

# Caractéristiques techniques

Spécifications de l'unité de commande H200 Wireless	
Classification	Alimentation interne, fonctionnement continu
Modes de fonctionnement	Utilisateur et Attente
Type de pile	AAA NiMH 1,2 V, 900–1 100 mAh rechargeable
Commandes	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bouton marche/arrêt lumineux</li><li>• Bouton de déclenchement lumineux pour lancer et interrompre la stimulation</li><li>• Boutons d'intensité +/- pour régler le niveau d'intensité</li><li>• Bouton muet pour désactiver les indicateurs sonores</li><li>• Boutons de sélection de programme (1, 2)</li><li>• Bouton de test de stimulation</li></ul>
Indications	<ul style="list-style-type: none"><li>• Quatre icônes d'état : Unité de commande H200 Wireless, État de la communication RF, Programme sélectionné (1, 2)</li><li>• Affichage numérique indiquant l'intensité de stimulation relative</li><li>• Les boutons éclairés désignent l'allumage/l'arrêt du système et le démarrage/l'arrêt/la mise en pause de la stimulation</li><li>• «Tonalités» pour les indications sonores</li></ul>
Options de transport	Dans la poche, courroie de cou, dragonne ou étui de ceinture
Dimensions	Longueur : 73 mm ; Largeur : 46 mm ; Hauteur : 18 mm
Poids	45 grammes
Plages environnementales	<ul style="list-style-type: none"><li>• Température de transport et de stockage : -25 °C à +70 °C</li><li>• Température de service : 5 °C à 40 °C</li><li>• Humidité relative de service : 15 % à 93 %</li><li>• Température de chargement : 5 °C à 40 °C</li></ul>

Spécifications de l'orthèse H200 Wireless	
<b>Classification</b>	Alimentation interne, fonctionnement continu avec des pièces de type BF
<b>Tension de fonctionnement</b>	3,7 V
<b>Type de pile</b>	Pile exclusive Li-Ion (Lithium Ion) 3,7 V, 280-350 mAh rechargeable
<b>Indications</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voyants d'état (erreur, pile, chargement) et de stimulation de l'orthèse H200 Wireless</li> <li>• «Tonalités» pour les indications sonores</li> </ul>
<b>Matériau</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coque de l'élément principal : Rilsan BZM 30 OTL</li> <li>• Coque de l'aile : TEREZ ABS 5010</li> <li>• Renfort du poignet : Mousse flexible, enveloppe non intégrale en uréthane bi-composant, Purtec GMBH</li> <li>• Thénar : Gomme silicone Dow Corning NPC 40</li> </ul>
<b>Configurations</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Taille : Petit/moyen/grand</li> <li>• Côté : Gauche et droit</li> <li>• Total de 6 configurations</li> </ul>
<b>Plages environnementales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Température de transport et de stockage : -25 °C à +70 °C</li> <li>• Température de service : 5 °C à 40 °C</li> <li>• Humidité relative de service : 15 % à 93 %</li> <li>• Température de chargement : 5 °C à 40 °C</li> <li>• Classification IP : IP27</li> </ul>

Spécifications de l'orthèse H200 Wireless			
	Petite	Moyenne	Grande
<b>Dimensions (fermé)</b>	Longueur : 270 mm Largeur : 110 mm Profondeur : 90 mm	Longueur : 270 mm Largeur : 110 mm Profondeur : 90 mm	Longueur : 300 mm Largeur : 130 mm Profondeur : 130 mm
<b>Poids estimé</b>	300 grammes	300 grammes	300 grammes
Paramètres d'impulsion de l'orthèse H200 Wireless			
<b>Impulsion</b>	Biphasée équilibrée		
<b>Forme d'onde</b>	Symétrique		

Paramètres d'impulsion de l'orthèse H200 Wireless			
<b>Intensité (Maximum)</b>	0–80 mA, résolution de 1 mA (phase positive)		
<b>Intensité maximum du courant (rms)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Électrodes n° 1, n° 2, n° 3 et n° 5 : 13.1 mA rms</li> <li>Électrodes n° 4 : 18,6 mA rms</li> </ul>		
<b>Tension maximum</b>	120 V		
	Symétrique		
<b>Durée de l'impulsion positive (µsec)</b>	100	200	300
<b>Durée de l'impulsion négative (µsec)</b>	100	200	300
<b>Intervalle entre les phases (µsec)</b>	50		
<b>Durée totale maximale de l'impulsion (µsec)</b>	250	450	650
<b>Plage de charge</b>	0–5 000 ohms (selon les limites de tension maximum)		
<b>Charge nominale</b>	500 ohms		
<b>Charge d'alimentation maximum</b>	500 ohms (80 mA, 120 V)		
<b>Fréquence de répétition des impulsions</b>	20–45 Hz, résolution de 5 Hz		
<b>Durée d'élévation de courant au maximum</b>	0–3,1 secondes		
<b>Durée de réduction de courant à zéro</b>	0–3,1 secondes		
<b>Durée maximum du programme de stimulation</b>	4 heures, résolution de 5 minutes		

**Caractéristiques de l'alimentation**

Utilisez une alimentation agréée pour dispositif médical de classe II fournie/approuvée par Bioness et avec les caractéristiques suivantes :

**Entrée**

<b>Tension</b>	100–240 V CA
----------------	--------------

<b>Courant</b>	400 mA
----------------	--------

<b>Fréquence</b>	50–60 Hz
------------------	----------

**Sortie**

<b>Tension</b>	5 V $\pm$ 5 %
----------------	---------------

<b>Courant</b>	2 400 mA
----------------	----------

**Note :** L'unité de commande et l'orthèse H200 Wireless peuvent être utilisées pendant le chargement si l'unité de commande n'est pas connectée au programmeur du médecin.

Spécifications des électrodes en tissu H200 Wireless						
Matériau	Tissu non tissé <b>Note :</b> N'utilisez que les électrodes en tissu fournies par Bioness, Inc.					
Électrode en tissu n°	1	2	3 Standard	3 Grande	4	5
Superficie (mm²)	1 784	1 185	791	1 284	2 038	1 185

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

# Annexe - Tableaux EMI

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

Instructions et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique pour l'ensemble du matériel et des systèmes			
Le système NESS H200 Wireless est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système NESS H200 Wireless doit vérifier qu'il l'utilise dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Informations
Décharge électro- statique (ESD)	Contact 6 kV Air 8 kV	Contact 6 kV Air 8 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage. Si le sol est recouvert de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Immunité aux décharges électriques transitoires CEI 61000-4-4	2 kV pour les lignes d'alimentation électrique 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'énergie du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	1 kV de ligne à ligne 2 kV de la ligne à la terre	1 kV de ligne à ligne (Classe II sans aucune interconnexion mise à la terre)	La qualité de l'énergie du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.



Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique— Informations
Baisse de tension, courtes coupures et variations de la tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique. CEI 61000-4-11	<p>&lt;5 % <math>U_T</math> (baisse supérieure à 95 % dans <math>U_T</math>) pendant 0,5 cycle</p> <p>40 % <math>U_T</math> (baisse de 60 % dans <math>U_T</math>) pendant 5 cycles</p> <p>70 % <math>U_T</math> (baisse de 30 % dans <math>U_T</math>) pendant 25 cycles</p> <p>&lt;5 % <math>U_T</math> (baisse supérieure à 95 % dans <math>U_T</math>) pendant 5 sec</p>	<p>&lt;5 % <math>U_T</math> (baisse supérieure à 95 % dans <math>U_T</math>) pendant 0,5 cycle</p> <p>40 % <math>U_T</math> (baisse de 60 % dans <math>U_T</math>) pendant 5 cycles</p> <p>70 % <math>U_T</math> (baisse de 30 % dans <math>U_T</math>) pendant 25 cycles</p> <p>&lt;5 % <math>U_T</math> (baisse supérieure à 95 % dans <math>U_T</math>) pendant 5 sec</p>	La qualité de l'énergie du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du système NESS H200 Wireless a besoin d'une activité continue pendant les coupures du réseau électrique, il est recommandé que l'appareil soit alimenté par un onduleur ou une pile.
Fréquence de l'énergie (50/60 Hz) du champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La fréquence d'énergie des champs magnétiques doit correspondre aux niveaux caractéristiques de l'emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier type.
NOTE : $U_T$ est la tension CA du réseau électrique avant l'application du niveau de test.			

Instructions et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le système NESS H200 Wireless est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système NESS H200 Wireless doit vérifier qu'il l'utilise dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Informations
			L'appareil de communication RF portable et mobile doit être utilisé à distance de toute partie du système NESS H200 Wireless, y compris des câbles. La distance de séparation recommandée est calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF conduit CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	<b>Distance de séparation recommandée :</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF rayonné CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	$[E_{ref}] = 3 \text{ V/m}$ 80 MHz à 2,5 GHz $[E_{ref}] = 10 \text{ V/m}$ 26 MHz à 1 GHz	<b>Distance de séparation recommandée :</b> $d = 0,4 \sqrt{P}$ , de 80 à 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ , de 800 à 1 000 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ , de 1 000 à 2 500 MHz

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

NOTE 2 : Ces instructions ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations.

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

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

NOTE 4 : Les intensités des champs des émetteurs RF telles que définies par une étude sur site électromagnétique<sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque gamme de fréquence.<sup>b</sup>

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



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

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

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communications portables et mobiles RF et le système NESS H200 Wireless				
Le système NESS H200 Wireless est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations de RF rayonné sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système NESS H200 Wireless peut empêcher certaines interférences électromagnétiques par l'application d'une distance minimum entre l'appareil de communication RF portable et mobile (émetteur) et le système NESS H200 Wireless tel que recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximum de l'équipement de communication.				
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur			
	150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM d = 1,2 √P	80 MHz à 800 MHz d = 0,4 √P	800 MHz à 1 000 MHz d = 0,7 √P	1 000 MHz à 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12 m	0,04 m	0,07 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,13 m	0,22 m	0,73 m
1	1,2 m	0,4 m	0,7 m	2,3 m
10	3,8 m	1,3 m	2,2 m	7,3 m
100	12 m	4 m	7 m	23 m

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

NOTE 2 : Ces instructions ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations.

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

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

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