



# Dispositivo Medico BainPort® V100

BrainPort è un marchio di fabbrica o marchio di fabbrica registrato di Wicab, Inc. negli Stati Uniti o in altri paesi.



#### Corretto Smaltimento del Prodotto

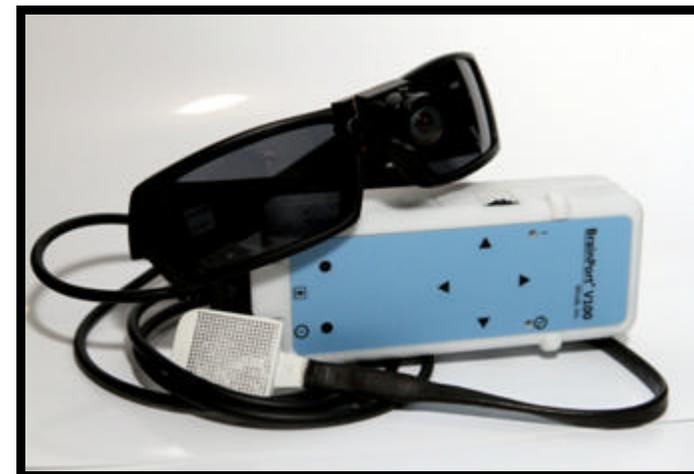
#### (WEEE - Waste Electrical & Electronic Equipment)

Questo marchio sul prodotto, accessori o letteratura indica che il prodotto e gli accessori elettrici non sono smaltibili nei rifiuti domestici una volta giunti alla fine della loro durata. Per non inquinare l'ambiente o nuocere alla salute dell'uomo con lo smaltimento di rifiuti incontrollato, separare questi articoli dagli altri rifiuti e riciclarli in modo responsabile per promuovere il riciclo sostenibile dei materiali.

Gli utenti dovrebbero contattare il distributore da cui hanno acquistato il prodotto o l'ufficio comunale locale per informazioni sul riciclo sicuro di questi prodotti.

Copyright 2013, Wicab, Inc.

DR-000801 Rev Q, Agosto 2013



## Manuale dell'Utente



Wicab, Inc.  
8313 Greenway Blvd.  
Middleton, Wisconsin 53562 USA

## Indice

<b>CAPITOLO 1 Informazioni Generali</b> .....	<b>4</b>
Scopo del Dispositivo (Indicazioni per l'Uso) .....	4
Descrizione di BrainPort® V100 .....	5
Quando NON USARE il Dispositivo <b>Medico</b> .....	7
Rischi legati all'Uso.....	7
Avvertenze Generali .....	7
Precauzioni .....	10
Etichette del Prodotto e dell'Imballo .....	11
<b>CAPITOLO 2 Come Usare BrainPort® V100</b> .....	<b>15</b>
Descrizione dell'Interfaccia Utente.....	17
<b>Accensione</b> <del>Avvio</del> Rapido: Accensione del dispositivo BrainPort V100 .....	20
Frase pronunciate dal Dispositivo .....	23
Batteria .....	24
Carica Batteria.....	26
Altre Caratteristiche di BrainPort V100 .....	27
Cura e Manutenzione .....	28
<b>CAPITOLO 3 Risoluzione dei Problemi</b> .....	<b>30</b>
Problemi con l'Alimentazione della Batteria.....	31
Risoluzione dei Problemi del Controller .....	34
Risoluzione dei Problemi <b>degli Occhiali</b> <del>della Cuffia</del> .....	36
<b>CAPITOLO 4 Specifiche del Prodotto e Caratteristiche Tecniche</b> .....	<b>37</b>
Specifiche Generali.....	37
Profilo <del>dell</del> Utente .....	39
Compatibilità Elettromagnetica .....	40
Garanzia .....	49
<b>Appendice A Disinfettanti</b> .....	<b>50</b>
<b>Appendice B Software vRemote</b> .....	<b>51</b>

## Assistenza per l'Utente

Per assistenza per l'avvio, uso o manutenzione di BrainPort V100, o per riportare anomalie di funzionamento o eventi imprevisti, contattare Wicab, Inc. per posta, telefono o e-mail:

### America del Nord

Wicab, Inc.

C.A.: Customer Support

8313 Greenway Blvd.

Suite 100

Middleton WI 53562

Tel.: 1.608.829.4500

Fax: 1.608.829.4501

E-Mail: [customersupportus@wicab.com](mailto:customersupportus@wicab.com)

Internet: [www.wicab.com](http://www.wicab.com)

### **Rappresentante Europa Autorizzato/ o RAP. CE**

Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGIO

Tel: +(32) 2. 732.59.54

Fax: +(32) 2.732.60.03

E-Mail : [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

## Risoluzione dei problemi del Programma vRemote

In caso di problemi con il programma software vRemote, procedere come segue:

Immagine ritardata dalla videocamera o connessioni intermittenti

- ? A causa delle limitazioni del Wi-Fi, è possibile che si verifichino occasionalmente ritardi nell'immagine della videocamera. Per minimizzare il ritardo, ridurre la distanza fra il PC e il dispositivo BrainPort V100 (inferiore a 6 metri).
- ? Sostituire la batteria del dispositivo BrainPort V100 con una batteria completamente carica.
- ? Verificare l'alimentazione del PC (batteria carica e/o cavi collegati).

Nessuna immagine dalla videocamera quando collegato

- ? Scollegare il connettore del cavo della Cuffia dalla presa alla base del Controller sul dispositivo BrainPort V100. Ricollegare il connettore del cavo della Cuffia e attendere che il dispositivo pronunci la frase "active mode".

Numero di serie del dispositivo non elencato nel menu a cascata

- ? Sostituire la batteria del dispositivo BrainPort V100 con una batteria completamente carica. Riavviare il dispositivo **medico** e seguire le istruzioni sotto *Collegamento a vRemote per sistema operativo Windows XP* (anche con sistema operativo Windows 7 o superiore).

Nel caso in cui persistano i problemi con il software vRemote o il dispositivo **medico** BrainPort V100, contattare il Centro di Assistenza Wicab.

## Come Usare il Manuale

Si consiglia di utilizzare questo Manuale una volta completato l'addestramento sull'uso del dispositivo BrainPort® V100, come riferimento per integrare l'addestramento e trovare risposta ai quesiti che l'utente potrebbe avere utilizzando il dispositivo a casa.

Il Manuale contiene informazioni generali sulla sicurezza, funzionamento e risoluzione dei problemi. Invitiamo l'utente a leggerlo attentamente e a familiarizzare con il suo contenuto.

Il Manuale è stato scritto in un formato consultabile.

- ? Il Capitolo 1 descrive il dispositivo BrainPort V100 e i rischi e i benefici dell'uso.
- ? Il Capitolo 2 spiega come usare BrainPort V100.
- ? Il Capitolo 3 contiene le procedure per la risoluzione dei problemi che si possono riscontrare con BrainPort V100.
- ? Il Capitolo 4 dettaglia le specifiche del prodotto e le caratteristiche tecniche.



Attenzione: consultare i documenti forniti

Questa etichetta ricorda di consultare il manuale o il materiale fornito con il dispositivo **medico** per importanti informazioni di sicurezza.

# CAPITOLO 1

## Informazioni Generali

BrainPort V100 è un dispositivo **medico** d'ausilio di tipo non chirurgico per l'orientamento, mobilità, identificazione degli oggetti e lettura di brevi frasi di persone non vedenti. Traduce le informazioni digitali di una videocamera in delicati stimoli elettrici sulla superficie della lingua. I pazienti descrivono l'esperienza come fluide immagini disegnate sulla lingua con piccole bolle. Previo addestramento, gli utenti sono in grado di riconoscere la forma, dimensione, ubicazione e movimento degli oggetti del loro ambiente. BrainPort V100 si prefigge di migliorare, se non addirittura sostituire, altre tecniche coadiuvanti come il bastone o il cane guida.

**È necessario l'addestramento prima di usare BrainPort V100.**

### Scopo del Dispositivo **medico** (Indicazioni per l'Uso)

BrainPort V100 è un dispositivo **medico** di ausilio elettronico per persone non vedenti. È consigliato, in particolare, come ausilio per l'orientamento, mobilità, riconoscimento degli oggetti e lettura di brevi frasi.

SN000079, selezionare la rete senza fili V100-000079.

C. Premere il tasto Connect **(D)**. Il dispositivo pronuncia la frase "Wi-Fi connect", mentre l'immagine della videocamera viene visualizzata nella finestra di vRemote **(A)**.

Con il sistema operativo Windows XP:

A. Fare due volte clic sull'icona Wireless Connection nell'angolo inferiore destro della scrivania.

B. Ogni unità è configurata con una rete idonea corrispondente al numero di serie. Scegliere la rete senza fili corrispondente alla parte numerica del numero del dispositivo seriale. Ad esempio, se il numero di serie del dispositivo è SN000079, scegliere la rete senza fili V100-000079.

C. Premere il tasto per collegare la rete senza fili.

D. Aprire il programma vRemote e selezionare 'Manual' dal menu a cascata **(C)**.

E. Fare clic sul tasto Connect **(D)**. Il dispositivo pronuncia la frase "Wi-Fi connect", mentre l'immagine della videocamera viene visualizzata nella finestra di vRemote **(A)**.

4. Per spegnere il sistema, spegnere sia il dispositivo BrainPort V100 che il PC, l'ordine non è importante.

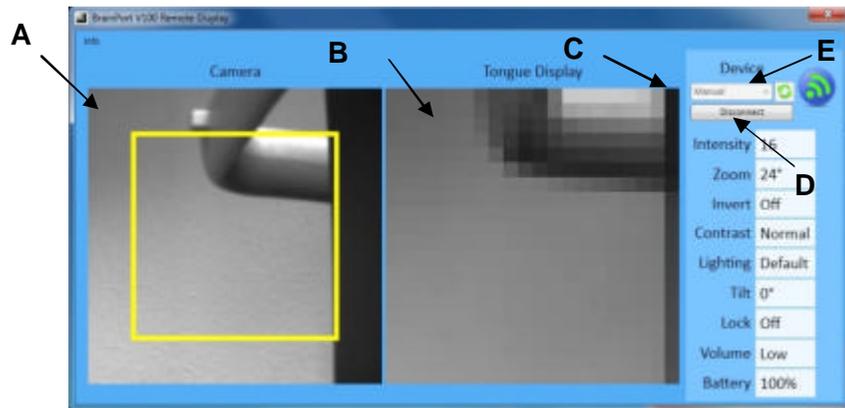


Figura 2. vRemote

- A. Camera View
- B. IOD View
- C. Nome del Dispositivo (N. di Serie.)
- D. Tasto connessione/disconnessione
- E. Tasto Refresh

### Per Connettere vRemote:

1. Accendere il PC e attendere l'avvio del sistema operativo.
2. Accendere il dispositivo BrainPort V100 seguendo le istruzioni della sezione **Accensione Avvio Rapido** di questo Manuale per avviare il dispositivo in modalità WiFi.
3. Seguire le istruzioni qui di seguito (in base al tipo di sistema operativo installato sul PC) per collegare il dispositivo BrainPort V100 al computer.

Con il sistema operativo Windows Vista o Windows 7:

- A. Aprire il programma vRemote e fare clic sul tasto Refresh **(E)**.
- B. Ogni unità è configurata con una rete idonea corrispondente al numero di serie. Dal menu a cascata di vRemote **(C)**, scegliere la rete corrispondente al numero di serie del dispositivo. Ad esempio, se il numero di serie del dispositivo è

## Descrizione di BrainPort® V100

### Occhiali ~~Cuffia~~

Una videocamera digitale, montata sul ponte di un paio di occhiali da sole, è in grado di operare in ambienti interni ed esterni in tipiche condizioni di illuminazione. Il campo visivo della videocamera è controllato dall'utente e spazia da angoli stretti ad angoli **ampi grandi**. Due cavi sono collegati in modo permanente alla stanghetta sinistra degli occhiali ~~all'orecchio sinistro della cuffia~~: il cavo della **linguetta grappe (definita IOD)** ed il cavo di **connessione alla scatola di controllo software (Controller)** ~~della cuffia~~.

### Dispositivo Intra-orale (IOD) - Linguetta

~~Lo IOD~~ **L'IOD** (che entra in contatto con la lingua ~~insieme di elettrodi sulla lingua~~) contiene minuscoli elettrodi che **disegnano le forme degli oggetti** ~~fungono da "pixel"~~ sulla lingua. Il lato piano degli elettrodi deve essere in contatto con la superficie superiore anteriore della lingua. L'utente deve stringere le labbra intorno alla sottile linguetta per un migliore contatto fra la lingua e gli elettrodi. Lo schema di stimolo sulla serie di elettrodi corrisponde alla scena rilevata dalla videocamera. Il cavo che esce dalla sottile linguetta dello IOD è collegato in modo permanente **agli occhiali** ~~alla cuffia~~.

### Controller

Il Controller contiene la batteria oltre alle funzioni **software** controllate dall'utente di BrainPort V100. L'utente tiene, in genere, il Controller in mano, ma può agganciarlo tramite clip **alla cintura** per avere le mani libere.

### Carica Batteria

Viene fornito di fabbrica un carica batteria con relative istruzioni.

### Addestramento e PC per l'Addestramento

L'addestramento è necessario prima di poter usare BrainPort V100. **L'addestratore** ~~il trainer~~ può ricorrere all'aiuto di un PC durante l'addestramento. Quando il PC è in uso:

- ? non toccare il PC né **L'addestratore** ~~il trainer~~ e
- ? evitare contatti con i dispositivi collegati ad una presa a muro.

**Per usare BrainPort V100 non è necessario usare un PC.**

**Il BrainPort V100 non è fornito con PC.**

~~BrainPort V100 non include né necessita di PC.~~

## Appendice B Software vRemote

Le lettere fra parentesi fanno riferimento alla Figura 2: vRemote di seguito.

Il software vRemote **è compatibile** e utilizzabile ~~grazie~~ su un PC e può essere usato da una persona vedente per visualizzare le immagini rilevate dalla videocamera BrainPort V100 e presentate **all'IOD** ~~alle IOD~~. La Camera View **(A)** rappresenta in genere una visione di della scena rilevata dalla videocamera di risoluzione superiore. Il riquadro giallo della Camera View **(A)** rappresenta l'area di interesse (zoom/campo visivo) scelta dall'utente. La IOD View **(B)** è una rappresentazione visiva dell'informazione inviata **all'IOD** ~~alle IOD~~ (ricavata dall'area di interesse).

Il software dovrebbe essere usato come strumento di ausilio per la risoluzione dei problemi e per la pratica dopo l'addestramento del dispositivo con un addestratore ~~trainer~~ autorizzato Wicab.

N.B.: il PC usato per il software vRemote richiede il sistema operativo Windows XP o superiore (.NET 4.0 o superiore), e deve poter stabilire una connessione WiFi adeguata (almeno 802.11 a/b) con il dispositivo BrainPort V100.

## Appendice A Disinfettanti

Wicab consiglia di disinfettare l'IOD ~~le IOD~~ una volta alla settimana usando il disinfettante specificato nella tabella qui di seguito. Se il disinfettante è in soluzione, bagnare un batuffolo o dischetto di cotone e pulire delicatamente la superficie dello IOD. NON SFREGARE! NON USARE DETERGENTI! Lavare accuratamente lo IOD con acqua corrente per eliminare eventuali residui di disinfettante e asciugarlo all'aria.

I disinfettanti di seguito elencati sono stati testati e si sono dimostrati compatibili ai materiali usati nello IOD. Seguire le istruzioni del produttore per l'uso sicuro e lo smaltimento del disinfettante.

Consultare sul sito web l'elenco dei disinfettanti approvati aggiornato. I disinfettanti sono aggiunti all'elenco a mano a mano che vengono testati e risultano compatibili con lo IOD.

Disinfettante	Fonte
70 % alcol isopropilico (alcol per sfregamento)	Prodotto da banco (farma cia locale)  In soluzione o sotto forma di "fazzolettini"
0,5 % - 2 % cloressidina in 70 % di alcol isopropilico	
Soluzione di gluconato di cloressidina 4,0 % W/V	

\*Assicurarsi che non siano stati aggiunti agenti coloranti alla soluzione per evitare di macchiare l'IOD ~~le IOD~~.



l'IOD ~~le IOD~~ può essere danneggiato da candeggina o agenti ossidanti. Non usare prodotti contenenti cloro, ipoclorito di sodio, ipoclorito di calcio, acqua ossigenata, percarbonato di sodio, perborato di sodio o sostanza chimica similare. La candeggina domestica e gli agenti sbiancanti da banco danneggiano l'IOD ~~le IOD~~.

## Quando NON USARE il Dispositivo Medico

Si sconsiglia l'uso di BrainPort V100 nei seguenti casi:

- ? Intorpidimento o mancanza di sensibilità della lingua.
- ? Infortuni che hanno compromesso la sensibilità o l'uso della lingua.
- ? Condizione neurologica causante una sensibilità compromessa della lingua o perdita di coscienza.

## Rischi legati all'Uso

I possibili rischi derivanti dall'uso di BrainPort V100 comprendono:

- ? Pericolo elettrico ed elettromagnetico associato ai dispositivi con funzionamento a batteria.
- ? Reazione allergica al materiale di costruzione degli elettrodi, nickel ~~ai materiali del dispositivo~~.
- ? Irritazione della lingua causata dagli elettrodi o stimolazione eccessiva.

È possibile gestire i suddetti rischi regolando il livello degli stimoli, rispettando le istruzioni di questo Manuale e mettendo in pratica l'addestramento ricevuto per l'uso corretto e sicuro del dispositivo.



## Avvertenze Generali

- ? *Uso a lungo termine.* Pur non essendo noti effetti patologici, sono disponibili dati limitati sugli effetti a lungo termine della stimolazione elettrica sulla lingua.
- ? *Supervisione.* Usare il dispositivo BrainPort V100 solo dopo aver completato l'addestramento. Non consentire l'uso del dispositivo da parte di persone non addestrate.
- ? *Usare solo componenti e procedure Wicab.* L'uso di comandi, regolazioni, componenti o procedure diversi da quelli specificati in questo Manuale potrebbe

danneggiare il dispositivo BrainPort, aumentare i rischi e ridurre i benefici dell'uso.

- ? *Condizioni del dispositivo medico.* Controllare prima dell'uso che il dispositivo medico BrainPort V100 non sia danneggiato. L'uso di un dispositivo danneggiato potrebbe aumentare i rischi. In caso di dubbio, chiedere aiuto ad una persona vedente.
- ? *Ambiente idoneo per l'uso.* BrainPort V100 è un dispositivo d'ausilio supplementare.
  - o Non usare il dispositivo in ambienti che potrebbero costituire un pericolo per l'utente.
  - o Non usare il dispositivo in ambienti caldi o freddi (al di sotto di 0 °C/32 °F o al di sopra di 40 °C/104 °F). Mantenere una percentuale di umidità fra il 5 % e il 95 %. Usare il dispositivo in presenza di normali pressioni atmosferiche (da 700 hPa a 1060 hPa).
  - o Se il Controller diventa molto caldo, o se la temperatura ambiente supera i 35 °C/95 °F, **agganciarlo alla cintura tramite la clip fornita in dotazione** ~~usare la clip per tenere il dispositivo.~~
  - o Il Controller, videocamera, e altri componenti della cuffia non sono idrorepellenti. Non usare il dispositivo in caso di pioggia o neve per evitare di danneggiarli.
  - o Non usare il dispositivo in presenza di gas infiammabili.
  - o Non avvicinarsi a dispositivi collegati ad una presa a muro né a persone che li stanno usando.
  - o Seguire le istruzioni del *CAPITOLO 4 – Specifiche del Prodotto e Caratteristiche Tecniche*, relative all'ambiente elettromagnetico idoneo all'uso.
  - o Contattare Wicab **o il distributore nazionale** in caso di quesiti o dubbi su un particolare ambiente.

## Garanzia

**Garanzia Prodotto Limitata.** Wicab, Inc. (la "Società") garantisce all'acquirente ("Acquirente") (limitato all'acquirente originale e non altra persona) che il Prodotto e le sue componenti prodotti e distribuiti dalla Società soddisfano le specifiche dichiarate nelle tabelle delle specifiche del Prodotto e sono esenti da difetti di lavorazione e materiali per un periodo di due anni (durata) a partire dalla data di invio del Prodotto all'Acquirente ("Periodo di Garanzia"). Se una qualsiasi componente del Prodotto non è conforme alle specifiche, la Società, a sua sola discrezione, a sua sola ed esclusiva responsabilità e a rimedio esclusivo dell'Acquirente, si impegna a riparare o sostituire il Prodotto con un Prodotto nuovo o riparato a titolo gratuito o a rimborsare il costo del Prodotto dietro ricezione della notifica di non conformità (specificante con ragionevoli dettagli la natura della non conformità) entro il Periodo di Garanzia e entro 30 giorni di calendario dalla scoperta del difetto o non conformità.

La presente garanzia limita la responsabilità della Società alla riparazione o sostituzione del Prodotto o al rimborso del costo dello stesso. La Società non fornisce alcun'altra garanzia di qualsivoglia natura, esplicita o implicita, compresa a titolo esemplificativo ma non esaustivo, una garanzia implicita di commerciabilità o adeguatezza ad un dato uso o non violazione. In nessun caso, la Società sarà ritenuta responsabile di infortunio alle persone o danno alle proprietà o per altra perdita, danno, costo di riparazione o danno diretto, indiretto, incidentale, speciale, consequenziale o punitivo di qualsivoglia natura, basato su garanzia, contratto, responsabilità, negligenza o altra causa, derivante da vendita, uso, risultati dell'uso o incapacità ad usare il prodotto o le sue componenti. Quanto sopra riportato si applica, senza limitazione alcuna a perdite di profitto, interruzioni di attività, danno alla reputazione dell'Acquirente o a qualsiasi altro tipo di danno.

**Limitazione della Responsabilità.** In relazione ad eventuale responsabilità della Società non legalmente soggetta ai termini sopra riportati, la responsabilità della Società si limita all'importo pagato dall'Acquirente alla Società per il Prodotto.

## Tabella 6: Distanze Raccomandate

L'utente del dispositivo BrainPort V100 deve assicurarsi di usarlo nell'ambiente previsto come di seguito specificato.

Distanze raccomandate fra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e BrainPort V100.			
BrainPort V100 è previsto per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF sono controllate. Il cliente o l'utente di BrainPort V100 può impedire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e BrainPort V100 come di seguito raccomandato, a seconda della potenza di uscita massima degli apparecchi di comunicazione.			
Potenza nominale di uscita massima del trasmettitore  W	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore  M		
	da 150 kHz a 80 MHz  $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz  $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz  $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per trasmettitori tarati ad una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza raccomandata in metri (m) è ricavabile usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.			
Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza per la gamma di frequenza più alta.			
Nota 2: queste linee di guida non si applicano a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e riflesso da strutture, oggetti e persone.			

- ? *Disagio.* L'uso del dispositivo BrainPort V100 non dovrebbe causare disagio. In caso di dolore o fastidio durante l'uso del dispositivo, diminuire il livello degli stimoli. Se il dolore e fastidio persistono, interrompere l'uso del dispositivo.
- ? *BrainPort V100 non sostituisce né il bastone bianco né il cane guida.* BrainPort V100 intende integrare e non sostituire altre tecnologie d'ausilio come il bastone bianco o il cane guida.
- ? *Scossa elettrica.* Per evitare il pericolo di scossa elettrica, non immergere BrainPort V100 in liquidi.
- ? *Rischio di Strangolamento.* Fare attenzione con i cavi per evitare il rischio di strangolamento. Fare attenzione al pericolo di strangolamento con i cavi per i bambini. Tenerli lontano dal dispositivo **medico**. Conservare il dispositivo medico fuori dalla portata dei bambini.
- ? *Soffocamento.* BrainPort V100 contiene **componenti di dimensioni ridotte** ~~pezzi piccoli~~. Controllare prima dell'uso che non vi siano **componenti** ~~pezzi~~ allentati o mancanti. Non usare il dispositivo **medico** in mancanza di pezzi. Tenere i bambini lontani dal dispositivo **medico**. Conservare il dispositivo **medico** fuori dalla portata dei bambini.
- ? *Disagio.* L'uso di BrainPort V100 potrebbe essere controindicato nei giovani o persone con arcata dentale superiore stretta, perché, in questi casi, risulta difficile posizionare **I'IOD** ~~to IOD~~ sulla lingua.
- ? *Cura e Manutenzione.* Seguire le procedure riportate in questo Manuale per la manutenzione del dispositivo **medico**.
- ? *Scopo.* Non usare BrainPort V100 per scopi diversi da quelli riportati nelle Indicazioni d'Uso.

## Precauzioni

- ? *Stimolazione al Segnale.* Regolare il livello della stimolazione in modo da avvertire e rispondere chiaramente al segnale. Aumentando il livello oltre questa soglia non si migliora l'efficacia del dispositivo **medico**. Se la stimolazione crea fastidio, interrompere l'uso del dispositivo **medico**.
- ? *Sensibilità alla stimolazione.* Benché BrainPort V100 sia stato studiato per ridurre il rischio di infortunio legato alla potenza degli stimoli, in caso di reazione negativa alla stimolazione di BrainPort V100, interrompere l'uso.
- ? *Salute del cavo orale.* In presenza di lesioni, ferite o abrasioni del cavo orale, interrompere l'uso di BrainPort V100 fino a completa guarigione.
- ? *Ferite nel cavo orale/trauma dentale.* **L'IOD** ~~to IOD~~ deve essere tenuto in bocca durante l'uso. Fare attenzione che i cavi non si attorciglino, spingendo **L'IOD** ~~to IOD~~ fuori dalla bocca e ferendo la bocca, i denti o le labbra.
- ? *Soffocamento.* **L'IOD** ~~to IOD~~ deve essere tenuto in bocca durante l'uso. Per ridurre il rischio di soffocamento, assicurarsi che **L'IOD** ~~to IOD~~ sia ben collegato al cavo flessibile e correttamente posizionato in bocca. Non usare il dispositivo se **L'IOD** ~~to IOD~~ è danneggiato.
- ? *Trauma del collo.* Fare attenzione a non attorcigliare i cavi che vanno dalla cuffia al controller intorno al collo. Uno strattone improvviso potrebbe causare un trauma al collo.
- ? *Batteria.* Non usare il dispositivo con il comparto batteria aperto. Controllare la batteria prima dell'uso. Non usare la batteria in caso di danneggiamento, corrosione, perdita o rigonfiamento.
- ? *Collegamenti.* Non collegare la cuffia ad

elettromagnetici,<sup>a</sup> dovrebbe essere inferiore al livello di conformità di ogni gamma di frequenza.<sup>b</sup>

Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchiature con il seguente simbolo:



Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

Nota 2: queste linee di guida non si applicano a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e riflesso da strutture, oggetti e persone.

<sup>a</sup> In teoria le forze del campo da trasmettitori fissi, come stazioni di radiotelefoni (cellulari, cordless) e stazioni radio mobili, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM, e trasmissione televisiva, non possono essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, occorre svolgere un'indagine sui siti elettromagnetici. Se la forza di campo misurata nel luogo d'uso di BrainPort V100 supera il livello di conformità RF applicabile, controllare BrainPort V100 per verificarne il normale funzionamento. In caso di prestazioni anomale, possono essere necessarie altre misure come il riorientamento o riposizionamento di BrainPort V100.

<sup>b</sup> Al di sopra della gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le forze di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

## Tabella 4: Immunità Elettromagnetica

L'utente del dispositivo BrainPort V100 deve assicurarsi di usarlo nell'ambiente previsto come di seguito specificato.

Linee di guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
BrainPort V100 è stato progettato per uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente di BrainPort V100 deve assicurarsi che sia usato in detto ambiente.			
Testi di immunità	Livello di test CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
RF condotti CEI 61000-4-6	3 Vrms; da 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a BrainPort V100, cavi compresi, della distanza raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza raccomandata</b></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p>
RF irradiata CEI 61000-4-3	3 V/m; da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> da 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Dove <math>P</math> è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watts (W) secondo il produttore del trasmettitore, e <math>d</math> è la distanza raccomandata in metri (m).</p> <p>Le forze del campo dai trasmettitori RF fissi, come stabilito da un'indagine sui siti</p>

apparecchiature diverse dal controller **del** BrainPort V100, per evitare di danneggiarlo, aumentare i rischi o diminuire i benefici dell'uso.

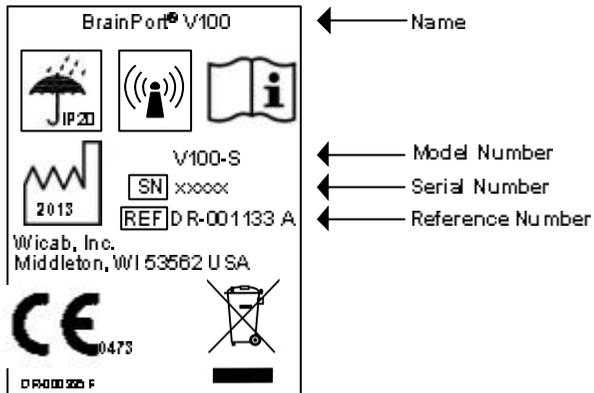
- ? *Collegamenti.* Collegare unicamente **il cavo fissato agli occhiali** ~~la cuffia fornita~~ al Controller **del** BrainPort V100, per evitare di danneggiarlo, aumentare i rischi o diminuire i benefici dell'uso.

## Etichette del Prodotto e dell'Imballo

Le etichette sul retro del controller BrainPort V100 e sull'imballo contengono importanti informazioni. Nel caso in cui l'utente contatti il Centro di Assistenza Wicab, fornire il nome del modello, il numero del modello, il numero di riferimento e il numero di serie. Controllare la quarta **pagina** di copertina del Manuale per informazioni sui contatti **locali**.

CEI 61000-4-8			edificio commerciale/ ospedale.
N.B.: $U_t$ è il voltaggio c.a. prima dell'applicazione del livello di test.			

## Etichetta del Prodotto



Nome

Numero Modello

Numero di Serie

Numero di Riferimento

## Spiegazione dei Simboli



La documentazione fornita con il dispositivo contiene importanti informazioni di sicurezza.



Anno di produzione



BrainPort V100 è dotato della sicurezza elettrica di tipo BF.



BrainPort V100 include trasmettitori RF

## Tabella 2: Immunità Elettromagnetica

L'utente del dispositivo **medico** BrainPort V100 deve assicurarsi di usarlo nell'ambiente previsto come di seguito specificato.

Linee di guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
BrainPort V100 è stato progettato per uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente di BrainPort V100 deve assicurarsi che sia usato in detto ambiente.			
test immunità	IEC 60601 livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee di guida
Scarica elettrostatica (ESD) CEI 61000-4-2	contatto $\pm 6$ kV aria $\pm 8$ kV	contatto $\pm 6$ kV aria $\pm 8$ kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se la pavimentazione è di un materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
Velocità elettrica transitori/raffiche CEI 61000-4-4	$\pm 2$ kV per corrente linee di alimentazione $\pm 1$ kV per ingresso/uscita Linee	Non pertinente (alimentazione a batteria) (Nessuna linea di ingresso/uscita)	
Fonte CEI 61000-4-5	$\pm 1$ kV da linea(e) a linea(e) $\pm 2$ kV da linea(e) a terra	Non pertinente (alimentazione a batteria)	
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica CEI 61000-4-11	$< 5$ % $U_t$ ( $> 95$ % di calo in $U_t$ ) per 0,5 ciclo $40$ % $U_t$ ( $60$ % di calo $U_t$ ) per 5 cicli $70$ % $U_t$ ( $30$ % di calo in $U_t$ ) per 25 cicli $< 5$ % $U_t$ ( $> 95$ % di calo in $U_t$ ) per 5 sec	Non pertinente (alimentazione a batteria)	
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico	3 A/m	3 A/m	La frequenza di rete dei campi magnetici dovrebbe avere i livelli tipici di un



Non bagnare BrainPort V100



Smaltire in conformità **con le direttive** WEEE

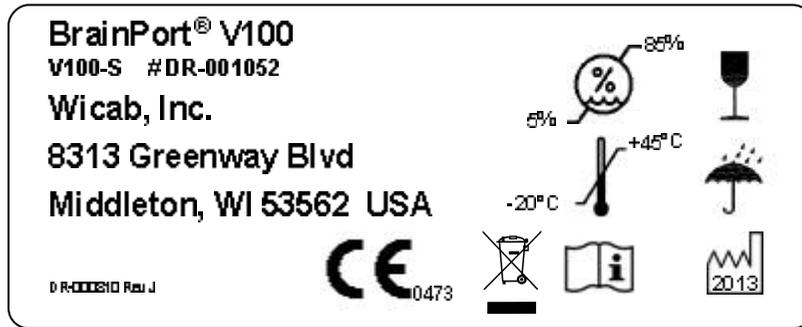


Numero di Serie



Numero di Riferimento

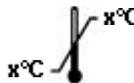
**Etichetta della Confezione dell'Imballo**



Gamma di umidità per trasporto e conservazione



Fragile



Intervallo ~~Gamma~~ di temperatura per trasporto e conservazione



Non bagnare



La documentazione fornita con il dispositivo **medico** contiene importanti informazioni di sicurezza.



Anno di produzione



Smaltire in conformità **con le direttive** WEEE

**Tabella 1: Emissioni Elettromagnetiche**

L'utente di BrainPort V100 deve assicurarsi di usare il dispositivo nell'ambiente previsto come di seguito specificato.

Linee di guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
BrainPort V100 è stato progettato per uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente di BrainPort V100 deve assicurarsi che sia usato in detto ambiente.		
Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetica – guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	BrainPort V100 deve emettere energia elettromagnetica per la funzione per la quale è stato progettato. La sua funzione può essere compromessa dagli apparecchi elettronici vicini. Il prodotto è considerato di Gruppo 1 - l'energia emessa è inferiore a 9kHz.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	BrainPort V100 è idoneo all'uso in tutti gli edifici compresi quelli residenziali e quelli direttamente allacciati alla rete di alimentazione pubblica che fornisce energia agli edifici ad uso residenziale.
Emissioni di corrente armonica CEI 61000-3-2	Non pertinente (alimentazione a batteria)	
Fluttuazioni di tensione / flicker CEI 61000-3-3	Non pertinente (alimentazione a batteria)	

conforme a CEI 60601-1-2 e può essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle seguenti tabelle. Se l'utente deve usare BrainPort V100 nelle vicinanze di altre apparecchiature elettroniche, controllare il dispositivo per verificare le operazioni normali prima dell'uso.

N.B.: le seguenti tabelle usano, secondo la convenzione europea, valori decimali con la virgola invece del punto come d'uso negli Stati Uniti. Ad esempio, il valore "2,5 GHz" della Tabella 204 diventa "2,5 GHz" negli Stati Uniti.

## CAPITOLO 2

### Come Usare BrainPort® V100

Questo capitolo spiega come regolare e usare BrainPort V100.

*(Far riferimento alla Figura 1: BrainPort V100 e/o descrizioni qui di seguito)*



L'uso di procedure diverse da quelle descritte in questo Manuale può danneggiare BrainPort V100, aumentare il rischio di infortunio e diminuire i benefici dell'uso.



Prima di usare il dispositivo **medico**, controllare manualmente che non sia danneggiato, ad esempio parti ruvide o allentate **sull'IOD** ~~sullo IOD~~, cavi scollegati, ecc. In caso di problemi, contattare il Centro di Assistenza e NON usare il dispositivo.

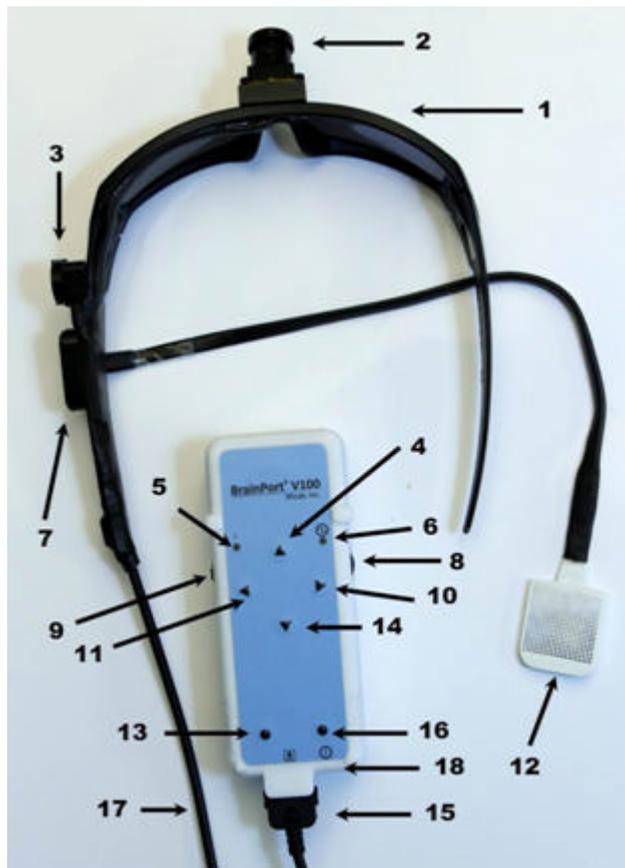


Figura 1: BrainPort V100

### Componenti del Dispositivo BrainPort® V100

- |  |                                  |
|--|----------------------------------|
| 1 Occhiali Cuffia                            | 2 Videocamera – Sensore Immagini |
| 3 Manopola di inclinazione della videocamera | 4 Contrasto                      |
| 5 Indicatore di Corrente LED                 | 6 Indicatore di Stimolazione LED |
| 7 Connettore Contenitore IOD                 | 8 Zoom Dial / Zoom Home          |
| 9 Quadrante Intensità/ Inversione            | 10 Tasto di Stato                |

### 802.11b

Antenna	Antenna	Gain	Numeric	Frequency	Power	Power	Separation	Power	Power
Manufacturer	Type	(dBi)	Gain	(MHz)	(dBm)	(mW)	Distance (cm)	Density (W/m2)	Density (mW/cm2)
Wha Yu Co. P/N: C478-510028-A	Dipole	2.50	1.78	2412	15.3	33.88	20	0.1199	0.01199
				2437	16	39.81	20	0.1408	0.01408
				2462	16.31	42.76	20	0.1513	0.01513

### 802.11g

Antenna	Antenna	Gain	Numeric	Frequency	Power	Power	Separation	Power	Power
Manufacturer	Type	(dBi)	Gain	(MHz)	(dBm)	(mW)	Distance (cm)	Density (W/m2)	Density (mW/cm2)
Wha Yu Co. P/N: C478-510028-A	Dipole	2.50	1.78	2412	17.78	59.98	20	0.2122	0.02122
				2437	17.96	62.52	20	0.2212	0.02212
				2462	17.74	59.43	20	0.2102	0.02102

Altre apparecchiature possono interferire con il dispositivo, pur soddisfacendo i requisiti di emissione CISPR.

Questo dispositivo è stato progettato per soddisfare i limiti di un dispositivo digitale di Classe B, in conformità con la Parte 15 della Normativa FCC. Detti limiti sono stati definiti per garantire una protezione ragionevole contro interferenze dannose in un ambiente di tipo residenziale. Il dispositivo genera, usa e può irradiare energia di radiofrequenza e, se non installato e usato in conformità con le istruzioni, può interferire con le comunicazioni radio. Non vi è alcuna garanzia che detta interferenza non si verifichi in un dato impianto. Se il dispositivo interferisce con la ricezione radio o televisiva, accertabile accendendo e spegnendo il dispositivo, si consiglia di correggere l'interferenza come segue:

- ? Riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione.
- ? Aumentare la distanza fra l'apparecchio e il ricevitore
- ? Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto.

BrainPort V100 è stato sottoposto a test e risultato

## Compatibilità Elettromagnetica

Le apparecchiature elettriche di tipo medico richiedono precauzioni speciali riguardo la compatibilità elettromagnetica. Il dispositivo **medico** BrainPort V100 dovrebbe essere usato nel rispetto delle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica di seguito fornite.



**N.B.: Solo BrainPort V100 Modello V100-T (DR-0001062) utilizza il Wi-Fi e un'antenna. Le seguenti informazioni sono incluse come riferimento.**

BrainPort V100 può contenere un trasmettitore WiFi e ricevitore con le seguenti caratteristiche:

TX FCC ID: NKRDRCM

Description:	WLAN 802.11B/G CF MODULE
Model No.:	DRCM-81
Frequency Range 802.11b/g:	2400~2483.5 MHz
Support channel: 802.11b/g	11 Channels
Modulation Skill: 802.11b	DBPSK(1Mbps), DQPSK(2Mbps), CCK(5.5/11Mbps)
802.11g	OFDM (6M - 54Mbps)
Antennas Type:	
Antenna 1: Dipole	(F1B-204406-52, made by Long-Chu Co.)
Antenna 2: Dipole	(C478-510028-A, made by Wha Yu Co.)
Antenna Connected:	The antenna is connected to the RF connector of the WLAN adapter.
Antenna peak Gain:	
Antenna 1:	1.82 dBi (11b/g)
Antenna 2:	2.5 dBi (11b/g)
WLAN Power Type :	3.3V DC from the EUT

The channel and the operation frequency of 802.11b and 802.11g is listed below:

Channel	Frequency(MHz)	Channel	Frequency(MHz)
01	2412	07	2442
02	2417	08	2447
03	2422	09	2452
04	2427	10	2457
05	2432	11	2462
06	2437		

**11** Blocca Immagine

**13** Tasto Test

**15** Connettore **Cavo**

**Occhiali** ~~Cuffia~~

**17** Cavo Cuffia

**12** IOD (Dispositivo Intra-orale) con Tongue Array

**14** Tasto Modo Immagine

**16** Tasto Opzioni

**18** Tasto

**Accensione/Spegnimento**

**ON/OFF**

## Descrizione dell'Interfaccia Utente

BrainPort V100 può essere tenuto in entrambe le mani con la base del Controller (**dove si connette il cavo in arrivo dagli occhiali** ~~punto di collegamento della cuffia~~) rivolta verso il basso e il quadro anteriore del connettore con i sei tasti verso l'utente.

Quattro dei tasti del pannello anteriore del dispositivo hanno un orientamento a **losanga** ~~losanghe~~, posizionati alle ore 12, 15, 18 e 9. Gli altri due tasti del pannello anteriore sono vicini alla parte inferiore del Controller.

Su entrambi i lati del dispositivo sono posizionate delle rotelle che fungono da tasto se premute. Wicab consiglia di tenere il dispositivo in modo da poter ruotare una rotella con il pollice e l'altra con l'indice.

Sulla parte inferiore del Controller, vicino al connettore, è posizionato il tasto di accensione **/spegnimento** On/Off.

Premendo i tasti o le rotelle, il dispositivo emette un segnale acustico (beep) mentre una voce annuncia **l'azione** ~~informazione~~ assegnata ad ogni tasto. Alcune azioni fanno scattare anche una vibrazione. Di seguito la descrizione e l'uso dei tasti.

**Contrasto (tasto ~~ore~~ # 12 - 4):** questo tasto consente di passare dal modo "contrasto standard" (**impostazione di fabbrica** ~~default~~) al modo "contrasto alto". PREMERE una volta per attivare il modo di "contrasto alto" e

PREMERE di nuovo per ritornare al "contrasto standard" normale.

**Stato (tasto ore # 15 - 10):** PREMERE e rilasciare liberare questo tasto per avere la percentuale di batteria residua di carica e il livello di zoom del campo visivo. PREMERE E TENERE PREMUTO il tasto per un secondo per avere informazioni aggiuntive come livello della batteria, livello dello zoom, livello di intensità, stato di blocco, stato di inversione, inclinazione e stato di scarsa illuminazione.

**Modo Immagine (tasto ore # 18 - 14):** questo tasto consente tre modalità stati. PREMERLO una volta per una riproduzione di una immagine brillante più dettagliata sulla lingua, due volte per una riproduzione di un'immagine scura più dettagliata sulla lingua e tre volte per ritornare al modo immagine come da impostazione di fabbrica di default.

**Blocco (tasto ore # 9 - 11):** questo tasto consente di passare dalla regolazione automatica della videocamera in base alle condizioni di illuminazione (impostazione di fabbrica default) al blocco della funzione. Il dispositivo medico annuncia se il blocco è attivato o disattivato.

**Test (Tasto inferiore sinistro - 13):** PREMENDO questo tasto si genera visualizza uno modello schema di test sulla lingua per confermare il funzionamento del dispositivo medico, che il display della lingua è attivo. Per interrompere il test premere il tasto una seconda volta.

**Volume (Tasto inferiore destro - 16):** questo tasto consente tre livelli di volume: alto, basso (impostazione di fabbrica default) e solo muto/vibrazione. *N.B.: Non è possibile disattivare la voce del tasto di stato.*

**Alimentazione (18):** posizionata nell'estremità inferiore stretta del controller vicino al connettore del cavo in arrivo dagli occhiali la cuffia si trova è un piccolo tasto di

La corrente di stimolazione dipende dai cambiamenti della fisiologia dell'utente e dalla pressione della lingua contro l'insieme degli elettrodi. I valori dati per la corrente e l'energia per impulso si intendono, al voltaggio massimo in un carico di 2770  $\Omega$ , per singolo elettrodo. Fino a quattro elettrodi possono essere attivi può essere attivo in qualsiasi momento. La corrente può superare quindi 10 mA rms.

## Profilo dell'Utente

<b>Utente</b>	Persone non vedenti.
<b>Educazione</b>	Riabilitazione tradizionale per la cecità: bastone bianco, e/o cane guida e riabilitazione per le attività della vita quotidiana
<b>Conoscenze</b>	Minime: comprensione delle istruzioni di addestramento verbali Lettura e comprensione di livello 10
<b>Esperienza</b>	Tutti gli utenti devono partecipare ad un addestramento di almeno 10 ore secondo il protocollo di addestramento di Wicab prima di poter usare il dispositivo medico senza supervisione
<b>Patologie per il dispositivo</b>	Diagnosi di nessuna percezione visiva o di scarsa percezione visiva Cecità congenita o acquisita Sensibilità orale non compromessa

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Intervallo Gamma</b> pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa</li> </ul> <p>Condizioni di Conservazione e Trasporto (escluse batterie):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Intervallo Gamma</b> Temperatura: da -25 °C a +70 °C</li> <li>- <b>Intervallo Gamma</b> Umidità: dal 5 % al 95 %</li> </ul> <p>Condizioni di Conservazione e Trasporto (batterie):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Intervallo Gamma</b> Temperatura: da -20 °C a +45 °C</li> <li>- <b>Intervallo Gamma</b> Umidità: dal 5 % all'85 %</li> </ul>
<b>Classificazione IP</b>	<p>BrainPort V100 è classificato come IP20. Il dispositivo <b>medico</b> è protetto da oggetti estranei solidi per 12 mm. Riguardo 60601-1-11 8.3.1: ad eccezione del gruppo IOD, il dispositivo V100 non è progettato per impedire l'entrata di acqua o altro liquido secondo test CEI 60529: 1989 per IPX2. Tuttavia, in tutti i casi il dispositivo mantiene la SICUREZZA DI BASE e LE PRESTAZIONI ESSENZIALI (fra cui l'interruzione del funzionamento) dopo il test.</p> <p>Il gruppo IOD è classificato come IPX4 (protezione dagli spruzzi d'acqua)</p>
<b>Condizioni d'Uso</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Non sterile</li> <li>- Usato in casa</li> <li>- Usato per coadiuvare il bastone bianco o il cane guida. <b>Non sostituisce né il bastone bianco né il cane guida.</b></li> <li>- Durata d'uso tipica: molteplici sessioni al giorno in genere di meno di un'ora ciascuna</li> </ul>
<b>Numeri Pezzi</b>	<p>Controller: DR-001133 (V100-S)  Controller: DR-000994 (V100-T)  <b>Occhiali</b> <del>Goffia</del>: DR-000649  Batteria: DR-000839 (56446 702 099)</p>
<b>Dichiarazione di Conformità</b>	<p>Il marchio CE sul prodotto indica la conformità con le disposizioni della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE.</p>

N.B.: La stimolazione è comandata dal voltaggio e limitata a 20,0 Volts.

accensione/spegnimento on/off. Per accendere o spegnere il dispositivo, PREMERE il tasto per due secondi.

**Intensità e Funzione di Inversione (Rotella di sinistra - 9):** la rotella sulla sinistra funge anche da tasto quando premuta. **Questa rotella** controlla l'intensità della stimolazione mentre il tasto controlla la funzione di inversione.

Girando la rotella verso l'alto (verso la parte superiore del Controller) si aumenta l'intensità degli stimoli sulla lingua. Girando la rotella verso il basso (verso la parte inferiore del Controller) si diminuisce l'intensità sulla lingua. Il dispositivo vibra quando il livello della stimolazione raggiunge le soglie limite (più alta = 100, più bassa = 0). A dispositivo acceso, l'intensità della stimolazione si **riposiziona** ~~resetta~~ sempre su zero e deve essere aumentata fino al livello di lavoro idoneo per l'utente.

Premendo la rotella di stimolazione si attiva la funzione di inversione che inverte i valori di intensità della stimolazione: il più forte diventa il più debole e viceversa. La Funzione di Inversione è utilizzata per passare da oggetti chiari ad oggetti scuri del campo visivo che stimolano l'insieme di elettrodi sulla lingua.

**Zoom e Home (Rotella di destra - 8):** la rotella sulla destra del Controller funge anche da tasto quando premuta. La rotella e il tasto regolano il livello di zoom della videocamera.

Girando la rotella verso l'alto (verso la parte superiore del Controller) si aziona lo zoom in avvicinamento (riduzione del campo visivo). Girando la rotella verso il basso (verso la parte inferiore del Controller) si aziona lo zoom in allontanamento (aumento del campo visivo). Il dispositivo vibra quando lo zoom raggiunge le soglie limite (più largo = 69 gradi, più stretto = 3 gradi).

PREMENDO la rotella si attiva la posizione home. La posizione home, come **impostazione di fabbrica default** è un campo visivo medio (24 gradi). Per regolare la posizione home, usare la rotella di destra per ottenere il campo visivo desiderato e tenerla premuta per due secondi.

**Inclinazione della Videocamera (3):** sulla sinistra della cuffia è posizionata una rotellina rotonda **con un rilievo rettilineo nella parte centrale o una linea tattile centrale**. Prima dell'**accensione avvio**, assicurarsi che la **linea tattile** sia in posizione orizzontale. All'**accensione avvio**, ruotare la manopola (tutta verso il basso o tutta verso l'alto) per regolare l'inclinazione della videocamera digitale. Un tono acustico indica che l'inclinazione è iniziata. La manopola di inclinazione non funziona fin quando non è stata regolata. La linea tattile verticale indica la direzione dell'inclinazione.

**Comparto Batteria:** sulla parte posteriore dell'unità si trova il comparto batteria. Inserire un dito nell'incavo per sollevare **afferrare** il coperchio del comparto batteria e **tirarlo** e verso di sé per aprirlo.

Iniziare sempre le **diverse** sessioni **di utilizzo** con la batteria completamente carica.

### **Accensione Avvio Rapida: Accensione del dispositivo BrainPort V100**

I numeri fra parentesi fanno riferimento alla Figura 1: BrainPort V100 sopra.

1. Caricare completamente le batterie fornite con il dispositivo **medico** prima di usarlo per la prima volta.
2. Wicab raccomanda di pulire attentamente **l'IOS** **+** prima di usarlo per la prima volta. Usare un fazzolettino imbevuto di alcol **isopropilico** (come

## **CAPITOLO 4**

### **Specifiche del Prodotto e**

### **Caratteristiche Tecniche**

Questo capitolo illustra il materiale di riferimento tecnico utile all'utente, medico, **addestratore trainer** o enti governativi locali, statali e nazionali.

#### **Specifiche Generali**

	Tipi di apparecchiatura BF
<b>Specifiche fisiche</b>	Lunghezza 13,3 cm Larghezza 5,6 cm Altezza 3,5 cm (esclusa clip cintura) Peso < 175 g (inclusa batteria) Lunghezza del cavo <b>agli occhiali alla cuffia</b> 106 cm
<b>Alimentazione</b>	Batteria ricaricabile ai polimeri di litio (3,7 V, 2260 mAh, 8,4 Wh)
<b>Forma delle onde in uscita</b>	Monofasiche Accoppiamento capacitativo
Frequenza degli impulsi	200 Hz
Larghezza degli impulsi	25 µs
Superficie	0,46 mm <sup>2</sup> (per elettrodo)
Voltaggio	da 0 a 1,414 V rms (per elettrodo) da 0 a 14,14 V rms (dispositivo <b>medico</b> )
Corrente	da 0 a 0,518 mA rms (per elettrodo) da 0 a 20,7 mA rms (dispositivo <b>medico</b> )
Energia/impulso	10,35 µJ (vedasi nota sotto)
<b>Materiali</b>	BrainPort V100 non contiene lattice.
<b>Smaltimento</b>	Molti paesi hanno normative per il riciclo di batterie, apparecchiature elettroniche ed imballi. Riciclare o smaltire il dispositivo e l'imballo nel rispetto delle normative locali.
<b>Condizioni Ambientali</b>	Condizioni Operative: - <b>Intervallo Gamma</b> Temperatura: da 0 °C a + 40 °C - <b>Intervallo Gamma</b> Umidità: dal 5 % al 95 %

## Risoluzione dei Problemi degli Occhiali ~~della~~ ~~Cuffia~~

1. Eseguire la sezione risoluzione dei problemi del Controller, compreso il test delle batterie come specificato nella fase uno. Se la batteria e il Controller funzionano correttamente, è probabile che il problema riguardi **gli occhiali** ~~la cuffia~~. Consultare le informazioni nella quarta **pagina** di copertina del Manuale per contattare il Centro di Assistenza Wicab. Il personale addetto all'assistenza chiederà il numero di serie degli occhiali ~~della cuffia~~ che si trova sull'etichetta sulla sinistra all'interno degli occhiali **stessi**.

- quello** fornito **in dotazione** con il dispositivo) per disinfectare **l'IOD** ~~le IOD~~. Lasciare asciugare. Lavare **l'IOD** ~~le IOD~~ con acqua corrente. **l'IOD** ~~le IOD~~ è pronto all'uso. Consultare "Cura e Manutenzione" per istruzioni dettagliate sulla disinfezione del **l'IOD** ~~delle IOD~~.
3. Collegare il connettore del cavo degli occhiali ~~la cuffia~~ **(15)** nella presa alla base del Controller vicino al tasto On/Off **(18)**. Questa è considerata la base del Controller.
  4. Inserire la batteria completamente carica sul retro del Controller.
  5. Controllare che la Manopola di Inclinazione **(3)** si trovi in posizione home ruotandola in senso orario fin quando non raggiunge la posizione di arresto (non forzare oltre questo punto).
  6. BrainPort V100 può essere utilizzato in due modi:  
modo stand-alone **,** o modo Wi-Fi da collegare al software vRemote. Per accendere BrainPort V100 nel modo stand-alone, PREMERE il tasto On/Off **(18)** alla base del Controller. Dopo l'accensione, si sentono per un secondo dei tick seguiti dalla frase (~35 sec) "**modo attivo** ~~active mode~~" che indica che BrainPort V100 ha ultimato l'autotest ed è pronto per l'uso.  
Per accendere BrainPort V100 nel modo Wi-Fi, tenere entrambe le rotelle verso il centro del Controller premendo il tasto On/Off **(18)** alla base Controller. Il Controller emette un duplice segnale acustico (beep), esegue l'autotest e quindi pronuncia la frase "**Wi-Fi attivo** ~~enabled~~" "**modo attivo** ~~active mode~~". Liberare le rotelle dopo il duplice segnale acustico (beep) iniziale.
  7. Mettere gli occhiali ~~la cuffia~~ e regolarli ~~a~~.
  8. Inclinare la videocamera ruotando l'apposita manopola **(3)** in senso antiorario e riportarla nella posizione iniziale fino ad udire un duplice segnale

acustico (beep). Questo indica che la gamma di inclinazione del dispositivo è al massimo.

9. Tenere il Controller nella mano destra con i tasti del quadro anteriore rivolti verso se stessi.
10. Mettere l'IOD ~~to IOD~~ in bocca. Utilizzare il quadrante di intensità della stimolazione sulla sinistra del Controller **(9)** per regolare l'intensità della stimolazione.
11. Il campo visivo della videocamera (zoom) ritorna per default ad un campo medio (24 gradi). Utilizzare il quadrante Zoom **(8)** per modificarlo.
12. Per spegnere l'unità, PREMERE E TENER PREMUTO il tasto On/Off **(18)** fin quando non si sentono più i segnali acustici (beep) (circa 4 secondi).

avverte la stimolazione, è probabile che il problema riguardi il Controller. Consultare le informazioni nella quarta **pagina** di copertina del Manuale per contattare il Centro di Assistenza Wicab.

5. Se la spia di stimolazione gialla si illumina o se si avverte la stimolazione, togliere l'IOD ~~to IOD~~ dalla bocca. Ruotare completamente i quadranti di stimolazione e zoom **mare** in entrambi i sensi. Verificare che il Controller vibri ai livelli di stimolazione e zoom **mi** massimo e minimo. Se il Controller non vibra, la spia di stimolazione gialla resta accesa o se si avverte la stimolazione quando il quadrante di stimolazione è ruotato al minimo, è probabile che il problema riguardi il Controller. Consultare le informazioni nella quarta **pagina** di copertina del Manuale per contattare il Centro di Assistenza Wicab.
6. Collegare la cuffia al Controller. Se all'inserimento del cavo della cuffia, il controller non passa in "**modo attivo** ~~active mode~~", è probabile che il problema riguardi sia il Controller che la cuffia. Consultare le informazioni nella quarta **pagina** di copertina del Manuale per contattare il Centro di Assistenza Wicab.
7. Se l'utente arriva a questo punto, il Controller funziona correttamente. Se l'utente continua ad avere problemi con il dispositivo, consultare la sezione di risoluzione dei problemi **degli occhiali** ~~della cuffia~~ di seguito riportata.

## Risoluzione dei Problemi del Controller

In caso di malfunzionamento del Controller, procedere come di seguito descritto. Se l'utente riscontra un problema con il Controller e contatta Wicab, il personale addetto all'assistenza richiede il numero di serie del Controller che si trova sull'etichetta situata nella parte posteriore dell'unità (vedi Etichetta del Prodotto – Capitolo 1).

1. Inserire la batteria completamente carica nel Controller, scollegare **il cavo degli occhiali** ~~la cuffia~~ dal Controller e accenderlo. Se non **si** illumina la spia verde di accensione o non inizia la segnalazione acustica di avvio, eseguire la procedura per la risoluzione dei problemi della batteria precedentemente descritta prima di eseguire la procedura di risoluzione dei problemi del Controller.
2. Se **si** ~~il Controller~~ illumina la spia verde di accensione ed inizia la segnalazione acustica di avvio, ma non pronuncia la frase pronto per il funzionamento **della modalità attiva** ~~dell'active mode~~, è probabile che il problema riguardi il Controller. Consultare le informazioni nella quarta pagina di copertina del Manuale per contattare il Centro di Assistenza Wicab.
3. Se il Controller esegue l'autotest, premere a turno tutti i tasti e quadranti. Il Controller deve emettere un segnale acustico (beep) ogni volta che un tasto viene premuto e pronunciare la frase "**modo** standby ~~mode~~". In caso contrario, è probabile che il problema riguardi il Controller. Consultare le informazioni nella quarta **pagina** di copertina del Manuale per contattare il Centro di Assistenza Wicab.
4. Se il Controller riconosce i tasti e i quadranti premuti, ruotare il quadrante di stimolazione e verificare che la spia di stimolazione si illumini di giallo e che si avverte la stimolazione trasmessa **dall'IOD** ~~dallo IOD~~. Se la spia di stimolazione gialla non si illumina o se non si

## Frasi pronunciate dal Dispositivo **Medico**

Durante l'uso, il dispositivo **medico** pronuncia una serie di frasi a seconda del tasto premuto dall'utente. Queste frasi comunicano all'utente quale tasto è stato premuto e gli eventuali cambiamenti fatti alle connessioni del dispositivo **medico**.

### CONDIZIONE DI SCARSA ILLUMINAZIONE

In condizioni di scarsa illuminazione, il dispositivo **medico** pronuncia la frase "**luce scarsa** ~~low light~~" una volta per sessione. PREMERE E TENER PREMUTO il tasto di Stato se persistono le condizioni di scarsa illuminazione. Questa frase ricorda all'utente di ottimizzare le condizioni di illuminazione (ad es. accendendo una luce) in modo che la videocamera riesca a rilevare una buona immagine.

### BATTERIA SCARICA

Quando la batteria è quasi esaurita, il dispositivo **medico** pronuncia la frase "**batteria scarica**" ~~"low battery"~~. Questa frase ricorda all'utente di sostituire la batteria per continuare ad usare il dispositivo.

### MODO STANDBY

Il dispositivo **medico** pronuncia la frase "**modo** standby ~~mode~~" quando la cuffia non è collegata correttamente al controller. Quando il dispositivo **medico** è in modo standby, i tasti non funzionano fin quando non ritorna nel modo attivo.

### MODO ATTIVO

Il dispositivo **medico** pronuncia la frase "**modo** **attivo** ~~active mode~~". una volta completato il test di avvio o ripristinato il collegamento della cuffia. Il dispositivo **medico** è pronto all'uso nel modo attivo.

aver problemi con il dispositivo, consultare la sezione risoluzione dei problemi del Controller di seguito riportata.

## Modo Wi-Fi

Il dispositivo **medico** pronuncia la frase "Wi-Fi **attivo** ~~enabled~~" all'attivazione del modulo Wi-Fi e al completamento del test di avvio. Il dispositivo **medico** è pronto per la connessione al software vRemote nel modo Wi-Fi.

Quando collegato al software vRemote, il dispositivo **medico** pronuncia la frase "Wi-Fi **connesso** ~~connect~~".

Quando scollegato dal programma, il dispositivo **medico** pronuncia la frase "Wi-Fi disconnect".

## Batteria

Il sistema viene fornito con una batteria ai polimeri di litio, carica batteria e istruzioni. Se completamente carica, la batteria garantisce tre ore di uso normale. La batteria fornita ha una durata di oltre 500 cicli di carica. All'inizio di ogni sessione, utilizzare una batteria completamente carica.

Per sostituire la batteria, aprire lo sportello sul retro del Controller inserendo un dito nell'incavo e alzando lo sportello verso l'estremità della scatola dove si trova la presa per la connessione del cavo. Per rimuovere la batteria, afferrarla nella parte superiore ed estrarla. Per sostituire la batteria, far combaciare i connettori di metallo esposti ai connettori di metallo del Controller, inserire la batteria e richiudere lo sportello.



Per testare la carica della batteria durante l'uso di BrainPort V100, premere il tasto di Stato. Il dispositivo comunica la percentuale approssimativa di carica restante. Se la batteria è scarica, il dispositivo si arresta.

batteria per accertarsi che funzioni correttamente. Se il carica batteria non funziona come descritto nel manuale, è probabile che abbia un problema. Consultare le informazioni riportate nella quarta di copertina del Manuale per contattare il Centro di Assistenza Wicab.

2. Se il carica batteria funziona correttamente, caricare completamente la batteria. Una volta caricata, inserire la batteria nel Controller di BrainPort V100, scollegare la cuffia dal Controller e accendere il Controller. Se il Controller non illumina la spia verde di accensione o non emette il segnale di avvio, ripetere il test con la batteria di scorta. Se il Controller continua a non illuminare la spia verde di accensione o a non emettere il segnale di avvio, è probabile che il problema dipenda dal Controller stesso. Consultare le informazioni nella quarta pagina di copertina del Manuale per contattare il Centro di Assistenza Wicab.

Se, invece, la spia verde si illumina o il segnale acustico inizia con una delle batterie ma non con l'altra, è probabile che il problema dipenda dalla batteria che non accende il Controller. Consultare le informazioni nella quarta pagina di copertina del Manuale per contattare il Centro di Assistenza Wicab.

3. Dopo aver inserito la batteria completamente carica, accendere il sistema e prendere nota della durata del tempo. Se dopo due ore di funzionamento continuo, il dispositivo medico continua a funzionare, la batteria funziona come previsto dovrebbe. Ripetere il test per la seconda batteria. Nel caso in cui con la seconda batteria, il dispositivo non funzioni per almeno due ore, la durata della batteria è quasi alla fine. Consultare le informazioni nella quarta pagina di copertina del Manuale per contattare il Centro di Assistenza Wicab.

4. Se l'utente arriva a questo punto, le batterie funzionano correttamente. Se l'utente continua ad

automaticamente per evitare un funzionamento non corretto.

Evitare di toccare i contatti dorati che si trovano nel comparto batteria e sulla batteria stessa.

- ? Nel caso in cui non si utilizzi BrainPort V100 per un periodo superiore ai 5 giorni, rimuovere la batteria.
- ? Condizioni di Conservazione e Trasporto:
  - o Temperatura: da -20 °C a +45 °C
  - o Umidità: dal 5 % all'85 %



La figura sopra riportata illustra la posizione del Numero Seriale Pezzo della Batteria.

Specifiche della Batteria di BrainPort V100	
Numero Modello Pezzo Wicab	DR-000839
Numero Seriale Pezzo Produttore	56446 702 099
Tipo di Batteria	Ricaricabile ai polimeri di litio
Specifica Elettrica	- 3,7 V
	- 2260 mAh
	- 8,4 Wh
Condizioni di Conservazione e	- Temperatura: da -20 °C a +45 °C

Trasporto	- Umidità: dal 5 % all'85 %
Cicli di Carica	> 500

## Carica Batteria

Con il dispositivo **medico** BrainPort V100 viene fornita una copia del manuale del carica batteria. Seguire le istruzioni del produttore per caricare la batteria.

Non toccare i contatti dorati ubicati nella tasca del caricatore. Non collegare il carica batteria alla corrente utilizzando una ciabatta o una prolunga.

## Precauzioni

- ✎ Evitare i corti circuiti
- ✎ Non riscaldare la batteria al di sopra dei 60 °C
- ✎ Non smaltire le batterie in presenza di pericolo di incendio
- ✎ Non saldare direttamente la batteria
- ✎ Non caricare con più di 1 C e sopra 4.2 V
- ✎ Non caricare sotto 0 °C o sopra 45 °C
- ✎ Non scaricare con più di 1 C e sotto 2,7 V
- ✎ Non scaricare sotto -20 °C o sopra 60 °C
- ✎ Non smontare la batteria
- ✎ Inserire la batteria con la polarità corretta
- ✎ **AVVERTENZA: PERICOLO DI INCENDIO, ESPLOSIONE E GRAVE USTIONE**



Non utilizzare la batteria in modo scorretto per evitare infortuni. Seguire le istruzioni qui di seguito riportate per un corretto trattamento della batteria:

- La batteria può incendiarsi o esplodere se non trattata correttamente. In presenza di alterazioni, fessure o anomalie della batteria, interromperne l'uso e contattare il

## Problemi con l'Alimentazione della Batteria

Lo stato della batteria di BrainPort V100 indica la percentuale di carica restante, presupponendo l'inserimento di una batteria completamente carica all'inizio della sessione. Nei casi in cui viene utilizzata una batteria parzialmente carica, il rapporto della batteria potrebbe non essere preciso e segnalare la batteria scarica più rapidamente di quanto previsto.

Quando la durata della batteria di BrainPort V100 si avvicina alla fine, occorre più tempo per ricaricarla e la carica ha una durata minore. Nel caso in cui l'utente noti questi cambiamenti, o sospetti altri problemi, procedere come segue prima di contattare Wicab.



BrainPort V100 usa una batteria ricaricabile contenente componenti elettronici che comportano requisiti di sicurezza e ne aumentano la durata. Questi componenti elettronici non sono presenti nelle batterie da banco. L'uso di batterie diverse potrebbe danneggiare il dispositivo e aumentare i rischi d'uso.



Il carica batteria fornito con BrainPort V100 è stato progettato per l'uso con la batteria di BrainPort V100. L'uso di un altro carica batteria potrebbe danneggiare il dispositivo e aumentare i rischi d'uso.



Non usare il dispositivo con il comparto batteria aperto.

Procedere come segue per identificare la causa di un problema con l'alimentazione della batteria.

1. Seguire le istruzioni riportate nel manuale del carica

## CAPITOLO 3

### Risoluzione dei Problemi

Questo capitolo descrive come procedere nel caso in cui il dispositivo BrainPort V100 non funzioni correttamente. Potrebbe essere necessario l'aiuto di una persona vedente per risolvere gli eventuali problemi. Se le procedure di risoluzione dei problemi non sono sufficienti, se è necessaria ulteriore assistenza o se si ritiene che il dispositivo necessiti di assistenza, utilizzare le informazioni riportate nella quarta **pagina** di copertina del Manuale per contattare Wicab.

BrainPort V100 non contiene pezzi riparabili dall'utente e non richiede regolazione o calibratura di routine. La garanzia si annulla nel caso in cui l'utente cerchi di riparare BrainPort V100.



**NON** cercare di riparare BrainPort V100 da soli.

Per essere sicuri di ricevere informazioni in tempo reale sulla scena rilevata dalla videocamera, il dispositivo **medico** esegue l'autotest passando dal modo attivo al modo standby (stimolazione disattivata) in caso di anomalia. Questo è il comportamento normale del dispositivo per garantire all'utente di non agire in base ad informazioni visive potenzialmente compromesse o significativamente ritardate. E' l'utente che deve ripristinare il modo attivo. Il dispositivo **medico** impedisce all'utente di ripristinare il modo attivo se l'anomalia persiste. Se il dispositivo emette 3 segnali acustici (beep), spegnere il dispositivo e riavviarlo come sempre.

produttore.

- Utilizzare solo carica batteria originali e consigliati dal produttore e caricare la batteria seguendo le istruzioni di questo Manuale dell'utente.
- Non sostituire la batteria in prossimità di elementi riscaldanti né utilizzarla in ambienti molto caldi come l'interno di un'auto in estate.
- Non mettere la batteria nel forno a microonde.
- Evitare di conservare o usare la batteria in luoghi caldi e umidi come spa o box doccia.

### Altre Caratteristiche di BrainPort V100

Per una descrizione delle altre caratteristiche di BrainPort V100, consultare l'Appendice B o successive.

## Cura e Manutenzione

- ? Nel caso in cui non si utilizzi BrainPort V100 per un periodo superiore a 5 ~~giorni~~ giorni, rimuovere la batteria.
- ? Lavare accuratamente ~~l'IOD~~ con acqua corrente per rimuovere eventuali contaminanti. L'utente può utilizzarlo subito dopo averlo lavato.
- ? Wicab consiglia di disinfettare ~~l'IOD~~ una volta alla settimana. Usare il disinfettante consigliato nell'Appendice A con un batuffolo o dischetto di cotone per pulire delicatamente la superficie ~~dell'IOD~~. **NON SFREGARE! NON USARE DETERGENTI!** Lavare accuratamente ~~l'IOD~~ con acqua corrente per eliminare eventuali residui di disinfettante e asciugarlo all'aria.
- ? Se necessario, usare un panno leggermente inumidito con acqua per pulire la parte esterna di Controller, cuffia e carica batteria. **NON** usare detergenti! **NON** lavare né immergere in acqua il controller, cuffia o carica batteria. Dopo aver pulito il controller, cuffia e carica batteria, lasciare asciugare completamente prima dell'uso.
- ? **NON** conservare né trasportare il dispositivo in condizioni estreme di caldo o freddo (per le batterie: consultare la sezione precedente).

### Condizioni di Conservazione e Trasporto:

- o Temperatura: da -25 °C a +70 °C
  - o Umidità: dal 5 % al 95 %
- ? **NON** curvare, piegare o schiacciare il cavo ~~dell'IOD~~ per evitare di danneggiare in modo permanente ~~l'IOD~~.
  - ? Proteggere sempre ~~l'IOD~~. Per evitare di danneggiare ~~l'IOD~~, seguire le istruzioni riportate qui di seguito:

- o Non strisciare la superficie degli elettrodi ~~dell'IOD~~ contro un oggetto.
- o Non urtare ~~l'IOD~~ con un oggetto duro.
- o Evitare che ~~l'IOD~~ entri in contatto con altro apparecchio elettrico: cellulari, carica cellulari, riproduttori di musica portatili, ecc.