premuta, apre messaggi di errore e schermate di risoluzione dei problemi (Tabella 8-1).

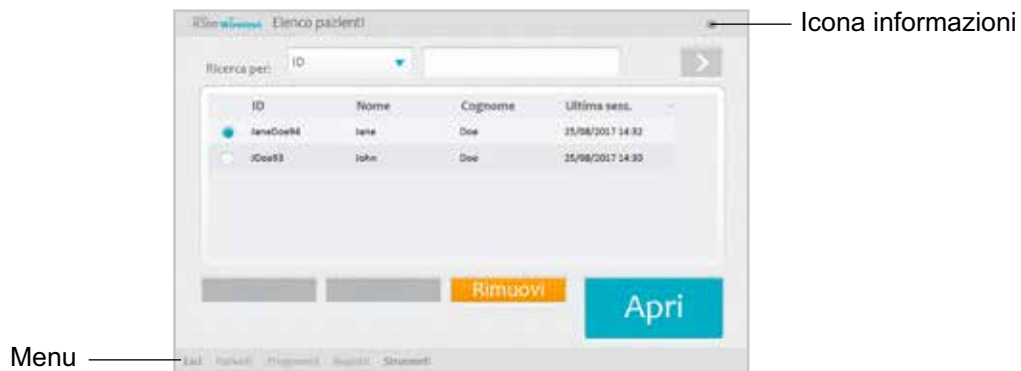


Figura 8-1 - Icona informazioni


| Icona informazioni | Indicazione | Definizione |
|---|---------------------|---|
|  | Verde fisso | Unità di controllo H200 Wireless collegata. |
| | Grigio fisso | Unità di controllo H200 Wireless non collegata. |
| | Giallo lampeggiante | Batteria dell'unità di controllo H200 Wireless e/o dell'ortosi scarica. |
| | Rosso lampeggiante | Errore: errore della comunicazione RF, contatto elettrodo difettoso. |
| | Rosso fisso | Errore: guasto software o hardware nell'unità di controllo H200 Wireless e/o nell'ortosi. |

Tabella 8-1 - Modalità di visualizzazione dell'icona informazioni

Menu

Nella parte inferiore di ciascuna schermata del software H200 Wireless sono presenti cinque menu: Esci, Pazienti, Programmi, Registri e Strumenti (Figura 8-1 e Tabella 8-2).

| Menu | Funzione |
|-----------|--|
| Esci | Esce o chiude la sessione del software H200 Wireless. |
| Pazienti | Aprire la finestra con l'elenco dei pazienti che consente di aprire, creare, modificare o rimuovere un record paziente. |
| Programmi | <p>Aprire la finestra dei parametri di stimolazione per le seguenti operazioni: regolare e provare l'intensità della stimolazione, la durata della fase e frequenza impulsi;</p> <ul style="list-style-type: none"> • disattivare/attivare il pulsante di attivazione a distanza che si trova sull'ortosi. • Aprire la finestra delle impostazioni dei programmi per visualizzare/programmare l'intensità della stimolazione e le impostazioni della durata per i programmi clinici da A a G. • Assegna i programmi ai pulsanti 1 e 2 dei programmi utente dell'unità di controllo H200 Wireless. • Personalizza un programma personale. |
| Registri | Visualizza il registro di utilizzo e i dettagli delle sessioni di un paziente. |
| Strumenti | Visualizza la finestra con le informazioni sul sistema. Solo per gli amministratori: consente di gestire gli utenti e di eseguire il backup e il ripristino del database. |

Tabella 8-2 - Funzioni dei menu

Schede

Il software H200 Wireless dispone di numerose schede che aprono una nuova schermata in ogni menu (Figura 8-2).

Nota: solo gli amministratori possono accedere alle schede Utenti, Backup e Ripristina del menu Strumenti.

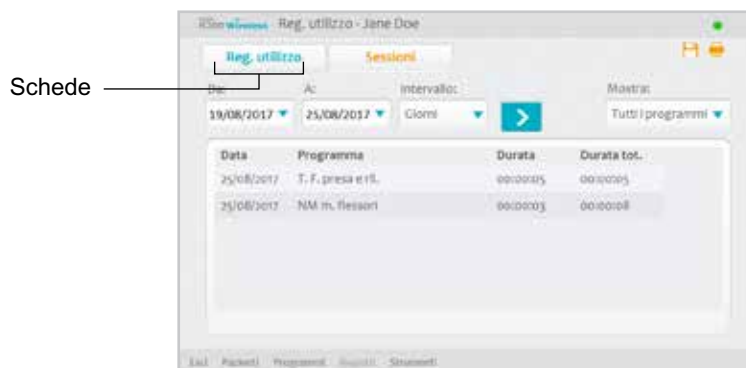


Figura 8-2 - Schede

Pulsanti

I pulsanti, quando vengono premuti, aprono una nuova schermata o eseguono un comando (Figura 8-3 e Tabella 8-3).



Figura 8-3 - Pulsanti

| Pulsante | Funzione |
|---------------------|--|
| Avvio | Avvia la stimolazione. |
| Interr. | Interrompe la stimolazione. |
| Avvio/Trigger | Avvia una fase di stimolazione in un esercizio controllato mediante il pulsante di attivazione. |
| Modifica | Apri una finestra in cui è possibile modificare vari dati. |
| Visualizza | Premere per visualizzare il programma assegnato al pulsante 1 o 2: abilitato quanto non è collegata una unità di controllo H200 Wireless. |
| Modifica | Apri una finestra nella quale è possibile modificare l'impostazione di un programma: attivato quando è collegata una unità di controllo H200 Wireless. |
| Sequenza successiva | Passa al successivo segmento di programma in un programma personalizzato. |
| Aggiungi | Aggiunge un segmento di programma. |
| Elimina | Elimina un segmento di programma. |
| Indietro | Torna alla schermata precedente. |
| Nuovo | Crea un record paziente nuovo. |
| Rimuovi | Rimuove un record paziente. |
| Parametri stim. | Apri la finestra per regolare la stimolazione. |
| Impostaz. programma | Apri la finestra per selezionare il programma adeguato. |

Tabella 8-3 - Pulsanti usati di frequente

Tastiera

Usare la tastiera visualizzata sullo schermo per inserire i caratteri in un campo che richiede l'immissione di lettere e numeri. La tastiera appare compressa in basso a destra nella maggior parte delle schermate. Per ingrandire o ridurre la tastiera, sfiorarla con lo stilo. Per immettere i dati, selezionare ciascun carattere con lo stilo (Figura 8-4).

Elenchi a discesa

Premere la freccia in giù per visualizzare i valori in un elenco a discesa. Usare lo stilo per selezionare un valore (Figura 8-4).



Figura 8-4 - Elenco a discesa e tastiera a schermo

Barre di scorrimento

Premere una freccia su una barra di scorrimento per spostarsi nel set di dati selezionabili (Figura 8-5).

Barra di intensità della stimolazione

Premere la barra dell'intensità della stimolazione per aprirla o contrarla (Figura 8-5). Premere sulle frecce per aumentare/diminuire l'intensità della stimolazione.

Nota: l'intensità della stimolazione può essere regolata a partire dai programmi da A a G.



Figura 8-5 - Barre di scorrimento e barra di intensità della stimolazione

Cronometro

Il cronometro visualizza il tempo rimanente per un programma (HH:MM) e viene visualizzato quando si preme il pulsante Avvio (Figura 8-6).



Figura 8-6 - Cronometro

Display a colori della fase attiva di un programma

Nel corso di un programma multi-fase, la fase attiva viene visualizzata in arancione.

Programmazione del sistema H200 Wireless

Prima di programmare il sistema H200 Wireless:

- assicurarsi che gli elettrodi in tessuto siano bagnati e fissati alle basi degli elettrodi dell'ortosi;
- assicurarsi che ci sia un buon contatto fra gli elettrodi in tessuto e l'avambraccio;
- assicurarsi che non vi siano segni di pressione o irritazione cutanea intorno al polso o al palmo o nei punti in cui gli elettrodi in tessuto entrano in contatto con la pelle;
- controllare la posizione del ponte del polso e dell'unità tenere. Il ponte del polso deve essere disteso sul polso e l'unità tenere deve essere posizionata sull'eminenza tenere.

Esecuzione del login

1. Accendere il dispositivo di programmazione per lo specialista e lanciare il software H200 Wireless.
2. Nella schermata di login, immettere nome utente e password, quindi premere Login (Figura 8-7).
3. Si apre la finestra con l'elenco pazienti (Figura 8-8).



Figura 8-7 - Schermata di login

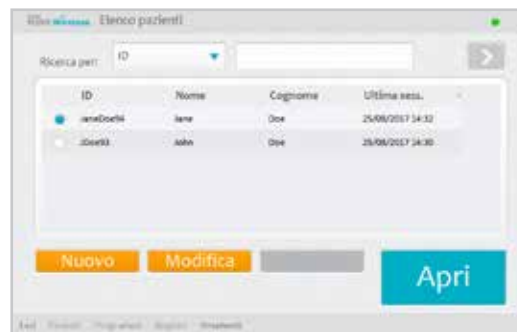


Figura 8-8 - Finestra con l'elenco pazienti

Messaggi di avvio

Quando al dispositivo di programmazione per lo specialista si collega un'unità di controllo, può essere visualizzato uno dei seguenti messaggi di avvio.

Trovato nuovo paziente

Il messaggio viene visualizzato quando si collega un'unità di controllo contenente i dati paziente a un dispositivo di programmazione per lo specialista senza record di dati nel database (Figura 8-9). Eseguire una delle operazioni descritte di seguito:

- premere **Sì** per aggiungere i dati del paziente al database del dispositivo di programmazione per lo specialista;
- premere **No** e aprire un record paziente esistente.



Figura 8-9 - Messaggio che indica che è stato individuato un nuovo paziente

Nota: se si preme No e si apre un record paziente esistente, il record aperto sovrascriverà in modo permanente tutti i dati esistenti sul sistema H200 Wireless.

Unità di controllo non assegnata

Viene visualizzato un messaggio quando al dispositivo di programmazione per lo specialista viene collegata una nuova unità di controllo non assegnata (non contenente dati paziente) (Figura 8-10). Eseguire una delle operazioni descritte di seguito:

- premere **OK** e quindi **NUOVO** per creare un nuovo record paziente;
- premere **OK** e selezionare un record paziente dall'elenco pazienti. Premere **Apri** per copiare i parametri memorizzati per il record dal dispositivo di programmazione per lo specialista nel sistema H200 Wireless (scegliere questa opzione per la configurazione di un nuovo paziente o per un sistema H200 Wireless di ricambio).



Figura 8-10 - Schermata relativa a un'unità di controllo non assegnata

Unità di controllo H200 Wireless non registrata

Il messaggio appare quando l'unità di controllo collegata non è registrata per un'ortosi (Figura 8-11). Ciò può accadere, ad esempio, quando un paziente porta con sé un'unità di controllo che non è stata registrata elettronicamente. Scollegare l'unità di controllo non registrata e registrarla per l'ortosi utilizzata.



Figura 8-11 - Messaggio che indica che l'unità di controllo non è registrata

Incoerenza dei dati

Il messaggio viene visualizzato quando i dati memorizzati nel database del dispositivo di programmazione per lo specialista e nel sistema H200 Wireless sono diversi (Figura 8-12). Un'incoerenza di dati si verifica quando per programmare il sistema si utilizzano due diversi dispositivi di programmazione per lo specialista. Eseguire una delle operazioni descritte di seguito:

- premere **Sistema** per sovrascrivere i dati nel database del dispositivo di programmazione per lo specialista con quelli presenti nel sistema H200 Wireless;
- premere **Database** per sovrascrivere i dati presenti nel sistema H200 Wireless con quelli del database del dispositivo di programmazione per lo specialista;
- premere **Ignora** per non apportare alcuna modifica al set di dati.



Figura 8-12 - Messaggio relativo all'incoerenza dei dati

Apertura/creazione di un record paziente

1. Selezionare un record paziente dall'elenco pazienti e premere Apri oppure Nuovo per creare un nuovo record paziente (Figura 8-13).

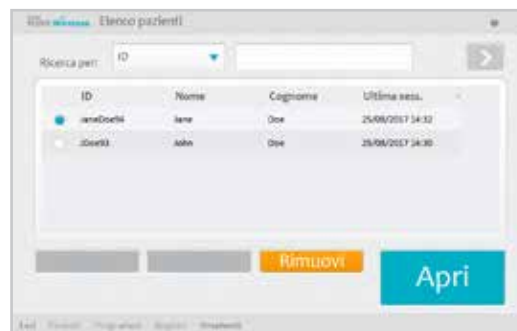


Figura 8-13 - Finestra con l'elenco pazienti

2. Per i nuovi pazienti, immettere il nome e il cognome del paziente (solo caratteri alfanumerici) nella finestra Nuovo paziente e assegnare un ID paziente (1–14 caratteri). Tutti i campi devono essere compilati. Quindi premere **OK** (Figura 8-14).

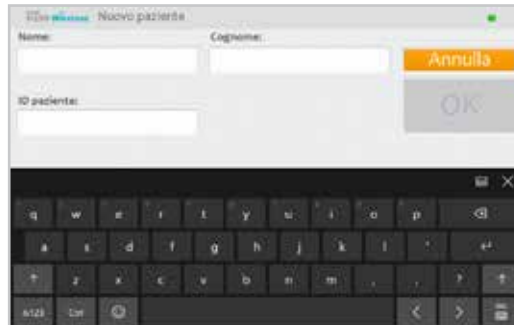


Figura 8-14 - Finestra Nuovo paziente

Configurazione dei parametri di stimolazione

1. Aprire il record paziente.
2. Dal menu Programmi (Figura 8-15), premere Parametri stim. per aprire la finestra relativa ai parametri di stimolazione. Se il record paziente è nuovo, la finestra relativa ai parametri di stimolazione si apre automaticamente (Figura 8-16).



Figura 8-15 - Finestra relativa al menu Programmi



Figura 8-16 - Finestra relativa ai parametri di stimolazione

3. Regolare la durata della fase e la frequenza degli impulsi mediante gli elenchi a discesa Durata della fase e Frequenza.
4. Regolare l'intensità della stimolazione per gli estensori e i flessori.

- Premere Avvio per attivare la stimolazione.
 - Premere Interr. per disattivare la stimolazione.
5. Se lo si desidera, è possibile attivare/disattivare il pulsante di attivazione a distanza posto sull'ortosi selezionando/deselezionando la casella "Disattiva trigger remoto".
 6. Premere Indietro per ritornare alla finestra dei programmi.

Nota: intensità "0" equivale ad assenza di stimolazione.

Nota: la regolazione dell'intensità della stimolazione influisce su tutti i programmi ad eccezione del programma F - Presa chiave.

Configurazione dei programmi clinici A–G

1. Dal menu Programmi, premere Impostaz. programma per aprire la finestra relativa alle impostazioni dei programmi (Figura 8-17).



Figura 8-17 - Finestra relativa alle impostazioni dei programmi

Programma A — Presa e rilascio

Il programma A attiva l'apertura e la chiusura in sequenza della mano. Premere Avvio per avviare il programma. L'apertura della mano comincia dopo una pausa di mezzo secondo. Quindi la mano si chiude e si apre ciclicamente, con una pausa fra le due fasi. Il programma termina automaticamente allo scadere del tempo totale (durata minima-massima: 5–120 minuti). È possibile regolare l'intensità della stimolazione, la durata dell'estensione e flessione e la durata totale (Figura 8-18).

Per configurare il programma A:

1. selezionare il programma A;
2. regolare la durata di apertura/rilascio, la durata di presa e la durata totale;
3. premere Avvio. Nella parte inferiore della schermata verrà visualizzato il cronometro;
4. se necessario, regolare l'intensità della stimolazione;
5. lasciar svolgere il programma per la durata totale o premere Interr.;
6. premere Indietro per ritornare alla finestra delle impostazioni dei programmi.

Nota: la fase attiva del programma sarà indicata in arancione.

Nota: la regolazione dell'intensità di stimolazione influisce su tutti i programmi a eccezione del programma Presa chiave.



Figura 8-18 - Finestra relativa al programma A

Programma B — Mano aperta

Il programma B attiva unicamente i muscoli estensori. Premere Avvio per avviare il programma. L'estensione ciclica della mano è seguita da un periodo di rilassamento e poi viene ripetuta. Il programma termina automaticamente allo scadere del tempo totale (durata minima-massima: 5–120 minuti). È possibile regolare l'intensità della stimolazione, la durata dell'estensione e del rilassamento e la durata totale (Figura 8-19).



Figura 8-19 - Finestra relativa al programma B

Per configurare il programma B:

1. selezionare il programma B;
2. regolare la durata dell'apertura, la fine della stimolazione e la durata totale;
3. premere Avvio. Nella parte inferiore della schermata verrà visualizzato il cronometro;
4. se necessario, regolare l'intensità della stimolazione;
5. lasciar svolgere il programma per la durata totale o premere Interr.;

6. premere Indietro per ritornare alla finestra delle impostazioni dei programmi.

Nota: la fase attiva del programma sarà indicata in arancione.

Nota: la regolazione dell'intensità di stimolazione influisce su tutti i programmi a eccezione del programma Presa chiave.

Programma C — Presa

Il programma C attiva unicamente i muscoli flessori. Premere Avvio per avviare il programma. La flessione ciclica della mano è seguita da un periodo di rilassamento e poi viene ripetuta. Il programma termina automaticamente allo scadere del tempo totale (durata minima-massima: 5–120 minuti). È possibile regolare l'intensità della stimolazione, la durata della flessione e del rilassamento e la durata totale (Figura 8-20).



Figura 8-20 - Finestra relativa al programma C

Per configurare il programma C:

1. selezionare il programma C;
2. regolare la durata della presa, la fine della stimolazione e la durata totale;
3. premere Avvio. Nella parte inferiore della schermata verrà visualizzato il cronometro;
4. se necessario, regolare l'intensità della stimolazione;
5. lasciar svolgere il programma per la durata totale o premere Interr.;
6. premere Indietro per ritornare alla finestra delle impostazioni dei programmi.

Nota: la fase attiva del programma sarà indicata in arancione.

Nota: la regolazione dell'intensità di stimolazione influisce su tutti i programmi a eccezione del programma Presa chiave.

Programma D — Presa e rilascio

Il programma D è utilizzato per afferrare e tenere oggetti facendo uso della presa palmare. Premere Trigger per avviare il programma. Dopo mezzo secondo di pausa seguono svariati secondi di apertura della mano. Quindi la mano si richiude e rimane chiusa fino a quando non viene premuto nuovamente il pulsante di attivazione per rilasciare la presa. Dopo aver premuto il pulsante di attivazione per la seconda volta, a una stimolazione del flessore continua di

mezzo secondo del flessore segue una durata predeterminata di stimolazione dell'estensore, quindi la stimolazione si interrompe e la mano si rilassa. È possibile regolare l'intensità della stimolazione, la durata dell'estensione e del rilascio (Figura 8-21).



Figura 8-21 - Finestra relativa al programma D

Per configurare il programma D:

1. selezionare il programma D;
2. regolare la durata dell'apertura (in questo modo sarà regolata anche la durata del rilascio);
3. premere Trigger per iniziare la fase di apertura. La fase di prensione seguirà automaticamente;
4. se necessario, regolare l'intensità della stimolazione;
5. premere Trigger per interrompere la fase di prensione e iniziare la fase di rilascio, oppure premere Interr. per terminare il programma;
6. premere Indietro per ritornare alla finestra delle impostazioni dei programmi.

Nota: la fase attiva del programma sarà indicata in arancione.

Nota: la regolazione dell'intensità di stimolazione influisce su tutti i programmi a eccezione del programma Presa chiave.

Programma E — Mano aperta

Il programma E induce un movimento di apertura della mano e la lascia aperta. Premere Trigger per avviare il programma. Premere di nuovo Trigger per terminarlo (Figura 8-22).

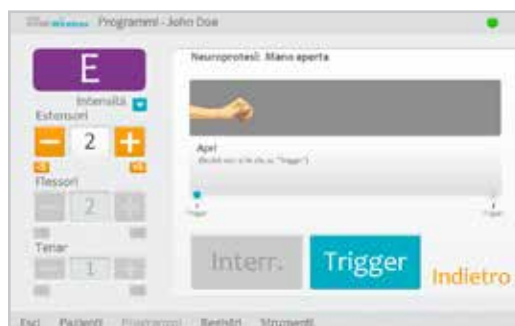


Figura 8-22 - Finestra relativa al programma E

Per configurare il programma E:

1. selezionare il programma E;
2. premere Trigger per avviare il programma;
3. se necessario, regolare l'intensità della stimolazione;
4. premere Trigger per interrompere il programma oppure premere Interr. per terminare immediatamente il programma;
5. premere Indietro per ritornare alla finestra delle impostazioni dei programmi.

Nota: la regolazione dell'intensità di stimolazione influisce su tutti i programmi a eccezione del programma Presa chiave.

Nota: si sconsiglia l'uso prolungato (oltre 30 secondi ininterrotti) di questa modalità a causa del potenziale affaticamento dei muscoli estensori.

Programma F — Presa chiave

Il programma F è impiegato per afferrare e tenere piccoli oggetti in una presa laterale (o presa chiave) fra il pollice e il lato del dito indice. Premere Trigger per avviare il programma. Dopo mezzo secondo di pausa seguono svariati secondi di apertura del pollice. Successivamente il pollice si chiude contro il lato del dito indice e rimane chiuso finché non si preme di nuovo Trigger per rilasciare la presa. Dopo aver premuto Trigger per la seconda volta, a una stimolazione del flessore di mezzo secondo segue una stimolazione dell'estensore ad aprire il pollice di una durata predeterminata, quindi la stimolazione si interrompe e la mano si rilassa. È possibile regolare l'intensità della stimolazione, la durata dell'estensione e del rilascio (Figura 8-23).

Nota: la barra della stimolazione dell'estensore in questo programma è indicata con Presa chiave e stimola gli estensori del pollice e delle dita e i flessori delle dita a produrre contemporaneamente un movimento di apertura del pollice.

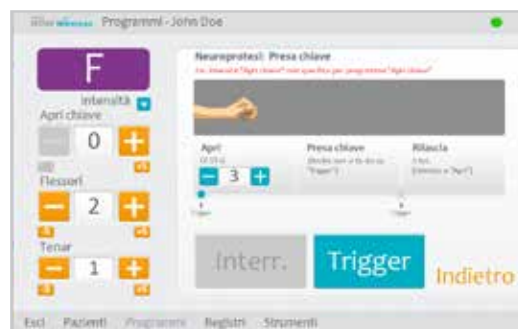


Figura 8-23 - Finestra relativa al programma F

Per configurare il programma F:

1. selezionare il programma F;
2. regolare la durata dell'apertura (in questo modo sarà regolata anche la durata del rilascio);
3. premere Trigger per iniziare la fase di apertura. La fase di presa chiave seguirà automaticamente;

4. regolare l'intensità della stimolazione relativa all'intensità della stimolazione Presa a chiave. Regolare la durata;
5. se necessario, regolare l'intensità del flessore e dell'unità tenere;
6. premere Trigger per interrompere la fase di presa chiave e iniziare la fase di rilascio, oppure premere Interr. per terminare il programma;
7. premere Indietro per ritornare alla finestra delle impostazioni dei programmi.

Nota: la fase attiva del programma sarà indicata in arancione.

Programma G — Neuromodulazione motoria

Il programma G produce una stimolazione a impulsi al di sopra della soglia motoria per una durata regolabile del programma (5-30 minuti). Premere Avvio per avviare il programma. (Figura 8-24).

Per configurare il programma G:

1. selezionare il programma G;
2. selezionare Est. e fles., Estensori o Flessori.



Figura 8-24 - Finestra relativa al programma G

Est. e fles. (Estensori e flessori)

1. Regolare il tempo di avvio degli estensori, il tempo di fine della stimolazione, il tempo di avvio dei flessori e la durata totale;
2. premere Avvio. Nella parte inferiore della schermata verrà visualizzato il cronometro;
3. se necessario, regolare l'intensità della stimolazione;
4. lasciar svolgere il programma per la durata totale o premere Interr.;
5. premere Indietro per ritornare alla finestra delle impostazioni dei programmi.

Nota: la fase attiva del programma sarà indicata in arancione.

Nota: la regolazione dell'intensità di stimolazione influisce su tutti i programmi a eccezione del programma Presa chiave.

Estensori

1. Regolare il tempo di avvio degli estensori, il tempo di fine della stimolazione e la durata totale (Figura 8-25);
2. premere Avvio. Nella parte inferiore della schermata verrà visualizzato il cronometro;
3. se necessario, regolare l'intensità della stimolazione;
4. lasciar svolgere il programma per la durata totale o premere Interr.;
5. premere Indietro per ritornare alla finestra delle impostazioni dei programmi.

Nota: la fase attiva del programma sarà indicata in arancione.

Nota: la regolazione dell'intensità di stimolazione influisce su tutti i programmi a eccezione del programma Presa chiave.



Figura 8-25 - Programma G, finestra relativa agli estensori

Flessori

1. Regolare il tempo di avvio dei flessori, il tempo di fine della stimolazione e la durata totale (Figura 8-26).



Figura 8-26 - Programma G, finestra relativa ai flessori

2. premere Avvio. Nella parte inferiore della schermata verrà visualizzato il cronometro;
3. se necessario, regolare l'intensità della stimolazione;
4. lasciar svolgere il programma per la durata totale o premere Interr.;
5. premere Indietro per ritornare alla finestra delle impostazioni dei programmi.

Nota: la fase attiva del programma sarà indicata in arancione.

Nota: la regolazione dell'intensità di stimolazione influisce su tutti i programmi a eccezione del programma Presa chiave.

Configurazione di un programma personalizzato

1. Dal menu Programmi, premere il pulsante Modifica (accanto al pulsante 1 o 2) nella sezione Assegnazione pulsanti di programma (Figura 8-27).



Figura 8-27 - Pulsante Modifica della sezione di assegnazione dei pulsanti di programma

2. Si aprirà la finestra relativa all'assegnazione del pulsante 1 o 2. Selezionare Personale o Personalizzato e premere il pulsante Modifica. (Figura 8-28).



Figura 8-28 - Finestra relativa all'assegnazione del pulsante 1

3. Si aprirà la finestra relativa alla personalizzazione, in cui viene visualizzato l'elenco dei segmenti di programma (Figura 8-29). Regolare la durata totale mediante le frecce nella parte superiore della schermata. Per regolare la durata di un singolo segmento, evidenziare il segmento e regolare la durata mediante le frecce nella parte bassa della schermata.
4. Per riordinare un segmento, evidenziarlo e premere le frecce giù/su.
5. Per modificare un segmento, evidenziarlo e premere Modifica. Si aprirà la finestra relativa alle impostazioni del programma selezionato. Regolare le impostazioni del programma e premere Indietro per tornare alla finestra relativa alla personalizzazione.



Figura 8-29 - Elenco dei segmenti del programma personalizzato

6. Per eliminare un segmento, evidenziarlo e premere Elimina.
7. Per aggiungere un segmento, premere Aggiungi per aprire la finestra Aggiungi segmento (Figura 8-30). Selezionare il segmento desiderato, regolare la durata e premere Aggiungi. Il segmento aggiunto apparirà in fondo all'elenco dei segmenti.



Figura 8-30 - Finestra per l'aggiunta di segmenti al programma personalizzato

8. Premere Avvio e regolare l'intensità della stimolazione.
9. Premere Segmento successivo per andare al successivo segmento di programma, oppure premere Interr.
10. Premere Indietro per ritornare alla finestra di assegnazione dei pulsanti.

Nota: il numero massimo di segmenti del programma è otto. Il numero massimo di periodi di riposo è 15.

Nota: la regolazione dell'intensità di stimolazione influisce su tutti i programmi a eccezione del programma Presa chiave.

Assegnazione dei pulsanti 1 e 2 del programma utente

Lo specialista può assegnare fino a un massimo di due programmi all'unità di controllo H200 Wireless perché il paziente possa utilizzarla presso la propria abitazione. Il paziente può accedere ai programmi utente assegnati premendo i pulsanti Program 1 e Program 2 sull'unità di controllo H200 Wireless.

Per assegnare il pulsante del programma utente 1:

1. Dal menu Programmi, premere il pulsante Modifica 1. (Figura 8-31):



Figura 8-31 - Menu Programmi

2. si aprirà la finestra relativa all'assegnazione del pulsante 1 (Figura 8-32):



Figura 8-32 - Finestra relativa all'assegnazione del pulsante 1

3. selezionare un programma;
4. premere Indietro per tornare al menu Programmi, o premere Modifica per aprire il programma e modificare le impostazioni.

Per assegnare il pulsante del programma utente 2:

1. dal menu Programmi, premere il pulsante Modifica 2;
2. si aprirà la finestra relativa all'assegnazione del pulsante 2 (Figura 8-33);
3. selezionare un programma o premere [Uguale al pulsante 1];
4. premere Indietro per tornare al menu Programmi, o premere Modifica per aprire il programma e modificare le impostazioni.



Figura 8-33 - Finestra relativa all'assegnazione del pulsante 2

Visualizzazione del registro sessioni di un paziente

La sessione di un paziente inizia quando si collega un'unità di controllo H200 Wireless al dispositivo di programmazione per lo specialista e si apre un record paziente. La sessione di un paziente termina quando i dati della sessione vengono salvati e l'unità di controllo H200 Wireless viene scollegata dal dispositivo di programmazione per lo specialista. Se l'unità di controllo H200 Wireless viene scollegata e ricollegata entro un'ora, si riapre la sessione più recente.

Per visualizzare il registro sessioni di un paziente, eseguire la procedura descritta di seguito:

1. aprire il record di un paziente e premere il menu Registri;
2. premere la scheda Sessioni. Si apre la finestra con l'elenco delle sessioni, contenente la data, l'ora e l'utente del sistema per ciascuna sessione salvata (Figura 8-34).

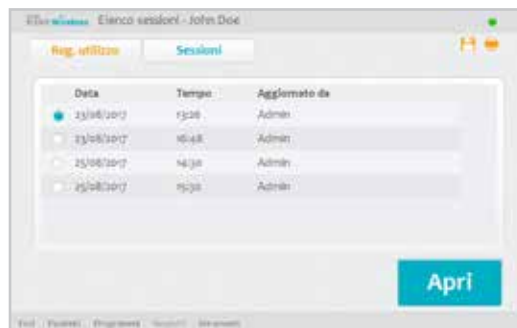


Figura 8-34 - Finestra relativa all'elenco sessioni

3. selezionare una sessione dall'elenco delle sessioni e premere Apri;
4. si apre la finestra dei dettagli della sessione, contenente i dettagli salvati per quella sessione (Figura 8-35).

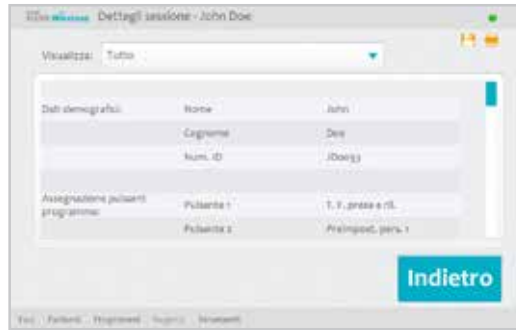


Figura 8-35 - Finestra relativa ai dettagli della sessione

5. dall'elenco a discesa Visualizza, selezionare "Tutto" per visualizzare tutti i dettagli della sessione, oppure restringere la ricerca selezionando una delle seguenti voci:

- dati demografici
- assegnazione pulsanti di programma
- parametri stimolazione
- programmi stim.

6. premere Indietro per ritornare alla finestra Elenco sessioni.

Visualizzazione del registro di utilizzo di un paziente

Il registro di utilizzo è un record della cronologia di utilizzo del sistema H200 Wireless di un paziente. Al registro di utilizzo può essere applicato un filtro per data e intervallo.

Per visualizzare il registro di utilizzo di un paziente, eseguire la procedura descritta di seguito:

1. aprire il record di un paziente e premere il menu Registri;
2. premere la scheda Reg. utilizzo. Si apre la finestra Reg. utilizzo (Figura 8-36);

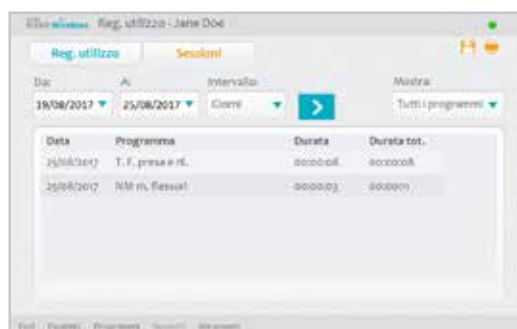


Figura 8-36 - Registro di utilizzo

3. dal menu a discesa Mostra nella parte inferiore destra dello schermo, selezionare "Tutti i programmi" per vedere il registro di utilizzo relativo a tutti i programmi oppure restringere la ricerca selezionando un programma specifico.

Stampa/Salvataggio della cronologia di utilizzo

Per stampare la cronologia di utilizzo:

1. Premere l'icona di stampa nella finestra Usage Log Reg. utilizzo.
2. Verrà visualizzata la finestra di dialogo standard Windows per la stampa.

Per salvare la cronologia di utilizzo:

1. Premere l'icona di salvataggio nella finestra Reg. utilizzo.
2. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Windows per la selezione della cartella, nella quale è possibile salvare la cartella in cui salvare il file. Premere OK per salvare.

Visualizzazione delle informazioni sul sistema

1. Collegare un'unità di controllo H200 Wireless al dispositivo di programmazione per lo specialista.
2. Nel menu Strumenti premere la scheda Info (Figura 8-37).



Figura 8-37 - Finestra delle informazioni sul sistema

Gestione dei record dei pazienti

Modifica del nome di un paziente

1. Selezionare un paziente dall'elenco pazienti e premere Modifica.
2. Si apre la finestra di modifica paziente (Figura 8-38).
3. Modificare il nome e premere OK.

Nota: l'ID paziente non può essere modificato.

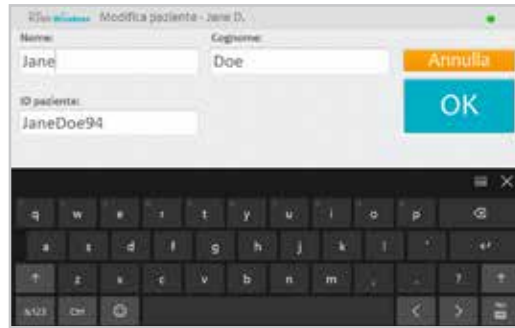


Figura 8-38 - Finestra di modifica paziente

Rimozione di un record paziente

1. Scollegare l'unità di controllo dal dispositivo di programmazione per lo specialista.
2. Selezionare un paziente dall'elenco.
3. Premere Rimuovi.
4. Si apre la finestra che chiede di confermare la rimozione del paziente (Figura 8-39). Premere Sì.

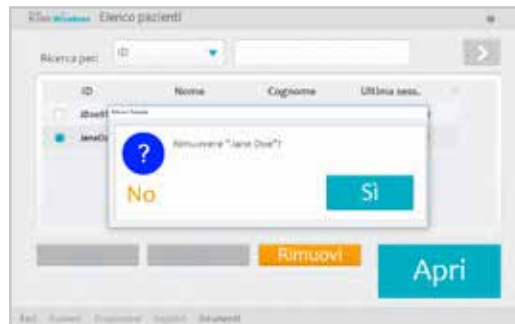


Figura 8-39 - Finestra di conferma della rimozione del paziente

Gestione degli utenti

Dal menu Strumenti, gli amministratori del sistema possono aggiungere o rimuovere utenti, cambiare le password ed eseguire il backup e il ripristino del database.

Aggiunta di un utente

1. Premere la scheda Utenti per visualizzare la finestra Amministrazione utente (Figura 8-40).



Figura 8-40 - Finestra di amministrazione utente

2. Premere Nuovo utente. Si apre la finestra Aggiunta di un nuovo utente (Figura 8-41).



Figura 8-41 - Finestra per l'aggiunta di un nuovo utente

3. Inserire un nome utente e la password, quindi confermare la password.
4. Dall'elenco a discesa Gruppo, selezionare Amministratori o Utenti e premere Aggiungi.

Rimozione di un utente

1. Dalla finestra di amministrazione degli utenti, selezionare un utente.
2. Premere Rimuovi.
3. Appare un messaggio di conferma (Figura 8-42). Premere Sì.

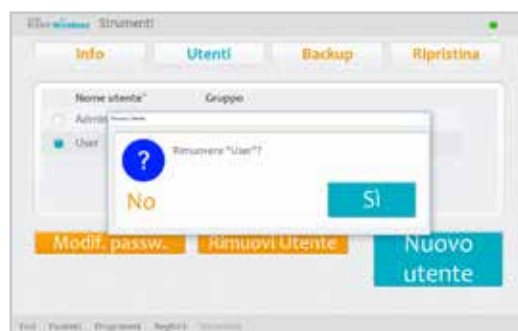


Figura 8-42 - Finestra di conferma della rimozione dell'utente

Nota: l'ultimo amministratore restante non può essere rimosso.

Modifica di una password utente

1. Dalla finestra di amministrazione degli utenti, selezionare un utente.
2. Premere Modif. passw. Si apre la finestra per modificare la password dell'utente (Figura 8-43).
3. Inserire la nuova password e confermarla. Premere OK.

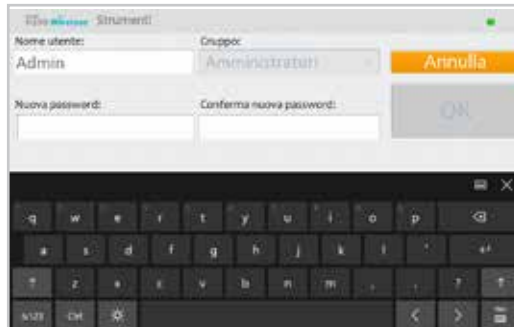


Figura 8-43 - Finestra di modifica della password utente

Backup e ripristino del database

Backup automatico

Il software H200 Wireless esegue automaticamente il backup del database all'uscita dall'applicazione. Se nell'alloggiamento SD non è presente una scheda di memoria, all'uscita dall'applicazione appare un messaggio di avvertenza.

Nota: gli utenti devono uscire dal software H200 Wireless alla fine di ogni giornata.

Per disattivare il backup automatico, eseguire la procedura descritta di seguito:

1. premere il menu Strumenti e poi la scheda Backup;
2. deselezionare la casella accanto ad "Abilita il backup automatico del database" (Figura 8-44).



Figura 8-44 - Finestra relativa al backup

Backup manuale

Gli amministratori possono eseguire manualmente il backup del database del dispositivo di programmazione per lo specialista sulla scheda di memoria (SD) in qualsiasi momento.

Per eseguire manualmente il backup del database, eseguire la procedura descritta di seguito:

1. assicurarsi che nell'alloggiamento SD del dispositivo di programmazione per lo specialista sia presente una scheda di memoria;
2. premere il menu Strumenti e poi la scheda Backup;
3. premere Avvia backup. Sulla scheda di memoria viene creato un file. Il nome del file è costituito dalla data e dall'ora di creazione del file;
4. controllare la barra di avanzamento fino al completamento del backup, quindi premere OK.

Ripristino

Gli amministratori possono ripristinare il database quando il dispositivo di programmazione per lo specialista viene sostituito o il database è danneggiato. Non inserire nuove informazioni paziente prima del ripristino del database.

Per ripristinare il database, eseguire la procedura descritta di seguito:

1. se nel dispositivo di programmazione per lo specialista è presente una nuova scheda di memoria, rimuoverla;
2. assicurarsi che l'interruttore di blocco della scheda di memoria per il backup sia in posizione sbloccata e inserire la scheda di memoria con i file di backup nel dispositivo di programmazione per lo specialista;
3. aprire il software H200 Wireless e accedere utilizzando il nome utente e la password dell'amministratore. Premere il menu Strumenti e poi la scheda Ripristina. Si apre la finestra Ripristino (Figura 8-45);
4. selezionare "Dal backup automatico" o "Dal backup manuale", selezionare un nome file dall'elenco a discesa e premere Avvia ripristino;
5. appare un messaggio: "Il ripristino di un database sovrascriverà il database attuale. Continuare?" Premere Sì. attendere finché la barra di avanzamento mostra 100% e viene visualizzato un messaggio di ripristino riuscito. Quindi premere OK.
6. premere il menu Pazienti per ritornare alla finestra con l'elenco dei pazienti e verificare che il database sia stato ripristinato.

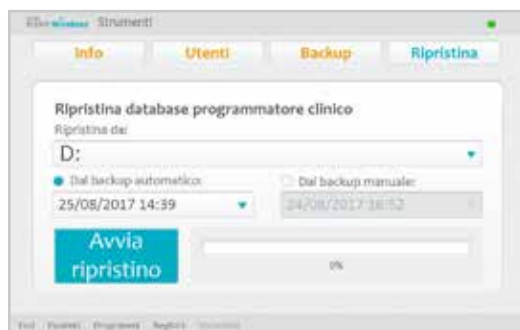


Figura 8-45 - Finestra relativa al ripristino

Formazione e controllo del paziente

Formazione del paziente

I medici devono istruire i pazienti su come impostare, utilizzare e gestire il loro sistema H200 Wireless. I pazienti devono essere in grado di svolgere il programma di esercizi, identificare i problemi e sapere chi contattare per ricevere assistenza su H200 Wireless.

La formazione del paziente deve vertere sugli argomenti elencati di seguito:


- revisione della Scheda di riferimento per l'utilizzatore e Guida per l'utilizzatore di H200 Wireless;
- come indossare e togliere l'ortosi;
- come utilizzare il sistema H200 Wireless;
- istruzioni per la manutenzione e la pulizia;
- risoluzione dei problemi di base;
- ripasso del programma di riabilitazione personale del paziente;
- pratica con il sistema H200 Wireless.

Molti degli argomenti descritti sopra sono trattati nella Guida per l'utilizzatore di H200 Wireless. In questa sezione sono trattati altri punti da prendere in considerazione.

Indossare/togliere l'ortosi H200 Wireless


Ricordare al paziente le seguenti raccomandazioni:

- eliminare con acqua e sapone qualsiasi traccia di lozioni o oli presenti sulla mano e sull'avambraccio;
- assicurarsi che gli elettrodi in tessuto siano inumiditi e non presentino zone asciutte. Le parti asciutte riducono la corrente di stimolazione diretta al braccio/alla mano;
- se necessario, estendere manualmente le dita, il polso, il gomito e la spalla, in modo che risulti più facile indossare l'ortosi;
- indossare prima l'estremità a spirale dell'ortosi;
- controllare la posizione del ponte del polso e dell'unità tenere prima di posizionare il supporto del flessore sotto l'avambraccio. Il ponte del polso deve essere disteso sul polso e l'unità tenere deve essere posizionata sull'eminenza tenere. Assicurarsi che i pazienti siano in grado di individuare la corretta posizione dell'ortosi sul braccio/sulla mano. Un posizionamento errato può portare a un'attivazione inadeguata o non equilibrata della mano e a segni di pressione sulla cute intorno al polso;

- rimuovere e riposizionare l'ortosi se è stata posizionata troppo distalmente sulla mano. Ricordare ai pazienti di non far scorrere l'ortosi sull'avambraccio;
- chiudere saldamente il braccio dell'aletta e verificare che non ci siano spazi tra il braccio e l'ortosi. Non devono esserci spazi visibili;
- controllare la posizione dell'ortosi usando il pulsante del test di stimolazione  sull'unità di controllo. Premerlo una volta per verificare gli estensori. Premerlo di nuovo per verificare i flessori.

Funzionamento del sistema H200 Wireless

Ripassare con il paziente quanto segue:

- accensione del sistema;
- verifica della stimolazione nell'ortosi mediante il pulsante del test di stimolazione ;
- selezione dei programmi utente 1 e 2;
- attivazione, disattivazione e sospensione della stimolazione mediante l'unità di controllo e il pulsante di attivazione dell'ortosi;
- aumento/diminuzione dell'intensità della stimolazione;
- attivazione/disattivazione del silenziamento degli allarmi audio dell'ortosi e dell'unità di controllo;
- registrazione elettronica di un'unità di controllo o ortosi di ricambio.

Manutenzione e pulizia del sistema H200 Wireless

Ripassare con il paziente quanto segue:

- ricarica delle batterie dell'ortosi e dell'unità di controllo;
- inumidimento degli elettrodi in tessuto e quando sostituirli;
- pulizia e disinfezione dei componenti del sistema H200 Wireless e della valigetta del kit del sistema H200 Wireless;
- pulire le basi degli elettrodi.

Risoluzione dei problemi

Dire al paziente di contattare l'assistenza tecnica Bioness al numero 800.211.9136, opzione 3 (negli Stati Uniti) o il distributore locale (al di fuori degli Stati Uniti) in caso di domande o problemi.

Pratica con il sistema H200 Wireless

Chiedere ai pazienti di impostare e utilizzare il sistema H200 Wireless attenendosi al programma di riabilitazione.

Follow-up e assistenza clinica del paziente

Un programma di assistenza clinica e follow-up del paziente deve:

- valutare i benefici di una continuazione dei programmi selezionati;
- monitorare i progressi clinici;
- massimizzare l'efficacia clinica;
- fornire assistenza clinica e tecnica.

Esempio di agenda di follow-up

1. Controllare l'ortosi e l'unità di controllo.
2. Controllare il registro di utilizzo dei pazienti.
3. Eseguire una valutazione clinica.
4. Se necessario, regolare i parametri relativi alla stimolazione.
5. Se necessario, aggiornare il programma di riabilitazione del paziente.
6. Se necessario, insegnare al paziente altri esercizi (per esempio, esercizi passivi di escursione articolare e training funzionale).
7. Eventualmente, assegnare programmi diversi ai pulsanti 1 e 2 dell'unità di controllo.
8. Fissare la data della visita di follow-up successiva.

Manutenzione e pulizia

Carica della batteria


Il dispositivo di programmazione per lo specialista H200 Wireless deve essere caricato almeno quattro ore prima dell'uso, ogni giorno, e quando viene visualizzato l'indicatore batteria scarica.

Manutenzione batteria dell'ortosi H200 Wireless

La batteria dell'ortosi H200 Wireless è ricaricabile e non può essere rimossa. Non tentare di sostituire la batteria dell'ortosi H200 Wireless. Ricaricare ogni giorno il sistema se viene utilizzato regolarmente. In caso contrario, ricaricarlo almeno una volta al mese. Assicurarsi che la batteria dell'ortosi H200 Wireless non rimanga a lungo scarica per evitare una diminuzione della sua durata. Le corrette condizioni di utilizzo e conservazione sono indicate nelle specifiche tecniche di questo manuale. Se viene mantenuta correttamente, la batteria dell'ortosi H200 Wireless ha una durata prevista di diversi anni. In caso di problemi con il dispositivo, contattare l'assistenza tecnica al numero 800.211.9136, opzione 3 (USA e Canada) o il proprio distributore locale.

Unità di controllo H200 Wireless

Per istruzioni sulla sostituzione della batteria, consultare la Guida per l'utilizzatore di H200 Wireless.

 **Attenzione:** usare solo la batteria fornita da Bioness Inc.

Elettrodi in tessuto H200 Wireless

Gli elettrodi in tessuto H200 Wireless devono essere sostituiti ogni due settimane, o prima in caso di danni.

Bagnare gli elettrodi in tessuto H200 Wireless prima dell'uso e ogni tre-quattro ore di utilizzo. Rimuovere gli elettrodi in tessuto dall'ortosi prima di bagnarli.

Registrazione elettronica

Un'unità di controllo H200 Wireless di ricambio deve essere registrata elettronicamente sull'ortosi H200 Wireless in uso affinché i componenti possano comunicare in modalità wireless. Consultare la Guida per l'utilizzatore di H200 Wireless per le istruzioni sulla registrazione elettronica di un'unità di controllo H200 Wireless di ricambio.

Un'ortosi H200 Wireless di ricambio deve essere registrata elettronicamente sull'unità di controllo H200 Wireless in uso affinché i componenti possano comunicare in modalità wireless. Consultare la Guida per l'utilizzatore di H200 Wireless per le istruzioni sulla registrazione elettronica di un'ortosi di ricambio.

Riepilogo delle operazioni di manutenzione

La Tabella 10-1 presenta un elenco delle responsabilità di manutenzione per gli utenti.


| Responsabilità | Operazione |
|-------------------------|---|
| Paziente | <ul style="list-style-type: none">•Controllare lo stato di carica delle batterie dell'ortosi e dell'unità di controllo H200 Wireless•Ricaricare le batterie dell'ortosi e dell'unità di controllo H200 Wireless.•Individuare le batterie difettose/obsolete dell'unità di controllo o dell'ortosi H200 Wireless.•Sostituire la batteria dell'unità di controllo H200 Wireless.•Bagnare gli elettrodi in tessuto H200 Wireless prima di usare l'ortosi e dopo ogni tre o quattro ore di utilizzo.•Sostituire gli elettrodi in tessuto H200 Wireless ogni due settimane o prima, se danneggiati.•Pulire/disinfettare l'ortosi, le basi degli elettrodi, l'unità di controllo e gli accessori H200 Wireless.•Effettuare la registrazione elettronica di un'unità di controllo o ortosi H200 Wireless di ricambio. |
| Medico | <ul style="list-style-type: none">•Tutte le responsabilità riportate alla voce "Paziente" per quanto attiene ai kit di sistema.•Controllare lo stato di carica della batteria del dispositivo di programmazione per lo specialista.•Caricare il dispositivo di programmazione per lo specialista.•Individuare e segnalare a Bioness eventuali componenti guasti o danneggiati.•Sostituire i componenti rimovibili e le basi degli elettrodi secondo necessità.•Individuare guasti meccanici dell'ortosi o dell'unità di controllo H200 Wireless.•Pulire il contenuto e la valigetta del kit per lo specialista H200 Wireless.•Disinfettare l'ortosi e i pannelli di posizionamento H200 Wireless dopo l'uso clinico in modo da prevenire una contaminazione crociata fra pazienti. |
| Tecnico dell'assistenza | <ul style="list-style-type: none">•Effettuare il controllo e la manutenzione periodici dei componenti.•Diagnosticare i guasti, riparare o sostituire i componenti. |

Tabella 10-1 - Riepilogo delle operazioni di manutenzione

Il sistema è composto da componenti elettronici e meccanici. Un utilizzo inadeguato di tali componenti può causare rischi per la salute. Per lo smaltimento del sistema, attenersi alle normative locali.

Pulizia dei componenti H200 Wireless

Tutti i componenti H200 Wireless possono essere puliti al bisogno o settimanalmente strofinandoli con cura con un panno umido. Non usare detergenti o altri agenti di pulizia, salvo se altrimenti specificato di seguito. I componenti elettrici non sono a tenuta stagna. **Non immergerli in acqua.**

 **Attenzione:** assicurarsi che tutti i componenti siano scollegati e spenti prima della pulizia. Assicurarsi che siano completamente asciutti prima di utilizzarli nuovamente.

Disinfezione dei componenti H200 Wireless

Componenti elettronici

L'unità di controllo H200 Wireless può essere pulita e disinfettata con prodotti di disinfezione a basso livello, come le salviette CaviWipes™ (se disponibili) o altre salviette o panni saturati (non bagnati) con alcool isopropilico al 70% (IPA) attenendosi alle seguenti istruzioni:

1. usare una salvietta o panno disinfettante saturo per inumidire completamente la superficie;
2. usare una seconda salvietta o panno disinfettante saturo per rimuovere eventuali contaminanti superficiali. Lo sporco o simile se non rimosso impedisce l'efficacia del disinfettante;
3. se necessario, utilizzare altre salviette o panni disinfettanti saturi in modo da tenere umida la superficie del componente per 3 minuti.

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

Ortosi


L'ortosi H200 Wireless (a eccezione dell'inserito del polso) può essere pulita e disinfettata con disinfettanti a basso livello mediante salviette o panni saturi di alcol isopropilico al 70% (IPA) attenendosi alle seguenti istruzioni:

1. usare una salvietta o panno disinfettante saturo per inumidire completamente la superficie;
2. usare una seconda salvietta o panno disinfettante saturo per rimuovere eventuali contaminanti superficiali. Lo sporco o simile se non rimosso impedisce l'efficacia del disinfettante;
3. se necessario, utilizzare altre salviette o panni disinfettanti saturi in modo da tenere umida la superficie dei componenti per 3 minuti.

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

Inserito del polso

L'inserito del polso non può essere disinfettato, ma soltanto pulito con acqua e sapone. Non utilizzare alcol isopropilico al 70% sull'inserito del polso. Applicare le protezioni monouso per l'inserito del polso in modo da impedire la contaminazione crociata fra pazienti.

 **AVVERTENZA:** disinfettare i pannelli di posizionamento e l'ortosi fra due utilizzi al fine di prevenire una contaminazione crociata fra pazienti.

Valigetta del kit per lo specialista

La valigetta del kit per lo specialista H200 Wireless può essere pulita e disinfettata con disinfettanti a basso livello come CaviCide® (se disponibile) o alcool isopropilico al 70% (IPA) attenendosi alle seguenti istruzioni:

CaviCide:

1. spruzzare CaviCide su tutta la superficie della valigetta del kit dello specialista;
2. con una salvietta pulita rimuovere gli eventuali contaminanti superficiali. Lo sporco o simile se non rimosso impedisce l'efficacia del disinfettante;
3. spruzzare di nuovo CaviCide su tutta la superficie della valigetta del kit dello specialista;
4. continuare a spruzzare il prodotto su tutta la superficie della valigetta per una quantità sufficiente a tenerla umida per 10 minuti.

Alcol isopropilico al 70%:

1. inumidire l'intera superficie della valigetta del kit per lo specialista con un panno o una salvietta satura di alcol isopropilico al 70%;
2. usare un'altra salvietta o panno disinfettante saturo di alcol isopropilico al 70% per rimuovere eventuali contaminanti superficiali. Lo sporco o simile se non rimosso impedisce l'efficacia del disinfettante;
3. inumidire di nuovo l'intera superficie della valigetta del kit per lo specialista con un panno o una salvietta satura di alcol isopropilico al 70%;
4. utilizzare altri panni o salviette sature di alcol isopropilico al 70% per una quantità sufficiente a tenere umida l'intera superficie della valigetta per 10 minuti.

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

Nota: non usare altri agenti detergenti o disinfettanti come una miscela di candeggina diluita o altre salviette disinfettanti. Bioness non ha testato l'efficacia di questi prodotti sui componenti H200 Wireless.

L'alcol isopropilico al 70% può essere acquistato nei supermercati o in farmacia.

Risoluzione dei problemi

Questa sezione fornisce ai medici suggerimenti utili per la risoluzione dei problemi. Indicare ai pazienti la sezione relativa alla risoluzione dei problemi della Guida per l'utilizzatore di H200 Wireless. In caso di domande o dubbi, contattare l'assistenza tecnica Bioness: 800.211.9136, Opzione 3 (negli Stati Uniti) o il distributore locale (al di fuori degli Stati Uniti).

| Problema | Soluzione |
|--|---|
| Gli elettrodi in tessuto sono danneggiati o si staccano dall'ortosi. | <ul style="list-style-type: none"> •Sostituire gli elettrodi in tessuto. |
| L'unità tenere è danneggiata. | <ul style="list-style-type: none"> •Sostituire l'unità tenere. |
| L'inserto per il polso è danneggiato. | <ul style="list-style-type: none"> •Sostituire l'inserto per il polso. |
| La stimolazione non è costante. | <ul style="list-style-type: none"> •Inumidire di nuovo gli elettrodi in tessuto. •Contattare Bioness. |
| Contatto elettrodo difettoso | <ul style="list-style-type: none"> •Assicurarsi che gli elettrodi in tessuto siano bagnati e fissati all'ortosi. •Assicurarsi che le basi degli elettrodi siano fissate saldamente. •Pulire le basi degli elettrodi. •Contattare Bioness. |
| La stimolazione è attivata, ma le dita del paziente non si muovono. | <ul style="list-style-type: none"> •Spegnere l'unità di controllo e rimuovere l'ortosi. •Bagnare completamente gli elettrodi in tessuto. •Riposizionare l'ortosi sulla mano. •Accendere l'unità di controllo e premere il pulsante del test di stimolazione o il pulsante di attivazione. <p>Se le dita continuano a rimanere ferme:</p> <p>Spegnere l'unità di controllo e rimuovere l'ortosi.</p> <ul style="list-style-type: none"> •Contattare l'assistenza tecnica Bioness. |
| Il sistema non si accende. | <ul style="list-style-type: none"> •Il sistema potrebbe trovarsi in modalità risparmio energetico. •Premere il pulsante di attivazione dell'ortosi per uscire dalla modalità di risparmio energetico. •Se il pulsante di attivazione dell'ortosi è disabilitato, collegare il caricabatteria del sistema all'unità di controllo per uscire dalla modalità di risparmio energetico. |
| La stimolazione non viene erogata nonostante siano stati fissati i pannelli di posizionamento. | <ul style="list-style-type: none"> •Rimuovere i pannelli di posizionamento. •Controllare che le molle di conduzione siano intatte e pulite. •Utilizzare salviettine imbevute di alcol per pulire le molle di conduzione dei pannelli di posizionamento. •Utilizzare salviettine imbevute di alcool per pulire i contatti metallici corrispondenti dell'ortosi. •Fissare i pannelli di posizionamento. •Attivare la stimolazione. |

Domande frequenti

Per sottoporre dubbi o domande, contattare l'assistenza tecnica Bioness al numero 800.211.9136, opzione 3 (negli Stati Uniti) o il distributore locale (al di fuori degli Stati Uniti).

La nostra clinica possiede diversi sistemi H200 Wireless. Come faccio ad associare i componenti elettronici a ciascun sistema H200 Wireless?

A ciascun sistema H200 Wireless è associato un codice alfanumerico (ID) di identificazione del sistema (ad es. A123) stampato sul retro dell'unità di controllo H200 Wireless e sotto l'aletta dell'ortosi H200 Wireless. Affinché il sistema funzioni, i codici di identificazione ID del sistema posti sui due componenti elettronici devono corrispondere. Controllare i codici di identificazione prima dell'uso per verificare che corrispondano.

I pulsanti del software H200 Wireless che servono per creare un nuovo record paziente o per regolare le impostazioni relative a un paziente attuale sono grigi e non funzionano.

Il dispositivo di programmazione per lo specialista e l'unità di controllo H200 Wireless non sono in comunicazione. Per comunicare, devono essere entrambi collegati al cavo del dispositivo di programmazione per lo specialista. Spegnerne l'unità di controllo H200 Wireless o collocarla in modalità standby. Quindi, ricollegare il cavo del dispositivo di programmazione per lo specialista all'unità di controllo H200 Wireless e al dispositivo di programmazione per lo specialista.

Ho collegato l'unità di controllo H200 Wireless al cavo del dispositivo di programmazione per lo specialista e sul dispositivo è apparso un messaggio, che indica che la data e l'ora dell'unità di controllo H200 Wireless sono diverse da quelle del dispositivo di programmazione per lo specialista.

Affinché il registro di utilizzo e il registro sessioni registrino con precisione, gli orologi dell'unità di controllo H200 Wireless e del dispositivo di programmazione per lo specialista devono essere sincronizzati.

Se le impostazioni di data e ora del dispositivo di programmazione per lo specialista sono corrette, aggiornare l'orologio dell'unità di controllo H200 Wireless.

Se le impostazioni di data e ora del dispositivo di programmazione per lo specialista non sono corrette, premere Esci per chiudere il software H200 Wireless e aprire la schermata delle impostazioni del dispositivo di programmazione per lo specialista (consultare le istruzioni del produttore del dispositivo di programmazione). Usare lo stilo per regolare il fuso orario, l'orologio e la data del dispositivo di programmazione per lo specialista. Premere Ok per salvare le impostazioni. Accedere nuovamente al software H200 Wireless, ricollegare l'unità di controllo H200 Wireless e aggiornare l'orologio del sistema H200 Wireless in modo che corrisponda all'orologio del dispositivo di programmazione per lo specialista.

Ho collegato l'unità di controllo H200 Wireless al cavo del dispositivo di programmazione per lo specialista e sul dispositivo è apparso un messaggio che indica che è stato rilevato un nuovo paziente e chiede se si desidera aggiungere il record del paziente al database.

Selezionare Sì se si desidera rivedere o modificare le impostazioni del paziente. In caso contrario, selezionare No per ritornare all'elenco pazienti. Se si desidera copiare un record paziente diverso sull'unità di controllo H200 Wireless, con l'unità di controllo H200 Wireless ancora collegata al cavo del dispositivo di programmazione per lo specialista, aprire un altro record paziente o creare un nuovo record paziente da usare con l'unità di controllo H200 Wireless. Nota: se si apre un altro record paziente mentre l'unità di controllo H200 Wireless è collegata, i dati sul sistema H200 Wireless saranno sovrascritti in modo permanente dal record aperto.

Quando ho collegato l'unità di controllo H200 Wireless al cavo del dispositivo di programmazione per lo specialista, sul dispositivo di programmazione per lo specialista è apparso un messaggio indicante che i parametri non sono coerenti.


L'ultima volta è stato usato un dispositivo di programmazione per lo specialista diverso per aggiornare il sistema H200 Wireless collegato.

Premere Sistema per sovrascrivere i dati sul dispositivo di programmazione per lo specialista con i dati del sistema di controllo H200 Wireless (soluzione preferita quando i pazienti hanno utilizzato le impostazioni del sistema H200 Wireless e ritornano per una valutazione di follow-up).

Premere Database per sovrascrivere i dati presenti sul sistema H200 Wireless con i parametri presenti nel database del dispositivo di programmazione per lo specialista.

Premere Ignora per lasciare invariati i parametri del dispositivo di programmazione per lo specialista e del sistema H200 Wireless.

Durante la ricarica, com'è possibile sapere quando le batterie del sistema H200 Wireless sono completamente cariche?

Quando l'unità di controllo H200 Wireless è completamente carica, sul suo display digitale appare una linea VERDE orizzontale .

Quando l'ortosi H200 Wireless è completamente carica, la spia di stato  relativa all'unità di stimolazione RF sarà di colore VERDE e FISSA.

La ricarica impiega circa tre ore. Quando i componenti sono completamente carichi, tenerli collegati al caricabatteria finché non sono pronti per l'uso.







Dopo aver caricato completamente l'unità di controllo e l'ortosi H200 Wireless, ho scollegato il caricabatteria del sistema e poi l'ho immediatamente ricollegato. Sull'unità di controllo e sull'ortosi H200 Wireless sono riapparse le icone di carica. Occorre ripetere il processo di ricarica?

Se il sistema è stato caricato di recente e sono apparse le icone che indicano la ricarica completa, il sistema è ancora completamente carico. Non è necessario ripetere il processo di ricarica.

Ho ricevuto un'unità di controllo/ortosi di ricambio e mi è stato detto che devo registrarlo. Perché la registrazione è importante e perché devo registrare un componente?

Un'unità di controllo o ortosi di ricambio deve essere registrata elettronicamente sul componente H200 Wireless in uso affinché questi possano comunicare in modalità wireless. Per registrare elettronicamente un componente di ricambio, consultare la Guida per l'utilizzatore di H200 Wireless.

Ho provato ad eseguire la procedura di registrazione, ma sul display digitale non sono stati visualizzati gli archi verdi alternati. Il componente di ricambio non sta funzionando.

È possibile che si sia avviata la modalità clinica invece del processo di registrazione. La modalità clinica si avvia premendo il pulsante meno  e l'interruttore di accensione/spegnimento  sull'unità di controllo H200 Wireless. La registrazione si avvia con l'unità di controllo H200 Wireless spenta e premendo il pulsante meno  e il pulsante di attivazione  sull'unità di controllo H200 Wireless. Spegnerne l'unità di controllo H200 Wireless e premere il pulsante meno  e il pulsante di attivazione  per riavviare il processo di registrazione.

Malfunzionamenti del pulsante di attivazione che impediscono l'arresto o causano l'avvio imprevisto della stimolazione.

Per disattivare il pulsante di attivazione, premere il pulsante di accensione/spegnimento sull'unità di controllo o rimuovere l'ortosi.

Specifiche tecniche

| Specifiche dell'unità di controllo H200 Wireless | |
|--|--|
| Classificazione | Alimentazione interna, funzionamento continuo |
| Modalità operative | Utente e standby |
| Tipo di batteria | Ricaricabile AAA NiMH 1,2 V, 900–1.100 mAh |
| Controlli | <ul style="list-style-type: none"> • Interruttore luminoso • Pulsante di attivazione illuminato per attivare e sospendere la stimolazione • Pulsanti di aumento/riduzione dell'intensità per regolare il livello di intensità • Pulsante di silenziamento per silenziare gli allarmi acustici • Pulsanti di selezione del programma (1, 2) • Pulsante del test di stimolazione |
| Indicatori | <ul style="list-style-type: none"> • Quattro icone di stato: unità di controllo H200 Wireless, stato della comunicazione RF, programma selezionato (1, 2) • Il display digitale indica la relativa intensità della stimolazione • I pulsanti illuminati indicano che il sistema è acceso/spento e la stimolazione è attiva/non attiva o in pausa. • "Bip" per allarmi acustici |
| Opzioni di trasporto | In tasca, a tracolla, al polso o in vita |
| Dimensioni | Lunghezza: 73 mm (2,9 pollici); Larghezza: 46 mm (1,8 pollici); Altezza: 18 mm (0,7 pollici) |
| Peso | 45 grammi (1,5 once) |

| Specifiche dell'unità di controllo H200 Wireless | |
|---|--|
| Condizioni ambientali | <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura di trasporto e conservazione: da -25 °C a +70 °C (da -13 °F a +158 °F) • Temperatura di esercizio: da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F) • Umidità relativa condizioni di funzionamento: da 15% a 93% • Temperatura di ricarica: da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F) • Pressione di spedizione: 30 kPa (equivalenti a circa 9.100 metri sopra il livello del mare) per massimo 10 ore • Pressione di funzionamento: da 70 kPa a 106 kPa • Classificazione IP: IP22 |

| Specifiche dell'ortosi H200 Wireless | | | |
|---|---|---|--|
| Classificazione | Alimentazione interna, funzionamento continuo con parti applicate di tipo BF | | |
| Tensione di esercizio | 3,7 V | | |
| Tipo di batteria | Proprietaria ricaricabile Li-Ion (ioni di litio) da 3,7 V, 280–350 mAh | | |
| Indicatori | <ul style="list-style-type: none"> • LED di stato (errore, batteria, ricarica) dell'ortosi H200 Wireless e della stimolazione • "Bip" per allarmi acustici | | |
| Materiale | Protezione del corpo principale: Rilsan BZM 30 OTL Protezione dell'aletta: TEREZ ABS 5010 Inserto del polso: schiuma flessibile, pelle non integrale in uretano a due componenti, Putrec GMBH Unità tenere: gomma siliconica Dow Corning NPC 40 | | |
| Configurazioni | Misure: piccola/media/grande Lato: sinistro e destro In totale 6 configurazioni | | |
| Condizioni ambientali | <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura di trasporto e conservazione: da -25 °C a +70 °C (da -13 °F a +158 °F) • Temperatura di esercizio: da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F) • Umidità relativa condizioni di funzionamento: da 15% a 93% • Temperatura di ricarica: da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F) • Classificazione IP: IP27 | | |
| | Piccola | Media | Grande |
| Dimensioni (chiuso) | Lunghezza: 270 mm (10,63 pollici) Larghezza: 110 mm (4,33 pollici) Profondità: 90 mm (3,54 pollici) | Lunghezza: 270 mm (10,63 pollici) Larghezza: 110 mm (4,33 pollici) Profondità: 90 mm (3,54 pollici) | Lunghezza: 300 mm (11,81 pollici) Larghezza: 130 mm (5,11 pollici) Profondità: 130 mm (5,11 pollici) |
| Peso stimato | 300 grammi (10,58 once) | 300 grammi (10,58 once) | 300 grammi (10,58 once) |

| Parametri degli impulsi dell'ortosi H200 Wireless | |
|--|--|
| Impulso | Bifasico bilanciato |
| Forma d'onda | Simmetrica |
| Intensità (picco) | Risoluzione 0–80 mA, 1-mA (fase positiva) |
| Intensità corrente massima (giri/min.) | Elettrodi n. 1, n. 2, n. 3 e n. 5 13,1 mA giri/min. Elettrodo n. 4: 18,6 mA giri/min. |
| Tensione max. | 120 V |

| | Simmetrica | | |
|---|--|-----|-----|
| Durata impulso positivo (µsec) | 100 | 200 | 300 |
| Durata impulso negativo (µsec) | 100 | 200 | 300 |
| Intervallo interfase (µsec) | 50 | | |
| Durata totale max. impulsi (µsec) | 250 | 450 | 650 |
| Intervallo di carico | 0–5.000 ohm (soggetto a limitazione tensione max.) | | |
| Carico nominale | 500 ohm | | |
| Carico energia max. | 500 ohm (80 mA, 120 V) | | |
| Frequenza di ripetizione degli impulsi | 20–45 Hz, risoluzione 5 Hz | | |
| Aumento graduale | 0–3,1 secondi | | |
| Riduzione graduale | 0–3,1 secondi | | |
| Durata massima programma di stimolazione | 4 ore, risoluzione 5 minuti | | |

| Specifiche degli elettrodi in tessuto H200 Wireless | | | | | | |
|--|---|-------|-----------|----------|-------|-------|
| Materiale | Tessuto non tessuto Nota: usare solo elettrodi in tessuto forniti da Bioness Inc. | | | | | |
| Elettrodo in tessuto n. | 1 | 2 | 3 normale | 3 grande | 4 | 5 |
| Superficie (mm²) | 1.784 | 1.185 | 791 | 1.284 | 2.038 | 1.185 |
| Superficie (pollici²) | 2,8 | 1,8 | 1,2 | 2,0 | 3,2 | 1,8 |

| Specifiche alimentazione elettrica | |
|--|------------------------------|
| Utilizzare alimentatori per uso medico di sicurezza di Classe II forniti o approvati da Bioness con i seguenti valori: | |
| Ingresso | |
| Tensione | 100–240 V CA \pm 10% |
| Corrente | 0,16–0,08 Arms @ carico max. |
| Frequenza | 50–60 Hz |
| Uscita | |
| Tensione | 5 V \pm 5% |
| Corrente | 1.400 mA |

| Descrizione della tecnologia wireless | |
|---|---|
| Specifiche collegamenti wireless | |
| Banda di frequenza | Banda ISM a 2,4 GHz |
| Potenza di trasmissione | Conforme alle norme FCC 15.247 (per gli Stati Uniti) e ETSI EN300-440 (per l'Europa). |
| Trasmettitori | |
| Banda di frequenza operativa | 2.401–2.482 MHz |
| Tipo di modulazione | FSK |
| Tipo di segnale modulante | Messaggio di dati binari |
| Frequenza dati [= Frequenza del segnale modulante] | 250 Kbps |
| Potenza irradiata efficace | <10 dBm |
| Ricevitori | |
| Banda di frequenza operativa | 2.401–2.482 MHz |
| Larghezza di banda dei ricevitori | 812 kHz intorno a una frequenza selezionata |

Appendice - Tabelle EMI

| Guida e dichiarazione del produttore sulle emissioni elettromagnetiche | | |
|--|------------|--|
| Il sistema H200 Wireless è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema H200 Wireless deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente. | | |
| Test delle emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico — Guida |
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 | Il sistema H200 Wireless utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Quindi, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che possano causare interferenze in apparecchiature elettroniche circostanti. |
| Emissioni RF CISPR 11 | Classe B | Il sistema H200 Wireless è idoneo per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di fornitura pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per fini domestici. |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3 | Conforme | |

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

Il sistema H200 Wireless è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema H200 Wireless deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

| Test di immunità | Livello di test IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico — Guida |
|--|---|---|---|
| Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2 | 6 kV a contatto 8 kV ad aria | 6 kV a contatto 8 kV ad aria | I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. |
| Transiente elettrico veloce/burst IEC 61000-4-4 | 2 kV per linee di alimentazione di potenza 1 kV per linee di ingresso/uscita | 2 kV per linee di alimentazione di potenza | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella richiesta tipicamente in ambienti commerciali o ospedalieri. |
| Sovracorrente temporanea IEC 61000-4-5 | 1 kV da linea a linea 2 kV da linea a terra | 1 kV da linea a linea (Apparecchiatura di Classe II senza interconnessioni dotate di messa a terra) | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella richiesta tipicamente in ambienti commerciali o ospedalieri. |
| Abbassamenti di tensione, interruzioni da corto circuito e variazioni di tensione sulle linee di ingresso della corrente elettrica IEC 61000-4-11 | <5% U_T (>95% di calo in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% di calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% di calo in U_T) per 5 sec | <5% U_T (>95% di calo in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% di calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% di calo in U_T) per 5 sec | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella richiesta tipicamente in ambienti commerciali o ospedalieri. Se l'utilizzatore del sistema H200 Wireless necessita di un funzionamento continuo anche durante le interruzioni della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'apparecchiatura con un gruppo di continuità o con batterie. |
| Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | I campi magnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un normale ambiente commerciale o ospedaliero. |

Nota: U_T è la tensione della corrente alternata prima dell'applicazione del livello del test.

Indicazioni e dichiarazione di conformità del produttore — Immunità elettromagnetica

Il sistema H200 Wireless è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema H200 Wireless deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

| Test di immunità | Livello di test IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico — Guida |
|-------------------------------|----------------------------------|--|---|
| | | | Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili non devono essere usate nei pressi di qualsiasi componente del sistema H200 Wireless, compresi i cavi, a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. |
| RF condotta IEC 61000-4-6 | 3 Vrms Da 150 KHz a 80 MHz | 3 Vrms Da 150 KHz a 80 MHz | Distanza raccomandata: $d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| RF irradiata IEC 61000-4-3 | 3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz | $[E_{\text{r}}] = 3 \text{ V/m}$ da 80 MHz a 2,5 GHz $[E_{\text{r}}] = 10 \text{ V/m}$ 26 MHz a 1 GHz | Distanza raccomandata: $d = 0,4\sqrt{P}$, nell'intervallo 80–800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$, nell'intervallo 800–1.000 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$, nell'intervallo 1.000–2.500 MHz |


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

NOTA 2: le presenti linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

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

NOTA 4: le forze del campo dovute ai trasmettitori RF fissi, determinate mediante sopralluogo del sito elettromagnetico^a, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza^b.

NOTA 5: il dispositivo può provocare interferenze nelle vicinanze di apparecchiature

contrassegnate dal seguente simbolo: 

^a La forza del campo da trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori TV non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico a causa di trasmettitori fissi a RF, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se la misurazione della forza del campo nella posizione in cui il sistema H200 Wireless viene utilizzato supera il livello di conformità RF pertinente di cui sopra, occorre osservare il sistema per verificare che funzioni normalmente. Se si nota un funzionamento anomalo, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, ad esempio riorientare o riposizionare il sistema H200 Wireless.

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

Distanze raccomandate tra apparecchiature di comunicazione in RF mobili e portatili e il sistema H200 Wireless

Il sistema H200 Wireless è previsto per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata sono controllati. Per evitare interferenze elettromagnetiche, il cliente o l'utilizzatore del sistema H200 Wireless deve mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema H200 Wireless secondo quanto raccomandato di seguito, a seconda della potenza in uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.

| Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W) | Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore | | | |
|--|--|---|--|--|
| | Da 150 kHz a 80 MHz oltre le bande ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$ | Da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,4 \sqrt{P}$ | Da 800 MHz a 1.000 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ | Da 1.000 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | (4,7 pollici) 0,12 m | (1,6 pollici) 0,04 m | (2,8 pollici) 0,07 m | (9,1 pollici) 0,23 m |
| 0,1 | (15 pollici) 0,38 m | (5,2 pollici) 0,13 m | (8,7 pollici) 0,22 m | (2 piedi 5 pollici) 0,73 m |
| 1 | (3 piedi 11 pollici) 1,2 m | (15 piedi 7 pollici) 0,4 m | (2 piedi 4 pollici) 0,7 m | (7 piedi 7 pollici) 2,3 m |
| 10 | (12 piedi 6 pollici) 3,8 m | (4 piedi 2 pollici) 1,3 m | (7 piedi 3 pollici) 2,2 m | (24 piedi 11 pollici) 7,3 m |
| 100 | (39 piedi 4 pollici) 12 m | (13 piedi 1 pollice) 4 m | (23 piedi) 7 m | (75 piedi 6 pollici) 23 m |

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

NOTA 2: le presenti linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

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

Nota: tutti i calcoli sono stati effettuati secondo le tabelle 204 e 206 di IEC 60601-1-2 per apparecchiature che non sono di supporto alla vita utilizzando fattori di 3,5 per 0,15–800 MHz e 7 per 800–2.500 MHz. Non vi sono i requisiti per le bande ISM in queste tabelle.

Sicurezza rete, protezione e privacy

La sicurezza dei prodotti Bioness è fondamentale per proteggere informazioni e sistemi da minacce esterne e interne. Ai clienti viene pertanto richiesto di assumersi la responsabilità di utilizzare un ambiente IT protetto e conforme con gli standard IT. Bioness raccomanda ai clienti di implementare le seguenti procedure standard:

- Sicurezza fisica (ad es. non consentire a persone non autorizzate di usare tablet e applicazione di programmazione per lo specialista)
- Sicurezza operativa (ad es. non lasciare informazioni sensibili, come file esportati, nel tablet di programmazione per lo specialista; non lasciare incustoditi tablet con l'accesso eseguito; non connettere il tablet a Internet; fare attenzione a inserire unità rimovibili nel tablet; non modificare il software del tablet, né installare software non autorizzato, inclusi software antivirus)
- Sicurezza delle procedure (ad es. creare consapevolezza dei pericoli dell'ingegneria sociale; creare credenziali di accesso all'applicazione clinica diverse per ciascun utente e disattivare gli account inutilizzati)
- Gestione dei rischi
- Policy di sicurezza
- Pianificazione delle contingenze

L'implementazione delle pratiche di sicurezza può variare in base al sito e prevede diverse altre tecnologie come firewall, scansione antivirus, software antispyware, ecc. Anche se le funzionalità online sono disattivate nel tablet di programmazione per lo specialista, esiste una possibilità remota che il sistema venga manomesso o alterato. Se si sospetta un'attività di questo tipo, contattare il reparto di assistenza per i clienti di Bioness al numero 800.211.9136, opzione 3 (USA e Canada) o il proprio distributore locale. È possibile richiedere a questo reparto anche ulteriori informazioni su sicurezza, privacy e upgrade del software disponibili per il sistema.



Bioness Inc.

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



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

Luzerner Kantonsspital 10
CH – 6000 Luzern 16
Svizzera



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

Taurusavenue 31
2132 LS Hoofddorp
Paesi Bassi



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi

Certificato di conformità

ETL CLASSIFIED



**Intertek
3106069**

H200® Wireless, Bioness, il logo Bioness® e LiveOn® sono marchi commerciali di Bioness Inc. negli Stati Uniti d'America o in altri Paesi. | www.bioness.com

©2023 Bioness Inc.

612-00926-001 Rev. D
05/2023