



H200 WIRELESS[®]

GUIDA PER L'UTILIZZATORE

Copyright della Guida per l'utilizzatore di H200 Wireless

©2022, 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, 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

Sommario

Capitolo 1: Introduzione	1
Descrizione del dispositivo	1
Capitolo 2: Informazioni sulla sicurezza	3
Indicazioni per l'uso	3
Controindicazioni	3
Avvertenze.....	4
Effetti indesiderati	5
Precauzioni.....	5
Segnalazione degli incidenti	8
Capitolo 3: Condizioni ambientali che incidono sull'utilizzo	9
Comunicazione in radiofrequenza (RF).....	9
Certificato di conformità.....	10
Sicurezza durante i viaggi e negli aeroporti.....	10
Compatibilità elettromagnetica	11
Avvertenze e precauzioni	11
Capitolo 4: Kit del sistema H200 Wireless	13
Contenuto	13
Ortosi H200 Wireless.....	15
Unità di controllo H200 Wireless	15
Set caricabatteria.....	15
Fascia da polso per ortosi	15
Tracolla, fascia da polso e tasca da cintura per l'unità di controllo.....	15
Elettrodi in tessuto H200 Wireless.....	15
Sacchetto in rete per elettrodi in tessuto	15

Capitolo 5: Ortosì H200 Wireless	17
Supporto del flessore.....	18
Aletta dell'estensore	20
Impugnatura di rilascio dell'aletta	20
Braccio dell'aletta.....	21
Pannelli di posizionamento.....	22
Pannello di posizionamento dell'estensore.....	22
Pannello di posizionamento del flessore	22
Estremità a spirale dell'ortosi.....	23
Unità tenere	24
Ponte del polso.....	25
Pulsante di attivazione.....	25
Anello di fissaggio della fascia da polso	25
Barra di fissaggio della fascia da polso	25
Spia di stato.....	26
Spia di stimolazione	26
Allarmi acustici.....	27
Batteria ricaricabile e porta di carica della batteria.....	28
Capitolo 6: Unità di controllo H200 Wireless	29
Pulsanti operativi	29
Indicatori e display digitale	31
Allarmi acustici.....	33
Porta di ricarica.....	34
Capitolo 7: Programmi di stimolazione H200 Wireless	35
Capitolo 8: Istruzioni per la predisposizione	37
Ricarica del sistema H200 Wireless	37
Controllo dei componenti del sistema.....	40
Preparazione della cute.....	40

Inumidimento/fissaggio degli elettrodi in tessuto	41
Come indossare l'ortosi	43
Capitolo 9: Funzionamento del sistema H200 Wireless	49
Caratteristiche della comunicazione in RF	49
Accensione del sistema	49
Spegnimento del sistema	49
Verifica della stimolazione nell'ortosi	49
Selezione di un programma di stimolazione	51
Cambiamento di programma di stimolazione	51
Avvio della stimolazione	51
Sospensione/ripresa della stimolazione	52
Utilizzo di un programma di neuroprotesi	52
Mano aperta	53
Presca e rilascio	53
Presca a chiave	53
Arresto della stimolazione	54
Regolazione dell'intensità della stimolazione	54
Silenziamento/riattivazione degli allarmi acustici del sistema	55
Capitolo 10: Rimozione dell'ortosi	57
Capitolo 11: Manutenzione e pulizia	59
Manutenzione giornaliera e conservazione	59
Carica della batteria	59
Sostituzione della batteria: Unità di controllo H200 Wireless	59
Manutenzione batteria dell'ortosi H200 Wireless	61
Pulizia	61
Istruzioni di carattere generale	61
Tracolla e fascia da polso per l'unità di controllo	61
Fascia da polso per ortosi	61

Basi per elettrodi dell'ortosi.....	62
Componenti elettronici.....	62
Ortosi.....	62
Inserto del polso.....	63
Valigetta del kit del sistema.....	63
Capitolo 12: Registrazione elettronica delle parti di ricambio.....	65
Predisposizione della registrazione.....	65
Registrazione.....	66
Capitolo 13: Risoluzione dei problemi.....	69
Errore comunicazione in RF.....	69
Domande frequenti.....	69
Tabella di consultazione rapida per la risoluzione dei problemi.....	74
Capitolo 14: Specifiche tecniche.....	77
Capitolo 15: Appendice - Tabelle EMI.....	83

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. In caso di menomazione dell'arto superiore, le complicazioni possono includere contratture (indurimento del muscolo), edema (gonfiore), sindromi del dolore di mano e spalla e negazione dell'appartenenza dell'arto.

Il sistema H200 Wireless è progettato per trattare le complicazioni associate alla menomazione degli arti superiori causata da ictus e altri disturbi del sistema nervoso centrale. Il sistema H200 Wireless eroga una stimolazione elettrica ai nervi dei muscoli che controllano la mano. Il sistema H200 Wireless può aiutare a migliorare la funzionalità della mano e facilitare le attività della vita quotidiana.

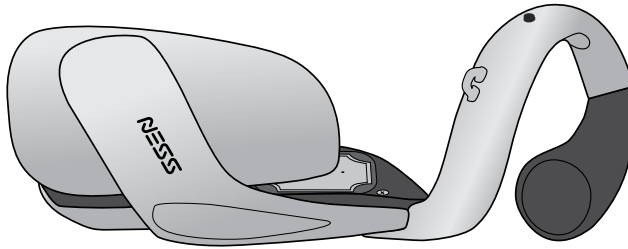
La presente Guida per l'utilizzatore di H200 Wireless include:

- Importanti informazioni sulla sicurezza del sistema H200 Wireless
- Descrizione dei componenti del sistema H200 Wireless
- Informazioni su predisposizione, funzionamento e manutenzione del sistema H200 Wireless
- Informazioni sulla risoluzione dei problemi

Leggere questa guida con il proprio specialista prima di utilizzare il sistema H200 Wireless. Per sottoporre domande, contattare l'assistenza tecnica Bioness al numero 800.211.9136, opzione 3 (negli Stati Uniti) o rivolgersi al distributore locale (fuori dagli Stati Uniti). È inoltre possibile visitare il sito Web Bioness all'indirizzo: www.bioness.com.

Descrizione del dispositivo

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



Ortosi H200 Wireless



Unità di controllo
H200 Wireless

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

Ortosi H200 Wireless

L'ortosi H200 Wireless eroga una stimolazione elettrica ai nervi dei muscoli che controllano l'apertura e la chiusura della mano e il movimento del pollice. L'ortosi inoltre stabilizza il polso.

Unità di controllo H200 Wireless

L'unità di controllo comunica in modalità wireless con l'ortosi per:

- Selezionare un programma di stimolazione.
- Regolare l'intensità della stimolazione.
- Avviare, arrestare e sospendere un programma di stimolazione.
- Segnalare lo stato della batteria dell'unità di controllo, errori di comunicazione in RF e guasti hardware/software dell'unità di controllo.

⚠ Attenzione: non indossare o mettere in funzione il sistema H200 Wireless senza che sia stato correttamente configurato da uno specialista in possesso di un'adeguata formazione.

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 qualora sia presente o si sospetti una lesione cancerosa.
- Non utilizzare il sistema H200 Wireless se si è 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 esclusivamente sull'avambraccio e sulla mano interessati 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, né su aree interessate da eruzioni cutanee, quali flebiti e tromboflebiti, o vene varicose.
- Applicare la stimolazione solo su cute normale, intatta, pulita e sana.
- Spegnerne il sistema H200 Wireless prima di guidare o utilizzare macchinari.
- Disattivare la stimolazione prima di svolgere attività in cui la contrazione muscolare involontaria potrebbe comportare lesioni.
- Non utilizzare il sistema H200 Wireless durante il sonno.
- Il sistema H200 Wireless deve essere adattato e programmato solo da medici qualificati.
- 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

Nei rari casi in cui dovesse verificarsi quanto segue, sospendere immediatamente l'uso del sistema H200 Wireless e consultare il medico o lo specialista.

- 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 in caso di problemi cardiaci sospetti o diagnosticati. Consultare il proprio medico prima di usare il sistema H200 Wireless poiché può provocare disturbi del ritmo cardiaco letali in individui sensibili.
- Le persone con lesioni del midollo spinale a livello T6 o superiore devono consultare il proprio medico. Qualsiasi stimolazione nociva può attivare una disriflessia autonoma nei pazienti con lesioni del midollo spinale a livello T6 e superiore. I sintomi di disriflessia autonoma includono ipertensione acuta e frequenza cardiaca lenta (bradicardia).
- Prestare attenzione in caso di epilessia sospetta o diagnosticata.
- Consultare il proprio medico prima di usare il sistema H200 Wireless se è presente una qualsiasi delle seguenti condizioni mediche a carico del braccio interessato:
 - Trombosi arteriosa o venosa.
 - Insufficienza locale (circolazione sanguigna insufficiente)

- Occlusione (blocco del flusso sanguigno)
- Fistola arterovenosa per l'emodialisi (collegamento anomalo tra arteria e vena per il trattamento di emodialisi)
- Disturbo vascolare primitivo (una malattia delle arterie, delle vene e dei vasi linfatici)
- Deformità ossea nell'area da stimolare
- La sicurezza dell'utilizzo del sistema H200 Wireless durante la gravidanza non è stata ancora dimostrata.
- Tenere il sistema H200 Wireless fuori dalla portata dei bambini.
- Usare l'ortosi H200 Wireless con cautela nei seguenti casi:
 - In presenza di propensione a emorragia secondaria a trauma acuto o frattura.
 - A seguito di procedure chirurgiche recenti quando la contrazione del muscolo può ritardare il processo di guarigione;
 - sulle zone cutanee che presentano una minore sensibilità.
- Un'eventuale infiammazione nei pressi dell'ortosi H200 Wireless può essere aggravata da movimento, attività muscolare e pressione da parte dell'ortosi. Sospendere l'uso del sistema H200 Wireless finché l'infiammazione non si sarà risolta.
- Controllare sempre la cute per escludere arrossamenti o irritazioni quando si indossa e si rimuove l'ortosi H200 Wireless.
- Dopo la rimozione dell'ortosi H200 Wireless, è normale che le zone sotto gli elettrodi in tessuto siano rosse e ruvide. L'arrossamento dovrebbe scomparire nell'arco di un'ora circa. Arrossamento persistente, lesioni o vesciche sono segni di irritazione. Sospendere l'uso del sistema H200 Wireless finché l'irritazione non si sarà risolta del tutto.
- Spegnerne il sistema H200 Wireless prima di indossare o rimuovere l'ortosi. Accendere il sistema H200 Wireless solo quando l'ortosi è collocata sul braccio e l'aletta è chiusa.
- Spegnerne il sistema H200 Wireless nelle stazioni di rifornimento ed evitare di utilizzarlo in presenza di combustibili, fumi o agenti chimici infiammabili.

- 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, è opportuno proteggere tutti i componenti elettronici dal contatto con acqua proveniente da lavandini, vasche, docce, pioggia e neve.
- 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 bagnati e saldamente fissati alle relative 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.
- Quando si indossa l'ortosi H200 Wireless, assicurarsi che gli elettrodi in tessuto siano uniformemente a contatto con la cute.
- Ventilare la pelle rimuovendo l'ortosi H200 Wireless per almeno 15 minuti ogni 3 o 4 ore.
- Conservare l'ortosi H200 Wireless in un luogo dove possa asciugarsi all'aria.
- Non conservare il sistema H200 Wireless in un luogo in cui le temperature possono superare l'intervallo ambientale raccomandato: da -25°C (-13°F) a +70°C (+158°F). Temperature estreme possono danneggiare i componenti.

Se si osserva irritazione della pelle o si verifica una reazione cutanea, sospendere immediatamente l'uso del sistema H200 Wireless e rivolgersi allo specialista o al dermatologo. Contattare anche l'assistenza tecnica Bioness: 800.211.9136, opzione 3 (negli Stati Uniti) o rivolgersi al distributore locale (fuori dagli Stati Uniti). Riprendere l'utilizzo solo quando la cute è completamente guarita. Quindi, seguire il protocollo di trattamento cutaneo raccomandato dal medico.

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)

I diversi componenti del sistema H200 Wireless comunicano via radio e sono stati testati e ritenuti 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. Questa apparecchiatura genera, usa e può irradiare energia RF e, se non installata e utilizzata seguendo 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, provare a correggere le interferenze, adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o spostare l'antenna di ricezione.
- Aumentare la distanza tra il dispositivo e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchio alla presa di un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico per assistenza.

L'antenna per ciascun trasmettitore non deve essere posizionata nei pressi di un'altra antenna o un altro trasmettitore o funzionare in combinazione con essi.

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.

Nota: le norme FCC prevedono che modifiche o alterazioni non espressamente approvate da Bioness Inc. possano invalidare l'autorizzazione all'uso dell'apparecchiatura.

Sicurezza durante i viaggi e negli aeroporti

Il caricabatteria del sistema H200 Wireless è compatibile con le tensioni di Australia, Regno Unito, Unione Europea e USA: 100–240 VCA, 50/60 Hz.

Spegnere il sistema H200 Wireless prima di attraversare i sistemi di sicurezza degli aeroporti. Indossare abiti larghi in modo da poter mostrare facilmente il sistema H200 Wireless agli addetti alla sicurezza. Il sistema H200 Wireless potrebbe far scattare l'allarme di sicurezza. Prepararsi a togliere il sistema H200 Wireless in modo che la sicurezza possa effettuare il controllo oppure chiedere di verificarlo indossato se non si desidera toglierlo. Potrebbe essere utile portare 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 richiederne una copia chiamare l'assistenza tecnica Bioness. Telefono: 800.211.9136, opzione 3 o rivolgersi al distributore locale. Un rappresentante Bioness può inviarne copia al paziente 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 che si collegano all'unità di controllo e all'ortosi H200 Wireless sono l'unico mezzo disponibile 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.

- L'impiego di accessori, trasduttori o 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 di accessori, del trasduttore o del cavo venduti dal produttore del sistema H200 Wireless 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.

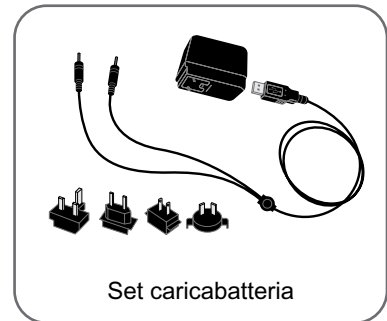
Kit del sistema H200 Wireless

Contenuto

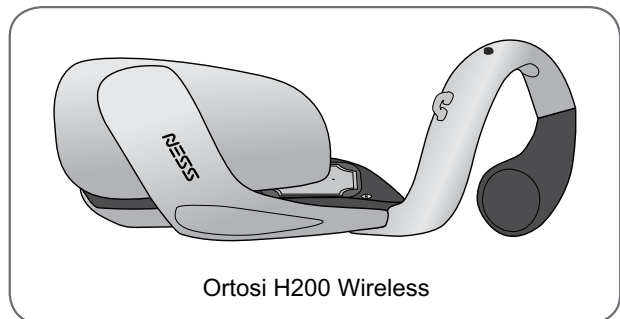
- Ortesi H200 Wireless 
- Unità di controllo H200 Wireless 
- Set caricabatteria (con cavo a Y) 
- Tracolla per unità di controllo
- Fascia da polso per unità di controllo
- Tasca da cintura per unità di controllo
- Fascia da polso per ortesi
- Elettrodi in tessuto H200 Wireless 
- Sacchetto in rete per elettrodi in tessuto
- Pannello FPL H200 Wireless 
- Unità tenere grande 
- Inserti per polso 
- Guida per l'utilizzatore di H200 Wireless
- Scheda di riferimento per l'utilizzatore



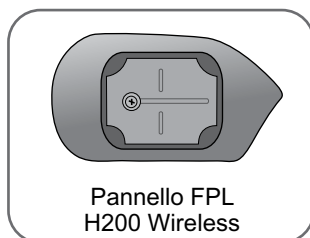
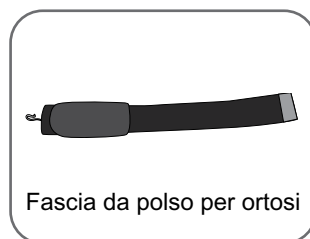
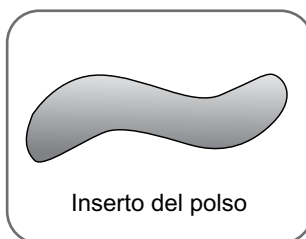
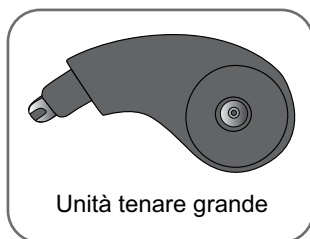
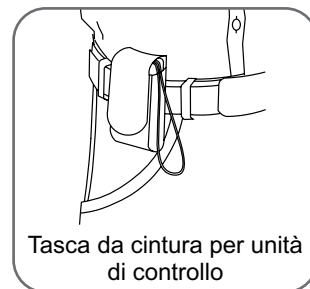
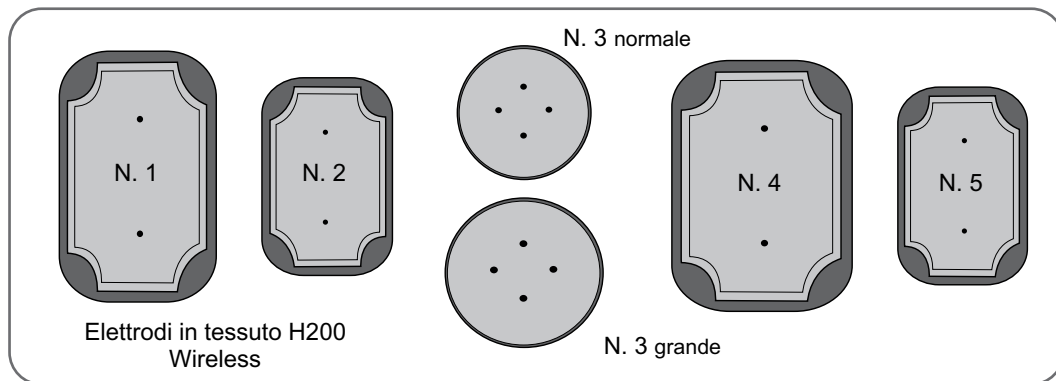
Unità di controllo H200 Wireless



Set caricabatteria



Ortesi H200 Wireless



Ortosi H200 Wireless

L'ortosi H200 Wireless è disponibile nella configurazione destra e sinistra e in tre misure: piccola, media e grande.

Unità di controllo H200 Wireless

L'unità di controllo H200 Wireless comunica in modalità wireless con l'ortosi per controllarla e monitorare lo stato del sistema.

Set caricabatteria

Il set caricabatteria del sistema serve per caricare l'unità di controllo e l'ortosi.

Fascia da polso per ortosi

La fascia da polso aiuta a posizionare e stabilizzare l'ortosi sul braccio. La fascia da polso si aggancia all'ortosi e si avvolge intorno al polso.

Tracolla, fascia da polso e tasca da cintura per l'unità di controllo

La tracolla, la fascia da polso e la tasca da cintura servono per il trasporto dell'unità di controllo. La tracolla e la fascia da polso si infilano nel passante ubicato nella parte superiore dell'unità di controllo. La tasca da cintura è dotata di un gancio da fissare alla cintura.

Elettrodi in tessuto H200 Wireless

Gli elettrodi in tessuto del sistema H200 Wireless erogano la stimolazione generata dall'ortosi. Gli elettrodi in tessuto aderiscono alle basi per elettrodi sull'ortosi.

Sacchetto in rete per elettrodi in tessuto

Il sacchetto in rete per elettrodi in tessuto serve per riporre gli elettrodi in tessuto H200 Wireless e consente che si asciughino all'aria.

Ortosi H200 Wireless

L'ortosi H200 Wireless genera la stimolazione elettrica che fa aprire e chiudere la mano e fa muovere il pollice. L'ortosi dispone di uno stimolatore in radiofrequenza integrato e di cinque elettrodi di stimolazione. Gli elettrodi sono stati scelti inizialmente dallo specialista e configurati con pannelli di posizionamento (Figura 5-1).

L'ortosi risponde ai segnali wireless provenienti dall'unità di controllo, i quali attivano e disattivano la stimolazione e ne regolano il livello di intensità.

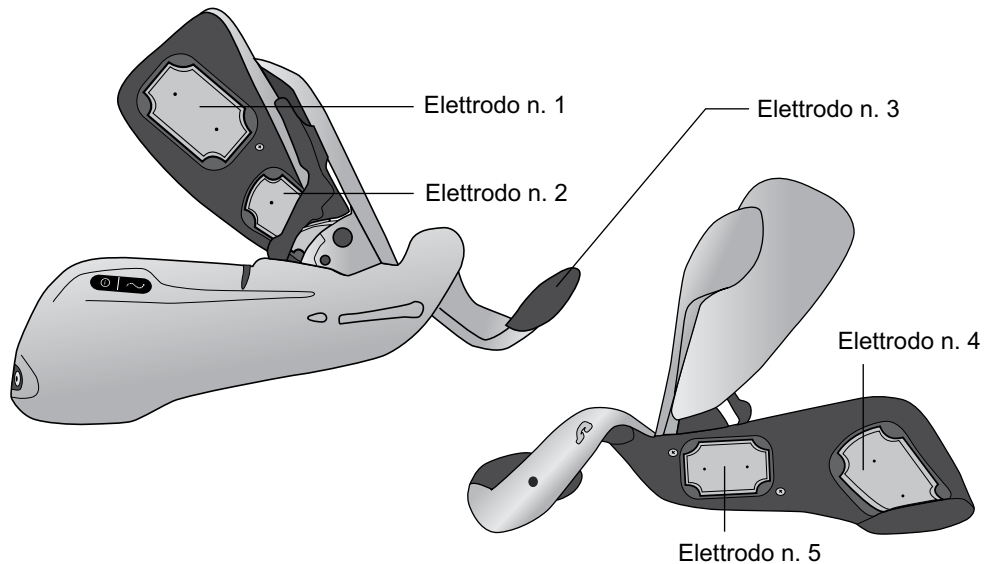


Figura 5-1 - Elettrodi di stimolazione dell'ortosi

Caratteristiche dell'ortosi H200 Wireless (Figura 5-2).

- Un supporto del flessore
- Un'aletta dell'estensore
- Un'estremità a spirale
- Una spia di stato
- Una spia di stimolazione
- Allarmi acustici
- Una batteria ricaricabile e relativa porta di carica

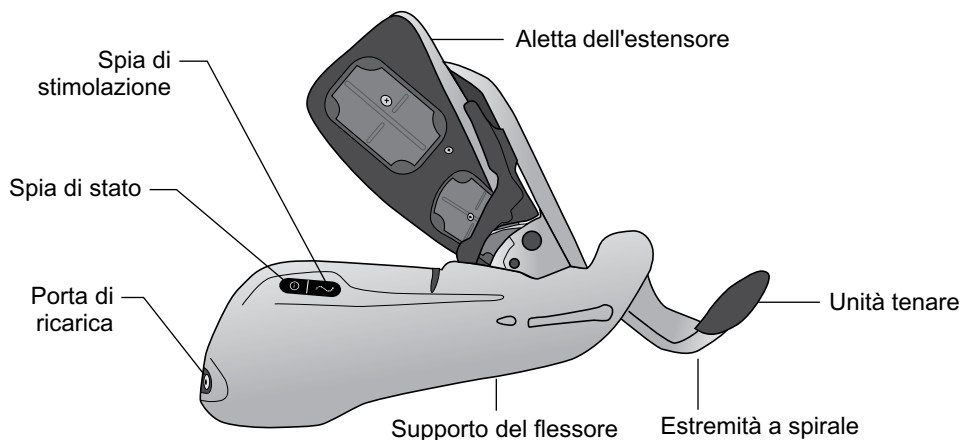


Figura 5-2 - Caratteristiche dell'ortosi

Supporto del flessore

Il supporto del flessore serve a sostenere l'avambraccio durante l'erogazione della stimolazione elettrica ai nervi dei muscoli che flettono la mano. Il supporto del flessore include due basi per elettrodi: n. 4 e n. 5. (Figura 5-3).

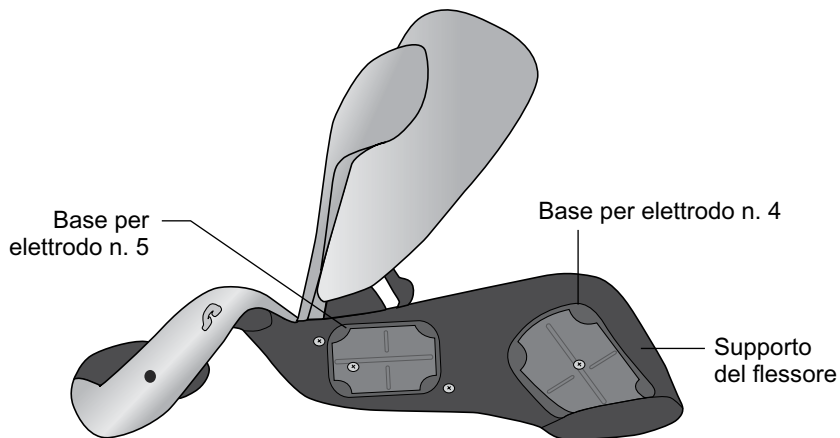


Figura 5-3 - Supporto del flessore dell'ortosi

Nel caso di un polso piccolo, potrebbe essere necessario che lo specialista applichi un pannello FPL (Flexor Pollicis Longus) al supporto del flessore dell'ortosi. Il pannello FPL riempie lo spazio in eccesso nella zona della base per l'elettrodo n. 5 (Figura 5-4).

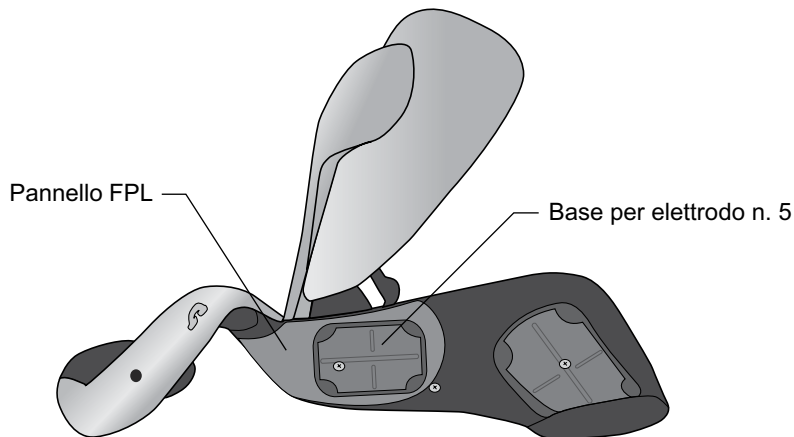


Figura 5-4 - Supporto del flessore dell'ortosi con pannello FPL

Aletta dell'estensore

L'aletta dell'estensore eroga una stimolazione elettrica ai nervi dei muscoli che estendono la mano.

L'aletta dell'estensore presenta: (Figura 5-5).

- Due basi per elettrodi: n. 1 e n. 2.
- Un'impugnatura di rilascio dell'aletta
- Un braccio dell'aletta

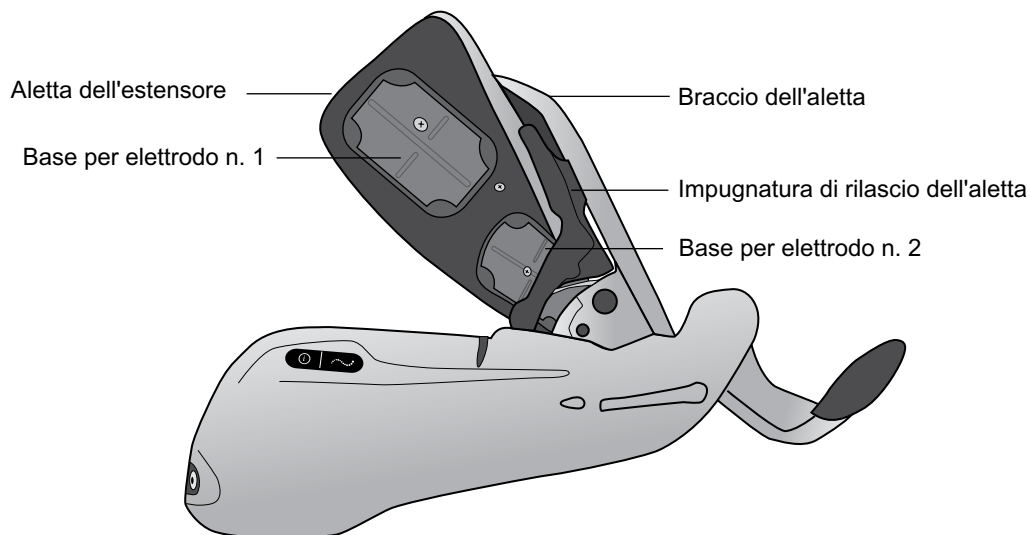


Figura 5-5 - Aletta dell'estensore dell'ortosi

Impugnatura di rilascio dell'aletta

L'impugnatura di rilascio dell'aletta serve per aprire l'aletta dell'estensore (Figura 5-6). Quando l'impugnatura di rilascio dell'aletta e il braccio dell'aletta vengono premuti insieme, l'aletta dell'estensore si solleva e si apre.

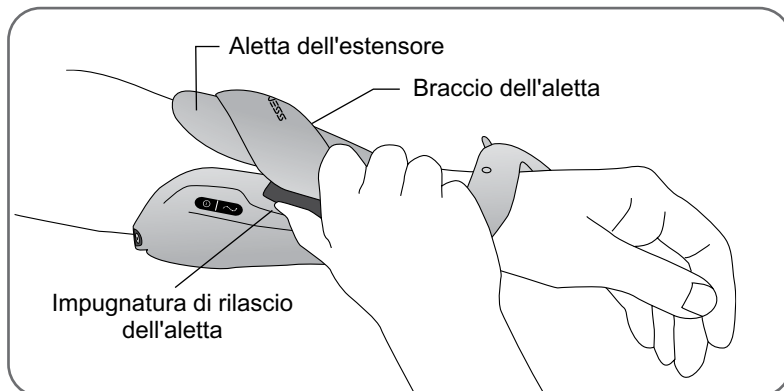


Figura 5-6 - Impugnatura di rilascio dell'aletta dell'ortosi

Braccio dell'aletta

Il braccio dell'aletta serve per chiudere l'aletta dell'estensore (Figura 5-7). Quando il braccio dell'aletta viene spinto verso il basso, l'aletta dell'estensore emette uno scatto. L'aletta dell'estensore è sufficientemente chiusa quando non vengono più emessi altri scatti.

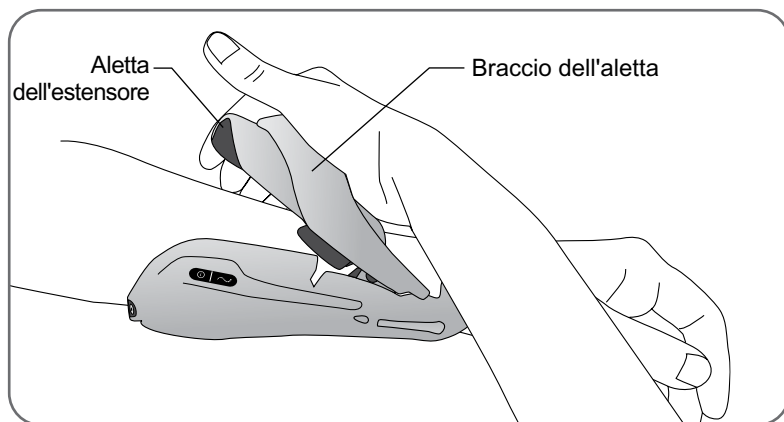


Figura 5-7 - Braccio dell'aletta dell'ortosi

Pannelli di posizionamento

Se i pannelli di posizionamento si staccano dall'ortosi, seguire le istruzioni sottostanti per riattaccarli.

Pannello di posizionamento dell'estensore

1. Con l'aletta dell'ortosi aperta, allineare il pannello di posizionamento dell'estensore con l'aletta dell'estensore (Figura 5-8).
2. Assicurarsi che il bordo del pannello di posizionamento rimanga 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).

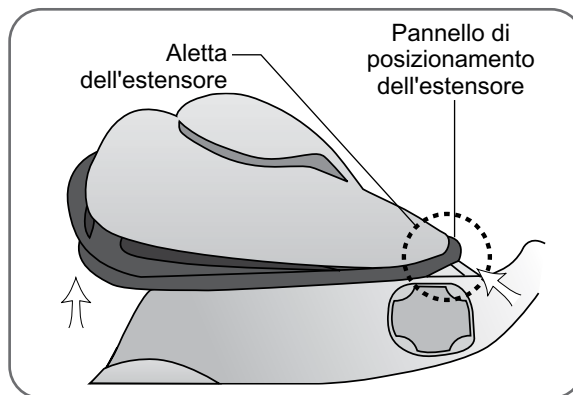


Figura 5-8 - Riappiccaggio del pannello di posizionamento dell'estensore

Pannello di posizionamento del flessore

1. Con l'aletta dell'ortosi aperta, allineare il pannello di posizionamento del flessore con il supporto del flessore (Figura 5-9).
2. Assicurarsi che il bordo del pannello di posizionamento rimanga al di fuori del bordo del supporto del flessore.

3. Afferrare il bordo del pannello di posizionamento del flessore e il bordo del supporto del flessore, quindi premerli l'uno contro l'altro finché il pannello di posizionamento non si insedia con uno scatto.

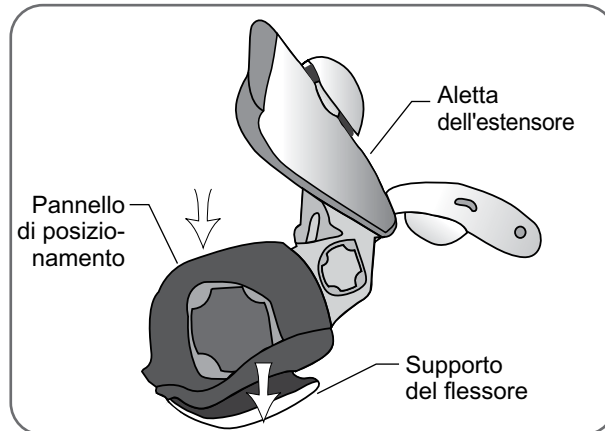


Figura 5-9 - Riapplicazione del pannello di posizionamento del flessore

Estremità a spirale dell'ortosi

L'estremità a spirale dell'ortosi sostiene la mano ed eroga, inoltre, una stimolazione ai nervi dei muscoli che muovono il pollice.

Caratteristiche dell'estremità a spirale (Figura 5-10).

- Unità tenere
- Ponte del polso
- Pulsante di attivazione
- Anello di fissaggio della fascia da polso dell'ortosi
- Barra di fissaggio della fascia da polso dell'ortosi

Unità tenere

L'unità tenere serve per controllare il movimento del pollice ed è disponibile in due misure: normale e grande. Il bottone automatico sull'unità tenere è per il posizionamento dell'elettrodo in tessuto. Quando l'ortosi è posizionata correttamente, l'elettrodo in tessuto del tenere deve trovarsi alla base del pollice (Figura 5-11).

⚠ ATTENZIONE: non utilizzare il sistema H200 Wireless senza un elettrodo in tessuto del tenere installato.

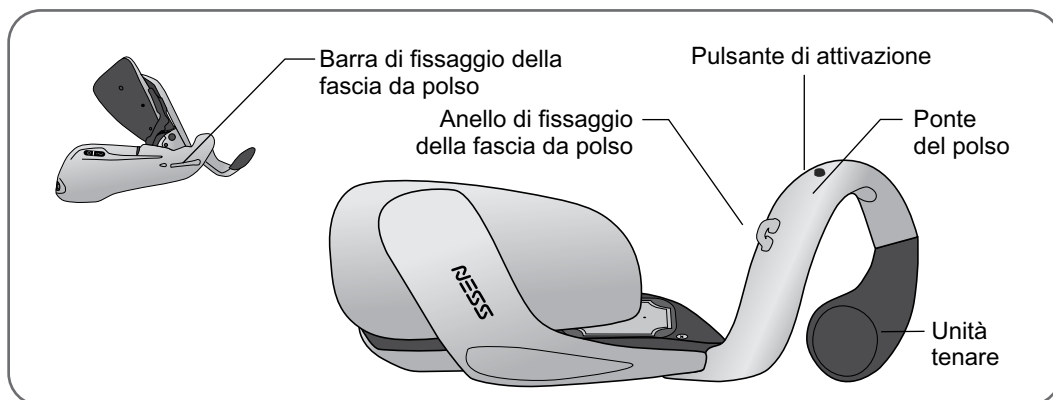


Figura 5-10 - Estremità a spirale dell'ortosi.

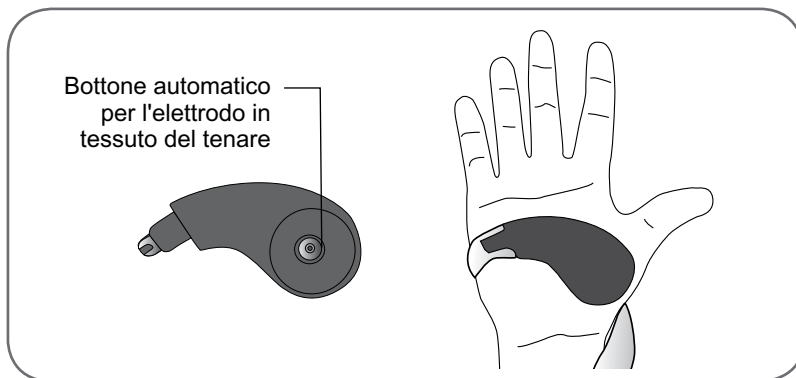


Figura 5-11 - Corretto posizionamento dell'unità tenere

Ponte del polso

Il ponte del polso si avvolge intorno alla parte posteriore del polso

Il ponte del polso:

- Stabilizza l'ortosi sulla mano.
- Sostiene il polso in posizione estesa.
- Aiuta a mantenere esteso il polso durante l'apertura e la chiusura delle dita.

Il ponte del polso è dotato, nella parte inferiore, di un inserto imbottito per il polso, atto a mantenere l'ortosi H200 Wireless in posizione contro l'arto. (Figura 5-10).

Pulsante di attivazione

Il pulsante di attivazione consente di attivare o di sospendere la stimolazione (Figura 5-10). Questo pulsante di attivazione funziona in modo analogo a quello presente sull'unità di controllo.

Nota: se il pulsante di attivazione sull'ortosi è disattivato, consultare lo specialista.

Anello di fissaggio della fascia da polso

L'anello di fissaggio della fascia da polso serve per agganciare la fascia da polso all'ortosi (Figura 5-10).

Barra di fissaggio della fascia da polso

La barra di fissaggio della fascia da polso serve per fissare la fascia da polso dell'ortosi intorno al polso (Figura 5-12).

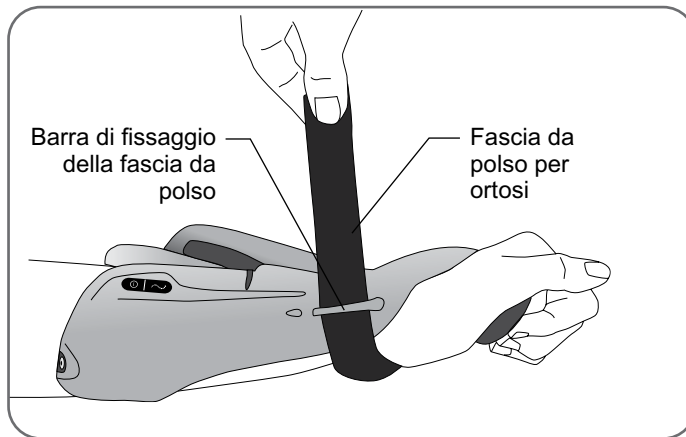


Figura 5-12 - Barra di fissaggio della fascia da polso

Spia di stato

La spia di stato ⓘ segnala lo stato del sistema e i messaggi di errore (Tabella 5-1).

Spia di stimolazione

La spia di stimolazione 📶 segnala se la stimolazione è attiva, non attiva o sospesa (Tabella 5-1).

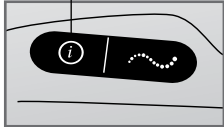


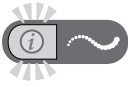

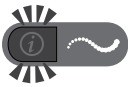

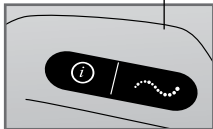


Ortosi sinistra	Indicazione	Descrizione	Definizione
Spia di stato 		Verde lampeggiante	Sistema acceso
		Gialla lampeggiante	Batteria scarica
		Lampeggiante in giallo e verde alternati	Ricarica batteria in corso
		Verde fissa	Batteria completamente carica, registrazione avvenuta correttamente
		Rossa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

Tabella 5-1 - Indicazioni dell'ortosi H200 Wireless

Allarmi acustici

L'ortosi emette segnali acustici quando:

- Il sistema H200 Wireless viene acceso/spento.
- L'unità di stimolazione dell'ortosi non funziona correttamente.

- La stimolazione viene attivata/disattivata o sospesa.
- È presente un contatto elettrodo difettoso.
- La batteria è quasi scarica.
- Si verifica un errore durante la ricarica.
- È collegata a un caricabatteria.

Batteria ricaricabile e porta di carica della batteria

L'ortosi è dotata di una batteria ricaricabile. La porta di carica è situata sul retro dell'ortosi (Figura 5-13).

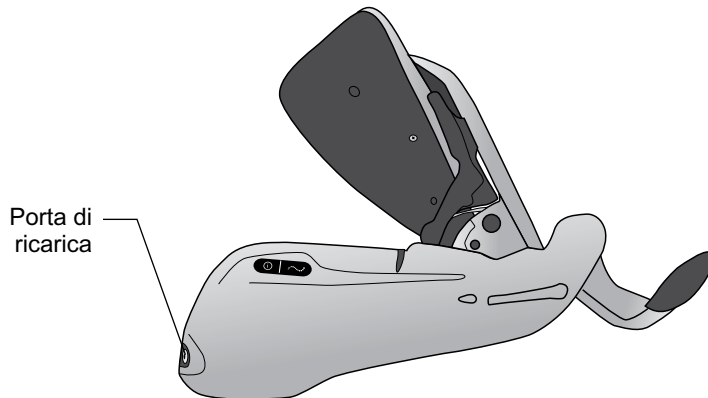


Figura 5-13 - Porta di carica dell'ortosi H200 Wireless

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.

Unità di controllo H200 Wireless

L'unità di controllo consente di:

- Accendere/spegnere il sistema H200 Wireless.
- Verificare la stimolazione nell'ortosi.
- Selezionare un programma di stimolazione.
- Attivare, disattivare e sospendere la stimolazione.
- Regolare il livello di intensità della stimolazione.
- Monitorare lo stato del sistema.
- Silenziare gli allarmi acustici.

Pulsanti operativi

L'unità di controllo presenta otto pulsanti operativi (Figura 6-1, Tabella 6-1 e Tabella 6-2).

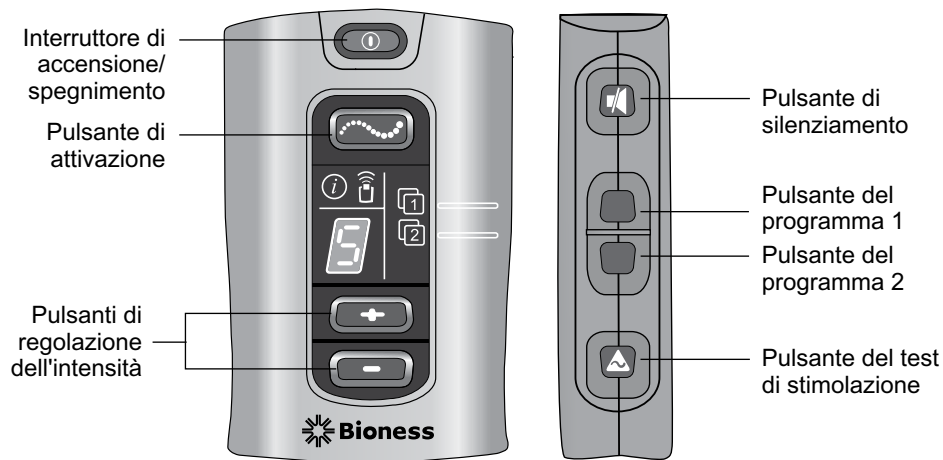


Figura 6-1 - Pulsanti operativi dell'unità di controllo







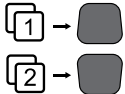

Pulsante operativo	Descrizione	Funzione
	Interruttore di accensione/spegnimento	Accende/spegne il sistema
	Pulsante di attivazione	Attiva, disattiva e sospende la stimolazione
	Pulsanti di regolazione dell'intensità	 aumenta l'intensità della stimolazione  riduce l'intensità della stimolazione
	Pulsante di silenziamento	Attiva/disattiva il silenziamento degli allarmi acustici dell'unità di controllo e dell'ortosi H200 Wireless
	Pulsanti di selezione del programma	Superiore: seleziona il programma 1 Inferiore: seleziona il programma 2
	Pulsante del test di stimolazione	Verifica la stimolazione nell'ortosi H200 Wireless

Tabella 6-1 - Funzioni dei pulsanti operativi dell'unità di controllo








Indicazioni visive	Descrizione	Definizione
	L'interruttore di accensione/spegnimento è verde e lampeggia	Sistema acceso
	Il pulsante di attivazione è giallo e lampeggia rapidamente	Stimolazione attiva
	Il pulsante di attivazione è giallo fisso	Stimolazione sospesa

Tabella 6-2 - Indicazioni visive dei pulsanti operativi dell'unità di controllo

Indicatori e display digitale

Il pannello frontale dell'unità di controllo presenta: (Figura 6-2).

- Indicatore di stato dell'unità di controllo: 
- Indicatore comunicazione in RF: 
- Indicatori di selezione del programma 1 e del programma 2:  
- Display digitale

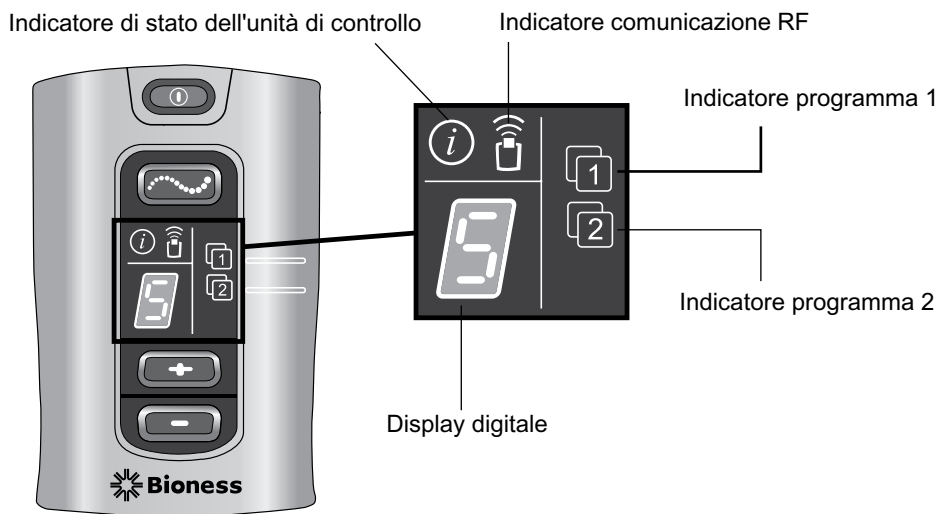


Figura 6-2 - Indicatori e display digitale dell'unità di controllo

Gli indicatori dell'unità di controllo mostrano: (Tabella 6-3)

- Stato dell'unità di controllo
- Programma di stimolazione selezionato
- Esaurimento della batteria dell'unità di controllo
- Stato della comunicazione in RF










Indicatore	Descrizione	Definizione
	L'indicatore di stato dell'unità di controllo è giallo e lampeggiante	Esaurimento della batteria dell'unità di controllo
	L'indicatore di stato dell'unità di controllo è rosso e 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 6-3 - Indicatori luminosi dell'unità di controllo

Il display digitale dell'unità di controllo mostra: (Tabella 6-4)

- Livello di intensità della stimolazione: 0–9
- Stato della registrazione elettronica
- Stato di carica della batteria

Indicazione	Descrizione	Definizione
	0–9	Livello di intensità della stimolazione; "0" equivale a nessuna stimolazione
	Archi verdi alternati	Registrazione in corso
	Lettera "C"	Registrazione completata
	Lettera "E"	Errore di registrazione




Indicazione	Descrizione	Definizione
	Lettera "U"	Unità di controllo non registrata
	Cerchio verde rotante	Ricarica unità di controllo in corso
	Linea verde orizzontale	Unità di controllo completamente carica

Tabella 6-4 - Indicazioni del display digitale dell'unità di controllo

Allarmi acustici

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

- La registrazione elettronica è stata avviata, è stata completata o non è riuscita.
- Il sistema H200 Wireless è stato acceso/spento.
- È terminato un programma e la stimolazione si è arrestata.
- Si è verificato un errore hardware/software dell'unità di controllo.
- Il livello di carica della batteria dell'unità di controllo è basso.
- Gli allarmi audio sono stati silenziati/attivati.
- È stato collegato o scollegato un caricabatteria.
- Si è verificato un errore di comunicazione RF.
- È stato premuto un pulsante.
- Si è verificato un errore di ricarica.

Porta di ricarica

L'unità di controllo è alimentata da una singola batteria ricaricabile AAA NiMH.

⚠ ATTENZIONE: utilizzare solo batterie fornite da Bioness Inc.

La porta di carica dell'unità di controllo è situata nella parte inferiore dell'unità di controllo, sotto il protezione flessibile (Figura 6-3).

Nota: accanto alla porta di carica 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 6-3 - Porta di carica dell'unità di controllo

Programmi di stimolazione H200 Wireless

Il sistema H200 Wireless supporta i programmi di training funzionale, neuroprotesi e neuromodulazione motoria pensati per migliorare l'apertura e la chiusura della mano.

I programmi di training funzionale sono indicati per allenare la mano e consistono in movimenti ripetitivi di apertura e/o chiusura con una pausa di rilassamento tra un movimento e l'altro.

I programmi di neuroprotesi sono pensati in ausilio allo svolgimento di un'attività funzionale specifica, come ad esempio aprire una porta o tenere una tazza.

I programmi di neuromodulazione motoria erogano rapide sequenze di impulsi di stimolazione ai muscoli flessori ed estensori, solo ai muscoli flessori o solo ai muscoli estensori.

Durante le sessioni cliniche/terapeutiche, lo specialista eseguirà le operazioni descritte di seguito.

- Selezionerà i programmi di stimolazione più adatti alle esigenze terapeutiche del paziente.
- Assegnerà i programmi a corrispondenti pulsanti sull'unità di controllo affinché il paziente possa usarli a casa.
- Personalizzerà i programmi in base alla menomazione specifica del paziente.

Istruzioni per la predisposizione

Ricarica del sistema H200 Wireless

È importante caricare il sistema H200 Wireless giornalmente e per almeno quattro ore prima di una sessione di posizionamento/programmazione. Bioness consiglia di caricare l'unità di controllo e l'ortosi contemporaneamente.

Per caricare il sistema H200 Wireless, eseguire la procedura seguente.

1. Scegliere la spina intercambiabile corrispondente alla presa elettrica. Sono fornite quattro spine per l'uso negli USA, nell'Unione Europea, in Australia e nel Regno Unito (Figura 8-1).

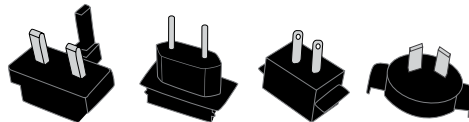


Figura 8-1 - Spine intercambiabili per il caricabatteria del sistema

2. Inserire la spina selezionata nel caricabatteria (Figura 8-2).

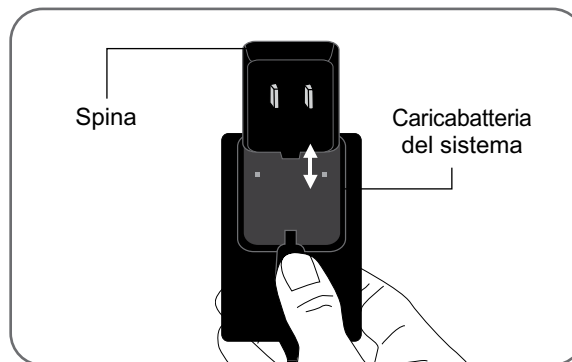


Figura 8-2 - Inserimento della spina nel caricabatteria

3. Collegare il caricabatteria alle porte di carica dell'ortosi e dell'unità di controllo. La porta di carica dell'unità di controllo si trova sotto il protezione flessibile (Figura 8-3).

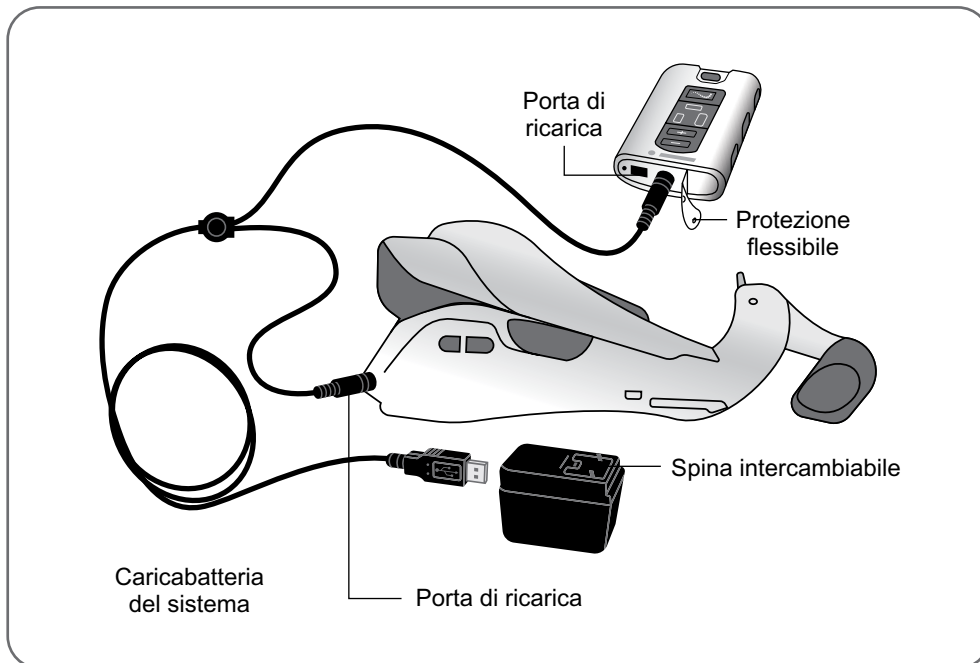







Figura 8-3 - Predisposizione per la ricarica

4. Collegare il caricabatteria a una presa elettrica.
5. Quando l'unità di controllo è sotto carica, sul display digitale viene visualizzato un cerchio verde rotante  (Tabella 8-1).
6. Quando l'ortosi è sotto carica, la spia di stato presente su di essa lampeggia alternando giallo e verde  (Tabella 8-2).

 **Attenzione:** usare solo il caricabatteria in dotazione al kit del sistema H200 Wireless. L'uso di altri caricabatteria potrebbe danneggiare il sistema.

 **Attenzione:** assicurarsi che le mani siano asciutte prima di collegare il caricabatteria a una presa elettrica.

 **Attenzione:** non usare l'ortosi durante la ricarica, in quanto la sua superficie può raggiungere temperature elevate.




Indicazioni dell'unità di controllo	Descrizione	Definizione
	Cerchio verde rotante sul display digitale	Ricarica batteria in corso
	Linea verde orizzontale sul display digitale	Batteria completamente carica
	Spia di stato rossa fissa	Errore di ricarica

Tabella 8-1 - Indicazioni di ricarica dell'unità di controllo H200 Wireless





Indicazioni dell'ortosi	Descrizione	Definizione
	Spia di stato lampeggiante in giallo e verde alternati	Ricarica batteria in corso
	Spia di stato verde fissa	Batteria completamente carica


Tabella 8-2 - Indicazioni di ricarica dell'ortosi H200 Wireless

Il processo di carica è completo quando:

- Sul display digitale dell'unità di controllo viene visualizzata una linea verde orizzontale .
- La spia di stato  sull'ortosi è verde fissa.

Il processo di carica dovrebbe durare circa quattro ore. Per caricare l'unità di controllo possono occorrere fino a sei ore.

Nota: lasciare l'unità di controllo e l'ortosi collegate al caricabatteria fino al momento dell'utilizzo.


 **Attenzione:** per scollegare completamente l'ingresso di alimentazione, la parte dell'adattatore CA/CC del set caricabatteria dev'essere scollegato dall'alimentazione di rete.

Controllo dei componenti del sistema

Prima di usare il sistema H200 Wireless, eseguire le operazioni seguenti.

- Ispezionare visivamente l'ortosi e l'unità di controllo per verificare che non presentino segni di danni.
- Gli elettrodi in tessuto devono essere sostituiti ogni due settimane. Gettare gli elettrodi in tessuto se sono vecchi o danneggiati. Aprire una nuova confezione di elettrodi in tessuto.
- Aprire l'ortosi e controllare le basi per elettrodi per verificare che siano pulite. Se necessario, pulire le basi per elettrodi. Consultare il capitolo "Manutenzione e pulizia" all'interno di questa guida.
- Assicurarsi che l'ortosi e l'unità di controllo siano cariche.

Non usare il sistema H200 Wireless se un componente presenta segni di danni. Per sottoporre domande relative al sistema H200 Wireless, contattare l'assistenza tecnica Bioness al numero 800.211.9136, opzione 3 (negli Stati Uniti) o rivolgersi al distributore locale (fuori dagli Stati Uniti).

 **Attenzione:** le temperature estreme possono danneggiare il sistema. Conservare il sistema H200 Wireless in un luogo non esposto a temperature estreme o a umidità. Fare riferimento ai valori delle condizioni ambientali nel capitolo "Specifiche tecniche" di questa guida per informazioni sulle condizioni di conservazione sicure.

Preparazione della cute


 **Attenzione:** non indossare l'ortosi su cute non intatta.


Prima di indossare l'ortosi, controllare sempre la cute per escludere la presenza di segni di irritazione. Se sono presenti segni di irritazione, non indossare l'ortosi

e rivolgersi allo specialista. Attendere la completa guarigione prima di utilizzare di nuovo il sistema H200 Wireless. Per una stimolazione ottimale, la cute sotto l'ortosi deve essere pulita e sana. Per prepararla:

1. Rimuovere qualsiasi tipo di accessorio ornamentale dalla mano, dal polso e dall'avambraccio.
2. Pulire la cute nel punto di contatto degli elettrodi in tessuto con una salvietta bagnata. Se sulla cute sono presenti tracce di lozioni, lavarla con acqua e sapone. Risciacquare abbondantemente.
3. Se necessario, rimuovere i peli in eccesso dalla zona con un rasoio elettrico o le forbici. Evitare l'uso del rasoio manuale in quanto può irritare la pelle.

Inumidimento/fissaggio degli elettrodi in tessuto

 **Attenzione:** rimuovere gli elettrodi in tessuto dall'ortosi prima di bagnarli.

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

1. Assicurarsi che il sistema H200 Wireless sia spento.
2. Collocare l'unità di controllo in una posizione in cui non possa ricevere spruzzi.
3. Bagnare gli elettrodi in tessuto fino a saturazione (Figura 8-4).
4. Rimuovere l'acqua in eccesso dagli elettrodi in tessuto (Figura 8-4).

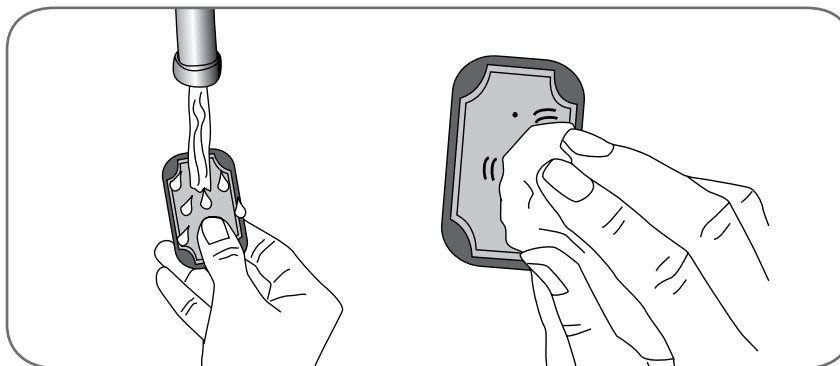


Figura 8-4 - (Sinistra) Inumidimento dell'elettrodo in tessuto (Destra) Rimozione dell'acqua in eccesso dall'elettrodo in tessuto

5. Abbinare ciascun elettrodo in tessuto alla rispettiva base (Figura 8-5).

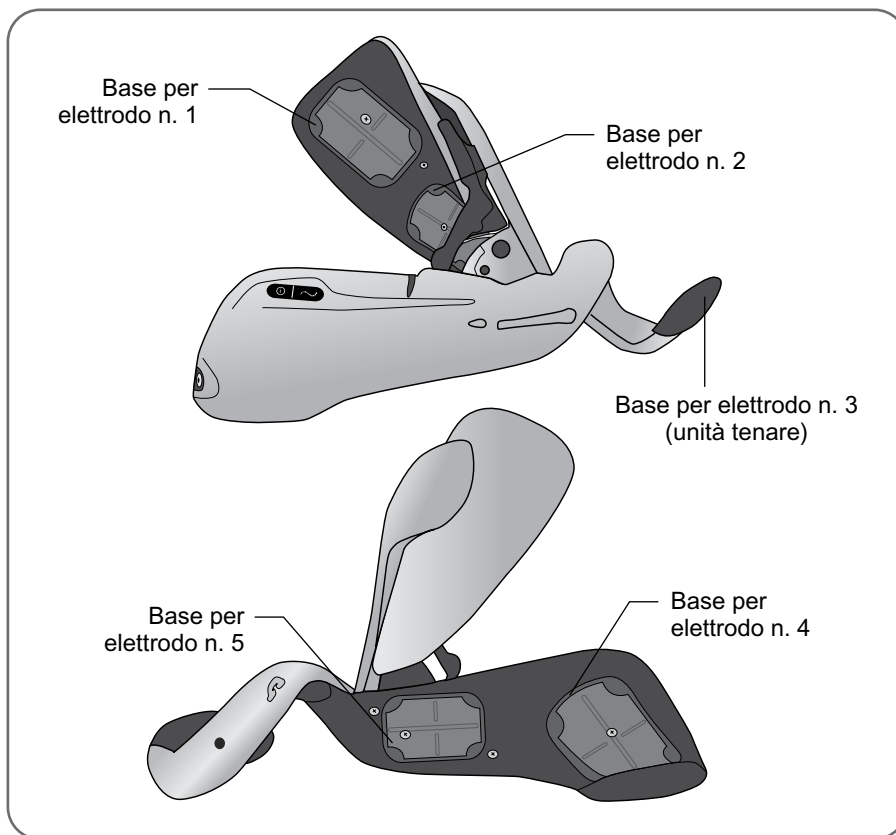


Figura 8-5 - Basi per gli elettrodi 1-5

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

Nota: l'elettrodo in tessuto n. 3 grande è per le unità tenari di grandi dimensioni.

7. Per gli elettrodi in tessuto 1, 2, 4 e 5, il punto bianco sull'elettrodo in tessuto deve essere rivolto verso la base dell'elettrodo. Inserire gli angoli dell'elettrodo in tessuto nella base dell'elettrodo (Figura 8-6).

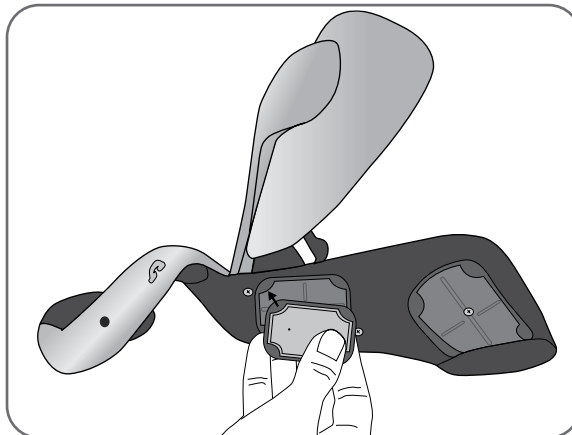


Figura 8-6 - Inserimento dell'elettrodo in tessuto nella base per elettrodo

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

Nota: rimuovere gli elettrodi in tessuto e bagnarli nuovamente ogni volta che l'ortosi rimane staccata dal braccio per più di un'ora e dopo ogni tre-quattro ore di utilizzo. Se gli elettrodi in tessuto si asciugano, la risposta alla stimolazione potrebbe cambiare. Se è necessario regolare l'intensità della stimolazione più spesso del solito, provare a bagnare nuovamente gli elettrodi.

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

⚠ Attenzione: gli elettrodi in tessuto devono essere utilizzati esclusivamente da un paziente. Il loro uso è limitato a un singolo paziente.

Come indossare l'ortosi

Sedersi in posizione eretta e centrale (non inclinati su un lato). Il braccio deve essere in posizione confortevole e le spalle devono essere rilassate.

Per indossare l'ortosi, procedere come indicato di seguito.

1. Posizionare l'ortosi su una superficie stabile e inserire la mano nell'estremità a spirale. L'unità tenere (con l'elettrodo in tessuto del tenere attaccato) deve trovarsi alla base del pollice (Figura 8-7).

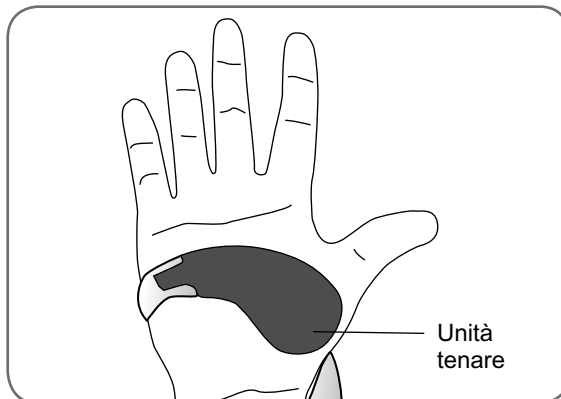


Figura 8-7 - Posizionamento dell'unità tenere

2. Posizionare il ponte del polso dell'ortosi comodamente sulla parte posteriore del polso (Figura 8-8).

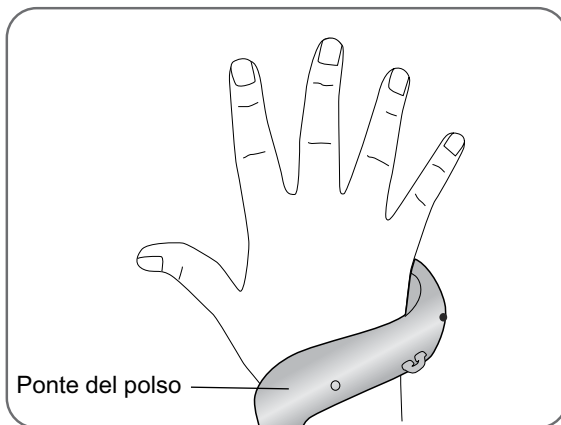


Figura 8-8 - Posizionamento del ponte del polso

3. Posizionare l'avambraccio sul supporto del flessore dell'ortosi. (Figura 8-9).

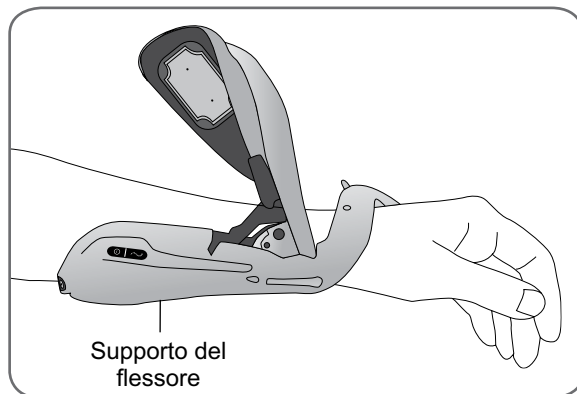


Figura 8-9 - Posizionamento del supporto del flessore

4. Collocare la mano sul braccio dell'alletta e afferrare con le dita la parte inferiore dell'alletta dell'estensore.
5. Tirare l'alletta dell'estensore verso l'esterno e nel contempo premere verso il basso il braccio dell'alletta (Figura 8-10). Esercitare una pressione verso il basso finché non cessano gli scatti.

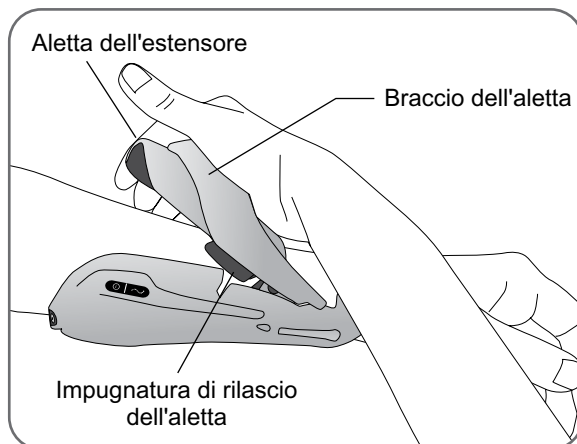


Figura 8-10 - Chiusura dell'alletta dell'estensore

6. Fissare il gancio sulla fascia da polso dell'ortosi all'anello di fissaggio della fascia da polso (Figura 8-11).

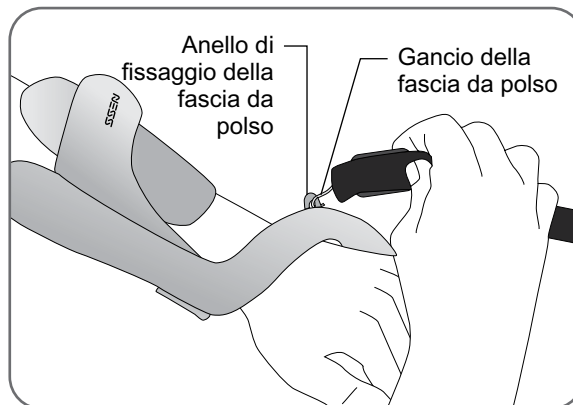


Figura 8-11 - Fissaggio del gancio della fascia da polso

7. Portare la fascia da polso sotto il polso. Assicurarsi che il supporto ammortizzante sulla fascia da polso sia a contatto con il polso.
8. Tirare la fascia da polso verso l'alto e farla passare attraverso la relativa barra di fissaggio (Figura 8-12).

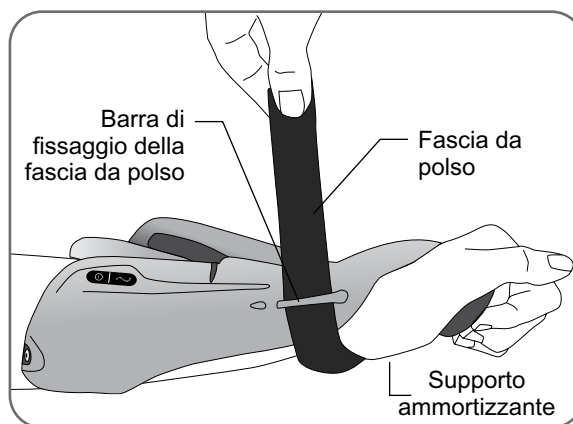






Figura 8-12 - Fissaggio della fascia da polso

9. Portare la fascia da polso sulla barra di fissaggio e premere per allacciarla.

 **Avvertenza:** non attivare la stimolazione finché l'ortosi non è completamente predisposta e sistemata correttamente sul braccio.


 **Attenzione:** non indossare l'ortosi senza gli elettrodi in tessuto.

 **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.

Funzionamento del sistema H200 Wireless



Caratteristiche della comunicazione in RF

L'unità di controllo e l'ortosi devono trovarsi entro il raggio d'azione delle comunicazioni in RF per comunicare in modalità wireless. Il raggio d'azione è di circa 3 m (10 piedi). Se si verificano errori di comunicazione in RF, il relativo l'indicatore sull'unità di controllo  H200 Wireless diviene rosso e lampeggiante.

Accensione del sistema

Premere una volta l'interruttore di accensione/spegnimento  dell'unità di controllo. Il sistema si avvia in modalità standby. Tutti gli indicatori del display dell'unità di controllo e dell'ortosi si illuminano per qualche secondo mentre il sistema esegue un autotest.


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.

Spegnimento del sistema

Premere una volta l'interruttore di accensione/spegnimento .

Verifica della stimolazione nell'ortosi

Il pulsante del test di stimolazione  serve per verificare se l'ortosi è posizionata correttamente sul braccio. Il pulsante si trova sul lato dell'unità di controllo (Figura 9-1).

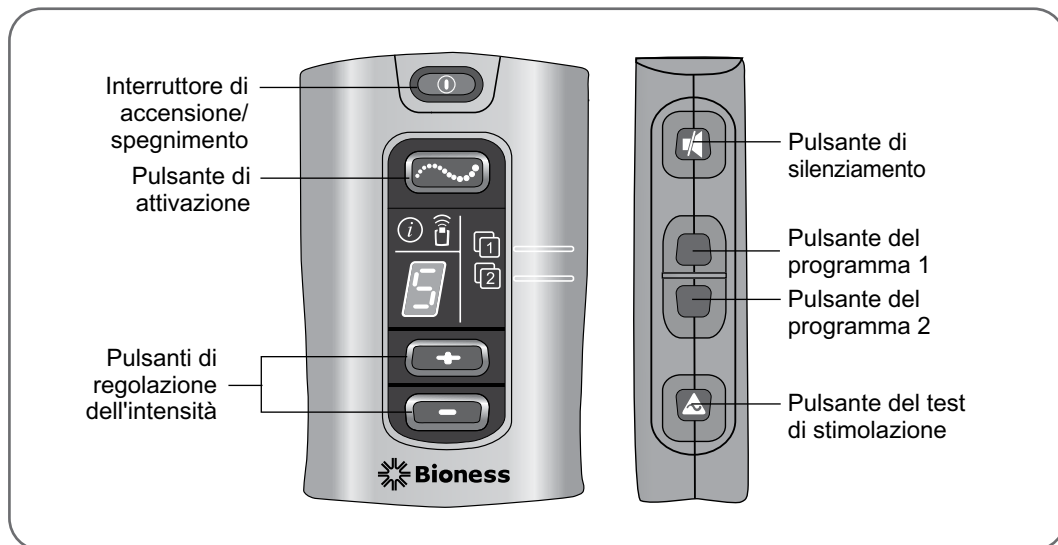






Figura 9-1 - Pulsanti operativi dell'unità di controllo


Per provare la stimolazione nell'ortosi, eseguire la procedura seguente.

1. Assicurarsi che il sistema sia in modalità standby. Il pulsante di attivazione  non deve essere illuminato.
2. Tenere premuto il pulsante del test di stimolazione  per verificare la stimolazione dei muscoli estensori, responsabili dell'apertura della mano e dell'estensione delle dita. La stimolazione si attiva e rimane attiva finché non si rilascia il 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 il test di stimolazione per i muscoli flessori, responsabili della chiusura della mano.
5. Se l'ortosi non è posizionata correttamente, eseguire la procedura seguente.
 - Spegnere il sistema.
 - Aprire l'aletta dell'ortosi e rimuovere l'ortosi. **Non far scivolare l'ortosi sul braccio.** Consultare il capitolo "Rimozione dell'ortosi" di questa guida.


- Verificare nuovamente che gli elettrodi siano bagnati e posizionati correttamente.
- Indossare nuovamente l'ortosi.
- Chiudere l'aletta dell'estensore dell'ortosi e attendere finché non cessano gli scatti.
- Verificare nuovamente la stimolazione.

Selezione di un programma di stimolazione




Per selezionare il programma 1, eseguire la procedura seguente.

Accensione del sistema. Per impostazione predefinita, è selezionato il programma 1. Quando è selezionato il programma 1, l'indicatore  corrispondente è verde.


Per selezionare il programma 2, eseguire la procedura seguente.



Accensione del sistema. Premere il pulsante del programma 2 (Figura 9-1). Quando è selezionato il programma 2,  il relativo indicatore è verde.

Cambiamento di programma di stimolazione

1. Premere il pulsante di attivazione  per sospendere la stimolazione.
2. Premere il pulsante del programma 1  o del programma 2 .
3. Una volta avviata la stimolazione, la mano inizierà a muoversi in base al programma selezionato.

Avvio della stimolazione

Per attivare la stimolazione, premere il pulsante di attivazione  sull'unità di controllo o sull'ortosi.


- L'unità di controllo emette un segnale acustico (bip).
- Il pulsante di attivazione  dell'unità di controllo diviene giallo lampeggiante.
- La spia di stimolazione  dell'ortosi diviene gialla e lampeggia rapidamente.

Nota: alcuni programmi includono periodi di riposo. Un periodo di riposo dura almeno un minuto. Durante un periodo di riposo, la stimolazione si disattiva e la spia di stimolazione dell'ortosi è gialla e lampeggia lentamente. Il pulsante di attivazione dell'unità di controllo continuerà a essere giallo e lampeggiante.

Sospensione/ripresa della stimolazione


I programmi di training funzionale e di neuromodulazione motoria possono essere impostati per durare da 5 a 120 minuti, come stabilito dallo specialista. I programmi di personalizzazione possono essere impostati per durare da 30 a 240 minuti, come stabilito dallo specialista. Una volta avviati, questi programmi continuano fino alla fine, ma possono essere sospesi e ripresi in qualsiasi momento.

Per sospendere o riprendere la stimolazione, eseguire la procedura seguente:

Per sospendere o riprendere la stimolazione, premere il pulsante di attivazione  sull'unità di controllo o sull'ortosi. Quando il programma viene sospeso:

- Il pulsante di attivazione  dell'unità di controllo è giallo fisso.
- La spia di stimolazione  dell'ortosi è gialla fissa.

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


 **Attenzione:** rimuovere l'ortosi per arrestare la stimolazione quando l'unità di controllo non funziona o non è accessibile e il pulsante di attivazione dell'ortosi è disattivato.

Utilizzo di un programma di neuroprotesi

Lo specialista potrebbe aver assegnato un programma di neuroprotesi al pulsante del programma 1 o del programma 2 sull'unità di controllo. I programmi di neuroprotesi servono per svolgere un'attività specifica. Sono disponibili tre tipi di programmi di neuroprotesi: mano aperta, presa e rilascio, e presa a chiave.

Mano aperta


Per usare il programma mano aperta, eseguire la procedura seguente.

1. Premere il pulsante di attivazione  sull'unità di controllo o sull'ortosi per avviare la stimolazione. La mano del paziente si apre.
2. La mano rimarrà aperta finché non si preme una seconda volta il pulsante di attivazione sull'unità di controllo o sull'ortosi per disattivare la stimolazione.

Nota: non usare il programma mano aperta per più di 30 secondi alla volta. I muscoli potrebbero affaticarsi.

Preso e rilascio


Per usare il programma di presa e rilascio, eseguire la procedura seguente.

1. Premere il pulsante di attivazione  sull'unità di controllo o sull'ortosi per avviare la stimolazione. La mano del paziente si apre.
2. Quando la mano è aperta, collocarla accanto all'oggetto che si desidera afferrare.
3. Dopo alcuni secondi, la mano si chiude, consentendo di afferrare l'oggetto.
4. Quando si è pronti per rilasciare l'oggetto, premere una seconda volta il pulsante di attivazione sull'unità di controllo o sull'ortosi. La mano si apre, consentendo di rilasciare l'oggetto.
5. La stimolazione si arresta. La mano si rilassa.

Nota: se la stimolazione si disattiva improvvisamente, l'oggetto sfuggirà alla presa.

Preso a chiave


Per usare il programma di presa a chiave, eseguire la procedura seguente.

1. Premere il pulsante di attivazione  sull'unità di controllo o sull'ortosi per avviare la stimolazione. Le dita si chiudono e il pollice si apre. Deve essere presente uno spazio tra il pollice e la parte laterale del dito indice.

2. Quando le dita e il pollice sono in questa posizione, collocare l'oggetto che si desidera afferrare nel suddetto spazio.
3. Dopo alcuni secondi, le dita e il pollice si chiudono intorno all'oggetto.
4. Quando si è pronti per rilasciare l'oggetto, premere una seconda volta il pulsante di attivazione sull'unità di controllo o sull'ortosi. La mano si apre, consentendo di rilasciare l'oggetto.
5. La stimolazione si arresta. La mano si rilassa.

Arresto della stimolazione



Premere il pulsante di attivazione  sull'unità di controllo o sull'ortosi. La stimolazione si disattiva.

Nota: nei programmi di neuroprotesi, premere l'interruttore di accensione/spegnimento  dell'unità di controllo per arrestare immediatamente la stimolazione.

Regolazione dell'intensità della stimolazione

Ogni volta che l'unità di controllo viene accesa, il livello di intensità della stimolazione è automaticamente impostato su "5". Se necessario, è possibile regolare il livello di intensità della stimolazione quando è attiva la modalità standby o quando è attiva la stimolazione.

Per regolare l'intensità della stimolazione:


1. Premere una volta il pulsante più  sull'unità di controllo per aumentare l'intensità della stimolazione di un livello.
2. Premere una volta il pulsante meno  sull'unità di controllo per diminuire l'intensità della stimolazione di un livello.

L'unità di controllo emette un segnale acustico a ogni variazione di livello. Sul display digitale viene visualizzato il nuovo livello.

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

Nota: quando il sistema viene acceso la volta successiva, come livello di intensità della stimolazione viene ripristinato il livello predefinito ("5") impostato dallo specialista.

Silenziamento/riattivazione degli allarmi acustici del sistema

Per silenziare o riattivare le segnalazioni del sistema, premere brevemente il pulsante di silenziamento  che si trova sul lato dell'unità di controllo. Gli allarmi acustici sono riportati nella Tabella 9-1.


Nota: quando il sistema viene acceso la volta successiva, per il volume viene ripristinato il livello predefinito.

Tipi di allarmi acustici	Silenziamento consentito
Contatto elettrodo difettoso	Sì
Variazioni nello stato del software	Sì
Rilevazione alimentatore	Sì
Errore di ricarica	No
Errore hardware/software	No
Raggiungimento soglia di esaurimento della batteria	No
Registrazione elettronica dell'ortosi riuscita/non riuscita	No

Tabella 9-1 - Tipi di allarmi acustici

Rimozione dell'ortosi

Per rimuovere l'ortosi, eseguire la procedura seguente.

1. Premere l'interruttore di accensione/spegnimento  dell'unità di controllo per spegnere il sistema H200 Wireless.
2. Slacciare con cautela la fascia da polso ed estrarla dalla barra di fissaggio della fascia da polso (Figura 10-1).

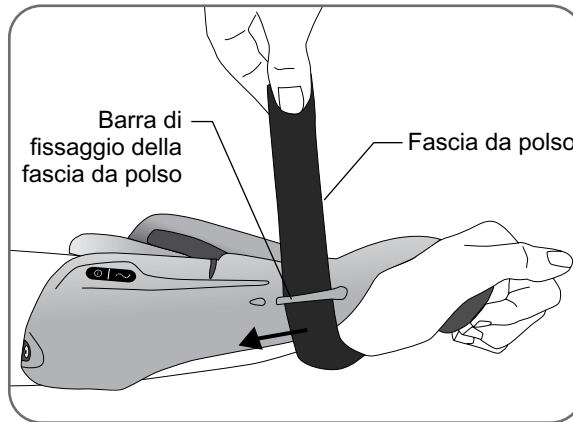


Figura 10-1 - Come slacciare la fascia da polso

3. Premere l'impugnatura di rilascio dell'aletta e il braccio dell'aletta l'una contro l'altro e aprire l'aletta dell'estensore (Figura 10-2).
4. Con l'aletta dell'estensore aperta (Figura 10-3), rimuovere il supporto del flessore dalla parte inferiore dell'avambraccio.
5. Quindi, sollevare il supporto del flessore sull'avambraccio e rimuovere l'estremità a spirale dell'ortosi dalla mano.
6. Rimuovere gli elettrodi in tessuto dall'ortosi.
7. Conservare gli elettrodi in tessuto e l'ortosi in un luogo dove possano asciugarsi all'aria.

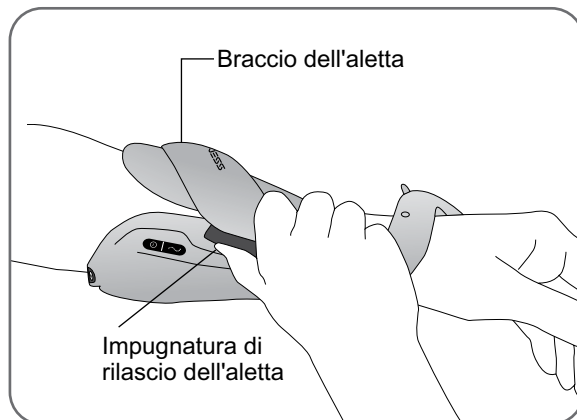


Figura 10-2 - Apertura dell'aletta dell'estensore

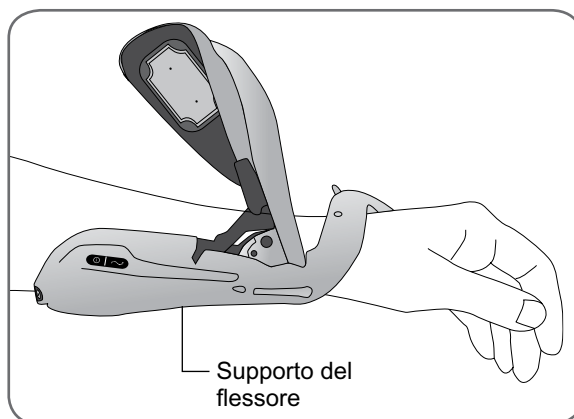


Figura 10-3 - Rimozione del supporto del flessore

Manutenzione e pulizia

Manutenzione giornaliera e conservazione

1. Conservare gli elettrodi in tessuto H200 Wireless nell'apposito sacchetto in rete o in un luogo dove possano asciugarsi all'aria.
2. Controllare tutti i componenti del sistema per verificare la presenza di segni di usura o di danneggiamento.
3. Sostituire i componenti che sembrano vecchi, usurati o danneggiati. 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) per assistenza.
4. Conservare l'ortosi in un luogo dove possa asciugarsi all'aria.
5. Caricare l'ortosi e l'unità di controllo fino al momento dell'utilizzo.

Carica della batteria

Le batterie dell'unità di controllo e dell'ortosi devono essere caricate quotidianamente. Le istruzioni per la carica della batteria sono riportate nel capitolo di questa guida "Istruzioni per la predisposizione".

Sostituzione della batteria: Unità di controllo H200 Wireless

La batteria inserita nell'unità di controllo è una batteria ricaricabile AAA NiMH. Deve essere sostituita ogni due anni circa.

Per sostituire la batteria dell'unità di controllo (AAA NiMH da 1,2 V), eseguire la procedura seguente.

1. Con un cacciavite a stella, rimuovere la vite dal coperchio della batteria sul retro dell'unità di controllo (Figura 11-1).

Nota: la vite si trova sotto una piccola etichetta. Staccarla delicatamente tenendola per l'estremità. Riapplicare l'etichetta dopo avere sostituito la batteria.

2. Rimuovere il coperchio della batteria.
3. Notare l'orientamento "+/-" della vecchia batteria.
4. Rimuovere la vecchia batteria.
5. Inserire la nuova batteria ricaricabile seguendo il corretto orientamento "+/-".
6. Riposizionare il coperchio.
7. Serrare la vite.
8. Caricare completamente la nuova batteria prima dell'uso.

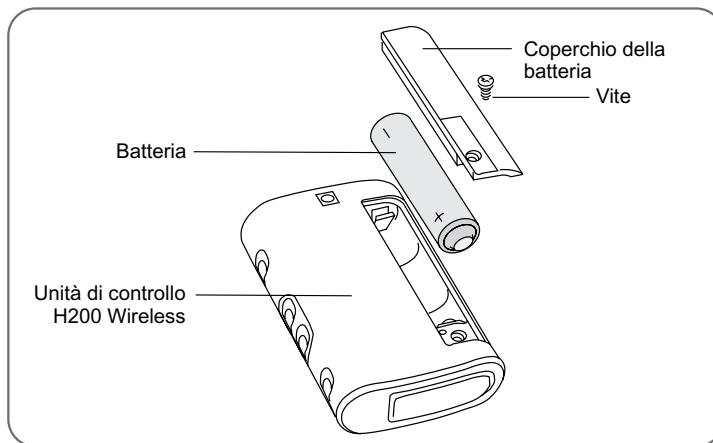




Figura 11-1 - Sostituzione della batteria dell'unità di controllo

 **Attenzione:** utilizzare solo batterie fornite da Bioness Inc.

 **Attenzione:** l'uso di batterie AAA non ricaricabili può danneggiare l'unità di controllo H200 Wireless.



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

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.

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 2 (USA e Canada) o il proprio distributore locale.

Pulizia

Istruzioni di carattere generale

Tutti i componenti del kit del sistema H200 Wireless possono essere puliti passandovi con cautela un panno umido all'occorrenza o settimanalmente. Usare acqua. Non usare detergenti o altri prodotti di pulizia, salvo se altrimenti specificato di seguito.

I componenti elettronici H200 Wireless non sono impermeabili. **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.

Tracolla e fascia da polso per l'unità di controllo

La tracolla e la fascia da polso per unità di controllo sono realizzate in poliestere. Possono essere lavate in lavatrice usando un programma per capi delicati in acqua fredda.

Fascia da polso per ortosi

La fascia da polso per l'ortosi deve essere lavata con sapone neutro in acqua fredda. La fascia da polso per l'ortosi comprende una parte in metallo che può arrugginirsi se lavata in lavatrice.

Basi per elettrodi dell'ortosi

Le basi per elettrodi dell'ortosi possono essere pulite con un panno pulito umido.

Disinfezione

Componenti elettronici

L'unità di controllo può essere pulita e sottoposta a disinfezione di basso livello con CaviWipes™ (se disponibili) o con salviette o panni impregnati (non gocciolanti) di alcool isopropilico al 70% attenendosi alle istruzioni riportate di seguito.

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.

Ortosi

L'ortosi (eccetto l'inserito del polso) può essere pulita e sottoposta a una disinfezione di basso livello con salviette o panni impregnati di alcool isopropilico al 70% attenendosi alle istruzioni riportate di seguito.

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.

Inserto del polso

L'inserto del polso non può essere disinfettato, ma soltanto pulito con acqua e sapone. Non utilizzare alcol isopropilico al 70% sull'inserto del polso. Se le infezioni potrebbero costituire un problema, contattare lo specialista, l'assistenza tecnica Bioness al numero 800.211.9136, opzione 3 (negli Stati Uniti) o rivolgersi al distributore locale (fuori dagli Stati Uniti).

Valigetta del kit del sistema

La valigetta del kit del sistema H200 Wireless può essere pulita e sottoposta a disinfezione di basso livello con CaviCide® (se disponibile) o alcool isopropilico al 70% attenendosi alle seguenti istruzioni:

CaviCide:

1. Spruzzare CaviCide sull'intera superficie della valigetta del kit del sistema.
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 sull'intera superficie della valigetta del kit del sistema.
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. Passare una salvietta o un panno impregnato di alcool isopropilico al 70% sull'intera superficie della valigetta del kit del sistema.
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. Passare nuovamente una salvietta o un panno impregnato di alcool isopropilico al 70% sull'intera superficie della valigetta del kit del sistema.
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 detergenti o disinfettanti quali 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.

Registrazione elettronica delle parti di ricambio

L'unità di controllo e l'ortosi H200 Wireless devono essere registrate elettronicamente reciprocamente per poter comunicare in modalità wireless. I componenti del kit del sistema sono già registrati elettronicamente.

Quando si acquista un'unità di controllo o un'ortosi di ricambio, il componente di ricambio deve essere registrato elettronicamente al componente esistente. In questa sezione viene descritta la procedura per registrare elettronicamente un'unità di controllo o un'ortosi di ricambio.

Nota: quando si registra un componente di ricambio, accertarsi che non vi siano altri sistemi H200 Wireless nel raggio di 3 metri (10 piedi) dai componenti da registrare.

Predisposizione della registrazione

1. Verificare che tutti i componenti del sistema H200 Wireless siano spenti.
2. Posizionare i componenti da registrare su un tavolo tutti vicini, ma in modo che non si tocchino (Figura 12-1).

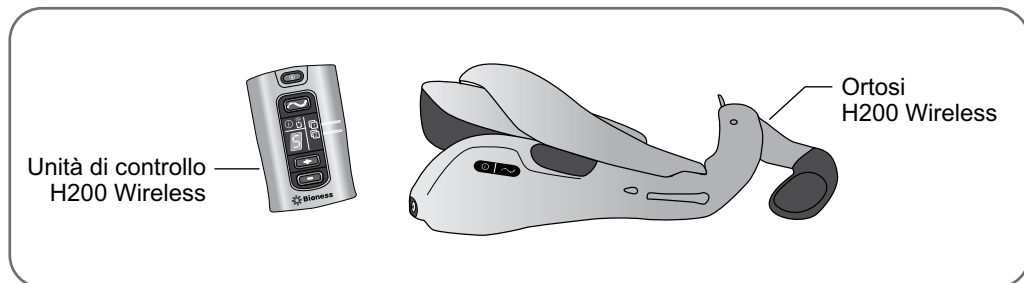


Figura 12-1 - Posizionamento dei componenti da registrare

3. Se necessario, collegare i componenti al set caricabatteria e collegare quest'ultimo a una presa elettrica.
4. Individuare il numero di identificazione del sistema (ad es., A334) sul componente del sistema esistente. Il numero di identificazione del sistema si trova sul retro dell'unità di controllo e sotto l'aletta dell'estensore dell'ortosi (Figura 12-2).

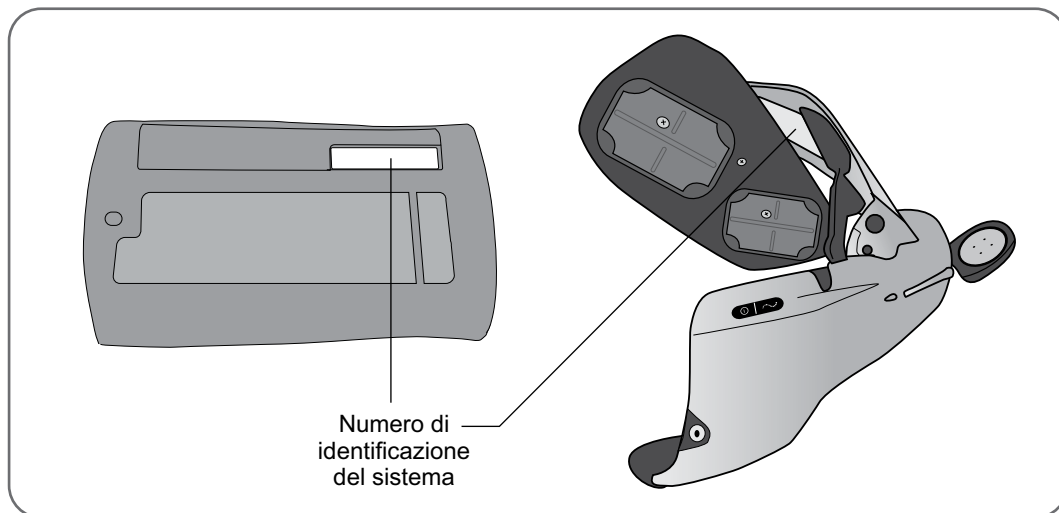




Figura 12-2 - Posizione dei numeri di identificazione del sistema

5. Copiare il numero di identificazione del sistema sull'etichetta vuota sul componente di ricambio.

Registrazione

1. Tenere premuti contemporaneamente per tre secondi il pulsante di attivazione  e il pulsante  meno sull'unità di controllo.
2. Premere il pulsante di attivazione sul ponte del polso dell'ortosi.
3. Quando inizia la registrazione, l'unità di controllo emette un segnale acustico.





4. Mentre è in corso la registrazione, sul display digitale dell'unità di controllo  vengono visualizzati due archi verdi che si alternano. (Figura 12-3).



Figura 12-3 - Indicazioni della registrazione sul display digitale


5. Al termine della registrazione:

- Sul display digitale viene visualizzata la lettera "C".
- La spia di stato dell'unità di controllo  e la spia di stato dell'ortosi  divengono verdi per qualche secondo.
- L'unità di controllo emette un segnale acustico (bip).

Nota: se sul display digitale viene visualizzato "E" e la spia di stato dell'unità di controllo diviene rossa, si è verificato un errore. Accendere l'unità di controllo. Se sul display digitale viene visualizzato "U" , il sistema non è stato registrato. Spegnerne l'unità di controllo e ripetere il processo di registrazione.

Nota: è possibile registrare correttamente i componenti una sola volta. Ulteriori tentativi daranno luogo alla visualizzazione di un errore.

6. Una volta completata la registrazione, accendere il sistema H200 Wireless.
Se l'unità di controllo è stata registrata all'ortosi, quest'ultima si accende.


Nota: se l'indicatore comunicazione in RF  sull'unità di controllo è rosso e lampeggiante, la registrazione non è riuscita. Ripetere la procedura di registrazione.

Risoluzione dei problemi

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



Errore comunicazione in RF

L'ortosi e l'unità di controllo comunicano in modalità wireless. Se si verifica un errore di comunicazione in RF, l'indicatore RF dell'unità di controllo diviene rosso e lampeggiante e viene emesso allarme acustico.

Allarme di errore RF	Problemi/Soluzioni
 <p>L'unità di controllo lampeggia in rosso</p>	<p>Errore di comunicazione radio</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che l'ortosi e l'unità di controllo si trovino entro 3 metri (10 piedi) di distanza l'una dall'altra. • Se i componenti si trovano entro il raggio d'azione e funzionano correttamente, spegnere e riaccendere l'unità di controllo. • Riorientare l'unità di controllo. • Controllare che non siano presenti ostacoli o fonti di interferenza. • Sostituire gli elettrodi in tessuto. • Contattare Bioness o rivolgersi al distributore locale.

Domande frequenti

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

- Quando l'unità di controllo è completamente carica, sul display digitale dell'unità di controllo viene visualizzata una linea orizzontale  verde.
- Quando l'ortosi è completamente carica, la spia di stato  presente su di essa è verde fissa.

- Per la ricarica occorrono circa quattro ore, ma per caricare l'unità di controllo possono essere necessarie fino a sei ore.
- Una volta che i componenti sono completamente carichi, mantenerli collegati al caricabatteria fino al momento dell'utilizzo.

Caricare il sistema H200 Wireless ogni giorno può danneggiare le batterie?



- No. La ricarica quotidiana non influisce sulla durata o sulla funzionalità delle batterie. Si raccomanda di ricaricare il sistema ogni giorno.

Durante la ricarica dell'unità di controllo, la spia di stato presente su di essa diviene rossa.

- si è verificato un errore di ricarica; Ricollegare il caricabatteria. Se il problema persiste, contattare Bioness o rivolgersi al distributore locale.

Al momento dell'accensione, l'unità di controllo H200 Wireless emette un segnale acustico e l'indicatore comunicazione in RF diviene rosso e lampeggiante. La spia di stato e la spia di stimolazione sull'ortosi non sono accese.

Si è verificato un errore di comunicazione in RF. Molto probabilmente la batteria dell'ortosi è scarica.

- Collegare il caricabatteria. Quando la comunicazione viene ripristinata,  l'indicatore comunicazione in RF smette di lampeggiare e la  spia di stato sull'ortosi diviene verde e lampeggiante.


Viene emesso un segnale acustico e la spia di stato sull'ortosi è rossa e lampeggiante.

Si è verificato un errore causato da un contatto elettrodo difettoso. Uno o più elettrodi in tessuto non sono in contatto con la cute.


- Spegnerne l'unità di controllo e rimuovere l'ortosi.
- Detergere a fondo la cute, rimuovendo ogni traccia di unto.
- Rimuovere ed esaminare gli elettrodi in tessuto. Sostituire gli elettrodi in tessuto se sono vecchi o danneggiati.

- Se necessario, pulire le basi per elettrodi.
- Bagnare gli elettrodi in tessuto e riposizionarli.
- Assicurarsi che l'aletta dell'estensore sia chiusa correttamente.

Come si fa a sapere quando il livello di carica della batteria dell'ortosi è basso?

- Quando il livello di carica della batteria dell'ortosi è basso, la spia di stato  presente su di essa è gialla e lampeggiante e l'ortosi emette un segnale acustico.

Come si fa a sapere quando il livello di carica della batteria dell'unità di controllo è basso?

- Quando il livello di carica della batteria dell'unità di controllo è basso, la spia di stato  presente su di essa è gialla e lampeggiante e l'unità di controllo emette un segnale acustico.

La spia di stato sull'unità di controllo è rossa fissa e l'unità di controllo emette un segnale acustico.

Se l'unità di controllo è collegata al caricabatteria e il problema non riguarda la stimolazione, si è verificato un errore durante la ricarica.


- Ricollegare il caricabatteria.
- Sostituire la batteria.
- Se il problema persiste, contattare Bioness o rivolgersi al distributore locale.

Se l'unità di controllo non è collegata al caricabatteria e il sistema non funziona, si è verificato un guasto hardware o software dell'unità di controllo.

- Spegnere e riaccendere l'unità di controllo.
- Se il problema persiste, sospendere l'uso del sistema e contattare Bioness o rivolgersi al distributore di locale.

Il movimento della mano non è soddisfacente e il sistema H200 Wireless non indica alcun errore.

L'ortosi potrebbe non essere posizionata correttamente.


- Spegnere l'unità di controllo.
- Verificare che gli elettrodi in tessuto siano bagnati e che la mano e il braccio siano puliti.
- Riposizionare l'ortosi.
- Assicurarsi che l'unità tenere si trovi alla base del pollice.
- Assicurarsi che la fascia da polso dell'ortosi sia allacciata saldamente.
- Assicurarsi che l'aletta dell'estensore sia completamente chiusa.
- Verificare la posizione dell'ortosi utilizzando il pulsante del test di stimolazione .

La cute si irrita a contatto con gli elettrodi.

- Interrompere immediatamente l'utilizzo del sistema H200 Wireless.
- Contattare lo specialista o il dermatologo e l'assistenza tecnica Bioness al numero 800.211.9136, opzione 3 (negli Stati Uniti) o rivolgersi al distributore locale (fuori dagli Stati Uniti).
- Riprendere l'utilizzo solo quando la cute è completamente guarita.
- Chiedere allo specialista o al dermatologo informazioni sul protocollo di trattamento cutaneo.

La spia di stato dell'unità di controllo non si illumina quando il dispositivo viene acceso.



- L'unità di controllo deve essere caricata.
- Se il problema persiste, contattare Bioness o rivolgersi al distributore locale.

Ho ricevuto un'unità di controllo di ricambio. Al momento dell'accensione, l'indicatore comunicazione in RF è rosso e  lampeggiante e sul display digitale è visualizzata una "U". La spia di stato e la spia di stimolazione sull'ortosi non sono accese.

Un componente di ricambio deve essere registrato elettronicamente al componente esistente affinché il sistema H200 Wireless possa comunicare in modalità wireless.

- Per istruzioni su come registrare un componente sostitutivo, consultare la sezione "Registrazione elettronica delle parti di ricambio" di questa guida.

Durante la procedura di registrazione elettronica, sul display digitale non sono mai stati visualizzati gli archi che si alternano. Il componente di ricambio non sta funzionando.

- Spegnere l'unità di controllo.
- Premere contemporaneamente il pulsante meno  e il pulsante di attivazione  sull'unità di controllo. Quindi premere il pulsante di attivazione sull'ortosi per avviare la procedura di registrazione.










Dopo aver caricato completamente il sistema H200 Wireless, il caricabatteria è stato scollegato e poi immediatamente ricollegato. Sull'unità di controllo e sull'ortosi sono state nuovamente visualizzate le indicazioni per la ricarica. I componenti sono completamente carichi o è necessario caricarli di nuovo?




- I componenti sono completamente carichi. Non è necessario ripetere il processo di ricarica.

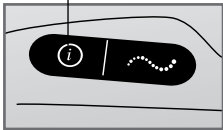






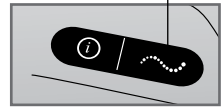


Malfunzionamenti del pulsante di attivazione che impediscono l'arresto o causano l'avvio imprevisto della stimolazione.

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

Tabella di consultazione rapida per la risoluzione dei problemi

Unità di controllo	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
	L'interruttore di accensione/spengimento è verde e lampeggia	Sistema acceso
	Il pulsante di attivazione è giallo e lampeggia rapidamente	Stimolazione attiva
	Il pulsante di attivazione è giallo fisso	Stimolazione sospesa
	Numeri 0–9	Livello di intensità della stimolazione; "0" equivale a nessuna stimolazione
	Archi verdi alternati	Registrazione in corso
	Lettera "C"	Registrazione completata
	Lettera "E"	Errore di registrazione

Unità di controllo	Descrizione	Definizione
	Lettera "U"	Unità di controllo non registrata
	Cerchio verde rotante	Ricarica unità di controllo in corso
	Linea verde orizzontale	Unità di controllo completamente carica

Ortosi sinistra	Indicazione	Descrizione	Definizione
<p>Spia di stato</p> 		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
<p>Spia di stimolazione</p> 		Gialla fissa	Stimolazione sospesa
		Gialla lampeggiante rapidamente	Stimolazione attiva

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 o spento e che la stimolazione è attivata, disattivata o sospesa. • "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
Peso	45 grammi (1,5 once)
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 un massimo di 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 (agli ioni di litio) 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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% • Pressione di spedizione: 30 kPa (equivalenti a circa 9.100 metri sopra il livello del mare) per un massimo di 10 ore • 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)

Specifiche dell'ortosi H200 Wireless			
Peso stimato	300 grammi (10,58 oz.)	300 grammi (10,58 oz.)	300 grammi (10,58 oz.)

Parametri degli impulsi dell'ortosi H200 Wireless	
Impulso	Bifasico bilanciato
Forma d'onda	Simmetrica
Intensità (picco)	0–80 mA, risoluzione 1–mA (fase positiva)
Intensità corrente massima (giri/min.)	<ul style="list-style-type: none"> • 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 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

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

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
Frequenza di modulazione baud	250 Khz
Larghezza di banda modulazione	812 Khz
EIRP trasmettitore RFSO	+1 dBm
EIRP trasmettitore unità di controllo	+1 dBm
Ricevitori	
Banda di frequenza operativa	2.401-2.482 MHz
Larghezza di banda dei ricevitori	812 kHz intorno a una frequenza selezionata

Caratteristiche della tecnologia wireless	
Canali di frequenza RF	83 canali
Distanza canali	25 MHz
Tipo di antenna	Integrale, guadagno max: +1dBi Nessun connettore dell'antenna.
Schema duplex ricetrasmittente	TDD
Tempo di regolazione sintetizzatore di frequenza	<1 msec
Probabilità di rilevamento errori	Il tasso di mancato rilevamento degli errori del CRC-16 è di circa $1,2 \times 10^{-9}$. Filtro HW e ID univoco a 6 byte per ogni componente.
Tasso di errore pacchetto	Inferiore al 5%
Sensibilità PR del ricevitore	Da -80 a -75 dBm per PER + 3%
Ritardo comandi	Meno di 1 secondo

Appendice - Tabelle EMI

Guida e dichiarazione del produttore sulle emissioni elettromagnetiche		
<p>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.</p>		
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 (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.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico — Guida
<p>Abbassamenti di tensione, interruzioni da corto circuito e variazioni di tensione sulle linee di ingresso della corrente elettrica IEC 61000-4-11</p>	<p><5% U_T (>95% di calo in U_T) per 0,5 cicli</p> <p>40% U_T (60% di calo in U_T) per 5 cicli</p> <p>70% U_T (30% di calo in U_T) per 25 cicli</p> <p><5% U_T (>95% di calo in U_T) per 5 sec</p>	<p><5% U_T (>95% di calo in U_T) per 0,5 cicli</p> <p>40% U_T (60% di calo in U_T) per 5 cicli</p> <p>70% U_T (30% di calo in U_T) per 25 cicli</p> <p><5% U_T (>95% di calo in U_T) per 5 sec</p>	<p>La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella richiesta tipicamente in ambienti commerciali o ospedalieri. Se l'utilizzatore del sistema 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.</p>
<p>Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>I campi magnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un normale ambiente commerciale o ospedaliero.</p>
<p>NOTA: U_T è la tensione della corrente alternata prima dell'applicazione del livello del test.</p>			

Indicazioni e dichiarazione di conformità del produttore — Immunità elettromagnetica

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

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 potenza in uscita nominale massima non presenti nel precedente elenco, la distanza raccomandata d in metri (m) può essere calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il valore della potenza in uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo le dichiarazioni del produttore 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 l'intervallo 0,15–800 MHz e 7 per l'intervallo 800–2.500 MHz. Non vi sono i requisiti per le bande ISM in queste tabelle.



Innovations For Active Healing



Bioness Inc.

25103 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
Telefono: 800-211-9136
E-mail: info@bioness.com
Sito Web: www.bioness.com



**Importatore svizzero:
Otto Bock (Schweiz) AG**

Luzerner Kantonsspital 10
CH – 6000 Luzern 16
Svizzera



**Importatore UE:
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.

612-00970-001 Rev. D
03/2023