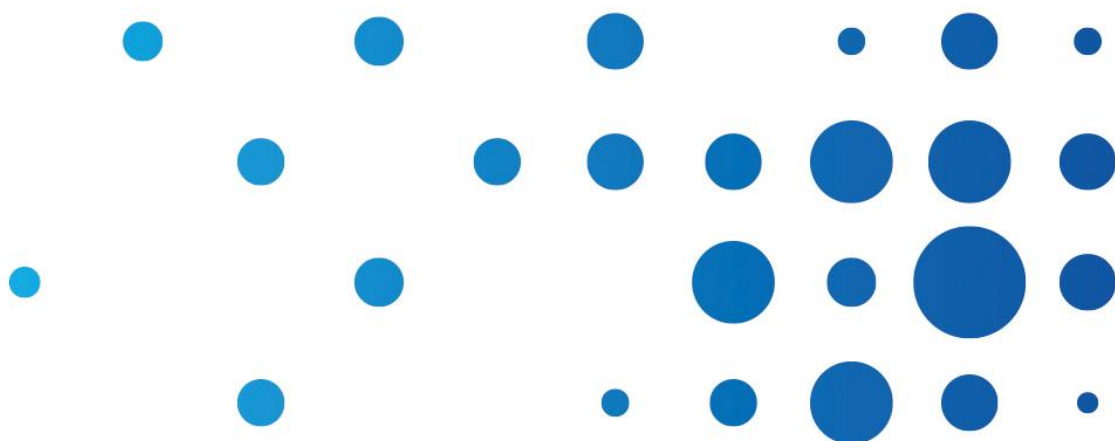




Manual de Usuario

Fesia Walk





Manual de Usuario

Fesia Walk

Rev.: 2.00

Fecha actualización: 11/2019

Español



FABRICANTE:



Fesia Technology S.L.
Pº Mikeletegi, 1
20009 Donostia / San Sebastián
Spain

CORREO ELECTRÓNICO: support@fesia technology.com

WEB: www.fesiatechnology.com

SOPORTE: <https://fesiatechnology.freshdesk.com/support/home>

COMERCIALIZADO POR:

Fesia Technology S.L.
Pº Mikeletegi, 1
20009 Donostia / San Sebastián
Spain



ÍNDICE

1	Información general	1
1.1	Indicaciones de uso	1
1.2	Contraindicaciones	1
1.3	Advertencias	1
1.4	Precauciones	1
1.5	Reacciones adversas	2
2	Símbolos y definiciones	3
3	Descripción del sistema Fesia Walk	4
3.1	Descripción general	4
3.2	Componentes del sistema	5
4	Instrucciones de funcionamiento del Fesia Walk	7
4.1	Colocación	7
4.2	Encendido/Apagado	10
4.3	Indicadores luminosos/acústicos	10
4.3.1	Estimulador	10
4.3.2	Sensor	10
4.4	Carga de batería	11
4.5	Cambio de electrodo	11
4.6	Cuidado de la piel	11
5	Aplicación software	13
5.1	Descripción general	13
5.2	Instalación	13
5.3	Registro	14
5.3.1	Bluetooth connection to the device	15
5.3.2	Grant permissions to the app	17
5.3.3	Settings	¡Error! Marcador no definido.
5.4	First use	¡Error! Marcador no definido.
5.4.1	Add Patient	¡Error! Marcador no definido.
5.4.2	Select patient	¡Error! Marcador no definido.
5.4.3	New Fesia Walk Protocol Session	19
5.4.4	Sessions	23
5.4.5	Bluetooth connection/disconnection	24
5.5	Daily use	¡Error! Marcador no definido.
5.5.1	Select patient from the list	¡Error! Marcador no definido.
5.5.2	Repeat a session	¡Error! Marcador no definido.
5.5.3	Select protocol	¡Error! Marcador no definido.

6	Mantenimiento y limpieza	26
6.1	Transporte	26
6.2	Desecho del equipo y accesorios	26
7	Solución de problemas.....	27
8	Información técnica	28
8.1	Especificaciones del estimulador	28
8.2	Especificaciones del sensor	29
8.3	Especificaciones del electrodo	29
8.4	Especificaciones del cargador.....	30
8.5	Tablas EMI (Interferencias Electromagnéticas)	30
8.5.1	Guía y declaración del fabricante – Emisiones Electromagnéticas.....	30
8.5.2	Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética	31
8.5.3	Distancias recomendadas entre el equipo	32
9	Datos de contacto	33

1 INFORMACIÓN GENERAL

1.1 Indicaciones de uso

Fesia Walk es un dispositivo de rehabilitación y neuroprotésico diseñado para proporcionar la flexión dorsal y flexión plantar del tobillo a personas que sufren de pie caído/equino como resultado de una enfermedad o lesión del sistema nervioso central. Durante la marcha, el **Fesia Walk** estimula eléctricamente los nervios motores de la pierna afectada para lograr la flexión dorsal y la flexión plantar del pie, de manera que el usuario mejora su marcha. La estimulación eléctrica funcional puede, además, realzar el reaprendizaje motor, fortalecer los músculos, prevenir o retrasar la atrofia muscular, aumentar el flujo sanguíneo local y/o mantener/aumentar el rango de movimiento.

1.2 Contraindicaciones



- Personas con marcapasos cardíacos u otros implantes eléctricos o metálicos, a no ser que haya sido recomendado por un médico o fisioterapeuta.
- Personas con epilepsia severa o un historial reciente de convulsiones frecuentes.
- Tumores o lesiones cancerosas en la zona donde se aplica la estimulación eléctrica.

1.3 Advertencias



- No utilice este dispositivo para controlar máquinas, conducir o realizar cualquier actividad donde un movimiento involuntario pudiera suponer un riesgo de lesión.
- No coloque el electrodo sobre la cabeza, ojos, boca, garganta (seno carótido), pecho o espalda. Coloque el electrodo únicamente en la pierna, como se indica en el manual.
- La utilización simultánea del **Fesia Walk** y otros dispositivos médicos quirúrgicos de alta frecuencia podrían causar quemaduras en la piel en la zona del electrodo y dañar el estimulador.
- La utilización del sistema a menos de un metro de distancia de un equipo de terapia de onda corta o microonda puede producir inestabilidad en la salida del estimulador.
- La colocación del electrodo cerca del tórax puede incrementar el riesgo de fibrilación auricular.
- No intente reparar el **Fesia Walk** o abrir el estimulador en ningún caso. En caso de avería póngase en contacto con un técnico de **Fesia**.
- El uso prolongado del electrodo aumenta el riesgo de sufrir irritaciones cutáneas.
- El uso de electrodos desgastados podría causar quemaduras cutáneas o pérdida de función del sistema.
- El uso inadecuado o el uso de un sistema defectuoso podría causar quemaduras cutáneas, lesiones musculares o caídas.

1.4 Precauciones



- Este dispositivo se debe utilizar bajo la supervisión de un médico o fisioterapeuta, y únicamente lo podrá manejar el personal formado expresamente para tal efecto.
- No se debe utilizar el sistema si existen lesiones y/o heridas de cualquier tipo (cutáneas, musculares, tendinosas, óseas ...) en la zona y momento de aplicar la estimulación eléctrica.
- No utilice este dispositivo si presenta algún síntoma de estar funcionando mal o alguno de los componentes está en mal estado.
- No debe exponerse a líquidos y salpicaduras.
- No debe exponerse a temperaturas extremas.
- No debe exponerse a la luz directa del sol.

- No debe utilizarse cerca de productos inflamables.
- Almacene el sistema en un lugar protegido de humedad, polvo y luz solar directa.
- Utilice únicamente electrodos suministrados por **Fesia**.
- Utilice únicamente el cargador y el cable de carga suministrados y/o aprobados por **Fesia**.
- Este dispositivo debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
- Se recomienda precaución al utilizar el sistema si sufre de alguna enfermedad cardíaca, epilepsia, o problemas vasculares o de circulación.
- No encienda el estimulador hasta que esté correctamente colocado en la pierna.
- El electrodo es personal, no debe intercambiarse entre distintas personas.
- Asegúrese que tanto el estimulador como el sensor están cargados antes de cada uso.
- Se desconocen los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica crónica.
- La seguridad del uso de estimulación eléctrica durante el embarazo no se ha determinado.

1.5 Reacciones adversas



- La estimulación eléctrica podría causar una sensación incómoda o dolor muy leve en los primeros usos hasta familiarizarse con la sensación.
- Es normal que la zona donde se ha aplicado la estimulación aparezca enrojecida tras quitarse el dispositivo, este enrojecimiento debería desaparecer en aproximadamente una hora.
- En algunos casos, la estimulación eléctrica o el contacto del gel con la piel podría causar una reacción alérgica o irritación en la superficie de contacto.
- El paciente debe dejar de utilizar inmediatamente el dispositivo en los siguientes casos:
 - Presenta enrojecimiento o irritación en la zona de aplicación de estimulación durante más de una hora después de quitarse el electrodo.
 - Presenta ampollas o llagas en la zona de aplicación de estimulación.
 - Siente un aumento significativo de espasticidad muscular.
 - Siente estrés cardíaco o taquicardias durante la estimulación.
 - Presenta hinchazón de la pierna, rodilla, tobillo o pie.

2 SÍMBOLOS Y DEFINICIONES

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Precaución		Radiación no ionizante
	Cumple con la Directiva Europea de dispositivos médicos		Manténgase fuera de la luz del sol
	Fabricante y fecha de fabricación		Manténgase seco
	Número de catálogo		Este producto no se debe desechar junto con otros productos domésticos
	Número de serie xx → Versión de Dispositivo FWxx-aassy aass → aa (año) ss (semana) de fabricación yy → Número correlativo del mismo lote		Indica batería baja (luz roja)
	Consúltense las instrucciones de uso		Indica que la estimulación está activa (luz amarilla)
	Doble aislamiento (equivalente a clase II según IEC 536)		Indica el botón de incremento de intensidad
	Partes aplicadas tipo BF		Indica el botón de reducción de intensidad
	Corriente de carga continua		Indica el botón de encendido/apagado del sistema

Tabla 2-1: Lista de Símbolos.

3 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA FESIA WALK

3.1 Descripción general

El dispositivo **Fesia** Walk basa su funcionamiento en la estimulación eléctrica superficial del nervio peroneo y del nervio tibial posterior para provocar una flexión plantar y flexión dorsal en las fases correspondientes de la marcha.

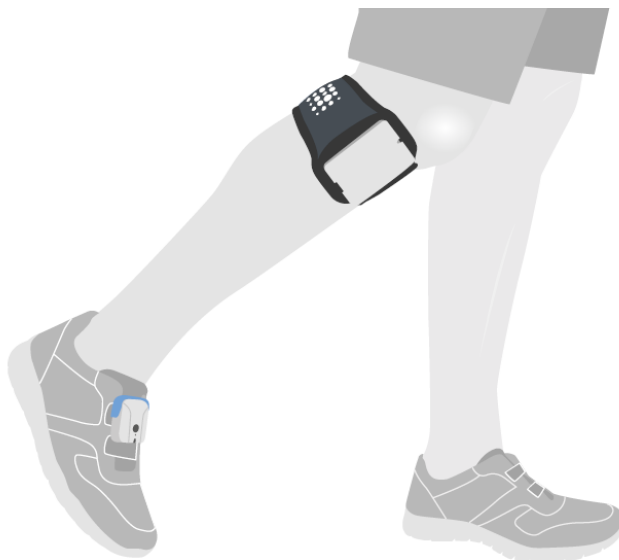


Figura 3-1: Dispositivo Fesia Walk.

La principal característica de este dispositivo es su electrodo multi-campo, que permite seleccionar mejor los movimientos y una colocación más rápida del dispositivo, dado que se puede automatizar la búsqueda de una configuración óptima. El dispositivo está compuesto de un estimulador, un electrodo multi-campo, un sensor, una banda textil y una aplicación software.

El estimulador genera los pulsos eléctricos, que se transmiten a la piel por medio del electrodo multi-campo. Se trata de un electrodo matricial diseñado para cubrir tanto la zona posterior como la lateral de la rodilla y poder así estimular los nervios peroneo y tibial posterior. Está compuesto por 16 cátodos (campos de salida) y 4 ánodos (campos de retorno), que pueden activarse de manera independiente o combinada, lo que permite adaptarlo a la fisiología de distintos pacientes. El electrodo multi-campo es personal y desechable, con una vida estimada de dos semanas de uso diario. La banda textil asegura el correcto contacto del electrodo con la piel y, por otro lado, sirve de soporte tanto para el estimulador como para el electrodo.

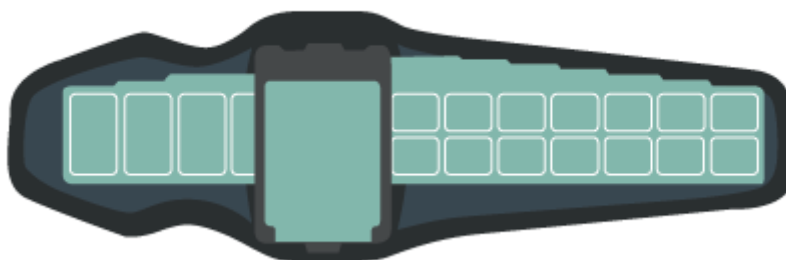


Figura 3-2: Electrodo Fesia Walk y Banda Textil.

El sensor **Fesia Walk** es un sensor inercial que se coloca en el pie y tiene dos funciones: la búsqueda de parámetros óptimos de estimulación (configuración) y la detección de las distintas fases de la marcha. En la fase de configuración el sensor es capaz de medir la flexión dorsal, la flexión plantar, la eversión y la inversión del pie, y determinar los campos y parámetros de estimulación óptimos para obtener cada uno de estos movimientos. En la marcha, el sensor es capaz de detectar los momentos de despegue y contacto del pie afectado para desencadenar la estimulación con los parámetros correspondientes.

Finalmente, **Fesia Walk** dispone de una aplicación software ejecutable en distintos sistemas operativos y distintas plataformas (PC, tablet, móvil) que permite, por un lado, controlar y configurar los parámetros de estimulación y, por otro, supervisar la evolución de los distintos pacientes/usuarios de una manera fácil e intuitiva. La aplicación está diseñada específicamente para ser utilizada por personal sanitario. En el capítulo 5 se detallan las características del mismo.

3.2 Componentes del sistema

Examine el maletín y asegúrese de que el kit **Fesia Walk** adquirido contiene todos los siguientes componentes:

1. Estimulador
2. Sensor
3. Cargador y splitter 2x1
4. Banda textil
5. Electrodo
6. Tablet pre-configurada (opcional)

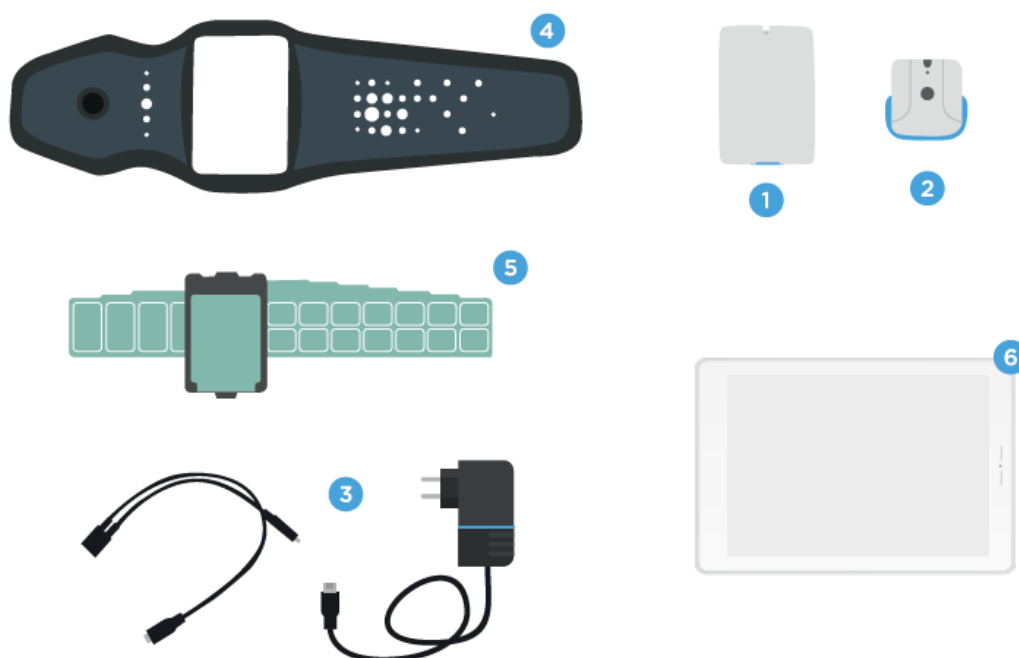


Figura 3-3: Componentes del Sistema Fesia Walk.

Que, a su vez, contienen los siguientes elementos:

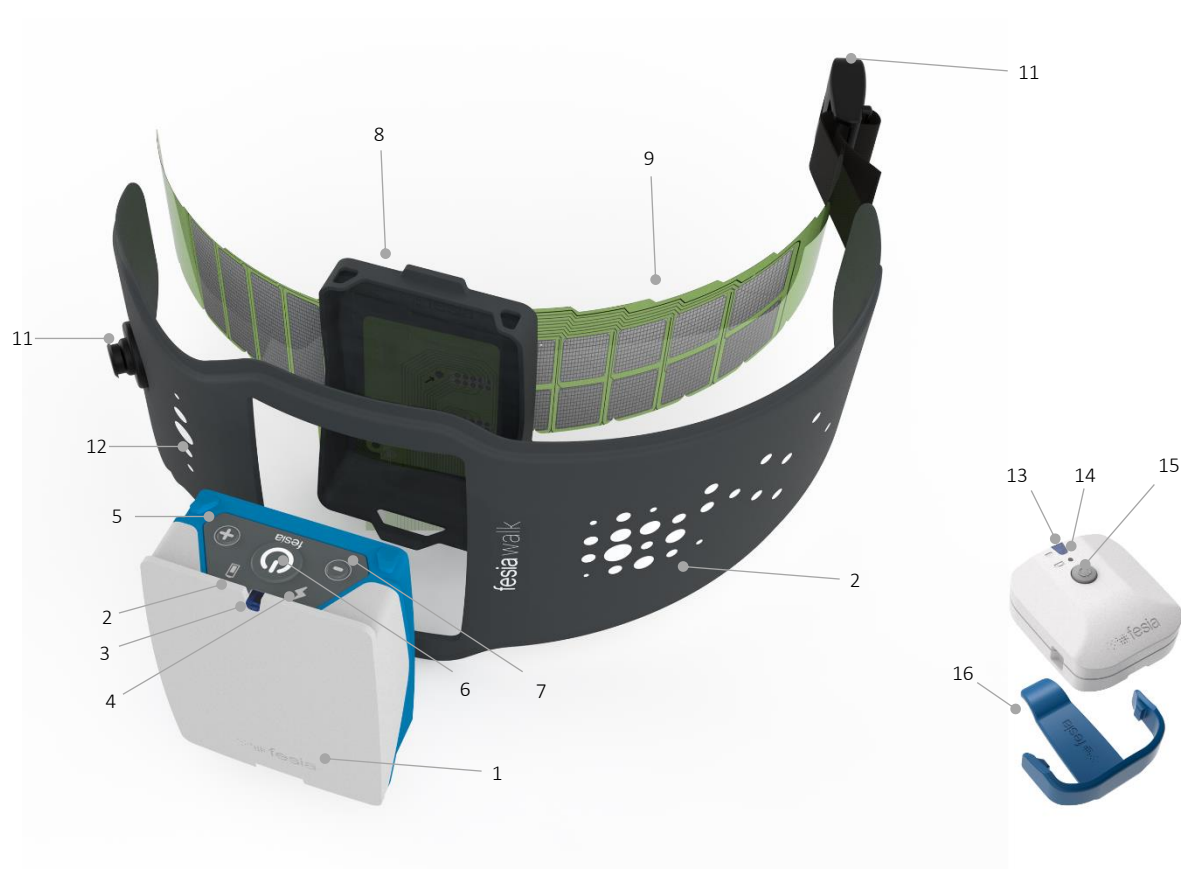


Figura 3-4: Elementos de Fesia Walk

Número	Elemento
1	Estimulador
2	LED indicador de batería
3	LED indicador de conexión
4	LED indicador de estimulación
5	Botón de incremento de intensidad '+'
6	Botón de encendido / apagado
7	Botón de reducción de intensidad '-'
8	Base del electrodo
9	Electrodo
10	Banda textil
11	Sistema de cierre
12	Referencia de eje central
13	LED indicador de conexión (sensor)
14	LED indicador de batería (sensor)
15	Botón de encendido / apagado (sensor)
16	Pinza de sujeción (sensor)

Tabla 3-1: Descripción de Elementos de Fesia Walk.

4 INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO DEL FESIA WALK

4.1 Colocación

1. Limpie y seque la piel antes de colocar el electrodo para lograr una adhesión óptima. La piel debe estar limpia de restos de cremas y aceites antes de aplicar el electrodo. Si la zona donde se va a colocar el electrodo presenta mucho vello es recomendable afeitarse o depilar dicha zona tanto por motivos de higiene como para asegurar una correcta estimulación.
2. Separe cuidadosamente la capa protectora transparente que protege el gel que cubre el electrodo. Guarde este plástico, ya que lo necesitará para guardarlo al acabar su utilización. Esta capa sirve para proteger el gel de la suciedad y del polvo.

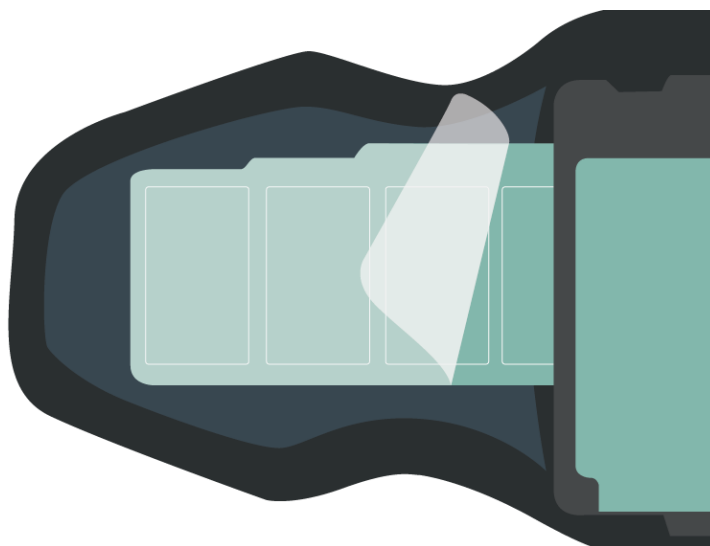


Figura 4-1: Separación de la Capa Protectora del Electrodo.

3. Coloque la referencia del eje central (12) de la banda textil dos o tres centímetros por debajo de la rótula.



Figura 4-2: Colocación del Sistema con Referencia Central.

4. Cierre la banda textil con ayuda del cierre magnético (11) y ajústela a su medida.

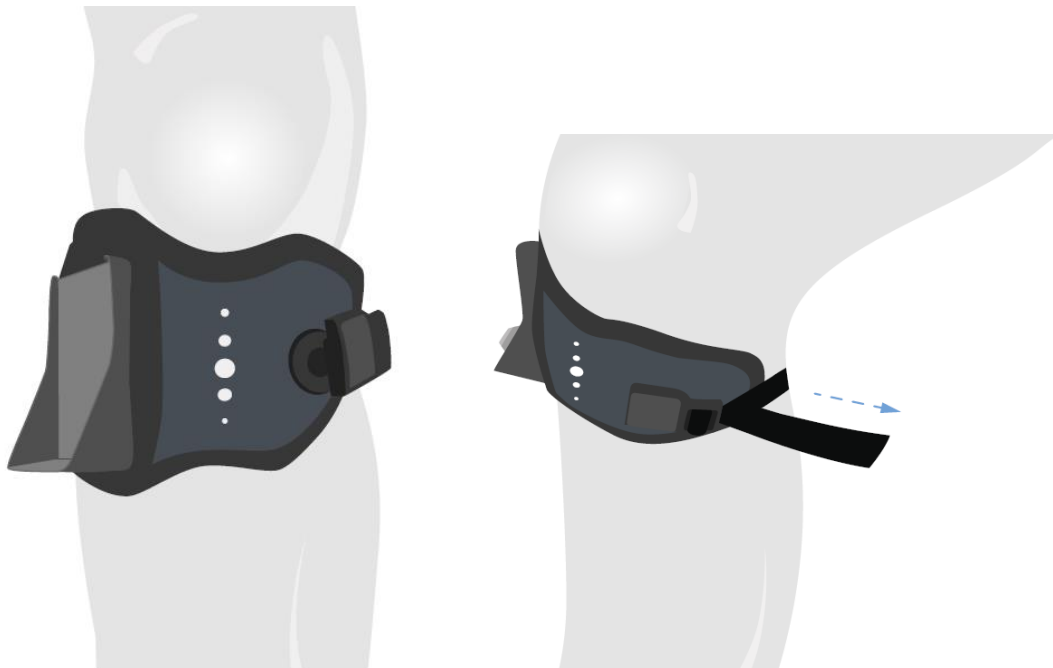


Figura 4-3: Cierre y Ajuste de la Banda Textil.

5. Inserte el estimulador en la base del electrodo (8). Apriete hasta oír un clic, y asegúrese de que está bien insertado.

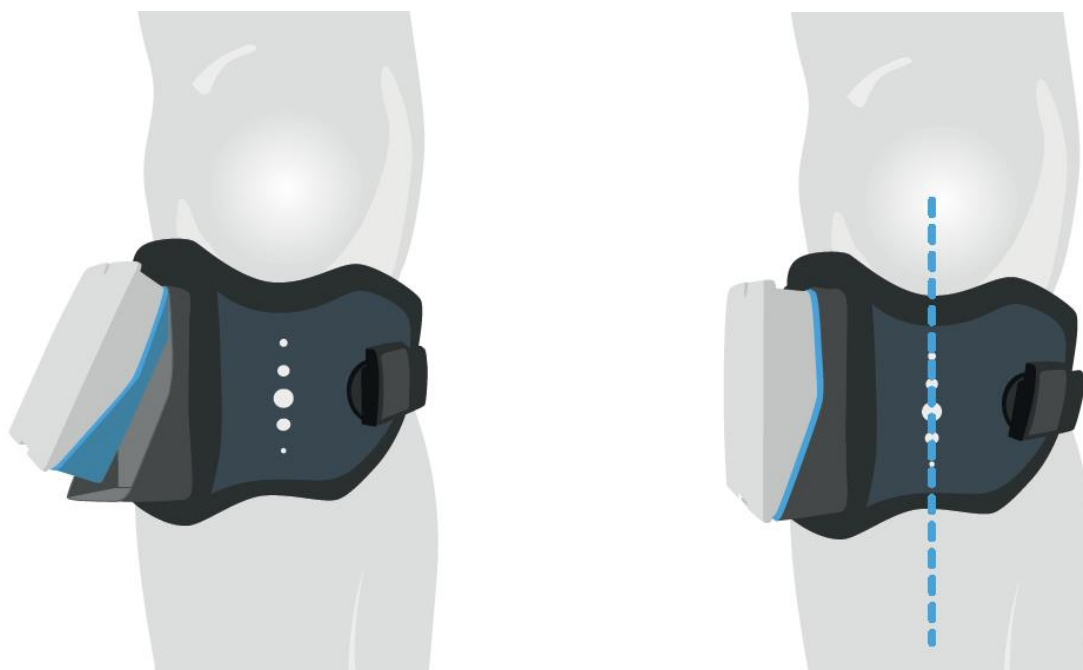


Figura 4-4: Inserción del Estimulador.

6. Coloque el sensor en el calzado, insertando la pinza de sujeción (16) del sensor entre los cordones, velcro o lengüeta del zapato o zapatilla.



Figura 4-5: Colocación del Sensor.

Una vez colocado, el sistema debería quedar aproximadamente como se muestra en la siguiente figura.

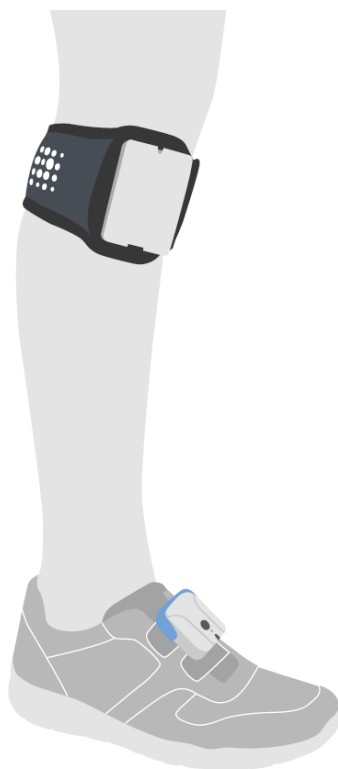


Figura 4-6: Colocación del Fesia Walk.

4.2 Encendido/Apagado

Para encender y apagar el estimulador mantenga presionado el botón de encendido/apagado (6) durante dos segundos. Cuando el estimulador se haya encendido, el led indicador de conexión (3) comenzará a parpadear. Permanecerá parpadeando hasta que se empareje con el sensor.

Para encender y apagar el sensor mantenga presionado el botón de encendido/apagado (15) durante unos segundos. Cuando el sensor se haya encendido el led indicador de conexión (13) comenzará a parpadear. Permanecerá parpadeando hasta que se empareje con el estimulador.

Cuando ambos dispositivos estén encendidos, intentarán emparejarse automáticamente, pasando de emitir una luz intermitente azul a una iluminación permanente cuando estén emparejados.

Una vez colocados y encendidos todos los componentes del sistema, se debe utilizar la aplicación software descrita en el siguiente capítulo para configurar el sistema y utilizarlo durante la marcha. Asegúrese de no utilizar la aplicación software a más de 50 metros de distancia del estimulador.

Utilice los controles de incremento (5) y reducción de intensidad (7) marcados con los símbolos '+' y '-' respectivamente, para ajustar el nivel de intensidad de estimulación durante la marcha. Estos cambios actuarán de forma simultánea para ambas configuraciones, plantar y dorsal.

Para apagar el estimulador mantenga pulsado el botón de encendido/apagado (6) durante unos segundos. Cuando el estimulador se apague, se apagarán todos los indicadores lumínicos. Igualmente, para apagar el sensor, mantenga pulsado el botón de encendido/apagado (15) durante unos segundos. Cuando se apague el sensor, se apagarán todos los indicadores lumínicos.

Finalmente, retire la banda textil con cuidado y coloque de nuevo los plásticos protectores en el electrodo. Si el gel del electrodo está seco, vierta unas gotas de agua sobre él antes de colocarle los plásticos protectores.

4.3 Indicadores luminosos/acústicos

4.3.1 Estimulador

Indicador	Estado	Significado
Luz roja	Apagado	Nivel de batería adecuado (entre 100-40%)
	Parpadeo lento (5 seg.)	Nivel de batería bajo (40-20%)
	Parpadeo rápido (1seg.)	Nivel de batería muy bajo (20-0%)
	Continuo	Batería en carga
Luz azul	Apagado	Estimulador apagado
	Parpadeo (cada 1s)	El estimulador está en espera de conexión
	Parpadeo (cada 3s)	El estimulador está conectado al sensor o al PC
Luz naranja	Apagado	Estimulación no activa
	Continuo	Estimulación activa
Sonido	Pitido corto de un tono	Botón de incremento/reducción pulsado
	Pitido con tres tonos	Intento de estimulación fallido (no se emite corriente)

Tabla 4-1: Indicadores del Estimulador.

4.3.2 Sensor

Indicador	Estado	Significado
Luz azul	Apagado	El sensor está apagado
	Parpadeo (cada 1s)	El sensor está en espera de conexión
	Parpadeo (cada 3s)	El sensor está conectado al estimulador

Tabla 4-2: Indicadores del Sensor.

4.4 Carga de batería

Utilice únicamente el cargador y cable de carga suministrados y/o aprobados por Fesia.

Antes de su primera utilización, las baterías deben estar completamente cargadas. Este proceso dura unas 3 horas. Conecte el cargador a la red y el conector al estimulador. Preste atención a que la clavija esté completamente introducida. El LED rojo del estimulador se encenderá mientras se esté cargando y se apagará cuando haya finalizado la carga.

Uno de los accesorios provistos es un *splitter* cable USB, con el que, utilizando un único cargador, podrá cargar los dos elementos del sistema; estimulador y sensor.

La sustitución de la batería debe realizarse exclusivamente por personal autorizado.

Asegúrese que tanto el estimulador como el sensor están cargados antes de cada uso.

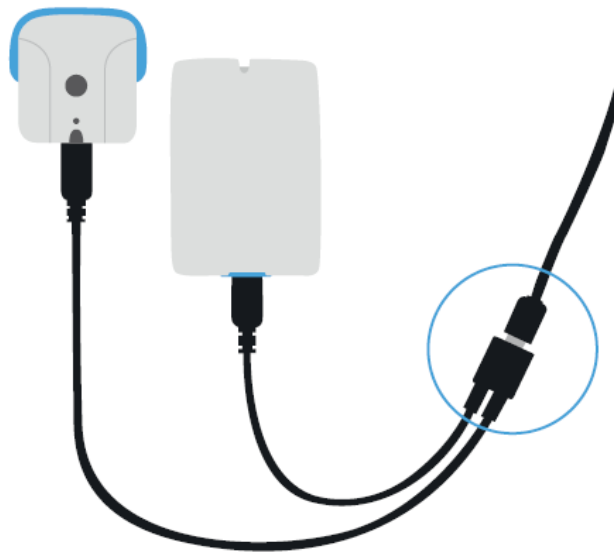


Figura 4-7: Carga del Fesia Walk.

4.5 Cambio de electrodo

El electrodo es un elemento desechable, que se recomienda reemplazar al menos cada 15 días de uso diario o cada 10 ó 15 sesiones. Con todo, deberá cambiarse si se observa algún defecto o anomalía en los electrodos. Los electrodos multi-campo son suministrados sobre una base, la cual es necesaria para la correcta conexión con el estimulador y para facilitar el cambio de electrodo.

Cuando necesite cambiar el electrodo, asegúrese de que la lateralidad (izquierda o derecha) del electrodo nuevo y el de la banda textil concuerdan. Retire el electrodo viejo junto con su base e inserte el nuevo electrodo haciendo coincidir la base en el hueco correspondiente de la banda textil.

4.6 Cuidado de la piel

La falta de un cuidado adecuado de la piel y el uso inadecuado o prolongado de la estimulación eléctrica pueden llegar a provocar irritación de la piel o una reacción adversa de la piel. La irritación en la piel puede producirse a partir de aproximadamente tres meses de uso. Por ello, es importante seguir una rutina diaria de cuidado de la piel para poder utilizar el sistema durante un tiempo prolongado sin dañarla.

- Limpie la piel donde se adhieren los electrodos con un paño húmedo antes de cada uso. Si hay aceites o lociones sobre la piel, límpiela con agua y jabón.

- Cada vez que se coloque o se quite el **Fesia** Walk, verifique que no haya enrojecimiento o sarpullidos en la piel.
- Asegúrese de reemplazar los electrodos al menos cada 15 días y/o 10 sesiones, incluso si parece que están en buenas condiciones.
- El vello corporal excesivo en la zona donde se adhieren los electrodos puede reducir el contacto de éstos con la piel. Si es necesario, elimine el vello corporal excesivo de dicha zona con una afeitadora eléctrica o con tijeras. No utilice hojas de afeitar, pues pueden irritar la piel.
- Cuando se coloque la banda textil, asegúrese de que los electrodos hacen contacto con la piel de manera uniforme.
- Quítese la banda de textil y el electrodo durante por lo menos 15 minutos cada tres o cuatro horas para ventilar la piel.

5 APLICACIÓN SOFTWARE

5.1 Descripción general

La aplicación de software **Fesia Pro** se conecta de forma inalámbrica mediante Bluetooth a **Fesia Walk**. Se trata de una aplicación Android que puede ejecutarse en cualquier tableta que cumpla con los requisitos mínimos especificados en la siguiente sección.

Éstas son las principales funciones que realiza la aplicación **Fesia Pro**:

- Configuración de **Fesia Walk**.
- Gestión de pacientes asociados al doctor.
- Monitorización del estado del sistema (nivel de batería, conectividad, modo de operación, etc.).

Es importante asegurarse de no utilizar la aplicación a más de 50 metros de distancia del estimulador (en espacio abierto), para no perder la conexión.

Si ha recibido una tableta preconfigurada ir directamente a la sección 5.4.

5.2 Instalación

El dispositivo en el que se instala la aplicación debe cumplir los siguientes requisitos:

- Sistema operativo Android 5.1 o superior
- Conexión Bluetooth v2.0.0 o superior
- Tamaño mínimo de pantalla 10" "

Fesia Pro está disponible en [Google Play Store](https://play.google.com/store/apps/details?id=com.fesia.fesia_pro). Al buscar la aplicación utilizando el texto "**Fesia Pro**" se accede directamente al portal de información:

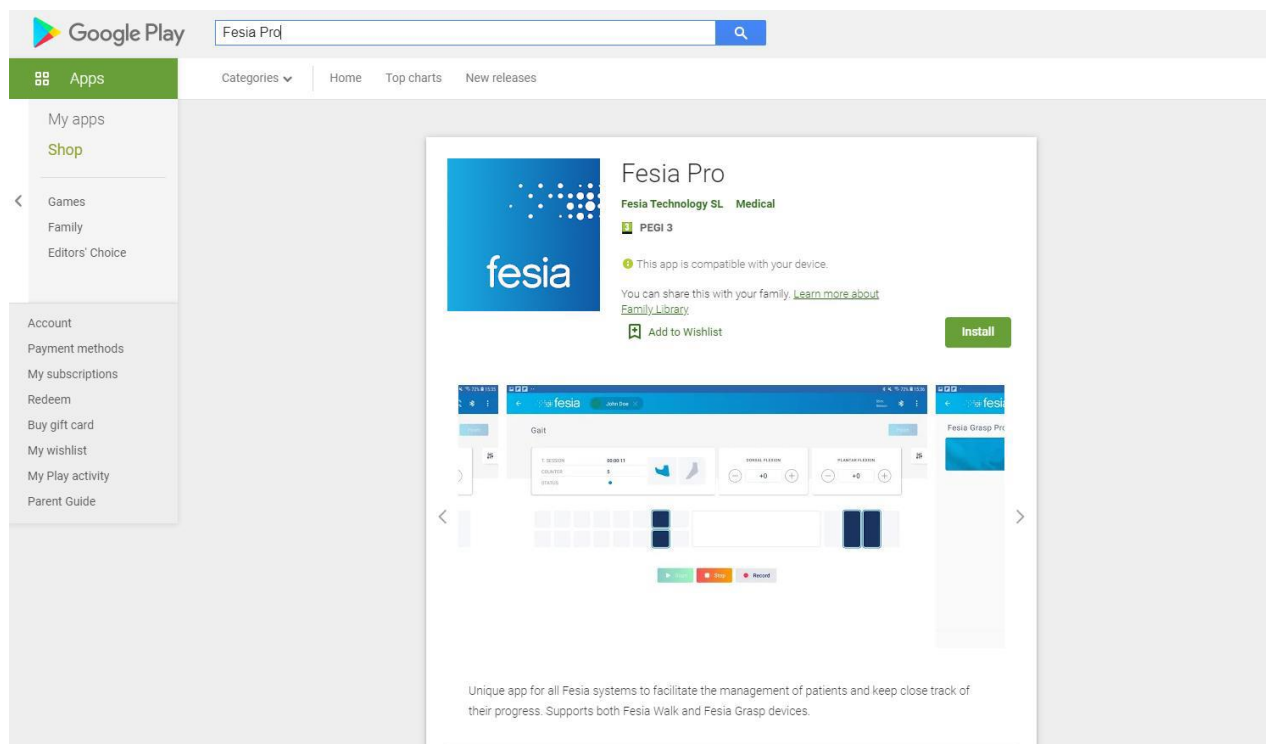


Figura 5-1: Aplicación en Google Play.

Para poder instalar la aplicación, basta pulsar la opción "Install" en la parte superior. El proceso de instalación se iniciará automáticamente una vez se acepte el consentimiento para dar permisos a la aplicación.

Tras un tiempo de espera, la aplicación aparecerá junto al resto de extensiones que el usuario tenga instaladas.

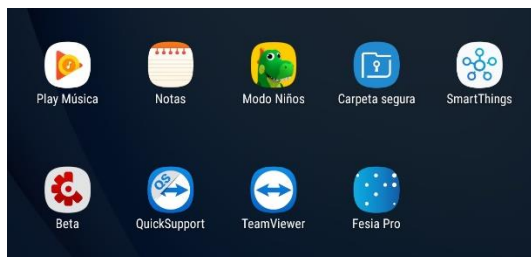


Figura 5-2: Aplicaciones Instaladas

5.3 Registro

La aplicación dispone de cuentas de usuario para personalizar el funcionamiento de la aplicación a cada usuario y así poder gestionar de forma independiente los pacientes asociados a ella y los ajustes con el estimulador asociado.

Por lo tanto, la primera vez que se ejecute la aplicación se le pedirá que inicie sesión. Una vez que el usuario ha iniciado sesión, ya no será necesario que inicie sesión hasta que se realice una acción de cierre de sesión. No es necesario cerrar la sesión si hay una sola cuenta usando la tableta.

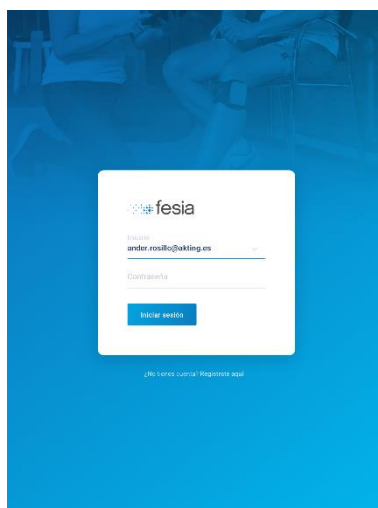


Figura 5-3: Ventana de login

Si el usuario aún no se ha registrado, deberá crear una cuenta:

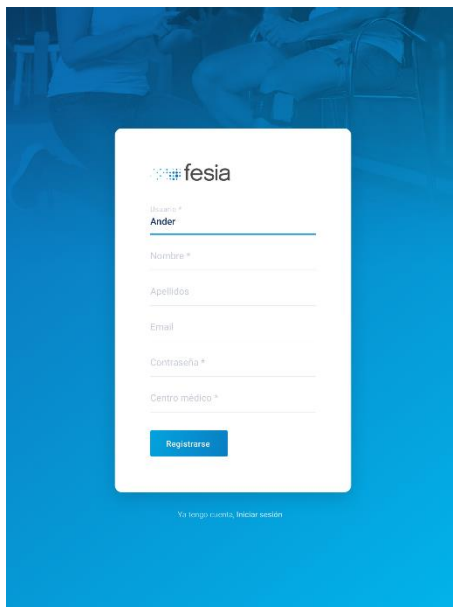


Figura 5-4: Crear nueva cuenta

Después de esto, se abrirá directamente la pantalla de Gestión de Pacientes.

5.3.1 Conexión Bluetooth al dispositivo

Cuando no hay ningún dispositivo conectado, no aparecerá ninguna indicación de conexión:



Figura 5-5: Dispositivo no conectado

Para conectarse a un dispositivo, pulse el símbolo Bluetooth. Asegúrese de que tanto el estimulador como el sensor estén encendidos.

5.3.1.1 Vincular un nuevo sistema

Si es la primera vez que se conecta un dispositivo, tendrá que ser vinculado con la tableta.

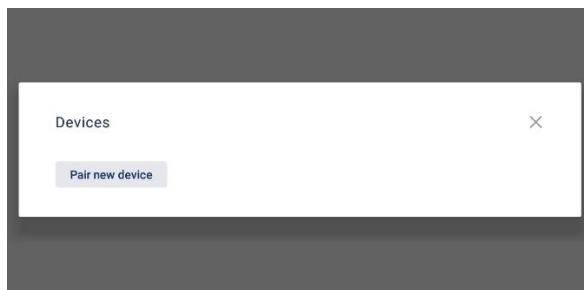


Figura 5-6: Dispositivos no vinculados

Pulse el botón "Vincular nuevo dispositivo", que redirigirá al usuario a Ajustes de la tableta.

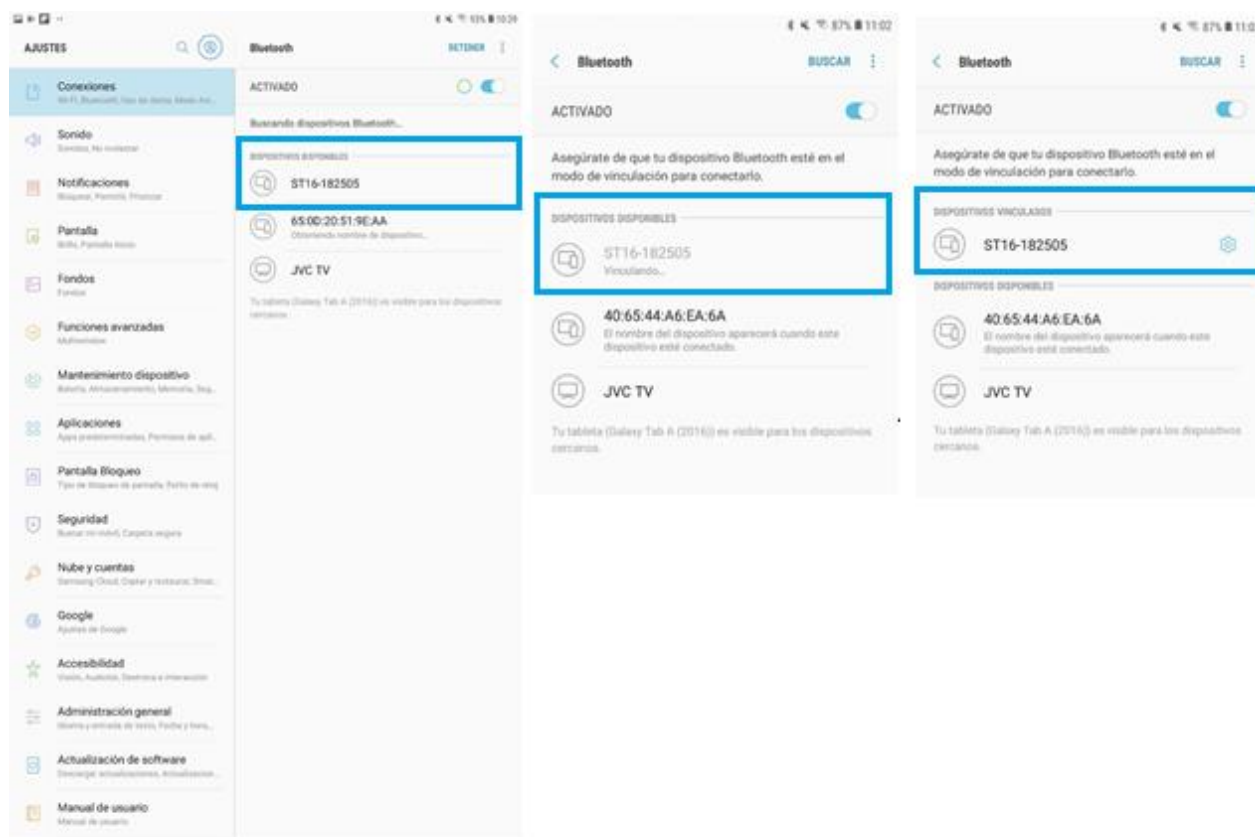


Figura 5-7: Vincular nuevos dispositivos

Aquí, el dispositivo a vincular debe ser seleccionado. Cuando aparece en la lista de “Dispositivos vinculados”, el usuario puede volver a la aplicación pulsando el botón “Atrás” de la tableta.

5.3.1.2 Conexión a un dispositivo vinculado previamente

Si el dispositivo ha sido emparejado previamente y no se conecta automáticamente, se puede seleccionar de la lista y pulsar el botón “Conectar”.

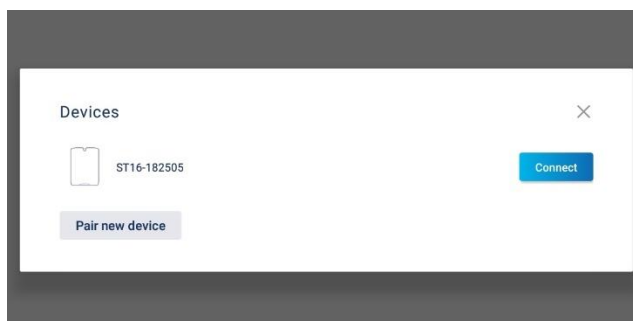


Figura 5-8: Conexión a un dispositivo vinculado previamente

Cuando se establezca la conexión, el indicador de batería tanto del estimulador como del sensor aparecerán en el encabezado:



Figura 5-9: Dispositivo conectado

5.3.2 Conceder permisos a la aplicación

Para poder grabar vídeos de las sesiones, se deben conceder los permisos correspondientes a la aplicación:

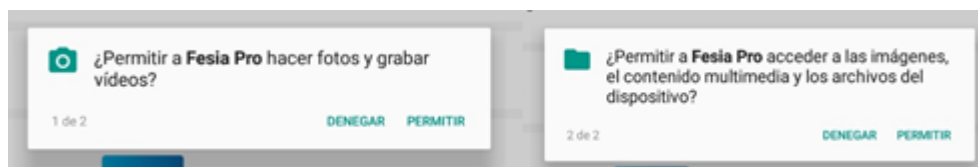


Figura 5-10: Conceder permisos a la aplicación

5.3.3 Ajustes

Se puede acceder a la configuración de la cuenta de usuario actual pulsando sobre el icono de los 3 puntos verticales en el encabezado.

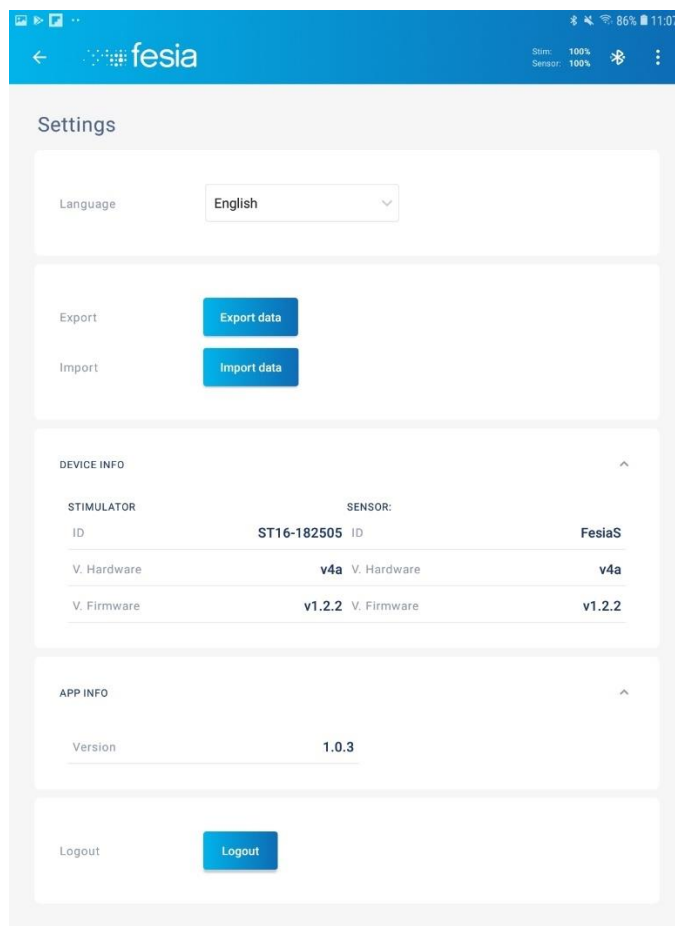


Figura 5-11: Ajustes

El usuario puede:

1. Seleccionar el idioma de la aplicación.
2. Exportar/Importar datos. Si el usuario quiere cambiar de tableta, puede exportar los datos y después de instalar la aplicación en otra tableta, importar los datos en esta.

3. Comprobar la información del sistema: información básica del sistema conectado a la aplicación y la versión de la aplicación.
4. Desconectarse de la cuenta de usuario.

5.4 Primer uso

5.4.1 Crear perfil de paciente

Un perfil de paciente puede ser creado pulsando el botón “+” en la pantalla de Gestión de Pacientes:

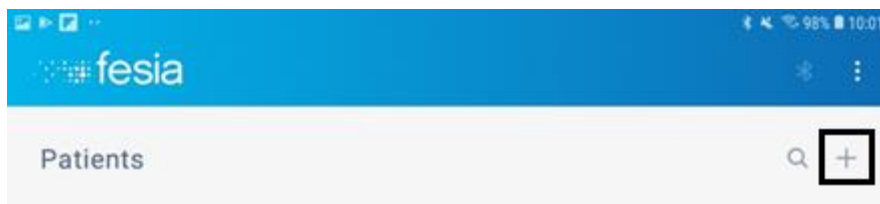


Figura 5-12: Crear perfil de paciente

Después rellenar los datos requeridos:

Figura 5-13: Rellenar información del paciente

5.4.2 Seleccionar paciente

Una vez creado, el paciente puede ser seleccionado, modificado o eliminado de la lista de pacientes.

Para iniciar una nueva session se debe seleccionar un paciente pulsando sobre el nombre correspondiente.

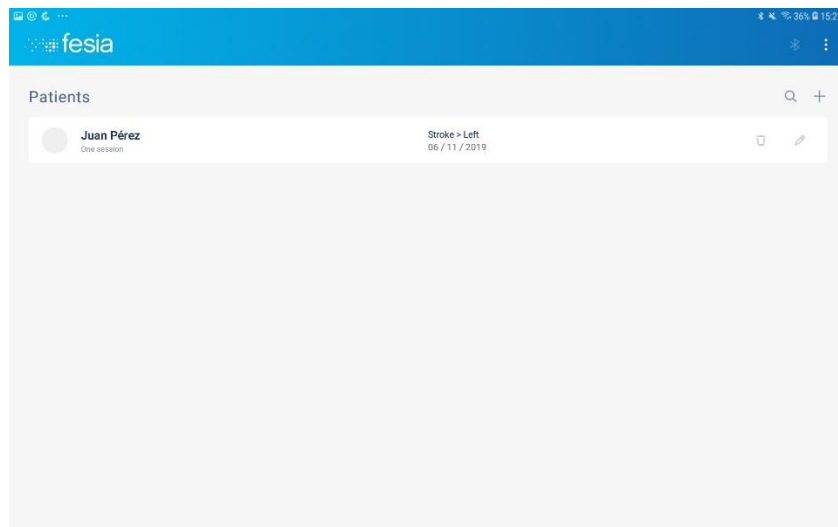


Figura 5-14: Seleccionar un paciente de la lista

Una vez seleccionado, el usuario puede navegar a los datos del paciente, a las sesiones y a los protocolos usando los botones del pie de página:



Figura 5-15: Navegación después de seleccionar un paciente

Al terminar con este paciente, el usuario puede volver a la lista de pacientes pulsando el botón “X” junto al nombre del paciente en el encabezado.

5.4.3 Nueva sesión Fesia Walk

Después de seleccionar la función Walk en el pie de página, el usuario puede elegir entre 2 protocolos diferentes: Entrenamiento y Marcha.

5.4.3.1 Entrenamiento

El protocolo de entrenamiento se puede utilizar sentado o tumbado y NO requiere que el sensor esté encendido. Este protocolo debe utilizarse en los siguientes casos:

1. La primera vez que el usuario utiliza el dispositivo con un nuevo paciente, para encontrar el umbral motor.
2. En casos de pacientes agudos/subagudos, con baja capacidad de equilibrio.
3. En pacientes sensibles a la estimulación eléctrica, para familiarizarse con ella.
4. En algunos casos, puede reducir la espasticidad.

En primer lugar, es necesario configurar los parámetros de entrenamiento:

1. Tipo de entrenamiento:

- Barrido individual o por columnas: todos los campos se activarán secuencialmente, uno a uno o por columnas.
 - Estimulación por zonas: solo se activarán los campos seleccionados por el usuario.
2. Campos habilitados o deshabilitados:
 - Barrido individual o por columnas: los campos pueden ser prohibidos o habilitados con un **long touch** (rojo=prohibido).
 - Estimulación por zonas: los campos a activar se seleccionan con una **simple touch** (azul=seleccionado).
 3. Número de repeticiones definido o en bucle.
 4. Intensidad de estimulación.
 5. Opciones avanzadas: anchura de pulso, frecuencia e intensidad máxima.



¡Se aconseja modificar la intensidad con precaución!

Este parámetro está relacionado con el confort y la seguridad de la aplicación de la estimulación eléctrica, por lo que se aconseja incrementarlo de manera gradual, respetando siempre el umbral de confort del usuario.

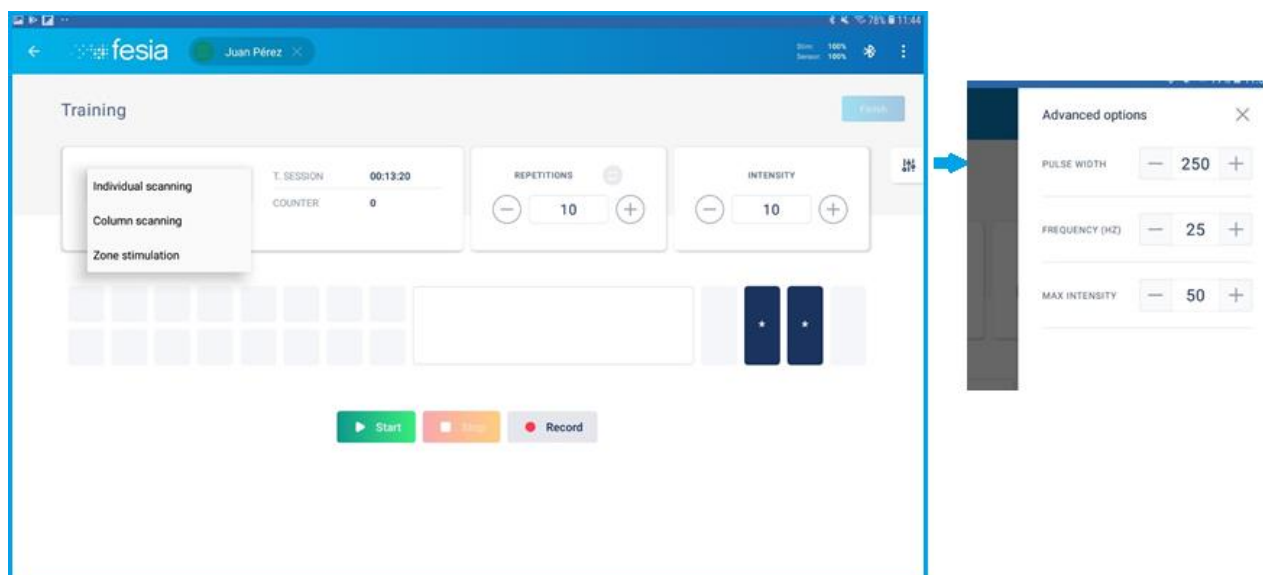


Figura 5-16: Configuración de los parámetros de entrenamiento

Una vez configurada la estimulación, la sesión de entrenamiento puede iniciarse/detenerse cuando se desee. Esta configuración se guardará para las próximas sesiones.

Durante la estimulación, se mostrará la siguiente información:

- Tiempo de sesión
- Contador de estimulaciones
- Campos activos

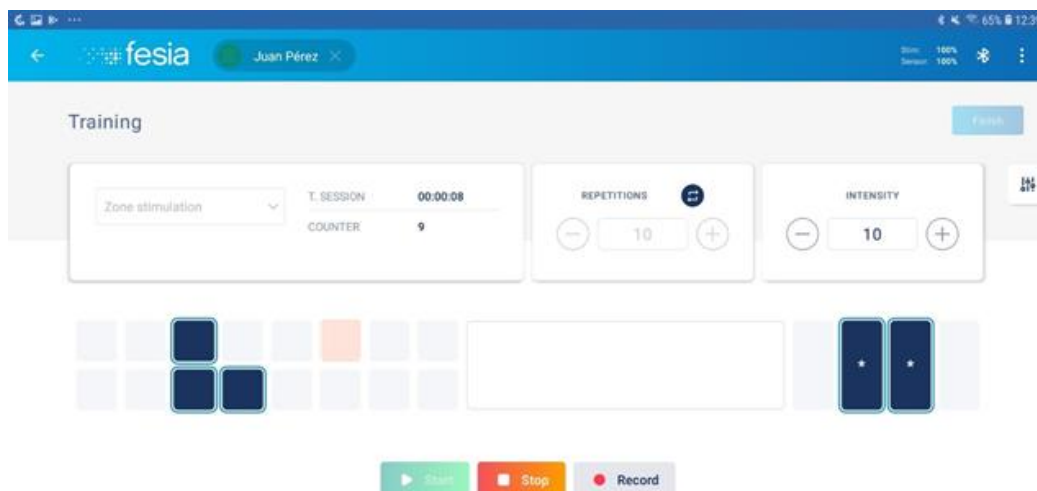


Figura 5-17: Entrenamiento

La sesión puede grabarse después de habilitar el uso de la cámara.

Para terminar la sesión, pulsar el botón “Finalizar” para guardar la sesión.

5.4.3.2 Marcha

5.4.3.2.1 Configuración Marcha

La configuración de las dos funciones (flexión dorsal y flexión plantar) se puede hacer de dos maneras:

- 1) Manual: seleccionando los campos y las intensidades para ambas funciones, de la misma manera que en el protocolo de entrenamiento.
- 2) Automaticamente (escaneando todos los campos): pulsando “Empezar” se iniciará el barrido secuencial de todos los campos, uno por uno, excepto los prohibidos. Se comprobará el efecto motor de la estimulación y en función de ello, al final del barrido el sistema sugerirá una configuración (que siempre podemos modificar). Indicación con 1, 2 o 3 flechas según el efecto. Indica la flexión y con una E se inicia la eversión.

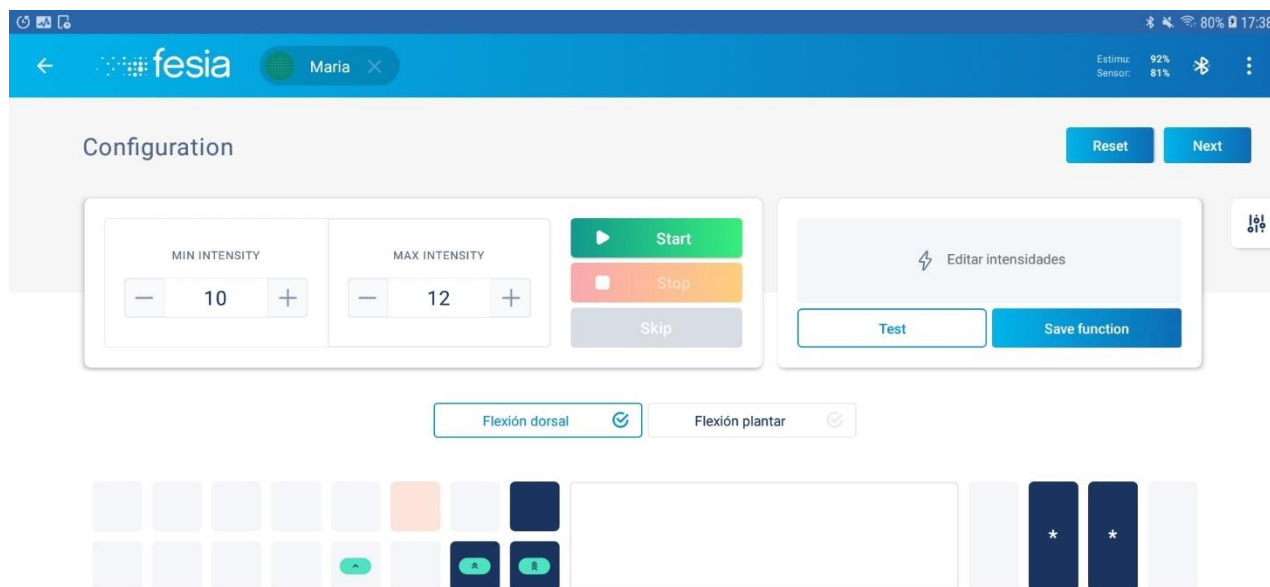


Figura 5-18: Configuración Marcha

Los campos pueden seleccionarse/deseleccionarse/prohibirse de la misma manera que en el protocolo de entrenamiento; siendo los campos seleccionados en azul, los campos prohibidos en rojo y los campos no seleccionados en gris.

La intensidad por defecto para todos los campos será la definida en “Intensidad mínima”. Las intensidades también pueden ser modificadas individualmente para cada campo seleccionando “Editar intensidades”. Para ello, se deben seleccionar los campos a modificar. La modificación será relativa a la intensidad por defecto para el resto de electrodos.

!Se aconseja modificar la intensidad con precaución!

Este parámetro está relacionado con el confort y la seguridad de la aplicación de la estimulación eléctrica, por lo que se aconseja incrementarlo de manera gradual, respetando siempre el umbral de confort del usuario.

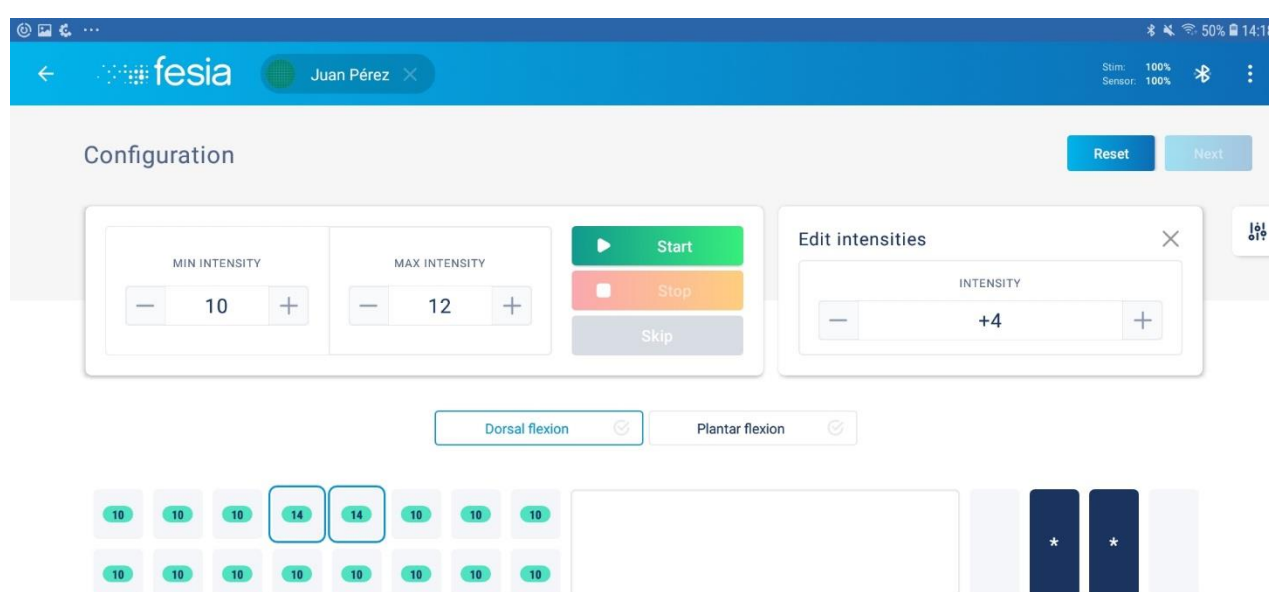


Figura 5-19: Configuración de intensidades

Una vez finalizada, la configuración debe guardarse con el botón “Guardar función”; a continuación, la marca de color gris en la función correspondiente se vuelve de color azul. También se puede probar pulsando el botón “Probar”.



Figura 5-20: Configuración de flexion dorsal guardada

Al menos la flexion dorsal debe estar configurada para poder iniciar la estimulación de la marcha, pulsando el botón “Siguiente”.

5.4.3.2.2 Marcha

Al iniciar la marcha, la estimulación correspondiente será generada de acuerdo a la fase de la marcha detectada por el sensor. La sesión se puede iniciar/detener cuando se desee.

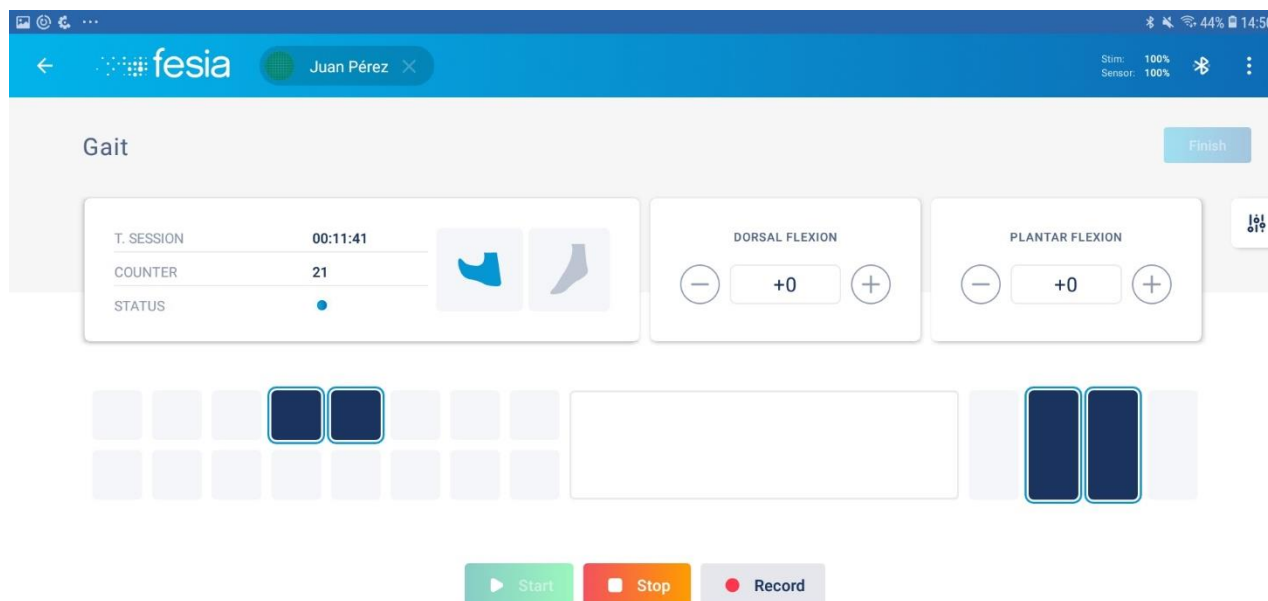


Figura 5-21: Marcha

Aparecerá la siguiente información:

- Tiempo de sesión
- Contador de pasos
- Flexión dorsal o flexión plantar en ejecución
- Campos activos

La sesión puede grabarse después de habilitar el uso de la cámara. Las intensidades y los parámetros avanzados también se pueden modificar durante el entrenamiento.

Al terminar la sesión, pulse el botón “Finalizar” para guardar la sesión.

5.4.4 Sesiones

Todas las sesiones realizadas aparecerán en la pantalla “Sesiones”:

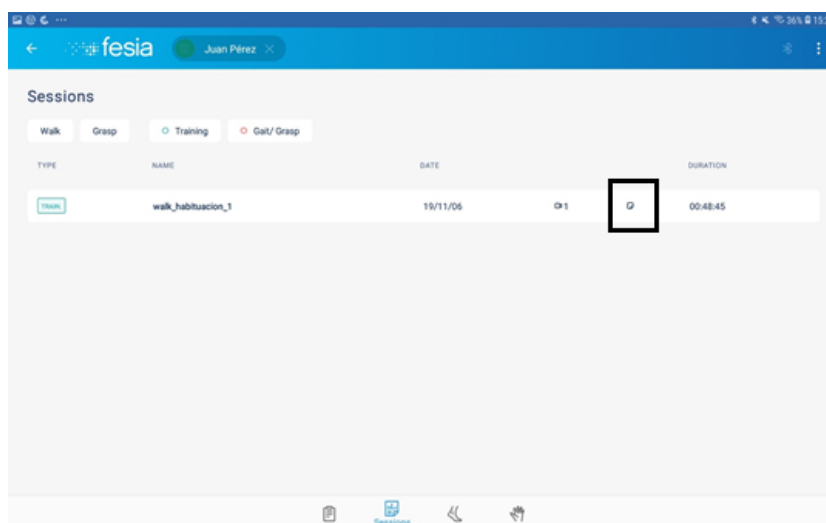


Figura 5-22: Sesión guardada

Pulsando sobre el botón “Documentos” se abrirá la pantalla de Informe de Sesión:

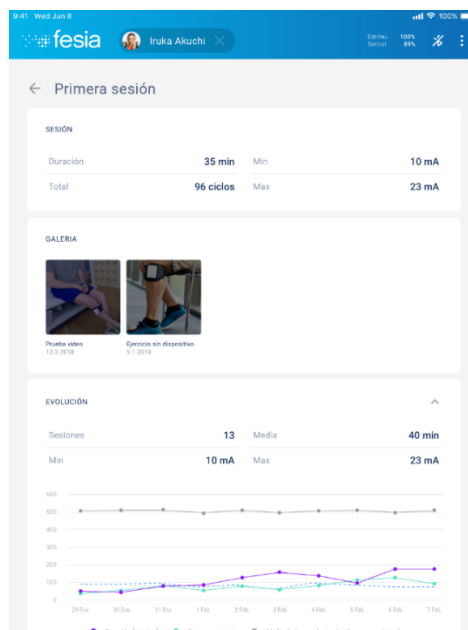


Figura 5-23: Informe de sesión

5.4.5 Conexión/desconexión Bluetooth

La aplicación siempre intentará establecer una conexión con el último dispositivo conectado. En caso de pérdida de conectividad, la aplicación intentará Volver a conectarse durante 30 segundos.

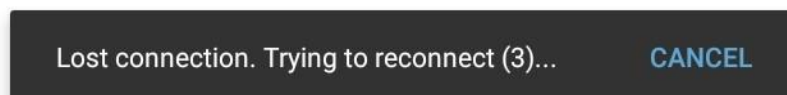


Figura 5-24: Pérdida de conexión

Transcurridos los 30 segundos, aparecerá el siguiente mensaje:

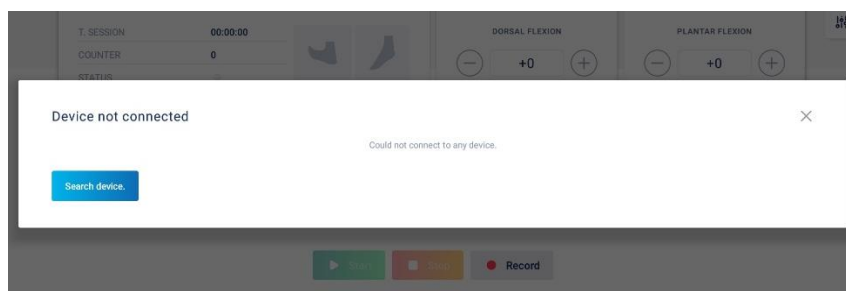


Figura 5-25: Dispositivo no conectado

Si el usuario no quiere conectarse a ningún dispositivo, haciendo clic en la “x” se cerrará el mensaje y permanecerá en la pantalla anterior. Sin conexión al dispositivo, podrá navegar en las pantallas “Datos del paciente” y “Sesiones”, pero los protocolos de “Walk” y “Grasp” quedarán bloqueados.

5.5 Uso diario

5.5.1 Seleccionar paciente de la lista

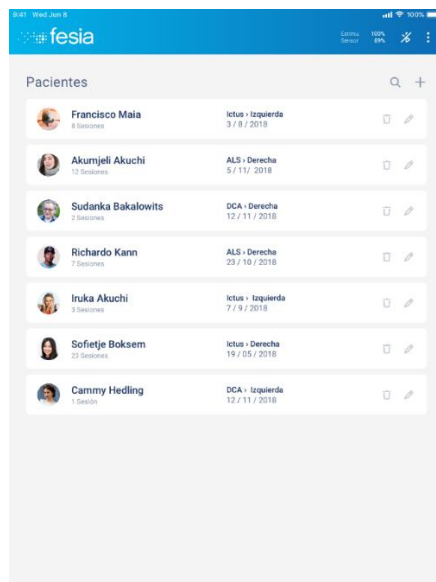


Figura 5-26: Seleccionar paciente

5.5.2 Repetir una sesión

Desde Walk, clicando sobre los protocolos accederemos automáticamente a la configuración utilizada en la última sesión. Para acceder a una configuración previa, desde “Sesiones”, clicaremos sobre la sesión en cuestión.

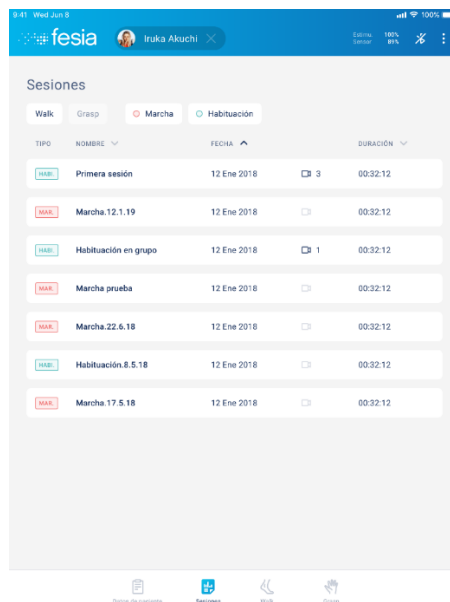


Figura 5-27: Seleccionar sesión

5.5.3 Seleccionar protocolo

El usuario también puede empezar una sesión desde los protocolos Walk, como se explica en la sección 5.4. En cualquiera de los dos protocolos se mostrará la última configuración utilizada.

El botón “Reset” restablecerá los valores a la configuración inicial.

6 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

El sistema **Fesia Walk** no requiere mantenimiento, pero sí de cuidado en su manipulación, para evitar dañarlo con golpes o caídas inesperadas. No intente reparar el **Fesia Walk** o abrir el estimulador bajo ningún concepto. En caso de avería póngase en contacto con un técnico de **Fesia**.

Aunque se recomienda cambiar el electrodo como mínimo tras 15 días de uso diario o cuando se perciba algún defecto o anomalía, puede que durante este tiempo el electrodo aparezca a veces seco o pierda sus propiedades de adherencia. En tal caso, una vez retirado el plástico protector del gel, vierta unas 10 gotas de agua y extienda esta agua por todo el gel con la ayuda de sus dedos. Espere 3-4 minutos hasta que el gel haya absorbido el agua.

El electrodo es personal, no debe intercambiarse entre distintas personas.



Figura 6-1: Mantenimiento del Electrodo.

Puede limpiar las carcasas del estimulador y sensor utilizando un paño limpio y suave. Puede lavar la banda textil con agua y jabón, tras retirar el electrodo del mismo. Guarde el **Fesia Walk** correctamente después de cada uso, para prolongar su vida.

- Apague el estimulador y el sensor.
- Vuelva a colocar los plásticos protectores en el gel del electrodo.
- Almacene el sistema en un lugar protegido de humedad, polvo y luz solar directa.

6.1 Transporte

Acción El transporte del equipo debe realizarse siempre en el maletín provisto para tal efecto y respetando siempre las condiciones ambientales descritas en la sección 8 Información técnica.

6.2 Desecho del equipo y accesorios

Al final de la vida útil de este producto, siga la normativa local para eliminar o reciclar los equipos **Fesia Walk** y sus accesorios.

	Este símbolo significa que el producto contiene una pila recargable integrada conforme a la directiva europea 2013/56/UE, por lo que no se puede desechar junto con la basura normal del hogar. Le recomendamos encarecidamente que lleve el producto a un punto de recogida oficial o a Fesia Technology para que un profesional extraiga la batería recargable. Infórmese sobre el sistema local de recogida selectiva de pilas recargables y productos eléctricos y electrónicos. Siga la normativa local y nunca deseche el producto ni las pilas con la basura normal del hogar. Desechar correctamente los productos y las pilas usadas ayuda a evitar consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud humana.
--	--

7 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Descripción del fallo	Localización del problema	Acción
El estimulador no se enciende	El estimulador debe estar conectado al electrodo para poder encenderse	Conectarlo al electrodo y volver a intentarlo
El equipo estimulador emite pitidos durante la configuración o durante la marcha	Existe un problema en la conexión entre el electrodo y el estimulador	Comprobar la alineación del electrodo en la base Comprobar la integridad del electrodo Reemplazar el electrodo y/o la base
El estimulador da indicaciones de estimulación pero no se siente estimulación	El equipo puede haber sufrido un fallo interno	Reiniciar el equipo y comprobar de nuevo
El software deja responder o no conecta con el estimulador/sensor	Hay un fallo de comunicación o un fallo en la aplicación	Reiniciar la aplicación y la tablet
No se encuentra ningún movimiento	El electrodo no está bien colocado o los parámetros no son los correctos	Asegurarse de que el electrodo/textil estén bien colocados y ajustados Ajustar los parámetros de estimulación manualmente hasta la tolerancia del usuario Modificar ligeramente la posición de la banda textil y repetir el proceso desde el principio

8 INFORMACIÓN TÉCNICA

8.1 Especificaciones del estimulador

Parámetro	Descripción
Clasificación	Alimentación interna, operación continua con partes aplicadas tipo BF
Tipo de batería	Recargable Lithium-Polymer 3,7V, 1400mAh
Modos de operación	Marcha, Configuración y Espera
Controles	Botón de encendido/apagado Botón de incremento de intensidad (+) Botón de reducción de intensidad (-)
Indicadores	Tres LEDs de estado - Comunicación (Azul) - Batería / Alarmas (Rojo) - Estimulación activa (Amarillo) Audio (zumbador)
Dimensiones	26 mm x 52 mm x 76 mm
Peso	91 gr.
Características de carga	5V – 0,5A
Condiciones ambientales	Temperatura de operación: 5°C a 40°C Temperatura de carga: 5°C a 40°C Temperatura de transporte y almacenamiento: -20°C a 60°C Humedad relativa: 15% a 90% Presión atmosférica: 700hPa a 1060hPa
Comunicación Inalámbrica	Dos módulos Bluetooth: Bluetooth 3.0 y Bluetooth 4.0 – Dual mode
Máxima carga	5000Ω
Máxima potencia de salida	1,5W
Protección	IP22
Parámetros de pulso generado	
Tipo de pulso	Bifásico simétrico o bifásico compensado
Intensidad de pulso	0 - 60mA, resolución de 1mA (para cargas < 5000Ω)
Anchura de pulso	150us - 300us, resolución de 5us
Frecuencia de pulso	1 - 40Hz, resolución de 1 Hz
Máximo voltaje de salida	180V
Máxima frecuencia de salida	1KHz

8.2 Especificaciones del sensor

Parámetro	Descripción
Clasificación	Alimentación interna, operación continua (sin partes aplicadas)
Tipo de batería	Recargable Lithium-Polymer 3,7V, 660mAh
Modos de operación	Marcha, Configuración y Espera
Controles	Botón de encendido/apagado
Indicadores	Dos LEDs de estado • Comunicación (Azul) • Batería / Alarmas (Rojo)
Dimensiones	43 mm x 46 mm x 16 mm
Peso	22 gr.
Características de carga	5V – 0,5A
Condiciones ambientales	Temperatura de operación: 5°C a 40°C Temperatura de carga: 5°C a 40°C Temperatura de transporte y almacenamiento: -20°C a 60°C Humedad relativa: 15% a 90% Presión atmosférica: 700hPa a 1060hPa
Protección	IP22
Comunicación Inalámbrica	Bluetooth 3.0

8.3 Especificaciones del electrodo

Parámetro	Descripción
Modelos	Fesia Walk derecha Fesia Walk izquierda
Materiales	Base: 100um PET Campos del electrodo: tinta de plata bio-médico compatible. Contactos: protegidos con grafito
Hidrogel	Grosor 0,9mm (aprox.) pH 4,2 ($\pm 0,5\%$) Pruebas aprobadas: Cytotoxicidad, Irritación de Piel Primaria, Hipersensibilidad Retardada
Dimensiones externas	270mm x 140mm
Cátodos	16 distribuidos en 2 filas y 8 columnas Área: 270mm ² (18mm x 15mm)
Ánodos	4 distribuidos en 1 fila y 4 columnas Área: 600mm ² (30mm x 20mm).
Condiciones ambientales	Temperatura de operación: 5°C a 40°C Temperatura de transporte y almacenamiento: 0°C a 40°C Temperatura óptima de almacenamiento a largo plazo: 5°C a 27°C Tiempo recomendado de almacenamiento: 3 meses (sobre cerrado) Tiempo máximo de almacenamiento: 1 año (sobre cerrado) Humedad relativa: 35% a 50% Presión atmosférica: 700hPa a 1060hPa

8.4 Especificaciones del cargador

Parámetro	Descripción
Fabricante	FRIWO
Modelo	FOX6-XM
Conector A	IP42 approved interchangeable plug system as additional accessories
Conector B	Micro-USB
Tensión de salida	5 VDC
Tensión de alimentación	100-240 VAC 50-60Hz
Corriente	1400mA
Otros	IEC 60601-1 approved
Protección	Clase II

8.5 Tablas EMI (Interferencias Electromagnéticas)

System Characteristics	Module 1	Module 2	Module 3
Function	Stimulator Main	Stimulator- Sensor	Sensor-Stimulator
Module	Lairdtech BT900	SPBT3.ODP2	SPBT3.ODP2
Frequency (MHz)	2402-2480	2402-2480	2402-2480
Max. declared output power (dBm)	8	2,6	2,6
Max. antenna gain (dBi)	+0,5	+0,5	+0,5
Max. E.I.R.P (dBm)	8,5	3,1	3,1
Max. E.I.R.P (mW)	7,08	2,04	2,04

8.5.1 Guía y declaración del fabricante – Emisiones Electromagnéticas

Fesia Walk está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del equipo debe asegurarse que se utilice en dicho entorno

Emissions test	Conformidad	Electromagnetic environment guidance
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Fesia Walk utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencia alguna en los equipos electrónicos cercanos
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El equipo puede ser utilizado en todos los ámbitos, inclusive en ámbitos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión que alimenta a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones flicker (parpadeo) CEI 61000-3-3	Cumple	

El equipo no debe utilizarse al lado de otro equipo ni montado sobre o debajo de él. Si esto no pudiera evitarse, el equipo deberá controlarse para verificar su normal funcionamiento en la configuración en la que se utilizará.

No se recomienda el uso de accesorios distintos de los que se especifican para el equipo. Esto podría provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo.

8.5.2 Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

Fesia Walk está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del equipo debe asegurarse que se utilice en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	IEC 60601 test level	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – guía
Descarga electrostática CEI 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación	±2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión CEI 61000-4-5	±1 kV para líneas de entrada y de salida ±1 kV en modo diferencial	±1 kV para líneas de entrada y de salida ±1 kV en modo diferencial	La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Depresiones de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación CEI 61000-4-11	±2 kV en modo común <5% Ut (>95% dip in Ut) for 0,5 cycles 40% Ut (60% dip en Ut) for 5 cycles 70% Ut (30% dip en Ut) for 25 cycles >5% Ut (>95% dip en Ut) for 5 sec	±2 kV en modo común <5% Ut (>95% dip in Ut) for 0,5 cycles 40% Ut (60% dip en Ut) for 5 cycles 70% Ut (30% dip en Ut) for 25 cycles >5% Ut (>95% dip en Ut) for 5 sec	La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de un punto típico en un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida CEI 61000-4-6	El equipo de comunicaciones RF portátil y móvil no debe utilizarse más cerca de ninguna parte del dispositivo Fesia Walk , incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,17 \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz to } 80 \text{ MHz}$		
RF radiada CEI 61000-4-3	$d = 1,17 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ Donde <i>P</i> es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m).^b Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético en el emplazamiento^a, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias^b Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 		
Nota 1: Ut es la tensión de corriente alterna (de la red de distribución de energía eléctrica) antes de aplicar el nivel de ensayo.			
Nota 2: A 80 MHz y a 800 MHz se aplica la gama de frecuencias más alta.			
Nota 3: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión provocadas por estructuras,objetos y personas afectan la propagación electromagnética.			
^a Las intensidades de campo creadas por los transmisores fijos, como por ejemplo los de estaciones base para telefonía de radio (celular/inalámbrica) y radios móviles terrenas, de radio amateur, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no se pueden predecir con precisión en forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar una prueba electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde habrá de usarse el equipo excede el nivel de conformidad de RF pertinente indicado anteriormente, se debe vigilar el equipo con el fin de verificar su buen funcionamiento. En caso de detectarse un funcionamiento anormal, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación de Fesia Walk .			
^b Dentro de la gama de frecuencias comprendidas entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

8.5.3 Distancias recomendadas entre el equipo

Distancias recomendadas entre el equipo y los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles

Fesia Walk está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones por emisiones de RF radiada estén bajo control. El cliente o el usuario del equipo puede contribuir a que no ocurran interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo y los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores), según lo recomendado a continuación de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figura en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse por medio de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), según lo declarado por su fabricante.

Notas:

- Entre 80 MHz y 800 MHz la distancia de separación aplicable es la utilizada para la gama de frecuencias más alta.
- Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión provocadas por estructuras, objetos y personas afectan la propagación electromagnética.

9 DATOS DE CONTACTO

Si necesita más ayuda, póngase en contacto con:

Fesia Technology S.L.

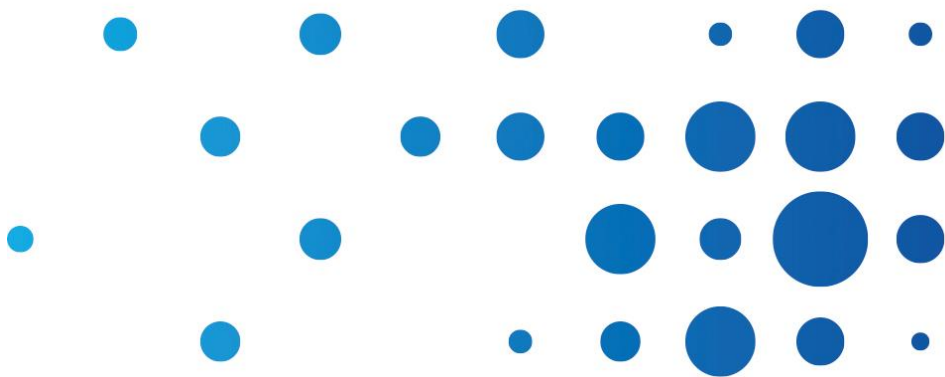
Pº Mikeletegi, 1

20009 Donostia / San Sebastián

Spain

Website: <https://fesiotechnology.freshdesk.com/support/home>

e-mail: support@fesiotechnology.com



Fesia Technology S.L.
Pº Mikeletegi, 1
20009 Donostia / San Sebastián
Spain