

H200  WIRELESS®

---

# SPEZIALISTENHANDBUCH

---



## **H200 Wireless-Spezialistenhandbuch – Copyright**

© 2023, Bioness Inc.

### **Alle Rechte vorbehalten.**

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne die zuvor erteilte schriftliche Genehmigung von Bioness Inc. in jeglicher Form oder von einem beliebigen Dritten vervielfältigt, übermittelt, transkribiert, in einem Speichersystem abgelegt oder in eine andere Sprache bzw. Computersprache übersetzt werden.

### **Marken**

H200® Wireless, Bioness, das Bioness-Logo® und LiveOn® sind Marken der Bioness Inc in den USA oder anderen Ländern. | [www.bioness.com](http://www.bioness.com)

### **Patente von Bioness**

Dieses Produkt ist durch ein oder mehrere US-amerikanische und internationale Patente geschützt. Weitere Patente sind angemeldet. Weitere Informationen zu den Patenten finden Sie auf der Bioness-Website unter <https://www.bioness.com/Patents.php>.

### **Haftungsausschluss**

Bioness Inc. und die angeschlossenen Unternehmen haften nicht für Verletzungen und Schäden, die Personen direkt oder indirekt infolge der unbefugten Nutzung oder Reparatur von Produkten der Bioness Inc. erleiden. Bioness Inc. übernimmt keine Verantwortung für Beschädigungen seiner Produkte, die direkt oder indirekt infolge der Benutzung und/oder Reparatur durch unbefugtes Personal entstehen.

### **Umweltschutzrichtlinien**



Das Wartungspersonal ist angewiesen, ausgetauschte Teile des H200 Wireless-Systems ordnungsgemäß zu entsorgen und sie nach Möglichkeit der Wiederverwertung zuzuführen. Ausführliche Informationen zu diesen empfohlenen Maßnahmen erhalten Sie von Bioness Inc. Bioness Inc. arbeitet kontinuierlich an der Weiterentwicklung und Optimierung seiner Herstellungsverfahren und Wartungsroutinen.

## Liste der verwendeten Symbole

|   |   |
|---|---|
|    | Achtung   |
|    | Warnung   |
|    | Doppelt isoliert (entspricht Klasse II gemäß IEC 536)                         |
|    | Anwendungsteil(e) des Typs BF   |
|    | Nicht ionisierende Strahlung  |
|    | Herstellungsdatum   |
|    | Hersteller  |
|    | Dieses Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden.                  |
|    | Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung bzw. -broschüre.  |
|    | Nachbestellungsnummer   |
|    | Chargennummer   |
|    | Seriennummer  |
|    | Entspricht den US-amerikanischen und kanadischen Produktsicherheitsstandards. |
|    | Nur für einen Patienten verwenden   |
|    | Zur Mehrfachnutzung durch einen Patienten                                     |
|  | Medizinisches Gerät   |
|  | Autorisierte europäische Vertretung   |
|  | Lagerungstemperatur   |
|  | Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit   |
|  | Grenzwerte für den Luftdruck  |
| <b>IP27</b>   | Schutzart (der Orthese)   |
| <b>IP22</b>   | Schutzart (der Steuereinheit)   |
|  | Trocken lagern  |
|  | Für die linke Orthese   |
|  | Für die rechte Orthese  |
|  | Für die große Orthese   |
|  | Für die kleine und mittlere Orthese   |
|  | Große Daumenballenstütze  |
|  | Dickes Handgelenkspolster   |
|  | FPL-Platte  |

# Inhalt

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Kapitel 1: Einführung</b> .....                                       | <b>1</b>  |
| Gerätebeschreibung des H200 Wireless-Systems .....                       | 1         |
| <b>Kapitel 2: Informationen zur Sicherheit</b> .....                     | <b>3</b>  |
| Anwendungsgebiete .....  | 3         |
| Kontraindikationen.....  | 3         |
| Warnhinweise .....   | 3         |
| Nebenwirkungen.....  | 4         |
| Vorsichtsmaßnahmen.....  | 4         |
| Vorfälle melden.....   | 6         |
| <b>Kapitel 3: Für die Anwendung relevante Umgebungsbedingungen</b> ..... | <b>7</b>  |
| Informationen zur Funkverbindung .....                                   | 7         |
| Konformitätszertifikat .....   | 7         |
| Sicherheit auf Reisen und auf Flughäfen .....                            | 8         |
| Elektromagnetische Verträglichkeit .....                                 | 8         |
| Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen .....                                | 8         |
| <b>Kapitel 4: Das H200 Wireless-System</b> .....                         | <b>11</b> |
| H200 Wireless-Orthese .....  | 11        |
| Stimulationselektroden.....  | 12        |
| Beugerstütze der Orthese.....  | 12        |
| Streckerflügel der Orthese .....   | 13        |
| Spiralende der Orthese .....   | 13        |
| Anzeigeleuchten .....  | 14        |
| Hinweistöne .....  | 14        |
| Wiederaufladbarer Akku und Ladeanschluss .....                           | 15        |
| H200 Wireless-Steuereinheit.....   | 15        |
| Bedientasten .....   | 16        |
| Betriebsmodi .....   | 17        |
| <i>Standby-Modus</i> .....   | 17        |
| <i>Benutzer-Modus</i> .....  | 17        |
| <i>Spezialisten-Modus</i> .....  | 17        |
| Anzeigen und Display .....   | 17        |
| Hinweistöne .....  | 19        |
| Wiederaufladbarer Akku und Ladeanschluss .....                           | 20        |
| Klinische Programme des H200 Wireless-Systems .....                      | 20        |
| Funktionale Trainingsprogramme .....                                     | 20        |
| <i>Programm A: Greifen und Loslassen</i> .....                           | 21        |

|  |           |
|--|-----------|
| <i>Programm B: Hand öffnen</i> .....   | 21        |
| <i>Programm C: Greifen</i> .....   | 21        |
| Neuroprothese-Programme .....  | 21        |
| <i>Programm D: Hand öffnen</i> .....   | 21        |
| <i>Programm E: Greifen und Loslassen</i> .....                                   | 21        |
| <i>Programm F: Schlüsselgriff</i> .....  | 21        |
| Programm für die motorische Neuromodulation .....                                | 22        |
| <i>Programm G: Strecker und Beuger, nur Strecker, nur Beuger</i> .....           | 22        |
| Persönliche voreingestellte Programme .....                                      | 22        |
| Persönliche benutzerdefinierte Programme .....                                   | 22        |
| Bedienung des H200 Wireless-Systems .....  | 22        |
| Ein- und Ausschalten des Systems .....   | 22        |
| Testen der Stimulation in der H200 Wireless-Orthese .....                        | 23        |
| Auswählen eines Anwenderprogramms .....  | 23        |
| Aufrufen des Spezialisten-Modus .....  | 23        |
| Auswählen eines klinischen Programms .....                                       | 23        |
| Einschalten der Stimulation .....  | 23        |
| Anhalten der Stimulation .....   | 23        |
| Ausschalten der Stimulation .....  | 23        |
| Einstellen der Stimulationsintensität .....                                      | 24        |
| Stummschalten der Hinweistöne des Systems bzw. Aufheben der Stummschaltung ..... | 24        |
| Aufrufen und Beenden des Ruhemodus .....   | 24        |
| <b>Kapitel 5: H200 Wireless-Spezialisten-Kit</b> .....                           | <b>25</b> |
| H200 Wireless-Spezialisten-Programmiergerät .....                                | 25        |
| H200 Wireless-Spezialisten-Kit (klein/mittel) .....                              | 25        |
| H200 Wireless-Spezialisten-Kit (groß) .....                                      | 26        |
| H200 Wireless-Spezialisten-Upgrade-Kit .....                                     | 26        |
| Komponenten des Spezialisten-Programmiergeräts .....                             | 28        |
| Spezialisten-Programmiergerät mit H200 Wireless-Software .....                   | 28        |
| <i>Ein/Aus-Taste</i> .....   | 29        |
| <i>Ladeleuchtanzeige</i> .....   | 29        |
| <i>SD-Kartensteckplatz (Secure Digital)</i> .....                                | 29        |
| Kabel für das Spezialisten-Programmiergerät .....                                | 29        |
| Ladegerät für das Spezialisten-Programmiergerät .....                            | 29        |
| Zubehör .....  | 29        |
| Daumenballenstütze .....   | 29        |
| <i>Handgelenkspolster</i> .....  | 30        |
| Handgelenkspolster .....   | 30        |
| Handgelenkspolsterbezüge .....   | 30        |

|  |           |
|--|-----------|
| H200 Wireless-FPL-Platte .....                                     | 30        |
| Befestigungsplatten .....  | 31        |
| Strecker-Befestigungsplatten .....                                 | 31        |
| Beuger-Befestigungsplatten .....                                   | 32        |
| Elektrodenbasett .....   | 32        |
| Schraube und Unterlegscheiben für die Elektrodenbasen .....        | 32        |
| H200 Wireless-Gewebeelektroden .....                               | 32        |
| <b>Kapitel 6: Anpassen der H200 Wireless-Orthese .....</b>         | <b>33</b> |
| Ermitteln der Orthesengröße .....                                  | 33        |
| Anpassen der Daumenballenstütze .....                              | 33        |
| Anpassen des Handgelenkspolsters .....                             | 34        |
| Anpassen des Handgelenkgurts und der FPL-Platte .....              | 37        |
| Anbringen des Handgelenkgurts .....                                | 38        |
| Befestigen der FPL-Platte .....                                    | 39        |
| Ermitteln der optimalen Elektrodenkonfiguration .....              | 40        |
| Strecker-Befestigungsplatten .....                                 | 40        |
| Beuger-Befestigungsplatten .....                                   | 41        |
| Befeuchten/Anbringen der H200 Wireless-Gewebeelektroden .....      | 42        |
| <b>Kapitel 7: Einrichtung: Spezialisten-Programmiergerät .....</b> | <b>45</b> |
| Anschließen des Spezialisten-Programmiergeräts .....               | 45        |
| Aufladen des Spezialisten-Programmiergeräts .....                  | 45        |
| Anschließen der H200 Wireless-Steuereinheit .....                  | 46        |
| <b>Kapitel 8: H200 Wireless-Software .....</b>                     | <b>47</b> |
| Navigationswerkzeuge .....   | 47        |
| Informationssymbol .....   | 47        |
| Menüs .....  | 48        |
| Registerkarten .....   | 48        |
| Schaltflächen .....  | 49        |
| Tastatur .....   | 50        |
| Dropdown-Listen .....  | 50        |
| Bildlaufleisten .....  | 50        |
| Stimulationsintensitätsleiste .....                                | 50        |
| Programmzeituhr .....  | 51        |
| Farbige Anzeige der aktiven Programmphase .....                    | 51        |
| Programmierung des H200 Wireless-Systems .....                     | 51        |
| Anmeldung .....  | 51        |
| Startmeldungen .....   | 52        |
| <i>Neuer Patient gefunden</i> .....                                | 52        |

|  |           |
|--|-----------|
| <i>Derzeit ist der Steuereinheit kein Patient zugeordnet</i> .....     | 53        |
| <i>H200 Wireless-Steuereinheit nicht registriert</i> .....             | 53        |
| <i>Daten stimmen nicht überein</i> .....                               | 54        |
| Öffnen bzw. Erstellen eines neuen Patientendatensatzes.....            | 54        |
| Konfigurieren der Stimulationsparameter .....                          | 55        |
| Konfigurieren der klinischen Programme A bis G .....                   | 56        |
| <i>Programm A: Greifen und Loslassen</i> .....                         | 56        |
| <i>Programm B: Hand öffnen</i> .....                                   | 57        |
| <i>Programm C: Greifen</i> .....                                       | 58        |
| <i>Programm D: Greifen und Loslassen</i> .....                         | 58        |
| <i>Programm E: Hand öffnen</i> .....                                   | 59        |
| <i>Programm F: Schlüsselgriff</i> .....                                | 60        |
| <i>Programm G: Motorische Neuromodulation</i> .....                    | 61        |
| Konfigurieren eines persönlichen benutzerdefinierten Programms .....   | 63        |
| Zuweisen von Anwenderprogrammen zur Taste 1 und 2 .....                | 64        |
| Anzeigen des Trainingsprotokolls eines Patienten.....                  | 66        |
| Anzeigen des Nutzungsprotokolls eines Patienten .....                  | 67        |
| Drucken/Speichern eines Nutzungsverlaufs .....                         | 68        |
| Anzeigen der Systeminformationen.....                                  | 68        |
| Verwalten von Patientendatensätzen .....                               | 68        |
| Bearbeiten eines Patientennamens.....                                  | 68        |
| Entfernen eines Patientendatensatzes .....                             | 69        |
| Verwalten von Benutzern .....  | 69        |
| Hinzufügen eines Benutzers .....                                       | 69        |
| Entfernen eines Benutzers.....   | 70        |
| Ändern eines Benutzerkennworts .....                                   | 71        |
| Sichern und Wiederherstellen von Datenbanken .....                     | 71        |
| Automatische Sicherung .....   | 71        |
| Manuelle Sicherung .....   | 72        |
| Wiederherstellung .....  | 72        |
| <b>Kapitel 9: Einweisung des Patienten und Verlaufskontrollen.....</b> | <b>73</b> |
| Einweisung des Patienten .....   | 73        |
| An- und Ablegen der H200 Wireless-Orthese.....                         | 73        |
| Bedienung des H200 Wireless-Systems.....                               | 74        |
| Pflege und Reinigung des H200 Wireless-Systems .....                   | 74        |
| Fehlerbehebung.....  | 74        |
| Üben mit dem H200 Wireless-System .....                                | 74        |
| Verlaufskontrolle und klinische Unterstützung für Patienten .....      | 75        |
| Vorgeschlagenes Programm zur Verlaufskontrolle.....                    | 75        |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Kapitel 10: Pflege, Wartung und Reinigung</b> .....                          | <b>77</b> |
| Aufladung .....   | 77        |
| Umgang mit dem Akku der H200 Wireless-Orthese.....                              | 77        |
| H200 Wireless-Steuereinheit.....  | 77        |
| H200 Wireless-Gewebeelektroden.....   | 77        |
| Elektronische Registrierung.....  | 77        |
| Übersicht über die Wartungs- und Pflegemaßnahmen .....                          | 78        |
| Reinigung der H200 Wireless-Komponenten .....                                   | 78        |
| Desinfizieren der H200 Wireless-Komponenten.....                                | 79        |
| Elektronische Komponenten .....   | 79        |
| Orthese .....   | 79        |
| Handgelenkspolster .....  | 79        |
| Tragetasche für das Spezialisten-Kit .....                                      | 80        |
| <b>Kapitel 11: Fehlerbehebung</b> .....   | <b>81</b> |
| Häufig gestellte Fragen .....   | 82        |
| <b>Kapitel 12: Technische Daten</b> .....                                       | <b>85</b> |
| <b>Kapitel 13: Anhang – EMI-Tabellen</b> .....                                  | <b>89</b> |
| <b>Kapitel 14: Netzwerksicherheit, sichere Handhabung und Datenschutz</b> ..... | <b>93</b> |



## Einführung

Schlaganfälle und andere Störungen des zentralen Nervensystems (ZNS) können zu langfristigen Funktionsstörungen und -ausfällen führen. Viele Menschen, die davon betroffen sind, können ihre Muskeln nicht mehr oder nur noch eingeschränkt steuern, leiden unter erhöhter Muskelpastizität, Muskelschwäche oder Funktionseinschränkungen. Wenn die oberen Gliedmaßen betroffen sind, können Komplikationen wie Kontrakturen, Ödeme, Schmerzsyndrome an Hand und Schulter sowie ein Extremitäten-Neglect (gestörte Körpergliedwahrnehmung) auftreten, da das Körperglied nicht mehr benutzt wird.

Das H200® Wireless-Handrehabilitationssystem (H200 Wireless-System) stimuliert die Nerven der Muskeln, die die Handöffnung und -schließung steuern (Beuger und Strecker), durch elektrische Impulse, um die Handfunktionen zu verbessern und Einschränkungen der oberen Extremitäten infolge von Verletzungen des Zentralnervensystems zu behandeln. Das H200 Wireless-System kann problemlos eigenständig vom Patienten bedient werden und trägt damit zur einer wirksamen Behandlung und hoher Patienten-Compliance bei.

**Im vorliegenden H200 Wireless-Handbuch für Spezialisten wird Folgendes erläutert:**

- Wichtige Sicherheitsinformationen zum H200 Wireless-System
- Die Komponenten des H200 Wireless-Systems
- Einrichtung, Bedienung und Wartung/Pflege des H200 Wireless-Systems
- Die Komponenten des H200 Wireless-Spezialisten-Kits
- Anpassung des H200 Wireless-Systems
- Programmierung des H200 Wireless-Systems

Das H200 Wireless-Spezialistenkit ist für die Verwendung durch einen geschulten Spezialisten vorgesehen.

Gehen Sie unbedingt die Sicherheitshinweise mit Ihren Patienten durch, bevor diese das H200 Wireless-System verwenden. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Bioness, Tel. 800-211-9136, Option 3 (Kunden in den USA) bzw. an Ihren örtlichen Vertriebs Händler (Kunden außerhalb der USA). Sie können auch die Bioness-Website ([www.bioness.com](http://www.bioness.com)) besuchen.

## Gerätebeschreibung des H200 Wireless-Systems

Das H200 Wireless-System besteht aus einer funkgesteuerten Orthese und einer kabellosen tragbaren Steuereinheit. Siehe Abbildung 1-1.

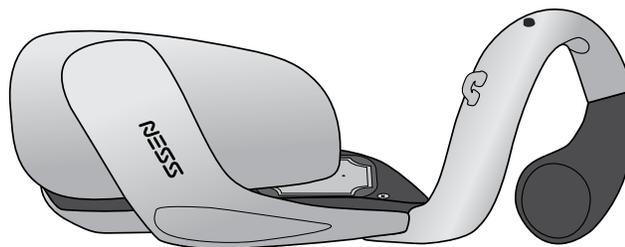
### H200 Wireless-Orthese

Die H200 Wireless-Orthese stabilisiert das Handgelenk in einem funktionalen Winkel und überträgt über fünf Oberflächenelektroden elektrische Stimulation, um für optimale Bewegungen der Hand und des Handgelenks zu sorgen.

## H200 Wireless-Steuereinheit

Die H200 Wireless-Steuereinheit wird zum Starten und Beenden der Stimulation, Anpassen der Stimulationsintensität und Auswählen der Stimulationsprogramme verwendet. Mithilfe der auf dem H200 Wireless-Spezialisten-Programmiergerät installierten speziellen H200 Wireless-Software können die Stimulationsprogramme für jeden Patienten individuell angepasst werden.

Diese Komponenten kommunizieren drahtlos miteinander, um die Nerven der Handstreck- und -beugemuskeln, die die Hand steuern, mit dem Ziel zu stimulieren, die Handfunktionen zu verbessern und Einschränkungen der oberen Extremitäten infolge von Verletzungen des Zentralnervensystems zu behandeln.



H200 Wireless-Orthese



H200 Wireless-Steuereinheit

Abbildung 1-1: H200 Wireless-Orthese und -Steuereinheit

# Informationen zur Sicherheit

## Anwendungsgebiete

Das H200 Wireless-System ist ein elektrisches Stimulationsgerät für folgende Zwecke:

### Funktionale elektrische Stimulation (FES)

- Verbesserung der Handfunktion und Erweiterung des aktiven Bewegungsbereichs von Patienten, die aufgrund eines Schlaganfalls halbseitig gelähmt sind oder aufgrund einer Rückenmarksverletzung in Höhe des 5. Halswirbels unter einer Lähmung der oberen Gliedmaßen leiden.

### Neuromuskuläre elektrische Stimulation (NMES)

- Erhaltung und/oder Ausweitung des Bewegungsbereichs der Hand,
- Vermeidung bzw. Verlangsamung einer Inaktivitätsatrophie,
- Erhöhung der lokalen Durchblutung,
- Verminderung der Muskelspastizität,
- Wiederaufbau der Muskulatur.

## Kontraindikationen

- Das H200 Wireless-System darf nicht an einem Arm mit einer vermuteten oder diagnostizierten Krebserkrankung verwendet werden.
- Das H200 Wireless-System darf nicht von Patienten verwendet werden, die einen Herzschrittmacher oder einen implantierten Defibrillator tragen oder denen ein metallisches Gerät in den Unterarm oder die Hand implantiert wurde, an dem bzw. der das H200 Wireless-System angewendet werden soll. Die Verwendung des H200 Wireless-Systems in Verbindung mit einem der oben genannten Geräte kann zu Stromschlägen, Verbrennungen, elektrischen Interferenzen oder zum Tod führen.
- Das H200 Wireless-System darf nicht verwendet werden, wenn an dem betreffenden Arm eine lokale Verletzung oder Funktionsstörung vorliegt, beispielsweise eine Fraktur oder Luxation, die durch die Stimulation verschlimmert werden könnte.

## Warnhinweise

- Die H200 Wireless-Orthese darf nur am Unterarm und an der Hand des Patienten getragen werden, für den sie angepasst wurde. Sie darf weder von einer anderen Person noch an einem anderen Körperteil getragen werden.
- Die H200 Wireless-Orthese darf nicht auf geschwollenen, infizierten oder entzündeten Bereichen oder auf Hautausschlägen angewendet werden, z. B. bei Phlebitis, Thrombophlebitis oder Varicosis.
- Die Stimulation darf nur auf normale, intakte, saubere und gesunde Hautbereiche angewendet werden.

- Weisen Sie Ihre Patienten an, das H200 Wireless-System beim Lenken von Kraftfahrzeugen, Bedienen von Maschinen sowie bei allen anderen Aktivitäten auszuschalten, bei denen ungewollte Muskelkontraktionen ein erhöhtes Unfallrisiko darstellen.
- Weisen Sie Ihre Patienten darauf hin, dass das H200 Wireless-System nicht im Schlaf verwendet werden darf.
- Das H200 Wireless-System darf nur von einem autorisierten Spezialisten konfiguriert werden.
- Die Elektrodenposition und die Stimulationseinstellungen dürfen nur von einem geschulten Spezialisten festgelegt werden.
- Auf dem H200 Wireless-Spezialisten-Programmiergerät dürfen nur das Betriebssystem Windows und Software von Bioness Inc. installiert sein. Software von Drittherstellern wird nicht unterstützt. Sie kann den ordnungsgemäßen Betrieb des H200 Wireless-Systems beeinträchtigen und damit zum Verfall der Produktgarantie führen.
- Versuchen Sie nicht, das H200 Wireless-System eigenhändig zu reparieren oder zu modifizieren.
- Bei übermäßiger Wärmeentwicklung der H200 Wireless-Orthese muss die Stimulation ausgeschaltet und die Orthese abgenommen werden.
- Wenn die Stimulation nicht über die H200 Wireless-Steuereinheit oder mit der Auslösetaste an der H200 Wireless-Orthese abgeschaltet werden kann, nehmen Sie die Orthese ab, um die Stimulation zu beenden.
- Bei der Nutzung elektrischer und drahtloser medizinischer Geräte müssen bestimmte Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit und Störfestigkeit ergriffen werden. Weitere Informationen hierzu finden Sie in Kapitel 3 sowie im Anhang.

## Nebenwirkungen

Im unwahrscheinlichen Fall, dass eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, weisen Sie den Patienten an, die Anwendung des H200 Wireless-Systems sofort einzustellen und sich an ihren Arzt zu wenden:

- Anzeichen starker Hautreizung oder Druckstellen an den Kontaktbereichen der H200 Wireless-Orthese mit der Haut,
- eine erhebliche Erhöhung der Muskelspastizität,
- herzbedingter Stress während der Stimulation,
- Anschwellen von Hand, Handgelenk oder Unterarm,
- jede andere unerwartete Reaktion.

Das Auftreten von Hautreizungen und Verbrennungen unter den stimulierenden Elektroden bei der Verwendung von elektrischen Muskelstimulatoren wurde gemeldet.

## Vorsichtsmaßnahmen

- Die Langzeitfolgen dauerhafter elektrischer Stimulation sind nicht bekannt.
- Bei Patienten mit vermuteter oder diagnostizierter Herzerkrankung ist Vorsicht angezeigt. Sprechen Sie mit dem behandelnden Arzt des Patienten, bevor Sie das H200 Wireless-

System einsetzen. Das H200 Wireless-System kann bei anfälligen Personen zu tödlichen Herzrhythmusstörungen führen.

- Eine unangemessene Stimulierung kann bei Patienten mit Rückenmarksverletzung auf Höhe des sechsten Brustwirbels oder darüber eine autonome Dysreflexie (akute Hypertension und Bradykardie) auslösen.
- Auch bei Patienten mit vermuteter oder diagnostizierter Epilepsie ist Vorsicht angezeigt.
- Bevor das H200 Wireless-System bei Patienten verwendet wird, bei denen im Bereich der H200 Wireless-Orthese aufgrund einer arteriellen oder venösen Thrombose, einer lokaler Insuffizienz, einer Okklusion, einer arteriovenösen Fistel (Dialyse-Shunt) oder einer Grunderkrankung des Gefäßsystems Abweichungen vom normalen arteriellen oder venösen Blutfluss vorliegen, ist die explizite Zustimmung eines Arztes erforderlich.
- Holen Sie auch vor der Verwendung des H200 Wireless-Systems bei Patienten mit einer strukturellen Fehlbildung im Stimulationsbereich die explizite Zustimmung des behandelnden Arztes ein.
- Es liegen keine Erkenntnisse zur sicheren Anwendung des H200 Wireless-Systems während der Schwangerschaft vor.
- Bewahren Sie das H200 Wireless-System außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Raten Sie Patienten insbesondere in folgenden Fällen zur Vorsicht bei der Verwendung der H200 Wireless-Orthese:
  - wenn der Patient aufgrund eines akuten Traumas oder einer Fraktur verstärkt zu Blutungen neigt
  - wenn kürzlich ein chirurgischer Eingriff durchgeführt wurde (Muskelkontraktionen können sich nachteilig auf den Heilungsprozess auswirken)
  - über Hautbereichen mit herabgesetzter oder fehlender Empfindungsfähigkeit
- Entzündungen in den von der H200 Wireless-Orthese abgedeckten Bereichen können durch Bewegung, Muskelaktivität oder Druck von der Orthese verstärkt werden. Weisen Sie Ihre Patienten an, das H200 Wireless-System so lange nicht zu verwenden, bis die Entzündung vollständig abgeheilt ist.
- Kontrollieren Sie die Haut beim An- und Ablegen der H200 Wireless-Orthese immer auf Rötungen oder Ausschläge.
- Es ist normal, dass die Bereiche unter den Gewebeelektroden nach dem Abnehmen der H200 Wireless-Orthese gerötet sind und Druckspuren aufweisen. Die Rötung sollte jedoch nach ca. einer Stunde abgeklungen sein. Anhaltende Rötung, Wunden oder Blasen sind Zeichen einer Hautreizung. Die Verwendung des H200 Wireless-Systems sollte dann vorübergehend ausgesetzt werden, bis die Reizung vollständig abgeklungen ist.
- Das H200 Wireless-System muss ausgeschaltet werden, bevor die H200 Wireless-Orthese angelegt oder abgenommen wird. Das H200 Wireless-System darf erst eingeschaltet werden, nachdem die Orthese sicher am Arm angelegt und der Streckerflügel geschlossen wurde.
- Weisen Sie Ihre Patienten an, das H200 Wireless-System an Tankstellen auszuschalten. Das H200 Wireless-System darf nicht in der Nähe von brennbaren Treibstoffen, Dämpfen oder Chemikalien verwendet werden.
- Das H200 Wireless-System muss ausgeschaltet werden, bevor die Elektrodenbasen an der Orthese befestigt werden.

- Das H200 Wireless-System muss ausgeschaltet werden, bevor die Gewebeelektroden entfernt oder ersetzt werden.
- Die H200 Wireless-Orthese muss abgenommen werden, bevor die Gewebeelektroden befeuchtet werden.
- Die H200 Wireless-Orthese ist spritzwassergeschützt. Sämtliche elektronischen Komponenten dürfen jedoch nicht mit Wasser in Kontakt kommen (Waschbecken, Badewanne, Duschkabine, Regen, Schnee usw.).
- Starke Körperbehaarung in den Bereichen, auf denen die H200 Wireless-Gewebeelektroden aufliegen, kann den Kontakt der Elektrode mit der Haut beeinträchtigen. Entfernen Sie starke Körperbehaarung in diesen Bereichen ggf. mit einem Elektrorasierer oder einer Schere. Verwenden Sie keinen Nassrasierer. Ein Nassrasierer kann die Haut reizen.
- Verwenden Sie nur von Bioness Inc. bereitgestellte H200 Wireless-Gewebeelektroden.
- Das H200 Wireless-System darf nicht ohne die Gewebeelektroden verwendet werden.
- Vergewissern Sie sich vor Beginn der Anwendung, dass die H200 Wireless-Gewebeelektroden ordnungsgemäß an den Elektrodenbasen angebracht sind.
- Befeuchten Sie die H200 Wireless-Gewebeelektroden vor der Anwendung und nach jeweils drei bis vier Tragestunden.
- Tauschen Sie die H200 Wireless-Gewebeelektroden mindestens alle zwei Wochen aus, auch wenn sie augenscheinlich noch in gutem Zustand sind.
- Bewahren Sie die H200 Wireless-Gewebeelektroden so auf, dass sie an der Luft trocknen können.
- Achten Sie beim Anlegen der H200 Wireless-Orthese darauf, dass die Gewebeelektroden glatt und vollständig auf der Haut aufliegen.
- Nehmen Sie die H200 Wireless-Orthese alle drei bis vier Stunden für mindestens 15 Minuten ab, um Luft an die Haut zu lassen.
- Lassen Sie die Orthese nach dem Abnehmen der H200 Wireless-Orthese an der Luft trocknen.
- Bewahren Sie das H200 Wireless-System nicht in Umgebungen auf, in denen die empfohlene Lagerungstemperatur von -25 °C (-13 °F) bis +70 °C (+158 °F) unter- bzw. überschritten werden kann. Extreme Temperaturen können die Komponenten beschädigen.

Falls Hautreizungen oder andere Hautreaktionen auftreten, weisen Sie die Patienten an, die Anwendung des H200 Wireless-Systems sofort einzustellen und sich an ihren behandelnden Spezialisten oder Hautarzt zu wenden. Außerdem sollen sich die Patienten an den technischen Support von Bioness, Tel. 800-211-9136, Option 3 (Patienten in den USA) bzw. den örtlichen Vertriebs Händler (Patienten außerhalb der USA) wenden. Die Behandlung darf erst fortgesetzt werden, nachdem die Haut vollständig geheilt ist. Außerdem sollte ein von einem Spezialisten aufgestellter Hautpflegeplan befolgt werden.

## **Vorfälle melden**

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem medizinischen Gerät auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient seinen Wohnsitz hat, gemeldet werden.

# Für die Anwendung relevante Umgebungsbedingungen

## Informationen zur Funkverbindung

Einige Komponenten des H200 Wireless-Systems kommunizieren über Funk miteinander. In Tests wurde nachgewiesen, dass diese Komponenten den Grenzwerten für digitale Geräte der Klasse B gemäß Abschnitt 15 („Radio Frequency Devices“, Hochfrequenzgeräte) der FCC-Bestimmungen (Federal Communications Commission, die US-amerikanische Zulassungsbehörde für Kommunikationsgeräte) entsprechen. Diese Grenzwerte sollen bei Verwendung im häuslichen Umfeld einen angemessenen Schutz vor schädlichen Interferenzen bieten. Das Gerät erzeugt, verwendet und emittiert möglicherweise Strahlungsenergie, und es kann zu schädlichen Interferenzen bei Funkverbindungen kommen, wenn es nicht laut Anweisung installiert und verwendet wird. Es gibt jedoch keine Garantie dafür, dass es unter bestimmten Umständen nicht trotzdem zu störenden Interferenzen kommen kann. Wenn das Gerät schädliche Störungen beim Radio- oder Fernsehempfang verursacht, was sich leicht durch Aus- und Einschalten des Geräts feststellen lässt, sollte der Anwender versuchen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beseitigen:

- die Empfangsantenne anders ausrichten oder an einem anderen Ort anbringen,
- das Gerät an eine Steckdose in einem anderen Stromkreis als der Empfänger anschließen,
- den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger erhöhen,
- sich an den Fachhändler oder einen qualifizierten Rundfunk-/Fernsehtechniker wenden.

Die Antennen für die einzelnen Sender dürfen sich nicht an demselben Ort befinden oder in Verbindung mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender betrieben werden.

Tragbare und mobile Funkgeräte können die Funktionsfähigkeit des H200 Wireless-Systems beeinträchtigen.

## Konformitätszertifikat

Das H200 Wireless-System entspricht den Vorgaben in Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen:

1. Das Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen.
2. Das Gerät muss jegliche empfangenen Interferenzen akzeptieren, auch solche, die unerwünschte Vorgänge verursachen könnten.

Dieses Gerät entspricht den FCC-Grenzwerten für Hochfrequenzstrahlung in einer unkontrollierten Umgebung.



**WARNUNG:** Das System darf nicht modifiziert werden.

## Sicherheit auf Reisen und auf Flughäfen

Das Systemladegerät-Set für das H200 Wireless-System ist mit der in Australien, Großbritannien und Nordirland, der EU und den USA jeweils verwendeten Stromspannung kompatibel (entsprechende Austauschstecker liegen bei): 110/220 V, 50/60 Hz.

Weisen Sie Patienten darauf hin, dass das H200 Wireless-System ausgeschaltet werden muss, bevor sie die Sicherheitskontrolle an einem Flughafen passieren. Es wird empfohlen, locker sitzende Kleidung zu tragen, damit das H200 Wireless-System dem Personal bei der Sicherheitskontrolle problemlos gezeigt werden kann. Das H200 Wireless-System wird vermutlich einen Sicherheitsalarm auslösen. Patienten sollten darauf vorbereitet sein, das H200 Wireless-System abzunehmen, damit es in der Durchleuchtungseinheit überprüft werden kann, oder es scannen zu lassen, falls sie es nicht abnehmen möchten. Patienten sollten eine Kopie des Rezepts für das H200 Wireless-System mit sich führen. Die Kopie kann ggf. auch in der Zollkontrolle vorgelegt werden.

Patienten können eine Kopie ihres Rezepts beim technischen Support von Bioness anfordern: Telefon: 800-211-9136, Option 3; oder +1 661-362-4850, Option 3. Ein Bioness-Mitarbeiter kann den Patienten eine Kopie per Fax oder E-Mail zusenden.

**Hinweis:** Das H200 Wireless-System enthält Funksender. Gemäß den Richtlinien der US-amerikanischen Luftfahrtbehörde FAA (Federal Aviation Administration) müssen alle Geräte, die Funkwellen ausstrahlen, während eines Fluges ausgeschaltet werden.

## Elektromagnetische Verträglichkeit

Das H200 Wireless-System ist ein medizinisches elektrisches Gerät. Das Gerät wurde auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) gemäß IEC 60601-1-2 (Internationale Elektrotechnische Kommission) geprüft. Informationen zu den EMV-Testverfahren sowie Hinweise zur sicheren Verwendung des Systems finden Sie in den Tabellen im Anhang. Das H200 Wireless-System sollte so wie im vorliegenden Handbuch beschrieben konfiguriert und verwendet werden.

Das H200 Wireless-System funktioniert nachweislich mit folgenden Komponenten:

- Gleichstrom-Netzteil, bereitgestellt von Bioness Inc, hergestellt von FRIWO.

Die H200 Wireless-Steuereinheit und -Orthese sowie das Spezialisten-Programmiergerät können nur durch Abziehen der Netzstecker vom Strom getrennt werden.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei Patienten mit intrathekal/intravaskulär implantierten Medikamentenzufuhrsystemen ist Vorsicht geboten. Während der ersten Versuche mit dem H200 Wireless-System müssen Patienten, bei denen intraspinale/intravaskuläre Behandlungsmaßnahmen durchgeführt werden, im Hinblick auf neu auftretende neurologische oder andere Anzeichen oder Symptome überwacht werden. Spezialisten müssen angewiesen werden, diese Patienten über die Anzeichen und Symptome einer Über- und Unterdosierung mit dem jeweiligen Arzneimittel aufzuklären. Sowohl Spezialisten als auch Patienten müssen außerdem dazu angehalten werden, die in den zugehörigen Produkthandbüchern der Medikamentenzufuhrsysteme angegebenen Richtlinien und Vorsichtsmaßnahmen zur Programmierung einzuhalten.

- Die Stimulation darf nicht in der Nähe elektronischer Überwachungsanlagen (wie Herzmonitore oder Elektrokardiogramme) angewendet werden, da deren Funktionsweise durch das laufende elektrische Stimulationsgerät beeinträchtigt werden kann.
- Weisen Sie Patienten an, das H200 Wireless-System abzulegen, bevor sie sich diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen wie Röntgen-, Ultraschall-, Kernspin-Untersuchungen o. ä. unterziehen.
- Die Verwendung von anderen als den angegebenen Zubehörteilen, Signalwandlern und Kabeln (mit Ausnahme der Signalwandler und Kabel, die vom Hersteller des H200 Wireless-Systems zum Austausch interner Komponenten verkauft werden) kann zu erhöhter Abstrahlung oder verminderter Störfestigkeit des H200 Wireless-Systems führen.
- Die Verwendung der Zubehörteile, Signalwandler und Kabel mit anderen als den angegebenen Geräten oder Systemen kann zu erhöhter Abstrahlung oder verminderter Störfestigkeit des H200 Wireless-Systems führen.
- Das H200 Wireless-System kann durch andere Geräte oder Systeme gestört werden, auch wenn diese den CISPR-Strahlungsgrenzwerten (Comité international spécial des perturbations radioélectriques: Internationales Sonderkomitee für Funkstörungen) entsprechen.
- Verwenden Sie das H200 Wireless-System nicht im Umkreis von einem Meter (drei Fuß) von Kurz- oder Mikrowellentherapie-Systemen. Diese Geräte können Störungen bei der Stimulationsaktivität der Orthese verursachen.



## Das H200 Wireless-System

### H200 Wireless-Orthese

Die Orthese stabilisiert das Handgelenk in einer funktionalen Position und stimuliert das Strecken und Beugen (Öffnen und Schließen) der Hand mittels elektrischer Impulse.

Die H200 Wireless-Orthese umfasst folgende Komponenten: (siehe Abbildung 4-1)

- Stimulationselektroden Siehe Tabelle 4-1.
- Beugerstütze
- Streckerflügel
- Spirallende
- Anzeigeleuchten (Status- und Stimulationsleuchten)
- Hinweistöne
- Wiederaufladbarer Akku und Ladenanschluss

| Elektrode | Zielmuskel   | Bewegung                                |
|-----------|--|---|
| Nr. 1     | Musculus extensor digitorum (ED)   | Fingerstreckung                         |
| Nr. 2     | Musculus extensor pollicis brevis (EPB) und/oder Musculus extensor pollicis longus (EPL) | Daumenstreckung                         |
| Nr. 3     | Thenar-Muskelgruppe (Thenar)   | Daumenbeugung/-widerstand               |
| Nr. 4     | Musculus flexor digitorum superficialis (FDS)  | Fingerbeugung                           |
| Nr. 5     | Musculus flexor pollicis longus (FPL)  | Beugung des Interphalangealgelenks (IP) |

Tabelle 4-1: H200 Wireless-Elektroden

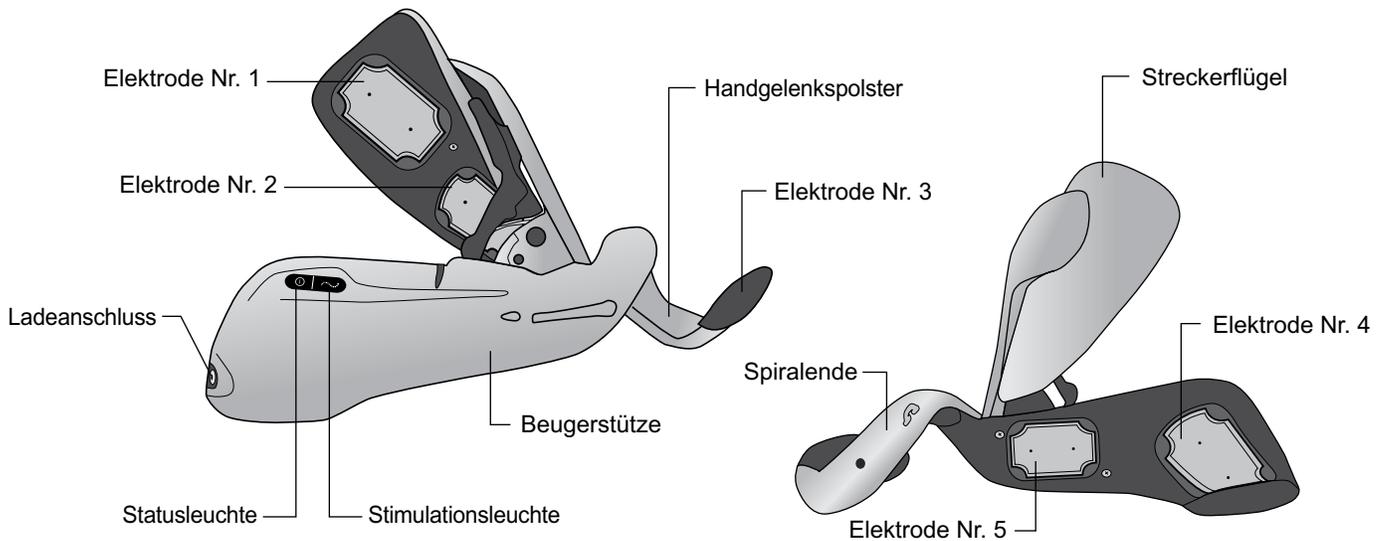


Abbildung 4-1: Komponenten der H200 Wireless-Orthese

## Stimulationselektroden

Die Orthese überträgt elektrische Impulse über fünf Oberflächenelektroden, die vom Spezialisten individuell positioniert werden, um eine optimale Bewegung der Hand und des Handgelenks zu ermöglichen. Siehe Tabelle 4-1.

- Zwei Elektroden werden auf der Ventralseite des Unterarms platziert, um die Beugemuskeln zu stimulieren.
- Eine Elektrode wird auf dem Daumenballen platziert, um die Thenar-Muskelgruppe zu stimulieren.
- Zwei Elektroden werden auf der Dorsalseite des Unterarms platziert, um die Streckmuskeln zu stimulieren.

## Beugerstütze der Orthese

Die Beugerstütze unterstützt den Unterarm und stimuliert die Beugemuskeln. Siehe Abbildung 4-2.

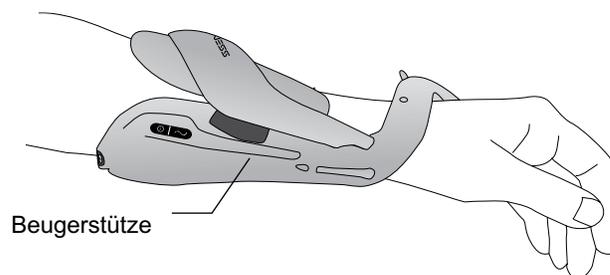


Abbildung 4-2: Beugerstütze der H200 Wireless-Orthese

## Streckerflügel der Orthese

Der Streckerflügel verfügt über einen Flügellösegriff zum Öffnen des Flügels sowie einen Flügelarm zum Schließen des Flügels. Siehe Abbildung 4-3. Seine primäre Funktion besteht in der Stimulation der Streckmuskeln.

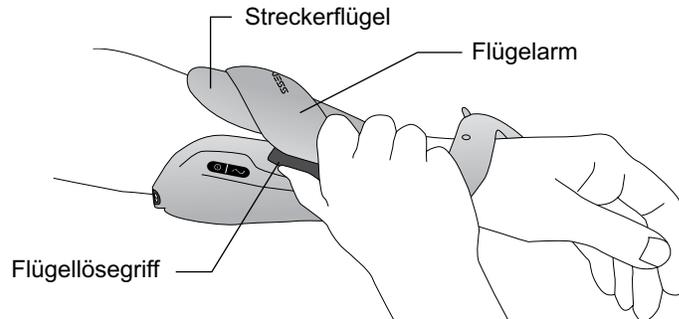


Abbildung 4-3: Streckerflügel der H200 Wireless-Orthese

## Spiralende der Orthese

Das Spiralende der Orthese stützt die Hand und stimuliert die Thenar-Muskelgruppe mittels elektrischer Impulse.

Komponenten des Spiralendes: (siehe Abbildung 4-4)

- Abnehmbare Daumenballenstütze: unterstützt den Thenar
- Handgelenksführung: stabilisiert die Hand in der Orthese in einer funktionalen Position
- Auslösetaste (an der Handgelenksführung): schaltet die Stimulation ein bzw. hält sie an
- Abnehmbares Handgelenkspolster (an der Unterseite der Handgelenksführung): sorgt für einen bequemen Sitz am Handgelenk
- Befestigungsring: zum Anbringen des Handgelenksgurts
- Gurtführung: zum Befestigen des Handgelenksgurts der Orthese

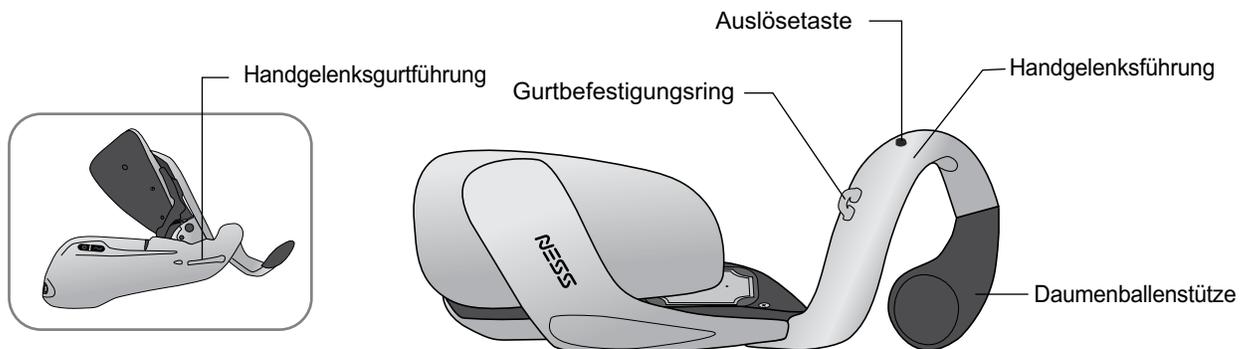


Abbildung 4-4: Spiralende der H200 Wireless-Orthese

## Anzeigeleuchten

Die Statusleuchte der Orthese gibt den Systemstatus sowie Fehlerzustände an. Die Stimmulationsleuchte der Orthese gibt an, ob die Stimulation ein- oder ausgeschaltet ist bzw. angehalten wurde. Siehe Tabelle 4-2.

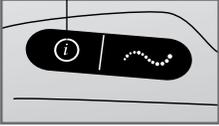
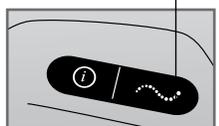
| Linke Orthese   | Anzeige   | Beschreibung                     | Erläuterung  |
|---|---|----------------------------------|--|
| Statusleuchte<br>          |    | Blinkt grün                      | System eingeschaltet                                   |
|   |    | Blinkt gelb                      | Niedriger Akkuladestand                                |
|   |    | Blinkt abwechselnd gelb und grün | Akku wird aufgeladen                                   |
|   |    | Leuchtet grün                    | Akku vollständig aufgeladen, Registrierung erfolgreich |
|   |    | Blinkt rot                       | Mangelhafter Elektrodenkontakt                         |
|   |   | Leuchtet rot                     | Hardware-, Software- oder Aufladungsfehler             |
| Stimmulationsleuchte<br> |  | Leuchtet gelb                    | Stimulation angehalten                                 |
|   |  | Blinkt schnell gelb              | Stimulation eingeschaltet                              |

Tabelle 4-2: Anzeigen der H200 Wireless-Orthese

## Hinweistöne

Die Orthese gibt in folgenden Fällen einen Signalton aus:

- Ein Ladegerät wird angeschlossen.
- Der Elektrodenkontakt ist fehlerhaft.
- Beim Aufladen ist ein Fehler aufgetreten.
- Der Akkuladestand ist niedrig.
- Die Stimulation wird ein- bzw. ausgeschaltet oder angehalten.
- Das H200 Wireless-System wird ein- bzw. ausgeschaltet.
- Die Stimulationseinheit der H200 Wireless-Orthese funktioniert nicht ordnungsgemäß.

## Wiederaufladbarer Akku und Ladeanschluss

Der Ladeanschluss befindet sich am distalen Ende der Orthese. Der Akku der Orthese muss vor der ersten Verwendung und anschließend täglich aufgeladen werden. Das H200 Wireless-System-Kit enthält ein Systemladegerät-Set, mit dem die Orthese und die Steuereinheit gleichzeitig aufgeladen werden können. Siehe Abbildung 4-5.

**Hinweis:** Die Orthese darf während des Aufladens nicht auf der Seite liegen, da die Auslösetaste dadurch u. U. dauerhaft gedrückt werden könnte. Das System würde dann zurückgesetzt werden und sich ausschalten.

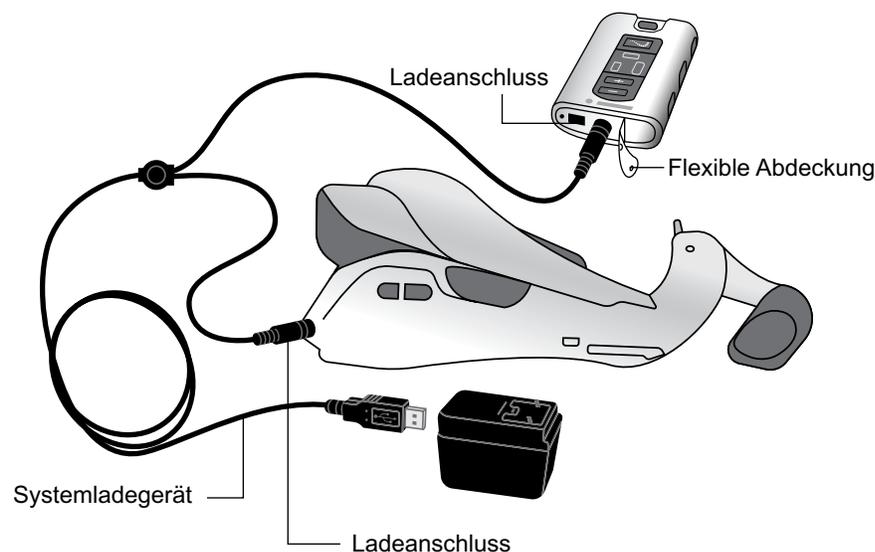


Abbildung 4-5: Einrichtung des Ladevorgangs für das H200 Wireless-System

## H200 Wireless-Steuereinheit

Die Steuereinheit kommuniziert drahtlos mit der Orthese, um die Stimulation ein- und auszuschalten bzw. anzuhalten, die Stimulationsintensität anzupassen und den Systemstatus zu überwachen.

Die H200 Wireless-Steuereinheit ist mit Folgendem ausgestattet:

- Bedientasten
- Ein/Aus-Leuchten
- Betriebsmodi
- Anzeigen und Display
- Hinweistöne
- Wiederaufladbarer Akku und Ladenanschluss

## Bedientasten

Die Bedientasten der H200 Wireless-Steuereinheit sind in Abbildung 4-6 dargestellt.

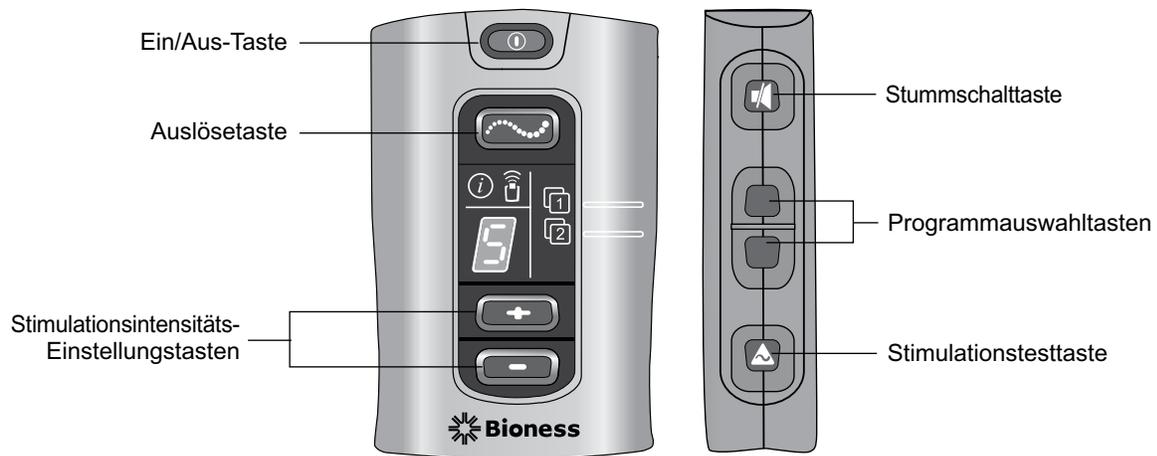


Abbildung 4-6: Bedientasten der H200 Wireless-Steuereinheit

Mit den Bedientasten der Steuereinheit können folgende Aktionen ausgeführt werden: (siehe Tabelle 4-3 und Tabelle 4-4)

- H200 Wireless-System ein- und ausschalten
- Stimulation in der H200 Wireless-Orthese testen
- Anwenderprogramm auswählen/ändern
- Spezialisten-Modus aufrufen und entsprechendes Programm auswählen
- Stimulation ein-/ausschalten bzw. anhalten
- Stimulationsintensität einstellen
- Systemhinweistöne stummschalten
- In den Ruhemodus wechseln

| Ein/Aus-Leuchten  | Beschreibung               | Erläuterung               |
|---|----------------------------|---------------------------|
|  | Ein/Aus-Taste blinkt grün  | System eingeschaltet      |
|  | Auslösetaste blinkt gelb   | Stimulation eingeschaltet |
|  | Auslösetaste leuchtet gelb | Stimulation angehalten    |

Tabelle 4-3: Ein/Aus-Leuchten der H200 Wireless-Steuereinheit

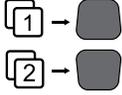
| Bedientaste   | Beschreibung                     | Funktion  |
|---|----------------------------------|---|
|  | Ein/Aus-Taste                    | System ein-/ausschalten<br>Ruhemodus aktivieren   |
|  | Auslösetaste                     | Stimulation ein-/ausschalten bzw. anhalten  |
|  | Intensitätseinstellung<br>Tasten |  Stimulationsintensität erhöhen<br> Stimulationsintensität vermindern                       |
|  | Stummschalttaste                 | Hinweistöne der Steuereinheit und der Orthese aktivieren<br>bzw. deaktivieren   |
|  | Programmauswahl-Tasten           | Oben: Wählt das Anwenderprogramm 1 aus.<br>Im Spezialisten-Modus werden die klinischen<br>Programme von A bis G durchlaufen.<br>Unten: Wählt das Anwenderprogramm 2 aus.<br>Im Spezialisten-Modus werden die klinischen<br>Programme von G bis A durchlaufen. |
|  | Stimulationstesttaste            | Testet die Stimulation in der Orthese: Die Strecker und<br>Beuger werden abwechselnd getestet.  |

Tabelle 4-4: Bedientasten der H200 Wireless-Steuereinheit

## Betriebsmodi

Das H200 Wireless-System bietet drei Anwendungsmodi: Standby-, Benutzer- und Spezialisten-Modus.

### Standby-Modus

Das H200 Wireless-System ist eingeschaltet und wartet auf Befehle; die Stimulation ist ausgeschaltet.

### Benutzer-Modus

Der Benutzer-Modus wird automatisch aktiviert, wenn die Steuereinheit eingeschaltet wird. Sie können das Anwenderprogramm 1 und das Anwenderprogramm 2 auswählen.

### Spezialisten-Modus

Der Spezialisten-Modus wird durch gleichzeitiges Drücken der  Ein/Aus-Taste und der  Minustaste aktiviert. Die Programme A bis G können direkt über die Steuereinheit angewählt werden.

## Anzeigen und Display

Das Display und die Anzeigen sind in Abbildung 4-7 dargestellt.

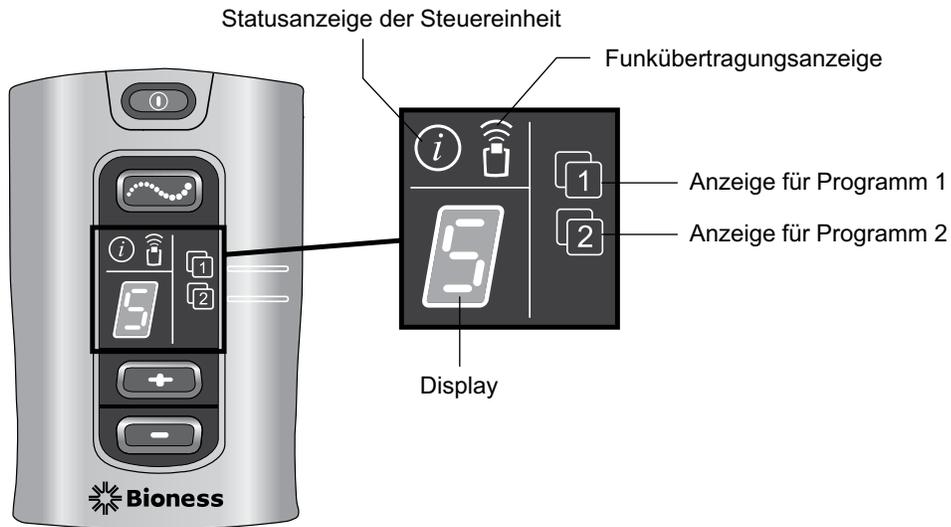


Abbildung 4-7: Display und Anzeigen der H200 Wireless-Steuereinheit

Die Anzeigen der Steuereinheit geben Auskunft über Folgendes:

- Systemstatus
- Ausgewähltes Anwenderprogramm
- Status der Funkübertragung

| Anzeige | Beschreibung                                 | Erläuterung   |
|---------|--|---|
|         | Statusanzeige der Steuereinheit blinkt gelb  | Niedriger Akkuladestand, H200 Wireless-Steuereinheit  |
|         | Statusanzeige der Steuereinheit leuchtet rot | Fehler beim Aufladen der Steuereinheit; Fehler bei der elektronischen Registrierung; Hardware-/Softwarefehler bei der Steuereinheit |
|         | Anzeige für Programm 1 leuchtet grün         | Programm 1 ausgewählt   |
|         | Anzeige für Programm 2 leuchtet grün         | Programm 2 ausgewählt   |
|         | Funkübertragungsanzeige blinkt rot           | Fehler bei der Funkübertragung  |

Tabelle 4-5: Anzeigeleuchten der H200 Wireless-Steuereinheit

Die Anzeigen der Steuereinheit geben Auskunft über Folgendes:

- Stimulationsintensität
- Ausgewähltes klinisches Programm
- Status der elektronischen Registrierung
- Akkuladestand der Steuereinheit

| Anzeige   | Beschreibung             | Erläuterung  |
|---|--------------------------|--|
|    | 0–9                      | Stimulationsintensität, wobei „0“ bedeutet, dass keine Stimulation erfolgt |
|    | A–G                      | Klinische Programme A bis G  |
|    | Abwechselnde grüne Bögen | Registrierung läuft  |
|    | Buchstabe „C“            | Registrierung abgeschlossen (engl. „Complete“)                             |
|    | Buchstabe „E“            | Fehler bei der Registrierung (engl. „Error“)                               |
|   | Buchstabe „U“            | H200 Wireless-Steuereinheit nicht registriert (engl. „Unregistered“)       |
|  | Rotierender grüner Kreis | H200 Wireless-Steuereinheit wird geladen                                   |
|  | Waagerechte grüne Linie  | H200 Wireless-Steuereinheit vollständig geladen                            |

Tabelle 4-6: Anzeigen im Display der H200 Wireless-Steuereinheit

## Hinweistöne

Die H200 Wireless-Steuereinheit weist mit Signaltönen auf Folgendes hin:

- Eine Taste wurde gedrückt.
- Die Funkübertragung hat nicht funktioniert.
- Beim Aufladen ist ein Fehler aufgetreten.
- Die Hinweistöne wurden aktiviert bzw. deaktiviert.
- Ein Ladegerät wurde angeschlossen oder getrennt.
- Das H200 Wireless-System wurde ein- bzw. ausgeschaltet.
- Der Akku-Ladestand der H200 Wireless-Steuereinheit ist niedrig.

- Bei der H200 Wireless-Steuereinheit ist ein Hardware-/Softwarefehler aufgetreten.
- Die elektronische Registrierung wurde gestartet, war erfolgreich oder ist fehlgeschlagen.

## Wiederaufladbarer Akku und Ladeanschluss

Die H200 Wireless-Steuereinheit wird mit einem wiederaufladbaren NiMH-Akku (AAA) betrieben. Der Ladeanschluss befindet sich an der Unterseite der Steuereinheit unter der flexiblen Abdeckung. Siehe Abbildung 4-8. Neben dem Ladeanschluss befindet sich der Anschluss für den Signaleingang/-ausgang für das Spezialisten-Programmiergerät.

**⚠ Achtung:** Der Anschluss für den Signaleingang/-ausgang an der Steuereinheit darf nur vom Spezialisten zur Einrichtung verwendet werden.

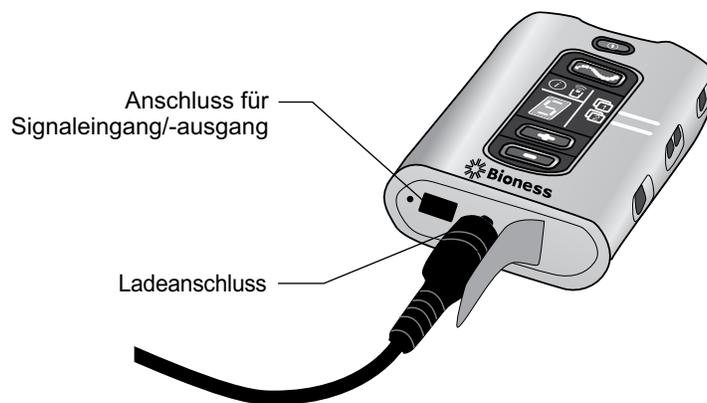


Abbildung 4-8: Ladeanschluss der H200 Wireless-Steuereinheit

## Klinische Programme des H200 Wireless-Systems

Das H200 Wireless-System unterstützt folgende Programme:

- Funktionale Trainingsprogramme
- Neuroprothese-Programme
- Programm für die motorische Neuromodulation
- Persönliche voreingestellte Programme
- Persönliche benutzerdefinierte Programme

### Funktionale Trainingsprogramme

Die drei funktionalen Trainingsprogramme A, B und C dienen dem Training der Hand. Sie bestehen aus wiederholten Bewegungen mit dazwischenliegenden Erholungspausen. Diese Programme werden durch Drücken der  Auslösetaste an der Steuereinheit oder an der Orthese gestartet. Sie enden nach dem Ablauf der programmierten Übungsdauer. Der Trainingszeitraum kann zwischen 5 und 120 Minuten betragen.

### **Programm A: Greifen und Loslassen**

Aktiviert das fortlaufende Öffnen und Schließen der Hand. Durch Drücken der Auslösetaste wird die Stimulation gestartet, und die Hand wird geöffnet. Anschließend wird die Hand geschlossen und wieder geöffnet; zwischen den einzelnen Phasen liegt jeweils eine Pause. Die Stimulationsintensität und die Dauer der Streck- und Beugephasen können ebenso wie die Programmgesamtdauer angepasst werden.

### **Programm B: Hand öffnen**

Aktiviert ausschließlich die Streckmuskeln. Durch Drücken der Auslösetaste wird die Hand geöffnet, und nach einer Ruhephase wird der Vorgang wiederholt. Die Stimulationsintensität und die Dauer der Streck- und Ruhephasen können ebenso wie die Programmgesamtdauer angepasst werden.

### **Programm C: Greifen**

Aktiviert das fortlaufende Schließen der Hand. Durch Drücken der Auslösetaste wird die Hand geschlossen, und nach einer Ruhephase wird der Vorgang wiederholt. Die Stimulationsintensität und die Dauer der Beuge- und Ruhephasen können ebenso wie die Programmgesamtdauer angepasst werden.

## **Neuroprothese-Programme**

Die drei Neuroprothese-Programme D, E und F unterstützen jeweils die Durchführung einer bestimmten Aufgabe, z. B. das Öffnen einer Tür oder das Greifen eines Objekts. Diese Programme werden durch Drücken der Auslösetaste an der Steuereinheit oder an der Orthese gestartet. Zum Beenden des Programms muss die Auslösetaste erneut gedrückt werden. Neuroprothese-Programme weisen keine vordefinierte Programmausführungsdauer auf. Die Programmdauer wird durch die Aufgabe bzw. den Anwender bestimmt.

### **Programm D: Hand öffnen**

Aktiviert das Öffnen der Hand; um die Hand wieder zu schließen, muss die Auslösetaste erneut gedrückt werden.

### **Programm E: Greifen und Loslassen**

Aktiviert das Greifen und Halten von Objekten mit der Hand im Palmargriff. Wenn die Auslösetaste gedrückt wird, wird die Hand nach einer halbsekündigen Pause innerhalb eines vorgegebenen Zeitraums geöffnet. Anschließend wird die Hand geschlossen und verbleibt in dieser Position, bis die Auslösetaste erneut gedrückt wird, um den Griff zu lösen. Wenn die Auslösetaste erneut gedrückt wird, wird der Beugemuskel noch eine halbe Sekunde stimuliert, bevor der Streckmuskel für einen einstellbaren Zeitraum stimuliert wird, um die Hand zu öffnen. Anschließend wird die Stimulation ausgeschaltet, und die Hand kann entspannen.

### **Programm F: Schlüsselgriff**

Das Programm F wird verwendet, um kleine Objekte im seitlichen Griff (oder Schlüsselgriff) zwischen dem Daumen und der lateralen Seite des Zeigefingers zu greifen und zu halten. Im Programm F bleiben die Finger während der einzelnen Ausführungsphasen gebeugt.

Wenn die Auslösetaste gedrückt wird, wird der Daumen geöffnet. Anschließend wird der Daumen geschlossen und verbleibt in dieser Position, bis die Auslösetaste erneut gedrückt wird, um den Griff zu lösen. Wenn die Auslösetaste erneut gedrückt wird, wird der Daumen durch Streckerstimulation geöffnet. Anschließend wird die Stimulation ausgeschaltet, und die Hand kann entspannen.

## Programm für die motorische Neuromodulation

### Programm G: Strecker und Beuger, nur Strecker, nur Beuger

Das Programm G für die motorische Neuromodulation stimuliert in schneller Folge und mit hoher Intensität die Beuge- und Streckmuskeln, nur die Beugemuskeln oder nur die Streckmuskeln. Das Programm wird mithilfe der Auslösetaste an der Steuereinheit oder an der Orthese gestartet und angehalten. Die Programmausführungsdauer kann zwischen 5 und 30 Minuten betragen.

## Persönliche voreingestellte Programme

Die persönlichen voreingestellten Programme dienen der Behandlung unterschiedlicher Patientendispositionen hinsichtlich

- der willkürlichen Bewegungen von Handgelenk und Fingern,
- der Fingerreaktion auf motorische Neuromodulation und
- des Tonus.

Die drei persönlichen voreingestellten Programme umfassen verschiedene Segmente aus funktionalen Programmen und Programmen zur motorischen Neuromodulation und werden für eine programmierte Gesamtdauer ausgeführt. Jedes Programm kann bis zu acht Übungen einschließlich entsprechender Ruhepausen beinhalten. Die persönlichen Programme werden durch Drücken der Auslösetaste an der Steuereinheit oder an der Orthese gestartet. Nach Ablauf der festgelegten Ausführungsdauer wird das Programm beendet. Die Programmausführungsdauer kann zwischen 30 und 240 Minuten betragen.

- Persönliche Einstellung 1: zur anfänglichen Verwendung für alle Patienten bestimmt; anschließend für Patienten mit ausgeprägtem Beugertonus.
- Persönliche Einstellung 2: für Patienten mit moderatem Beugertonus.
- Persönliche Einstellung 3: für Patienten mit leichtem Beugertonus.

## Persönliche benutzerdefinierte Programme

Persönliche benutzerdefinierte Programme werden von einem Spezialisten konfiguriert und können bis zu acht Programmsegmente sowie sieben Ruhepausen umfassen. Der Spezialist passt das Programm durch Hinzufügen, Löschen und Neuordnen von Programmsegmenten sowie Einstellen der Segmentdauer individuell an. Die Programmausführungsdauer kann zwischen 30 und 240 Minuten betragen.

## Bedienung des H200 Wireless-Systems

### Ein- und Ausschalten des Systems

Drücken Sie die  Ein/Aus-Taste an der Steuereinheit einmal.

Wenn das System eingeschaltet ist:

- Die  Ein/Aus-Taste an der Steuereinheit blinkt grün.
- Die  Statusleuchte an der Orthese blinkt grün.

## Testen der Stimulation in der H200 Wireless-Orthese

1. Vergewissern Sie sich, dass das System eingeschaltet ist. Die  Auslösetaste darf nicht leuchten.
2. Drücken und halten Sie die  Stimulationstesttaste, um die Stimulation der Streckmuskeln zu testen. Die Stimulation wird eingeschaltet und bleibt so lange eingeschaltet, bis Sie die Taste loslassen. Bei eingeschalteter Stimulation blinkt die  Auslösetaste schnell gelb.
3. Lassen Sie die  Stimulationstesttaste los, um die Stimulation auszuschalten.
4. Wiederholen Sie den Vorgang, um die Stimulation der Beugemuskeln zu testen.

## Auswählen eines Anwenderprogramms

Der Spezialist wählt im Rahmen der Behandlung die klinischen Programme aus, die für die therapeutischen Anforderungen des Patienten am besten geeignet sind, passt diese an und weist den Programmtasten 1 und 2 an der Steuereinheit zwei klinische Programme für die häusliche Anwendung zu.

Zur Auswahl eines Anwenderprogramms schalten Sie zunächst das System ein. Das Anwenderprogramm 1 wird automatisch ausgewählt. Die Anzeige für  Programm 1 leuchtet grün. Zur Auswahl des Anwenderprogramms 2 drücken Sie die Auswahl Taste für  Programm 2.

## Aufrufen des Spezialisten-Modus

Drücken und halten Sie bei ausgeschaltetem System die  Minustaste und die  Ein/Aus-Taste, bis die Steuereinheit ein akustisches Signal ausgibt und der Programmbuchstabe „A“ sowie die Stimationsintensität abwechselnd im Display angezeigt werden. Zum Beenden des Spezialisten-Modus drücken Sie die  Ein/Aus-Taste.

## Auswählen eines klinischen Programms

Drücken Sie im Spezialisten-Modus die obere oder die untere Programm-Auswahl Taste an der Steuereinheit, bis der Buchstabe des gewünschten Programms im Display angezeigt wird.

## Einschalten der Stimulation

Drücken Sie die  Auslösetaste an der Steuereinheit oder die Auslösetaste an der Orthese.

## Anhalten der Stimulation

Drücken Sie die  Auslösetaste an der Steuereinheit oder die Auslösetaste an der Orthese.

**Hinweis:** Neuroprothese-Programme können nicht angehalten werden. Wenn Sie bei aktiver Stimulation die Auslösetaste drücken, wird die zweite Phase des Neuroprothese-Programms gestartet.

## Ausschalten der Stimulation

Drücken Sie die  Ein/Aus-Taste oder die  Auslösetaste an der Steuereinheit, oder drücken Sie die Auslösetaste an der Orthese.

**Hinweis:** Um die Stimulation sofort zu beenden, drücken Sie die  Ein/Aus-Taste in einem Neuroprothese-Programm.

## Einstellen der Stimulationsintensität

Drücken Sie die  Plus- oder die  Minus-Taste an der Steuereinheit, um die Stimulationsintensität um eine Stufe zu erhöhen bzw. zu vermindern. Jede Änderung der Intensität wird durch einen Signalton sowie eine entsprechende Anzeige im Display bestätigt.

**Hinweis:** Die Intensitätsstufe „0“ bedeutet, dass keine Stimulation erfolgt.

## Stummschalten der Hinweistöne des Systems bzw. Aufheben der Stummschaltung

Drücken Sie kurz die  Stummschalttaste. Die Stummschalttaste befindet sich an der Seite der Steuereinheit.

## Aufrufen und Beenden des Ruhemodus

Drücken und halten Sie die  Ein/Aus-Taste bei ausgeschaltetem System zehn Sekunden lang. Beim Wechsel in den Ruhemodus geben die Steuereinheit und die Orthese einen Signalton aus, und die Leuchten der Orthese blinken. Zum Beenden des Ruhemodus drücken Sie die Auslösetaste der Orthese.

**Hinweis:** Der Ruhemodus ist eine Energiesparfunktion, bei der das System heruntergefahren und das Display ausgeschaltet wird. Die Verwendung des Ruhemodus wird für längere Phasen des Nichtgebrauchs empfohlen.

## H200 Wireless-Spezialisten-Kit

Das H200 Wireless-Spezialisten-Kit wird zur Anpassung und Programmierung des H200 Wireless-Systems verwendet. Das Spezialisten-Kit ist in zwei Versionen erhältlich: In der Version „Klein/Mittel“ für die kleine und mittlere Orthese sowie in der Version „Groß“ für die große Orthese.

### H200 Wireless-Spezialisten-Programmiergerät

- Spezialisten-Programmiergerät mit H200 Wireless-Software
- Einstellbarer Gurt mit Bedienstift
- Ladegerät für das Spezialisten-Programmiergerät
- Kabel für das Spezialisten-Programmiergerät

### H200 Wireless-Spezialisten-Kit (klein/mittel)

#### Zubehör

- Daumenballenstützen: Links/Rechts, Standard/Groß (klein/mittel) 
- Schrauben für die Daumenballenstütze
- Handgelenkspolster: Links/Rechts, Dick/Mittel/Dünn (klein/mittel) 
- Schrauben für das Handgelenkspolster (klein/mittel)
- Handgelenkspolsterbezüge (klein/mittel) 
- H200 Wireless-FPL-Platten: Links/Rechts (klein/mittel) 
- Schrauben für die FPL-Platte (klein/mittel)
- Befestigungsplatten-Sets: Links/Rechts (klein/mittel) 
- H200 Wireless-Gewebeelektroden 
- Kreuzschlitzschraubendreher
- H200 Wireless – Handbuch für Spezialisten
- H200 Wireless – Kurzanleitung für Spezialisten

## H200 Wireless-Spezialisten-Kit (groß)

### Zubehör

- Daumenballenstützen: Links/Rechts, Groß (groß) 
- Schrauben für die Daumenballenstütze
- Handgelenkspolster: Links/Rechts, Dick/Mittel/Dünn (groß) 
- Schrauben für das Handgelenkspolster (groß)
- Handgelenkspolsterbezüge (groß) 
- H200 Wireless-FPL-Platten: Links/Rechts (groß) 
- Schrauben für die FPL-Platte (groß)
- Befestigungsplatten-Sets: Links/Rechts (groß) 
- H200 Wireless-Gewebeelektroden 
- Kreuzschlitzschraubendreher
- H200 Wireless – Handbuch für Spezialisten
- H200 Wireless – Kurzanleitung für Spezialisten

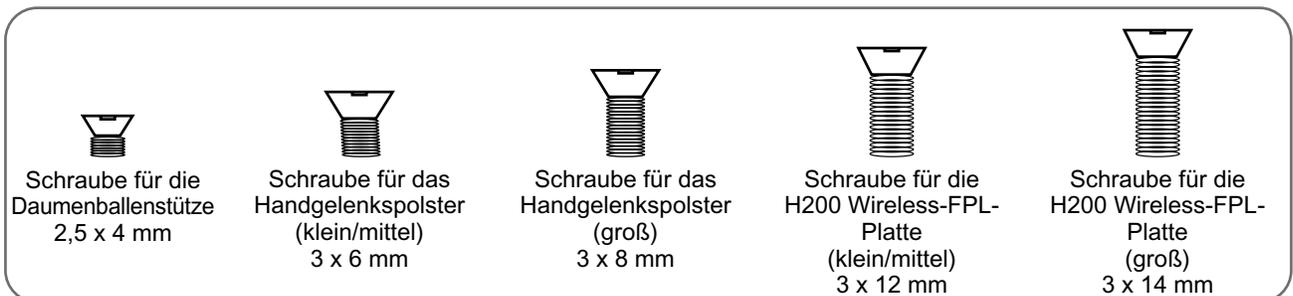
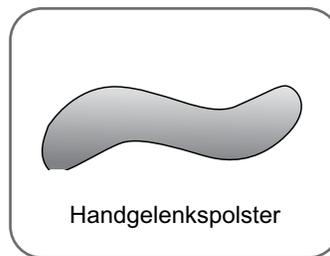
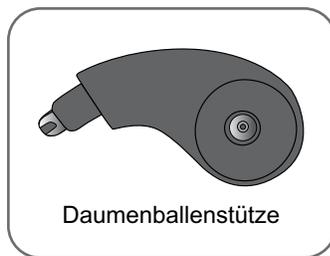
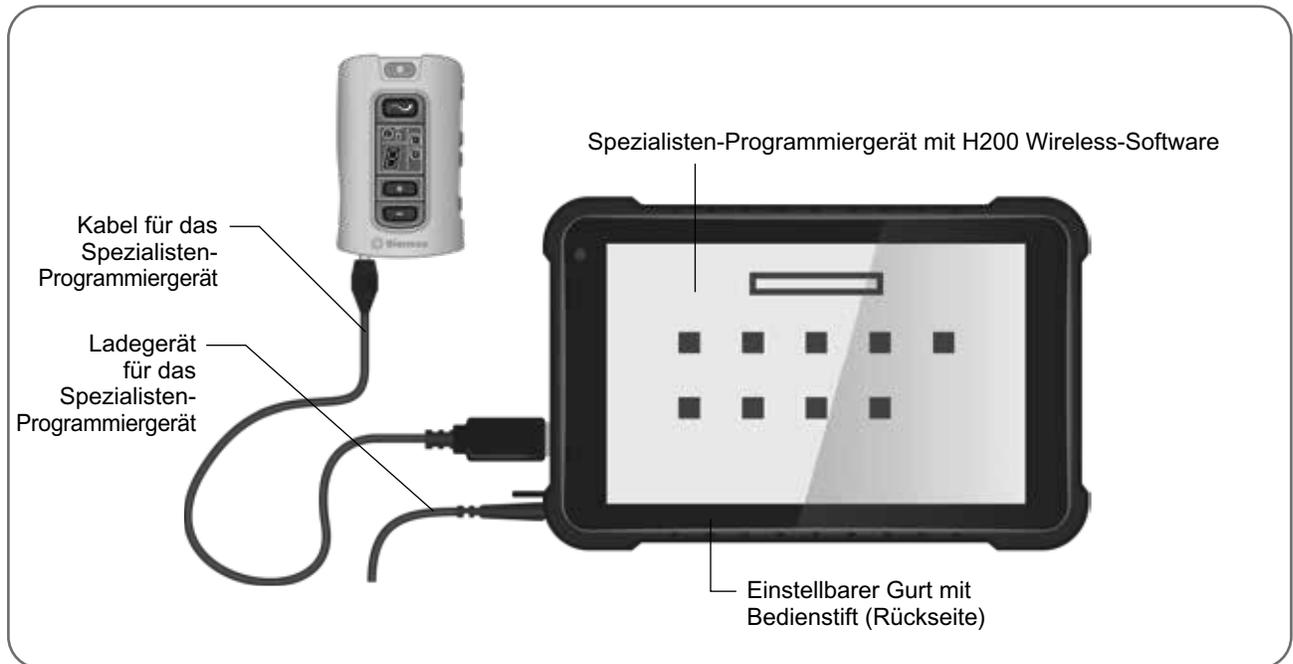
## H200 Wireless-Spezialisten-Upgrade-Kit

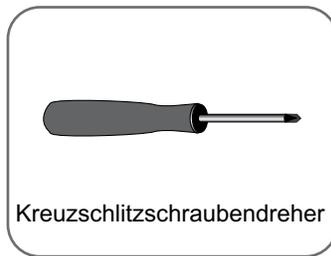
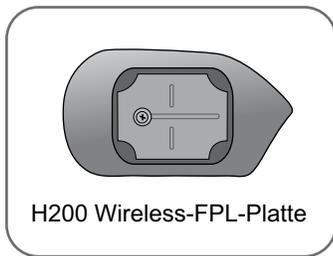
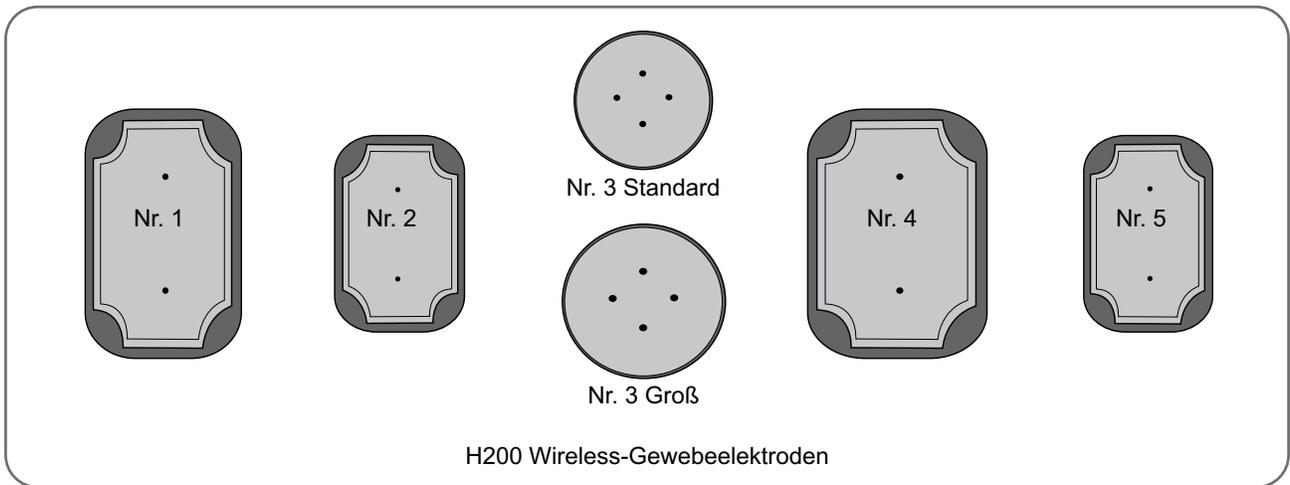
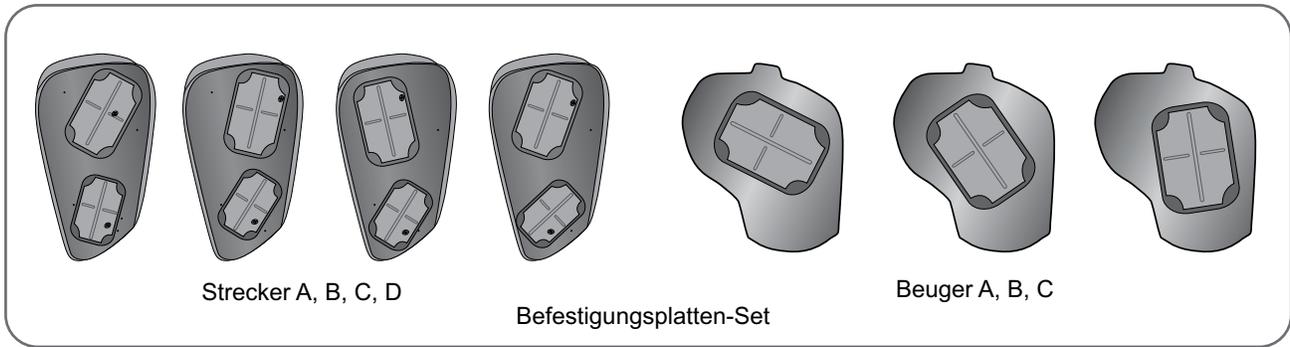
### Zubehör

- H200 Wireless-FPL-Platten: Links/Rechts (klein/mittel) 
- H200 Wireless-FPL-Platten: Links/Rechts (groß) 
- Schrauben für die FPL-Platte (klein/mittel)
- Schrauben für die FPL-Platte (groß)
- Handgelenkspolsterbezüge (klein/mittel) 
- Handgelenkspolsterbezüge (groß) 
- H200 Wireless-Gewebeelektroden 
- H200 Wireless – Handbuch für Spezialisten
- H200 Wireless – Kurzanleitung für Spezialisten

**Hinweis:** Das Spezialisten-Upgrade-Kit für das H200 Wireless-System ist für die Verwendung mit dem H200 Spezialisten-Kit vorgesehen, um das H200 Wireless-System anzupassen und zu programmieren.

**⚠ Achtung:** Kontrollieren Sie alle Komponenten vor der Verwendung auf Beschädigungen.





## Komponenten des Spezialisten-Programmiergeräts

### Spezialisten-Programmiergerät mit H200 Wireless-Software

Das Spezialisten-Programmiergerät ist ein robuster Tablet-PC für die Programmierung des H200 Wireless-Systems. Wenn das Spezialisten-Programmiergerät mit dem zugehörigen Kabel an die H200 Wireless-Stuereinheit angeschlossen ist, kann es drahtlos mit der H200 Wireless-Orthese kommunizieren. Siehe Abbildung 5-1.

**⚠️ Warnung:** Auf dem Spezialisten-Programmiergerät dürfen nur das Betriebssystem Windows und Software von Bioness Inc. installiert sein. Software von Drittherstellern wird nicht unterstützt. Sie kann den ordnungsgemäßen Betrieb des H200 Wireless-Systems beeinträchtigen und damit zum Verfall der Produktgarantie führen.



Abbildung 5-1: Komponenten des Spezialisten-Programmiergeräts, H200 Wireless-Steuereinheit angeschlossen

### **Ein/Aus-Taste**

Die Ein/Aus-Taste wird zum Ein- und Ausschalten des Spezialisten-Programmiergeräts verwendet.

### **Ladeleuchtanzeige**

Wenn das Spezialisten-Programmiergerät ausgeschaltet ist, leuchtet die Ladeleuchtanzeige rot. Dies zeigt an, dass das Gerät mit dem Ladegerät verbunden ist. Auf dem Display wird der Akkuladestand angezeigt. Bei eingeschaltetem Spezialisten-Programmiergerät wird der Akkuladestand in der Taskleiste angezeigt, wenn die H200 Wireless-Spezialisten-App geschlossen ist.

### **SD-Kartensteckplatz (Secure Digital)**

In den SD-Kartensteckplatz kann eine kompatible Speicherkarte eingelegt werden, um die Datenbank des Spezialisten-Programmiergeräts zu sichern und wiederherzustellen.

### **Kabel für das Spezialisten-Programmiergerät**

Das Kabel für das Spezialisten-Programmiergerät verbindet das Spezialisten-Programmiergerät mit der H200 Wireless-Steuereinheit.

### **Ladegerät für das Spezialisten-Programmiergerät**

Das Ladegerät für das Spezialisten-Programmiergerät wird zum Aufladen des Akkus verwendet. Verwenden Sie ausschließlich das dem H200 Wireless-Spezialisten-Kit beiliegende Ladegerät für das Spezialisten-Programmiergerät.

## **Zubehör**

### **Daumenballenstütze**

Die Daumenballenstütze wird am Spiralende der Orthese angebracht. Siehe Abbildung 5-2. Sie dient der Stimulation der Thenar-Muskelgruppe. Die Daumenballenstütze ist für die rechts- (Rt) und linksseitige Verwendung (Lt) sowie in Standardgröße und großer Größe erhältlich.

## Schrauben für die Daumenballenstütze

Die Daumenballenstütze wird mit einer dafür vorgesehenen Schraube am Spiralende der H200 Wireless-Orthese befestigt.

## Handgelenkspolster

Das Handgelenkspolster wird an der Unterseite der Orthesen-Handgelenksführung befestigt. Siehe Abbildung 5-2. Das Polster sorgt für einen bequemen Sitz am Handrücken, stabilisiert die Hand durch entsprechenden Kontaktdruck zur Orthese und optimiert die Handposition während der Stimulation. Das Handgelenkspolster ist für die rechts- (Rt) und linksseitige (Lt) Verwendung sowie in drei Größen (dick, mittel und dünn) erhältlich.

Das Handgelenkspolster wird mit einer dafür vorgesehenen Schraube an der Handgelenksführung der H200 Wireless-Orthese befestigt.

## Handgelenkspolsterbezüge

Der Handgelenkspolsterbezug haftet am Handgelenkspolster und dient als hygienische Abdeckung für eine Orthese, die von mehreren Patienten verwendet wird. Die Bezüge sind in zwei Größen erhältlich: klein/mittel und groß. Handgelenkspolsterbezüge sind nur für die einmalige Verwendung vorgesehen.

## H200 Wireless-FPL-Platte

Die FPL-Platte (Musculus flexor pollicis longus) deckt die Elektrodenbasis Nr. 5 an der Orthese ab. Siehe Abbildung 5-2. Die FPL-Platte verbessert bei Patienten mit schmalen Handgelenken den Kontakt mit der FPL-Elektrode. Die FPL-Platte ist für die rechtsseitige (Rt) und die linksseitige (Lt) Verwendung lieferbar.

Die H200 Wireless-FPL-Platte wird mit einer dafür vorgesehenen Schraube an der Orthese befestigt.

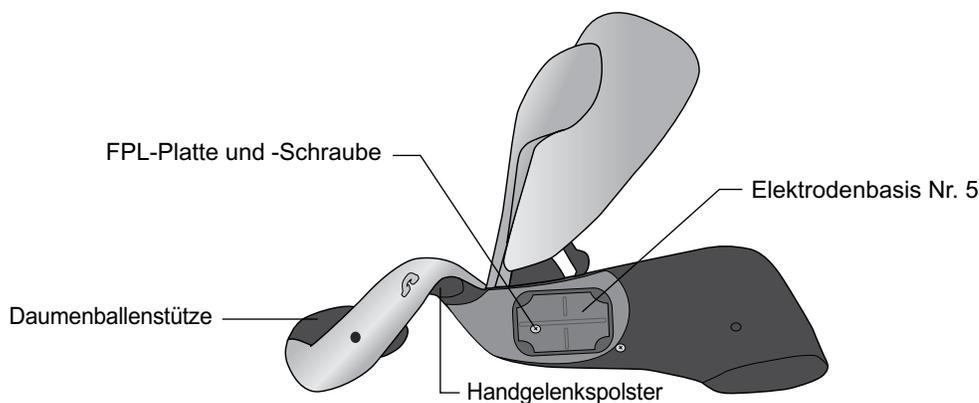


Abbildung 5-2: H200 Wireless-Daumenballenstütze, Handgelenkspolsterbezug und FPL-Platte

## Befestigungsplatten

Die Befestigungsplatten ermöglichen verschiedene Konfigurationen der Elektrodenbasis, die zum Stimulieren des Öffnens und Schließens der Hand bzw. der Finger verwendet werden. Die Strecker-Befestigungsplatten werden am Streckerflügel der Orthese angebracht. Die Beuger-Befestigungsplatten werden an der Beugerstütze der Orthese angebracht. Siehe Abbildung 5-3. Die Befestigungsplatten werden in Kliniken/Praxen sowie zur Anpassung der Elektrodenbasen für die Orthese zur Heimanwendung verwendet.

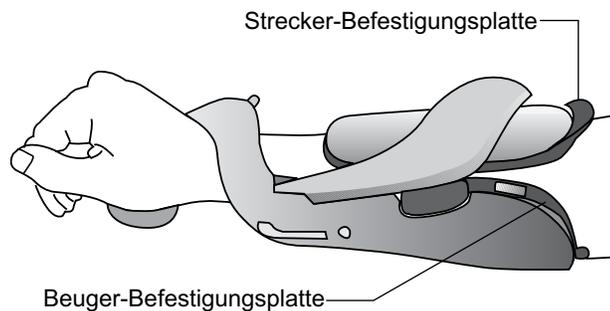


Abbildung 5-3: An der Orthese angebrachte Befestigungsplatten

## Strecker-Befestigungsplatten

Die Strecker-Befestigungsplatten sind für die rechts- (Rt) und linksseitige (Lt) Verwendung sowie mit vier verschiedenen Elektrodenbasiskonfigurationen erhältlich: A, B, C und D (siehe Abbildung 5-4).

Jede Strecker-Befestigungsplatte verfügt über zwei Elektrodenbasen (Extensor Digitorum (ED) Nr. 1 und Extensor Pollicis Brevis (EPB) Nr. 2) auf einer Seite und zwei Leiterdrähte auf der anderen Seite. Siehe Abbildung 5-4. Die Leiterdrähte stellen den elektrischen Kontakt mit den Sockeln der Elektrodenbasis Nr. 1 und 2 an der Orthese her.

**⚠ ACHTUNG:** Desinfizieren Sie die Befestigungsplatten nach jeder Verwendung.

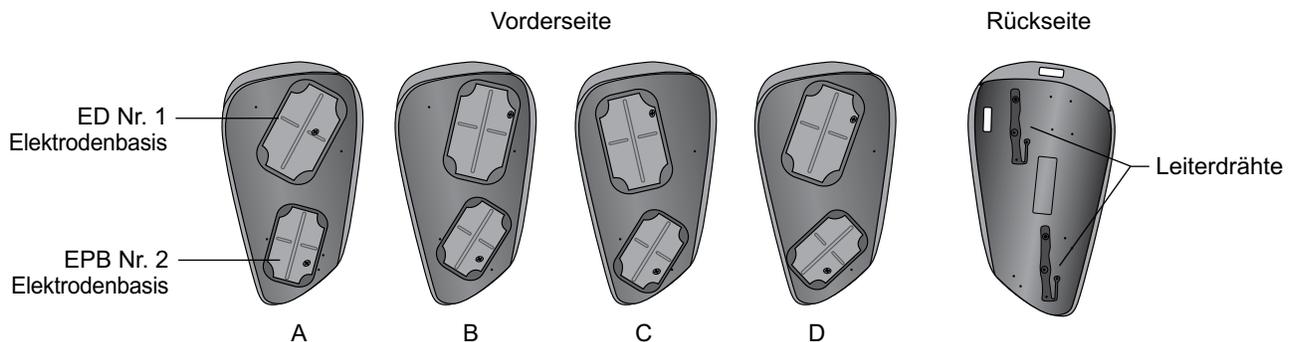


Abbildung 5-4: Strecker-Befestigungsplatten

## Beuger-Befestigungsplatten

Die Beuger-Befestigungsplatten sind für die rechts- (Rt) und linksseitige (Lt) Verwendung sowie mit drei verschiedenen Elektrodenbasiskonfigurationen erhältlich: A, B und C (siehe Abbildung 5-5).

Die Beuger-Befestigungsplatten verfügen jeweils über eine Elektrodenbasis (Flexor Digitorum Superficialis (FDS) Nr. 4) und einen Leiterdraht. Der Leiterdraht an der Rückseite der Befestigungsplatte stellt den elektrischen Kontakt mit dem Sockel der Elektrodenbasis Nr. 4 an der Orthese her.

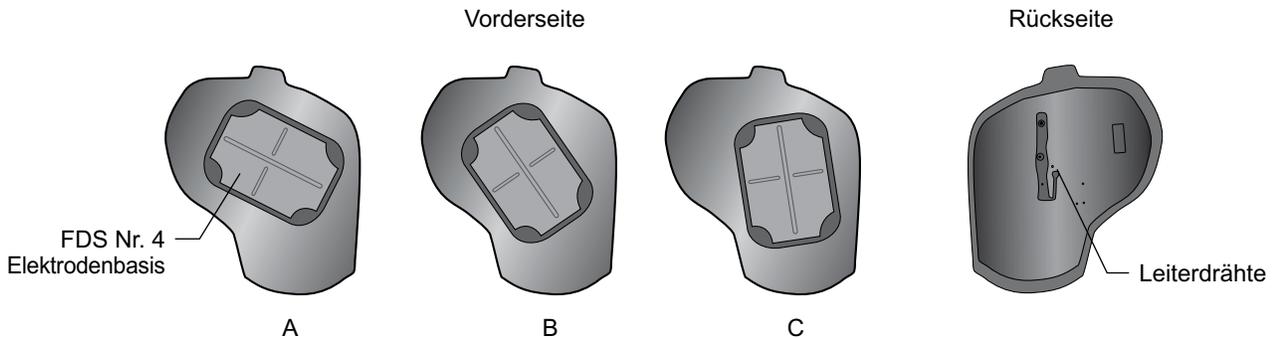


Abbildung 5-5: Beuger-Befestigungsplatten

## Elektrodenbasisset

Mit dem Elektrodenbasisset wird die Position der Elektroden von Orthesen für den Heimgebrauch angepasst.

## Schraube und Unterlegscheiben für die Elektrodenbasen

Die Schraube und Unterlegscheiben für die Elektrodenbasen werden zur Befestigung der Elektrodenbasen Nr. 1, 2 und 4 an H200 Wireless-Orthesen für den Heimgebrauch benötigt. Verwenden Sie je eine Schraube und Unterlegscheibe pro Elektrodenbasis.

## H200 Wireless-Gewebeelektroden

Für die H200 Wireless-Orthese werden fünf Gewebeelektroden verwendet. Die Elektroden werden an den Elektrodenbasen befestigt. Die Gewebeelektroden bestehen aus Vliesstoff/Polymergewebe, das die Feuchtigkeit speichert, während die H200 Wireless-Orthese am Arm getragen wird. Die Gewebeelektroden müssen vor der Anwendung und nach jeweils drei bis vier Tragestunden befeuchtet werden.

Die Daumenballen-Gewebeelektrode ist in Standard- und großen Größen erhältlich.

**⚠ Achtung:** Das H200 Wireless-System darf nur verwendet werden, wenn die Gewebeelektroden an der Orthese angebracht sind.

## Anpassen der H200 Wireless-Orthese

Führen Sie folgende Vorbereitungsmaßnahmen durch, bevor Sie die H200 Wireless-Orthese anpassen:

- Waschen Sie Hand und Unterarm des Patienten mit Wasser und Seife, und entfernen Sie ggf. Rückstände von Öl oder Lotion von der Haut.
- Bitten Sie den Patienten, sämtlichen Schmuck von Hand, Handgelenk und Unterarm abzulegen.

### Ermitteln der Orthesengröße

Die Orthese steht in drei Größen zur Verfügung: klein, mittel und groß. Die Maße für den Handgelenksumfang der kleinen und mittleren Orthese sind gleich; die kleine Orthese eignet sich jedoch besser für einen dünneren oder schmalen Unterarm.

Messen Sie den Handgelenksumfang, den Unterarmumfang sowie die Unterarmlänge des Patienten mit einem Maßband (siehe Tabelle 6-1).

| Größe der Orthese | Handgelenksumfang<br>(distal bis processus styloideus ulnae) | Unterarmumfang<br>(8 cm (3") distal bis zum lateralen Epicondylus) | Unterarmlänge<br>(distale Handgelenksfalte bis Ellenbogenfalte) |
|-------------------|--|--|---|
| Klein             | ~ 14,5 bis 20 cm<br>(5,75" bis 7,75")                        | ~ 17 bis 20 cm<br>(6,75" bis 8")                                   | ~ 24 cm (9,5") oder kleiner                                     |
| Mittel            | ~ 14,5 bis 20 cm<br>(5,75" bis 7,75")                        | > 20 cm (8")   | ~ 24 cm (9,5") oder kleiner                                     |
| Groß              | ~ 17 bis 25 cm<br>(6,75" bis 9,75")                          | > 20 cm (8")   | ~ 24 cm (9,5") oder größer                                      |

Tabelle 6-1: Maßtabelle der H200 Wireless-Orthese

### Anpassen der Daumenballenstütze

Die Daumenballenstütze mit angebrachter Elektrode Nr. 3 wird auf dem Thenar platziert. Siehe Abbildung 6-1.

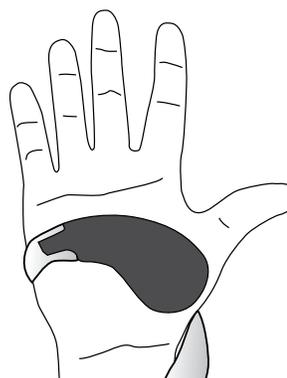


Abbildung 6-1: Platzierung der Daumenballenstütze

### So passen Sie die Daumenballenstütze an:

1. Wählen Sie eine Daumenballenstütze mit geeigneter Größe und Konfiguration aus.
2. Ziehen Sie die flexible Abdeckung an der Daumenballenstütze zurück, um das Metall freizulegen.
3. Schieben Sie das Metallende der Daumenballenstütze in die Öffnung am Spiralende der Orthese.
4. Ziehen Sie die Schraube für die Daumenballenstütze fest. Dies sorgt für einen ordnungsgemäßen Sitz der Daumenballenstütze und stellt den elektrischen Kontakt zwischen der Daumenballenstütze und der Orthese her. Siehe Abbildung 6-2.
5. Schließen Sie die flexible Abdeckung, um die Schraube zu verdecken.

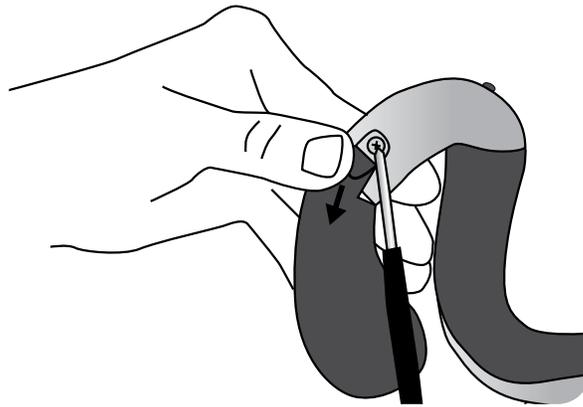


Abbildung 6-2: Befestigung der Daumenballenstütze an der Orthese

**⚠ Achtung:** Das H200 Wireless-System darf nur verwendet werden, wenn die Daumenballen-Gewebeelektrode befeuchtet und befestigt ist.

### So nehmen Sie die Daumenballenstütze ab:

1. Heben Sie die flexible Abdeckung der Schraube für die Daumenballenstütze vorsichtig an, und lösen Sie die Schraube. Nehmen Sie die Schraube nicht heraus, und achten Sie darauf, die flexible Abdeckung nicht zu beschädigen.
2. Schieben Sie die Daumenballenstütze von der Orthese weg.

**Hinweis:** Bei Verwendung einer anderen als der vorgesehenen Schraube kann die H200 Wireless-Orthese beschädigt werden.

## Anpassen des Handgelenkspolsters

Das Handgelenkspolster passt zwischen die Handgelenksführung der Orthese und die Hand. Siehe Abbildung 6-3.

### So passen Sie das Handgelenkspolster an:

1. Wählen Sie ein Handgelenkspolster mit geeigneter Größe und Stärke für die gewünschte Seite aus. Beachten Sie beim Auswählen der Stärke folgende Punkte:
  - **Hand-/Armhaltung:** Die Entscheidung für ein bestimmtes Handgelenkspolster hängt von der Hand bzw. dem Arm des Patienten ab. Der optimale Winkel des Handgelenks sollte bei angelegter Orthese zwischen 0 und 20 Grad Streckung betragen. Ein dünnes Handgelenkspolster gibt der Hand eine größere Bewegungsfreiheit als ein dickes Handgelenkspolster.

- **Stabilität und Sitz der Orthese:** Die Orthese sollte eng, aber bequem an der Hand bzw. am Arm sitzen. Der Sitz der Orthese wird durch die Größe des Handgelenkspolsters und die funktionale Position der Hand beeinflusst.

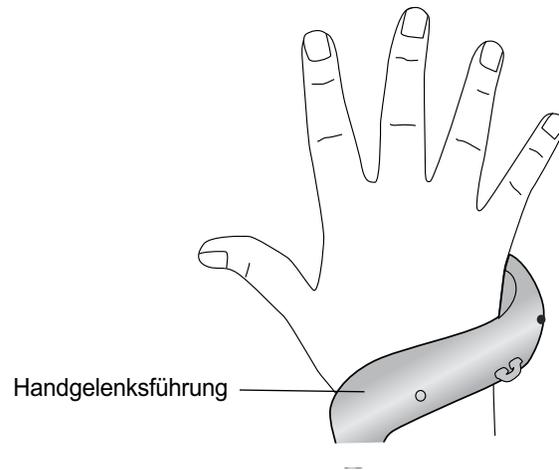


Abbildung 6-3: Handgelenksführung mit Handgelenkspolster

2. Wählen Sie eine geeignete Schraube für das Handgelenkspolster aus.
3. Richten Sie das Handgelenkspolster an der Handgelenksführung aus. Die Zacke(n) am Handgelenkspolster sollten distal und das Schraubenloch proximal ausgerichtet sein. Siehe Abbildung 6-4.
4. Setzen Sie die Zacken des Handgelenkspolsters in die Handgelenksführung ein. Siehe Abbildung 6-4. Achten Sie darauf, den elektronischen Schaltkreis in der Handgelenksführung nicht zu beschädigen.
5. Richten Sie das Schraubenloch des Handgelenkspolsters am Schraubenloch der Handgelenksführung aus.
6. Führen Sie die Schraube für das Handgelenkspolster in die Schraubenlöcher ein, und ziehen Sie die Schraube fest. Siehe Abbildung 6-4.

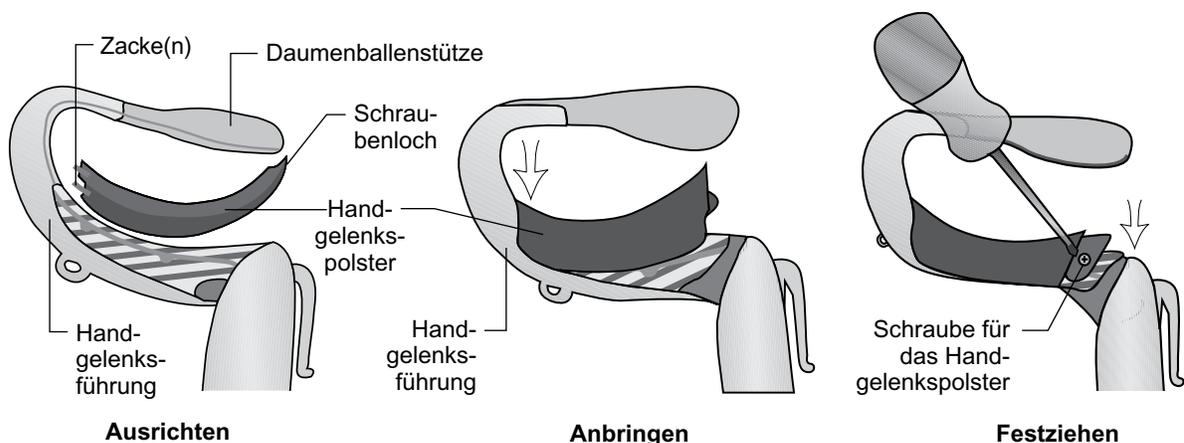


Abbildung 6-4: Ausrichten des Handgelenkspolsters, Anbringen des Handgelenkspolster an der Handgelenksführung, Festziehen der Schraube für das Handgelenkspolster

### So nehmen Sie das Handgelenkspolster ab:

1. Heben Sie das Polster über der Schraube für das Handgelenkspolster an der Ecke an. Achten Sie darauf, das Polster nicht zu beschädigen.
2. Entfernen Sie die Schraube.
3. Heben Sie das Handgelenkspolster (Seite mit Schraubenloch zuerst) von der Handgelenksführung ab. Achten Sie darauf, den elektronischen Schaltkreis in der Handgelenksführung nicht zu beschädigen.

**Hinweis:** Bei Verwendung einer anderen als der vorgesehenen Schraube kann die H200 Wireless-Orthese beschädigt werden.

### So bringen Sie den Handgelenkspolsterbezug an:

1. Wählen Sie eine geeignete Größe für den Handgelenkspolsterbezug aus. Verwenden Sie kleine bzw. mittlere Handgelenkspolsterbezüge für kleine bzw. mittlere Orthesen und große Handgelenkspolster für große Orthesen.
2. Ziehen Sie das mittlere Innenfutter ab.
3. Bringen Sie den Handgelenkspolsterbezug an der Handgelenksführung an, die das Handgelenkspolster bedeckt (blauer Bereich).
4. Ziehen Sie die äußeren Innenfutter ab, und drücken Sie den Bezug an der Handgelenksführung an. Achten Sie darauf, den Handgelenkspolsterbezug nicht über der Auslösetaste der Orthese oder dem Gurtbefestigungsring anzubringen.
5. Der Bezug muss das gesamte Handgelenkspolster abdecken. Siehe Abbildung 6-5.

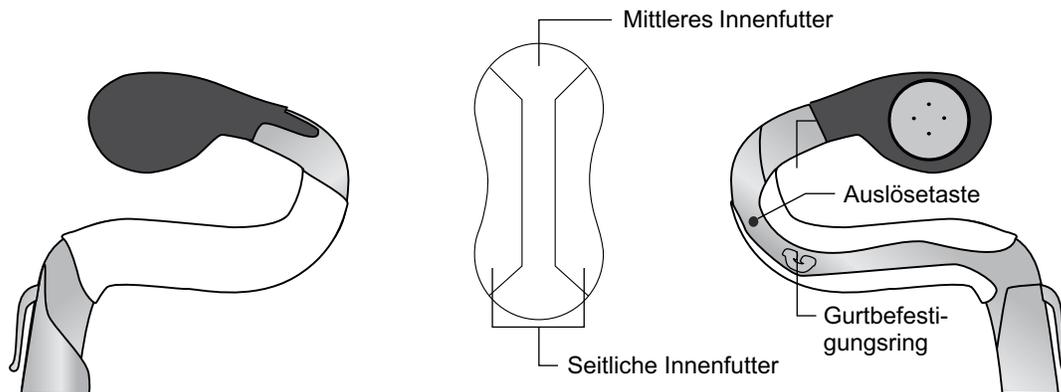


Abbildung 6-5: Handgelenkspolster mit Handgelenkspolsterbezug

### So nehmen Sie den Handgelenkspolsterbezug ab:

1. Greifen Sie die Kante des Handgelenkspolsterbezugs, und lösen Sie diesen vorsichtig vom Handgelenkspolster.

**Hinweis:** Der Handgelenkspolsterbezug muss nach jedem Gebrauch entfernt und entsorgt werden.

## Anpassen des Handgelenkgurts und der FPL-Platte

1. Platzieren Sie das Spirallende der Orthese bei geöffnetem Streckerflügel proximal an der Hand.
2. Legen Sie die Orthese am Unterarm an, und positionieren Sie die Beugerstütze am Unterarm. Siehe Abbildung 6-6.

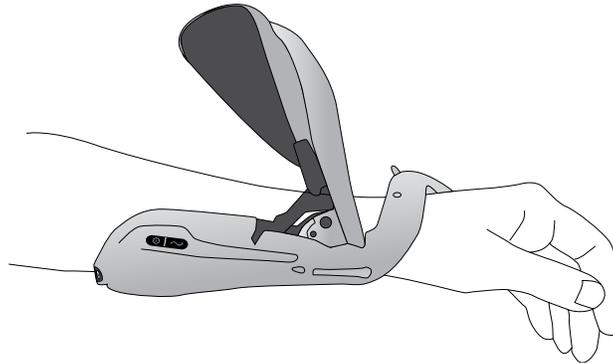


Abbildung 6-6: Positionieren der Orthese

3. Überprüfen Sie erneut den Sitz des Spirallendes. Der Arm und die Hand und insbesondere der Handgelenksbereich dürfen keinem übermäßigen Druck ausgesetzt werden. Achten Sie darauf, dass die Daumenballenstütze mittig auf dem Daumenballen platziert wird.
4. Falls die Orthese zu sehr distal angelegt wurde, nehmen Sie sie ab, und legen Sie sie erneut an. Verschieben Sie die Orthese nicht proximal am Arm.
5. Schließen Sie den Streckerflügel, sobald die Orthese ordnungsgemäß positioniert wurde. Legen Sie Ihre Hand auf die Oberseite des Flügelarms, und greifen Sie mit den Fingern unter den Streckerflügel der Orthese. Ziehen Sie den Streckerflügel nach oben, und drücken Sie gleichzeitig den Flügelarm nach unten. Drücken Sie so lange, bis kein Klickgeräusch mehr zu hören ist. Siehe Abbildung 6-7.

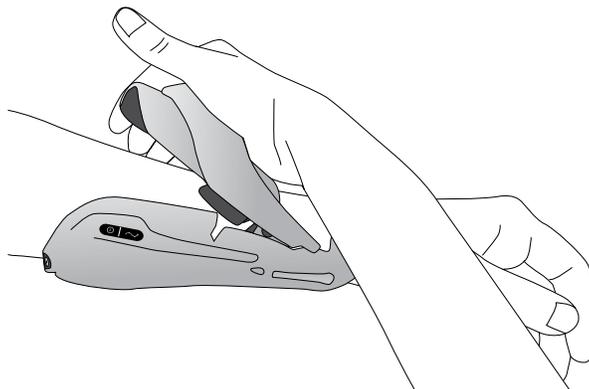


Abbildung 6-7: Schließen des Streckerflügels

6. Vergewissern Sie sich, dass die FPL-Elektrode Nr. 5 Kontakt mit der Radialseite des Handgelenks hat. Zwischen dem Unterarm und dem Streckerflügel darf keine Lücke mehr sichtbar sein. Falls sich dort eine Lücke befindet, befestigen Sie den Handgelenkgurt, und ziehen Sie ihn fest.

**Hinweis:** Beim Schließen des Streckerflügels darf kein Druck auf den Flügellösegriff ausgeübt werden.

**Hinweis:** Durch ordnungsgemäßes Anlegen der Orthese vermeiden Sie unzureichende oder unausgewogene Stimulation der Hand und Druckstellen am Handgelenk.

## Anbringen des Handgelenkgurts

1. Befestigen Sie den Gurtbefestigungshaken am Gurtbefestigungsring der Orthesen-Handgelenksführung. Siehe Abbildung 6-8.

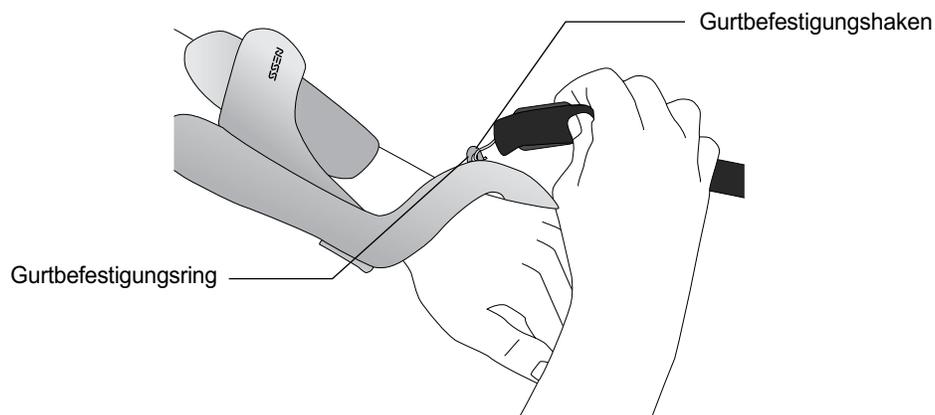


Abbildung 6-8: Anbringen des Handgelenkgurts

2. Führen Sie den Handgelenkgurt unter dem Handgelenk durch und dann durch die Handgelenkgurtführung nach oben. Siehe Abbildung 6-9.

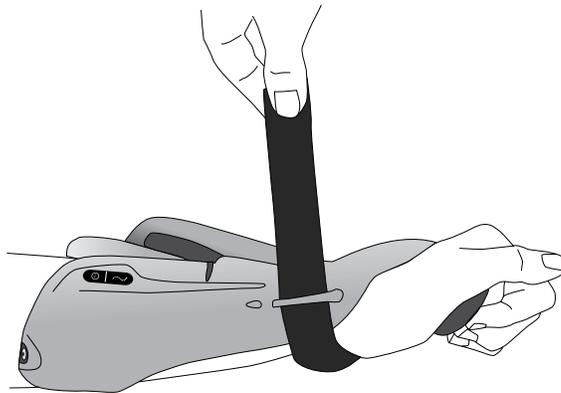


Abbildung 6-9: Festziehen des Handgelenkgurts

3. Ziehen Sie den Handgelenkgurt nach oben.
4. Ziehen Sie ihn dann wieder nach unten zu dem am Handgelenk anliegenden Gurt, um ihn festzuziehen.
5. Vergewissern Sie sich, dass die FPL-Elektrode Nr. 5 Kontakt mit der Radialseite des Handgelenks hat. Falls sich dort eine Lücke befindet, ziehen Sie den Handgelenkgurt fester. Sollte dann weiterhin eine Lücke bestehen, bringen Sie FPL-Platte an.

**Hinweis:** Falls der Patient über übermäßigen Druck im Bereich des Handgelenkgurts oder an der Radialseite des Handgelenks klagt, lockern Sie den Handgelenkgurt etwas.

**⚠ Achtung:** Ziehen Sie den Handgelenkgurt nicht nach unten. Dadurch kann die Handgelenkgurtführung u. U. beschädigt werden.

**⚠ Achtung:** Achten Sie beim Festziehen des Handgelenkgurts darauf, den Blutfluss zur Hand nicht abzuschnüren.

## Befestigen der FPL-Platte

Die FPL-Platte wird über der Elektrodenbasis Nr. 5 befestigt.

**Hinweis:** Die FPL-Platte verbessert bei Patienten mit schmalen Handgelenken den Kontakt mit der FPL-Elektrode.

### So befestigen Sie die FPL-Platte:

1. Wählen Sie eine geeignete FPL-Platte aus.
2. Öffnen Sie den Streckerflügel der Orthese.
3. Entfernen Sie die Schraube von der FPL-Elektrodenbasis Nr. 5 der Orthese.  
Die Elektrodenbasen dürfen nicht entfernt werden. Siehe Abbildung 6-10.
4. Platzieren Sie die FPL-Platte auf der FPL-Elektrodenbasis Nr. 5 der Orthese.
5. Führen Sie die Schraube für die FPL-Platte durch die Elektrodenbasis der FPL-Platte und in die Basis und den Sockel der FPL-Elektrode Nr. 5 der Orthese ein. Siehe Abbildung 6-11.
6. Ziehen Sie die Schraube fest.

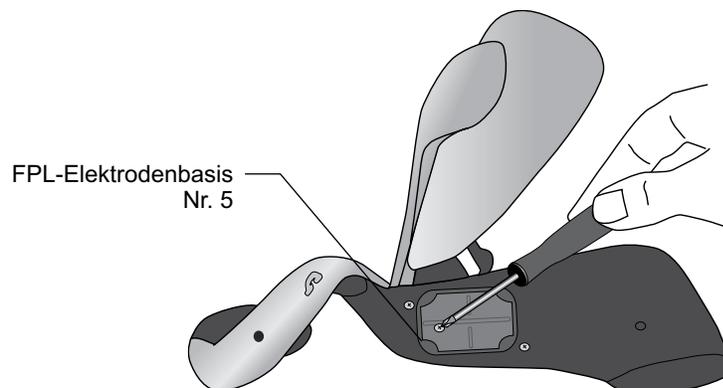


Abbildung 6-10: Entfernen der Schraube von der FPL-Elektrodenbasis Nr. 5

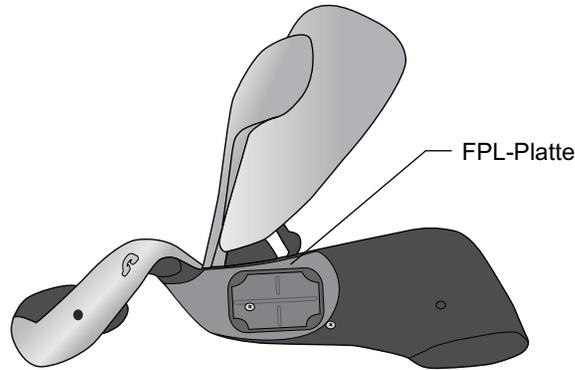


Abbildung 6-11: Platzierung der FPL-Platte an der Orthese

**⚠ Achtung:** Das H200 Wireless-System darf nur mit angebrachter und befeuchteter FPL-Gewebeelektrode Nr. 5 verwendet werden.

## Ermitteln der optimalen Elektrodenkonfiguration

Mithilfe der Befestigungsplatten wird die optimale Elektrodenkonfiguration für die Strecker und Beuger ermittelt. Die Befestigungsplatten lassen sich leicht in die Halterung der Orthese einrasten und daraus entnehmen und können ausgewechselt werden, um die gewünschte Handbewegung zu erzielen.

### Strecker-Befestigungsplatten

1. Wählen Sie eine Strecker-Befestigungsplatte aus, mit der die gewünschten Handbewegungen erzielt werden. Siehe Abbildung 6-12.

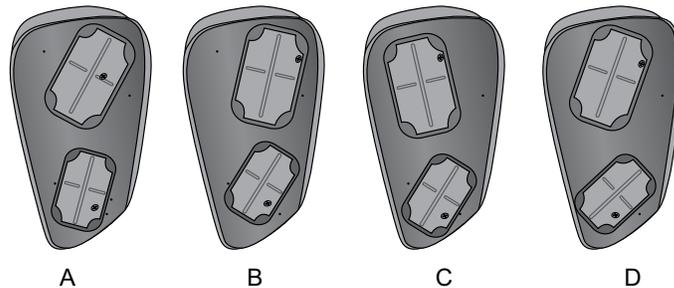


Abbildung 6-12: Strecker-Befestigungsplatten

**Hinweis:** Beginnen Sie immer mit der Befestigungsplatte A. Um eine verstärkte Stimulation des Nervus ulnaris am Handgelenk und eine verstärkte Streckung der Finger 4 und 5 zu erreichen, verwenden Sie die Strecker-Befestigungsplatte B. Um eine verstärkte radiale Stimulation des Handgelenks und eine verstärkte Streckung der Finger 1 und 2 zu erreichen, verwenden Sie die Strecker-Befestigungsplatte C oder D (siehe Abbildung 6-13).

← ● ● →  
**Platzierung der Ulnaris-Elektrode B – A – C – D Platzierung der Radial-Elektrode**

Abbildung 6-13: Auswahlhilfe für Strecker-Befestigungsplatte

2. Richten Sie das schmale Ende der Strecker-Befestigungsplatte bei geöffnetem Flügelarm der Orthese am schmalen Ende des Streckerflügels aus. Siehe Abbildung 6-14. Achten Sie darauf, dass die Kante der Befestigungsplatte unter dem Flügel hervorschaut.
3. Greifen Sie die Strecker-Befestigungsplatte und den Streckerflügel, und drücken Sie sanft auf die Befestigungsplatte, bis diese einrastet.

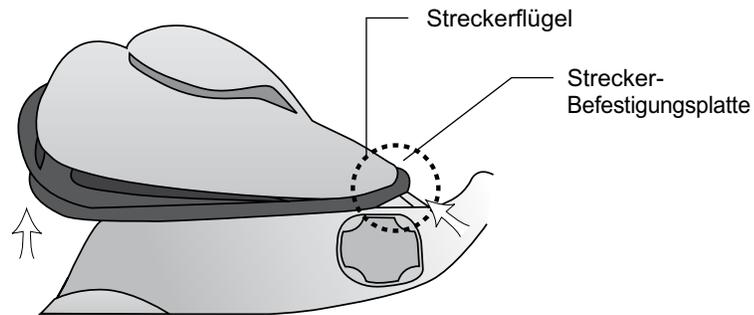


Abbildung 6-14: Platzierung der Strecker-Befestigungsplatte

**⚠ Achtung:** Verwenden Sie die Befestigungsplatten nur, wenn die befeuchteten Gewebeelektroden angebracht sind.

**⚠ Achtung:** Desinfizieren Sie die Befestigungsplatten und die Orthese nach jeder Verwendung.

### Beuger-Befestigungsplatten

1. Wählen Sie eine Beuger-Befestigungsplatte aus, mit der die gewünschten Handbewegungen erzielt werden. Siehe Abbildung 6-15.

**Hinweis:** Beginnen Sie immer mit der Befestigungsplatte A. Mit der Beuger-Befestigungsplatte B oder C erreichen Sie eine verstärkte radiale Stimulation sowie eine bessere Beugung des Zeigefingers und/oder Daumens. Siehe Abbildung 6-16.

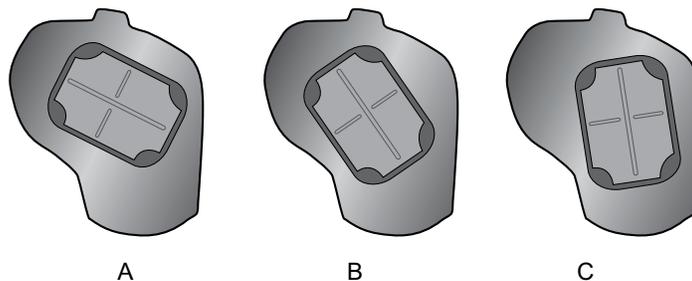


Abbildung 6-15: Beuger-Befestigungsplatten

**Position der Ulnaris-Elektrode A – B – C Position der Radial-Elektrode**

Abbildung 6-16: Auswahlhilfe für Beuger-Befestigungsplatte

2. Richten Sie die Beuger-Befestigungsplatte bei geöffnetem Flügelarm an der Beugerstütze der Orthese aus. Siehe Abbildung 6-17.

3. Achten Sie darauf, dass die Kante der Befestigungsplatte unter der Kante der Orthese hervorschaut.
4. Greifen Sie die ulnare Kante der Beuger-Befestigungsplatte und die ulnare Kante der H200 Wireless-Orthese.
5. Drücken Sie beide sanft zusammen, bis die Befestigungsplatte einrastet.

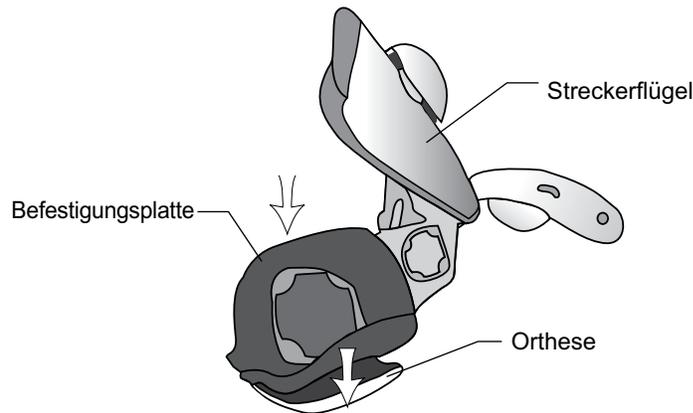


Abbildung 6-17: Platzierung der Beuger-Befestigungsplatte

**⚠ Achtung:** Verwenden Sie die Befestigungsplatten nur, wenn die befeuchteten Gewebeelektroden angebracht sind.

**⚠ Achtung:** Desinfizieren Sie die Befestigungsplatten und die Orthese nach jeder Verwendung durch einen Patienten.

## Befeuchten/Anbringen der H200 Wireless-Gewebeelektroden

### So befeuchten Sie die Gewebeelektroden:

1. Nehmen Sie die Gewebeelektroden von der H200 Wireless-Orthese ab.
2. Befeuchten Sie die Gewebeelektroden, bis sie sich vollgesogen haben. Siehe Abbildung 6-18.
3. Tupfen Sie überschüssiges Wasser von den Gewebeelektroden ab. Siehe Abbildung 6-18.

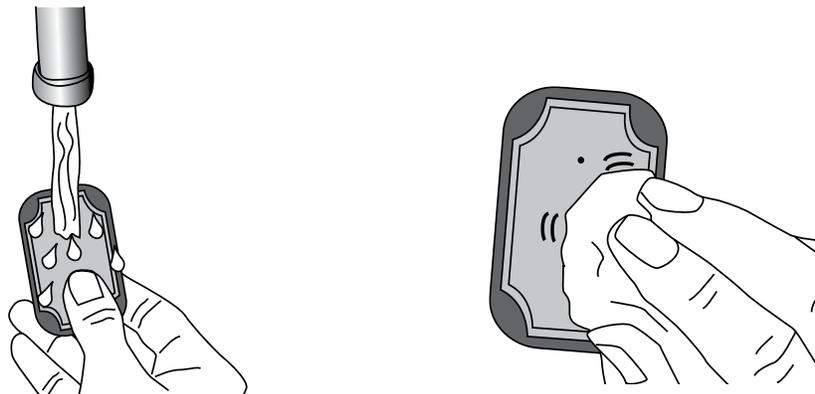


Abbildung 6-18: (Links) Befeuchten der Gewebeelektrode (Rechts) Abtupfen der Gewebeelektrode

4. Bringen Sie die Gewebeelektroden an den dafür vorgesehenen Elektrodenbasen an.  
Siehe Abbildung 6-19.

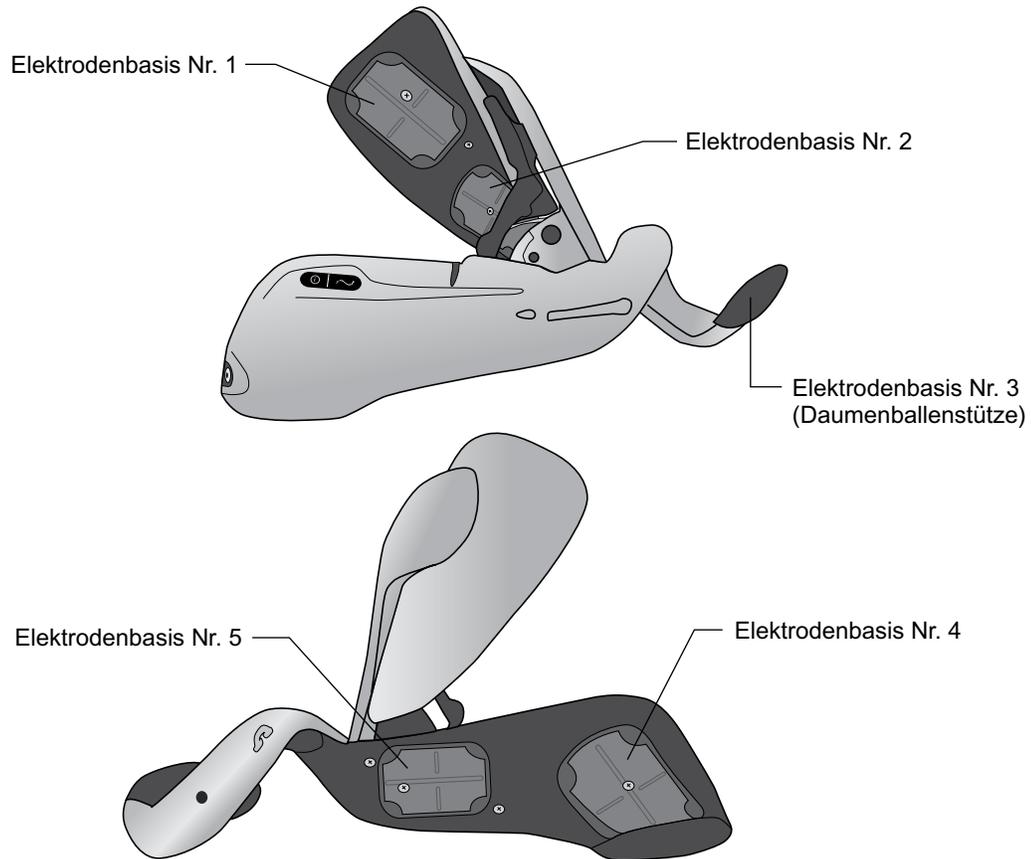


Abbildung 6-19: Elektrodenbasen Nr. 1 bis 5

5. Bringen Sie die Gewebeelektrode Nr. 3 an der Daumenballenstütze an.
6. Bringen Sie die Gewebeelektroden Nr. 1, 2, 4 und 5 so an der Elektrodenbasis an, dass der weiße Punkt an der Elektrode in Richtung Basis zeigt. Führen Sie die Ecken der Gewebeelektrode in die Elektrodenbasis ein. Siehe Abbildung 6-20.

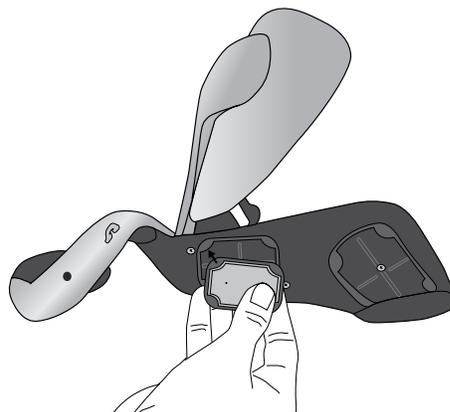


Abbildung 6-20: Einlegen der Gewebeelektrode in die Elektrodenbasis

7. Kontrollieren Sie, ob alle Gewebeelektroden sicher an der zugehörigen Elektrodenbasis befestigt sind.

 **Achtung:** Die H200 Wireless-Gewebeselektroden müssen vor der Anwendung und nach jeweils drei bis vier Tragestunden befeuchtet werden. Wenn die Gewebeselektroden austrocknen, kann sich die Reaktion des Patienten auf die Stimulation verändern.

 **Achtung:** Verwenden Sie nur von Bioness Inc. bereitgestellte Gewebeselektroden.

 **Achtung:** Verwenden Sie die Gewebeselektroden nicht für mehrere Patienten. Die Gewebeselektroden dürfen nur für einen Patienten verwendet werden.

 **Achtung:** Die Gewebeselektroden müssen alle zwei Wochen bzw. bei Beschädigung vorher ausgetauscht werden.

# Einrichtung: Spezialisten-Programmiergerät

## Anschließen des Spezialisten-Programmiergeräts

1. Schließen Sie das Kabel des Spezialisten-Programmiergeräts an das Spezialisten-Programmiergerät an.



Abbildung 7-1: Ladekonfiguration für das Spezialisten-Programmiergerät

## Aufladen des Spezialisten-Programmiergeräts

1. Schließen Sie das Ladegerät für das Spezialisten-Programmiergerät an das Spezialisten-Programmiergerät an. Siehe Abbildung 7-1.
2. Stecken Sie das Ladegerät für das Spezialisten-Programmiergerät in eine Steckdose.
3. Warten Sie, bis das Spezialisten-Programmiergerät vollständig aufgeladen ist. Die Aufladung des Spezialisten-Programmiergeräts kann zwei bis vier Stunden dauern. Wenn das Gerät vollständig aufgeladen ist, leuchtet die Ladeleuchtanzeige grün.

**⚠ Achtung:** Wenn die Stromversorgung vollständig unterbrochen werden soll, muss der Netzstecker des Spezialisten-Programmiergeräts vom Stromnetz getrennt werden.

## Anschließen der H200 Wireless-Steuereinheit

1. Schalten Sie die Steuereinheit aus oder in den Standby-Modus. Die Stimulation darf nicht eingeschaltet oder angehalten sein.
2. Verbinden Sie das Kabel des Spezialisten-Programmiergeräts mit dem Signaleingangs-/ausgangsanschluss der Steuereinheit. Siehe Abbildung 7-2.
3. Schließen Sie das Kabel des Spezialisten-Programmiergeräts an die Steuereinheit an.



Abbildung 7-2: H200 Wireless-Steuereinheit an das Spezialisten-Programmiergerät angeschlossen

**⚠️ Warnung:** Die Steuereinheit, die Orthese und das Spezialisten-Programmiergerät dürfen nicht gleichzeitig aufgeladen werden, wenn die Steuereinheit mit dem Kabel des Spezialisten-Programmiergeräts verbunden ist.

**⚠️ Achtung:** Schalten Sie die Steuereinheit aus oder in den Standby-Modus, bevor Sie sie an das Spezialisten-Programmiergerät anschließen.

## H200 Wireless-Software

Mit der H200 Wireless-Software wird das H200 Wireless-System programmiert.

### Navigationswerkzeuge

#### Informationssymbol

Das Informationssymbol befindet sich rechts oben im Display. Siehe Abbildung 8-1. Das Informationssymbol zeigt den Systemstatus an. Wenn Sie auf das Symbol drücken, können Sie außerdem Fehlermeldungen und Fehlerbehebungsbildschirme aufrufen. Siehe Tabelle 8-1.

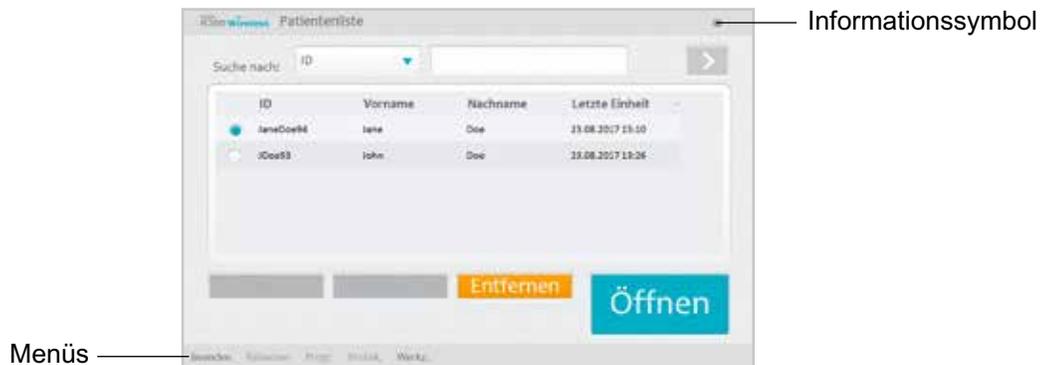


Abbildung 8-1: Informationssymbol

| Informationssymbol  | Anzeige       | Erläuterung   |
|---|---------------|---|
|  | Leuchtet grün | H200 Wireless-Steuereinheit angeschlossen   |
|   | Leuchtet grau | H200 Wireless-Steuereinheit nicht angeschlossen   |
|   | Blinkt gelb   | Akkuladestand der H200 Wireless-Steuereinheit und/oder Orthese niedrig                    |
|   | Blinkt rot    | Fehler: Funkübertragungsfehler, Fehler beim Elektrodenkontakt                             |
|   | Leuchtet rot  | Fehler: Software- oder Hardwarefehler in der H200 Wireless-Steuereinheit und/oder Orthese |

Tabelle 8-1: Anzeigoptionen des Informationssymbols

## Menüs

Am unteren Rand aller Bildschirme der H200 Wireless-Software werden fünf Menüs angezeigt: Beenden, Patienten, Programme (Progr.), Protokolle (Protok.) und Werkzeuge (Werkz.). Siehe Abbildung 8-1 und Tabelle 8-2.

| Menü       | Funktion   |
|------------|--|
| Beenden    | Hiermit können Sie die Nutzung der H200 Wireless-Software beenden oder sich abmelden.  |
| Patienten  | Hiermit öffnen Sie das Fenster „Patientenliste“, um einen Patientendatensatz anzuzeigen, anzulegen, zu bearbeiten oder zu löschen.   |
| Programme  | Im Fenster „Stimulationsparameter“ können Sie folgende Aktionen ausführen:<br>Anpassen und Testen der Stimulationsintensität, Phasendauer und Impulsrate. <ul style="list-style-type: none"> <li>•Deaktivieren bzw. aktivieren Sie die Remote-Auslösetaste an der Orthese.</li> <li>•Öffnen Sie das Fenster „Einstellungen“, um die Stimulationsintensität und die Zeiteinstellungen für die klinischen Programme A–G anzuzeigen und festzulegen.</li> <li>•Weisen Sie den Tasten für das Anwenderprogramm 1 und 2 der H200 Wireless-Steuereinheit Programme zu.</li> <li>•Richten Sie ein persönliches Programm ein.</li> </ul> |
| Protokolle | Zeigen Sie das Nutzungsprotokoll und die Details zur Trainingseinheit für einen Patienten an.  |
| Werkzeuge  | Rufen Sie das Fenster „Systeminfo“ auf.<br>Nur für Administratoren: Verwalten Sie Benutzer, sichern Sie Datenbanken, und stellen Sie diese wieder her.   |

Tabelle 8-2: Menüfunktionen

## Registerkarten

Die H200 Wireless-Software enthält zahlreiche Registerkarten, bei denen in jedem Menü ein neuer Bildschirm geöffnet wird. Siehe Abbildung 8-2.

**Hinweis:** Der Zugriff auf die Registerkarten „Benutzer“, „Sicherung“ und „Erneuern“ im Menü „Werkzeuge“ ist nur für Administratoren möglich.

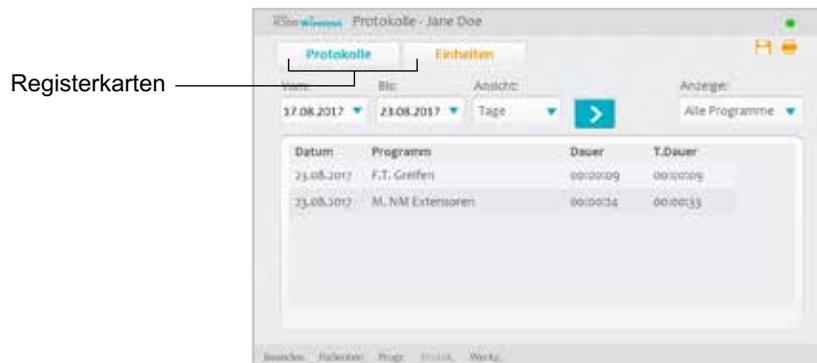


Abbildung 8-2: Registerkarten

## Schaltflächen

Wenn Sie auf eine Schaltfläche drücken, wird ein neues Fenster geöffnet oder ein Befehl ausgeführt. Siehe Abbildung 8-3 und Tabelle 8-3.

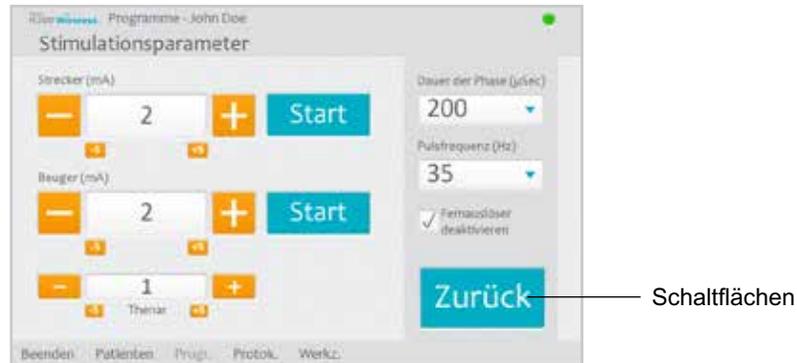


Abbildung 8-3: Schaltflächen

| Schaltfläche                    | Funktion   |
|---------------------------------|--|
| Start                           | Hiermit starten Sie die Stimulation.   |
| Beenden                         | Hiermit beenden Sie die Stimulation.   |
| Auslös. (Auslösen)              | Hiermit starten Sie eine Stimulationsphase in einer Übung, die durch Auslösung gesteuert wird.   |
| Bearbeiten                      | Hiermit öffnen Sie ein Fenster, in dem Sie Daten ändern können.  |
| Ansehen                         | Hiermit können Sie das zugewiesene Programm für die Programmtaste 1 bzw. 2 ansehen: aktiviert, wenn keine H200 Wireless-Steuereinheit angeschlossen ist. |
| Ändern                          | Hiermit wird ein Programmfenster zum Ändern einer Programmeinstellung geöffnet: aktiviert, wenn eine H200 Wireless-Steuereinheit angeschlossen ist.      |
| Nächst. Seg. (Nächstes Segment) | Hiermit wechseln Sie zum nächsten Segment eines benutzerdefinierten persönlichen Programms.  |
| Hinzufügen                      | Hiermit fügen Sie ein Programmsegment hinzu.   |
| Löschen                         | Hiermit löschen Sie ein Programmsegment.   |
| Zurück                          | Hiermit kehren Sie zum vorherigen Bildschirm zurück.   |
| Neu                             | Hiermit legen Sie einen neuen Patientendatensatz an.   |
| Entfernen                       | Hiermit entfernen Sie einen Patientendatensatz.  |
| Stim.- Parameter                | Hiermit öffnen Sie das Fenster zum Anpassen der Stimulation.   |
| Einstellungen                   | Hiermit öffnen Sie das Fenster zur Auswahl des gewünschten Programms.  |

Tabelle 8-3: Häufig verwendete Schaltflächen

## Tastatur

Mithilfe der Bildschirmtastatur können Sie Zeichen in Textfelder eingeben. Die Tastatur ist über ein Symbol rechts unten in den meisten Bildschirmen zugänglich. Tippen Sie mit dem Eingabestift auf das Tastatursymbol, um die Tastatur ein- oder auszublenden. Tippen Sie mit dem Bedienstift auf die einzelnen Zeichen, um eine Eingabe vorzunehmen. Siehe Abbildung 8-4.

## Dropdown-Listen

Drücken Sie auf den Pfeil nach unten, um die Werte in einer Dropdown-Liste anzuzeigen. Wählen Sie einzelne Werte mit dem Eingabestift aus. Siehe Abbildung 8-4.

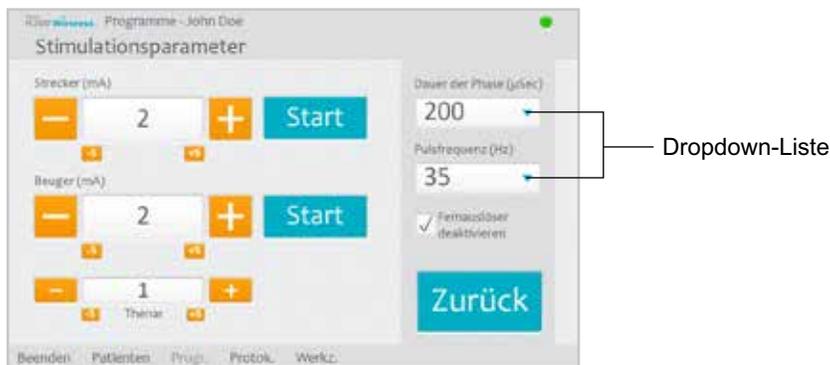


Abbildung 8-4: Dropdown-Liste

## Bildlaufleisten

Drücken Sie auf die Pfeile der Bildlaufleisten, um durch die auswählbaren Datensätze zu blättern. Siehe Abbildung 8-5.

## Stimulationsintensitätsleiste

Drücken Sie auf die Stimulationsintensitätsleiste, um die Leiste ein- oder auszuklappen. Siehe Abbildung 8-5. Drücken Sie auf die Pfeile, um die Stimulationsintensität um eine Stufe zu erhöhen bzw. zu vermindern.

**Hinweis:** Sie können die Stimulationsintensität für die Programme A bis G anpassen.



Abbildung 8-5: Bildlaufleisten und Stimulationsintensitätsleiste

## Programmzeituhr

Die Programmzeituhr zeigt die verbleibende Laufzeit eines Programms (in HH:MM) an. Die Programmzeituhr wird angezeigt, sobald Sie auf „Start“ drücken. Siehe Abbildung 8-6.



Abbildung 8-6: Programmzeituhr

## Farbige Anzeige der aktiven Programmphase

Bei einem Programm, das aus mehreren Phasen besteht, wird die aktive Phase orange dargestellt.

## Programmierung des H200 Wireless-Systems

Überprüfen Sie Folgendes, bevor Sie das H200 Wireless-System programmieren:

- Vergewissern Sie sich, dass die Gewebeelektroden befeuchtet und an die Elektrodenbasen der Orthese angebracht sind.
- Die Gewebeelektroden müssen gut auf dem Unterarm aufliegen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Haut am Handgelenk bzw. der Handfläche sowie an den Stellen, an denen die Gewebeelektroden aufliegen, keine Anzeichen von Druckstellen oder Reizungen aufweist.
- Überprüfen Sie den Sitz der Handgelenksführung und der Daumenballenstütze. Die Handgelenksführung muss auf dem Handgelenk und die Daumenballenstütze auf dem Daumenballen aufliegen.

## Anmeldung

1. Schalten Sie das Spezialisten-Programmiergerät ein, und starten Sie die H200 Wireless-Software.
2. Geben Sie im Anmeldebildschirm einen Benutzernamen und ein Kennwort ein, und drücken Sie auf „Anmelden“. Siehe Abbildung 8-7.
3. Daraufhin öffnet sich das Fenster „Patientenliste“. Siehe Abbildung 8-8.



Abbildung 8-7: Anmeldebildschirm

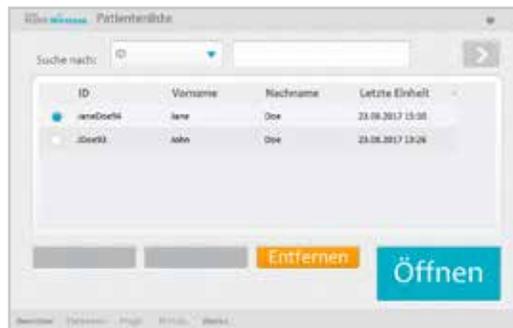


Abbildung 8-8: Fenster „Patientenliste“

## Startmeldungen

Wenn eine Steuereinheit an das Spezialisten-Programmiergerät angeschlossen ist, wird möglicherweise eine der folgenden Startmeldungen angezeigt.

### Neuer Patient gefunden

Diese Meldung wird angezeigt, nachdem eine Steuereinheit mit Patientendaten an ein Spezialisten-Programmiergerät angeschlossen wurde, das nicht über entsprechende Daten in der Datenbank verfügt. Siehe Abbildung 8-9. Führen Sie einen der folgenden Schritte aus:

- Drücken Sie auf **Ja**, um die Daten des Patienten zur Datenbank auf dem Spezialisten-Programmiergerät hinzuzufügen.
- Drücken Sie auf **Nein**, und öffnen Sie einen bestehenden Patientendatensatz.



Abbildung 8-9: Meldung „Neuer Patient gefunden“

**Hinweis:** Wenn Sie auf „Nein“ drücken, um einen bestehenden Patientendatensatz zu öffnen, werden alle im H200 Wireless-System vorhandenen Daten unwiderruflich durch den geöffneten Datensatz überschrieben.

### **Derzeit ist der Steuereinheit kein Patient zugeordnet**

Diese Meldung wird angezeigt, wenn eine neue, noch nicht zugeordnete Steuereinheit an das Spezialisten-Programmiergerät angeschlossen wird. Siehe Abbildung 8-10. Führen Sie einen der folgenden Schritte aus:

- Drücken Sie auf **OK** und dann auf **NEU**, um einen neuen Patientendatensatz anzulegen.
- Drücken Sie auf **OK**, und wählen Sie einen Patientendatensatz aus der Patientenliste aus. Drücken Sie auf „Öffnen“, um die für diesen Datensatz gespeicherten Parameter vom Spezialisten-Programmiergerät auf das H200 Wireless-System zu kopieren. (Es wird empfohlen, diese Option bei der Einrichtung eines neuen Patienten oder einem Austausch des H200 Wireless-Systems zu verwenden.)



Abbildung 8-10: Meldung „Kein Patient zur Steuereinheit zugeordnet“

### **H200 Wireless-Steuereinheit nicht registriert**

Diese Meldung wird angezeigt, wenn die angeschlossene Steuereinheit nicht bei einer Orthese registriert ist. Siehe Abbildung 8-11. Die Ursache dafür kann beispielsweise sein, dass der Patient eine neue Steuereinheit verwendet, die noch nicht elektronisch registriert wurde. Trennen Sie die nicht registrierte Steuereinheit, und registrieren Sie sie bei der vorhandenen Orthese.



Abbildung 8-11: Meldung „Steuereinheit nicht registriert“

## Daten stimmen nicht überein

Diese Meldung wird angezeigt, wenn die Datenbank im Spezialisten-Programmiergerät andere Daten als das H200 Wireless-System enthält. Siehe Abbildung 8-12. Wenn zwei verschiedene Spezialisten-Programmiergeräte zum Programmieren des Systems verwendet werden, kann es zu inkonsistenten Daten kommen. Führen Sie einen der folgenden Schritte aus:

- Drücken Sie auf **System**, um die Daten in der Datenbank des Spezialisten-Programmiergeräts mit den Daten im H200 Wireless-System zu überschreiben.
- Drücken Sie auf **Datenbank**, um die Daten im H200 Wireless-System mit den Daten in der Datenbank des Spezialisten-Programmiergeräts zu überschreiben.
- Drücken Sie auf **Ignorieren**, wenn an beiden Datensätzen keine Veränderungen vorgenommen sollen.



Abbildung 8-12: Meldung zu nicht übereinstimmenden Daten

## Öffnen bzw. Erstellen eines neuen Patientendatensatzes

1. Wählen Sie einen Datensatz aus der Patientenliste aus, und drücken Sie auf „Öffnen“, oder drücken Sie auf „Neu“, um einen neuen Patientendatensatz anzulegen. Siehe Abbildung 8-13.

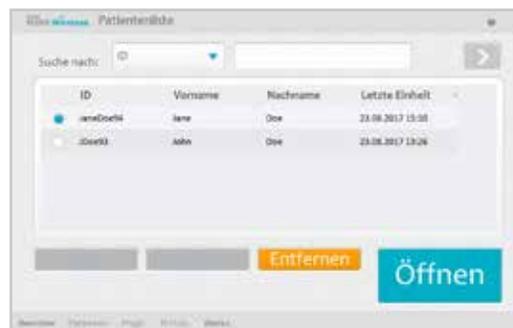


Abbildung 8-13: Fenster „Patientenliste“

2. Geben Sie für einen neuen Patienten im Fenster „Neuer Patient“ den Vor- und Nachnamen (nur Buchstaben und Ziffern erlaubt) ein, und weisen Sie eine Patienten-ID (1–14 Zeichen) zu. Alle Felder müssen ausgefüllt werden. Drücken Sie anschließend auf **OK**. Siehe Abbildung 8-14.



Abbildung 8-14: Fenster „Neuer Patient“

## Konfigurieren der Stimulationsparameter

1. Öffnen Sie den Patientendatensatz.
2. Drücken Sie im Menü „Programme“ (siehe Abbildung 8-15) auf „Stim.- Parameter“, um das Fenster „Stimulationsparameter“ zu öffnen. Wenn der Patientendatensatz neu ist, wird das Fenster „Stimulationsparameter“ automatisch geöffnet. Siehe Abbildung 8-16.



Abbildung 8-15: Menüfenster „Programme“

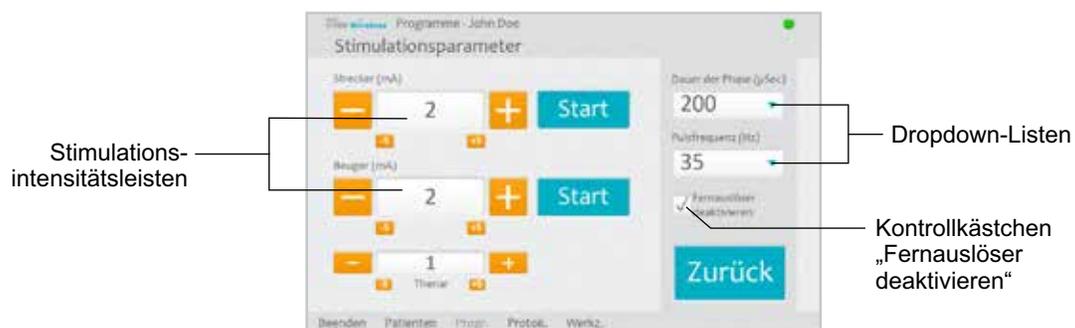


Abbildung 8-16: Fenster „Stimulationsparameter“

3. Passen Sie die „Dauer der Phase“ und die „Pulsfrequenz“ mithilfe der Dropdown-Listen an.
4. Stellen Sie die Stimulationsintensität für die Strecke und Beuger ein.

- Drücken Sie auf „Start“, um die Stimulation einzuschalten.
  - Drücken Sie auf „Halt“, um die Stimulation auszuschalten.
5. Deaktivieren/aktivieren Sie ggf. die Fernauslösetaste an der Orthese, indem Sie das Kontrollkästchen „Fernauslöser deaktivieren“ aktivieren bzw. deaktivieren.
  6. Drücken Sie auf „Zurück“, um zum Menü „Programme“ zurückzukehren.

**Hinweis:** „0“ bedeutet, dass keine Stimulation erfolgt.

**Hinweis:** Die Anpassungen der Stimulationsintensität wirken sich auf alle Programme mit Ausnahme von Programm F „Schlüsselgriff“ aus.

## Konfigurieren der klinischen Programme A bis G

1. Drücken Sie im Menü „Programme“ auf „Einstellungen“, um das Fenster „Einstellungen“ zu öffnen. Siehe Abbildung 8-17.

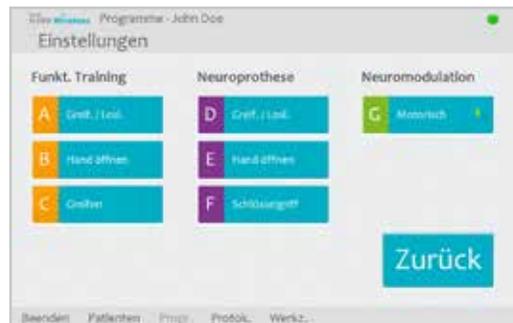


Abbildung 8-17: Fenster „Einstellungen“

### Programm A: Greifen und Loslassen

Das Programm A aktiviert das fortlaufende Öffnen und Schließen der Hand. Durch Drücken auf „Start“ wird das Programm gestartet. Nach einer halbsekündigen Pause wird die Hand geöffnet. Anschließend wird die Hand regelmäßig geschlossen und wieder geöffnet; zwischen den einzelnen Phasen liegt jeweils eine Pause. Nach Ablauf der Gesamtzeit wird das Programm automatisch beendet (Ausführungsdauer: 5–120 Minuten). Sie können die Stimulationsintensität, die Dauer der Streck- und Beugephasen und die Programmgesamtdauer anpassen. Siehe Abbildung 8-18.

So konfigurieren Sie das Programm A:

1. Wählen Sie das Programm A aus.
2. Passen Sie die Zeit für „Öffnen/Loslassen“ und für „Greifen“ sowie die Gesamtzeit an.
3. Drücken Sie auf „Start“. Die Programmzeituhr wird unten im Bildschirm angezeigt.
4. Passen Sie ggf. die Stimulationsintensität an.
5. Lassen Sie das Programm vollständig durchlaufen, oder drücken Sie bei Bedarf auf „Halt“.
6. Drücken Sie auf „Zurück“, um zum Fenster „Einstellungen“ zurückzukehren.

**Hinweis:** Die aktive Programmphase wird in orange hervorgehoben.

**Hinweis:** Die Anpassungen der Stimulationsintensität wirken sich auf alle Programme mit Ausnahme von „Schlüsselgriff“ aus.

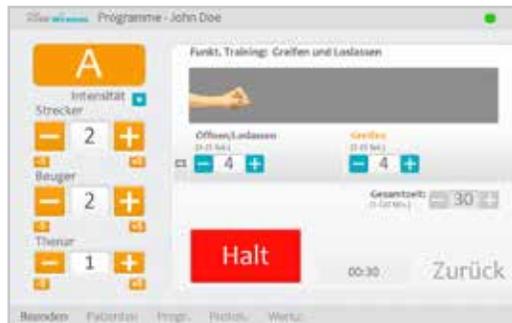


Abbildung 8-18: Fenster für Programm A

### Programm B: Hand öffnen

Das Programm B aktiviert ausschließlich die Streckmuskeln. Durch Drücken auf „Start“ wird das Programm gestartet. Auf die regelmäßige Handstreckung folgt eine Ruhephase, und anschließend wird die Handstreckung wiederholt. Nach Ablauf der Gesamtzeit wird das Programm automatisch beendet (Ausführungsdauer: 5–120 Minuten). Sie können die Stimulationsintensität, die Dauer der Streck- und Ruhephasen und die Programmgesamtdauer einstellen. Siehe Abbildung 8-19.

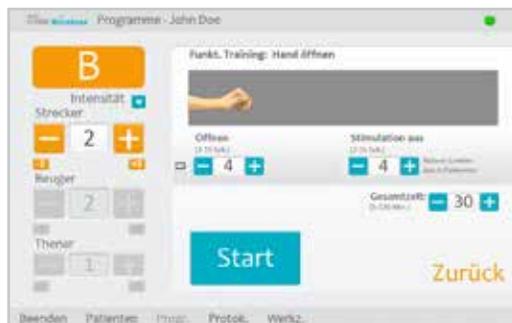


Abbildung 8-19: Fenster für Programm B

So konfigurieren Sie das Programm B:

1. Wählen Sie das Programm B aus.
2. Passen Sie die Zeit für „Öffnen“ und für „Stimulation aus“ sowie die Gesamtzeit an.
3. Drücken Sie auf „Start“. Die Programmzeituhr wird unten im Bildschirm angezeigt.
4. Passen Sie ggf. die Stimulationsintensität an.
5. Lassen Sie das Programm vollständig durchlaufen, oder drücken Sie bei Bedarf auf „Halt“.
6. Drücken Sie auf „Zurück“, um zum Fenster „Einstellungen“ zurückzukehren.

**Hinweis:** Die aktive Programmphase wird in orange hervorgehoben.

**Hinweis:** Die Anpassungen der Stimulationsintensität wirken sich auf alle Programme mit Ausnahme von „Schlüsselgriff“ aus.

### Programm C: Greifen

Das Programm C aktiviert ausschließlich die Beugemuskeln. Durch Drücken auf „Start“ wird das Programm gestartet. Auf die regelmäßige Handbeugung folgt eine Ruhephase, und anschließend wird die Handbeugung wiederholt. Nach Ablauf der Gesamtzeit wird das Programm automatisch beendet (Ausführungsdauer: 5–120 Minuten). Sie können die Stimulationsintensität, die Dauer der Beuge- und Ruhephasen und die Programmgesamtdauer einstellen. Siehe Abbildung 8-20.

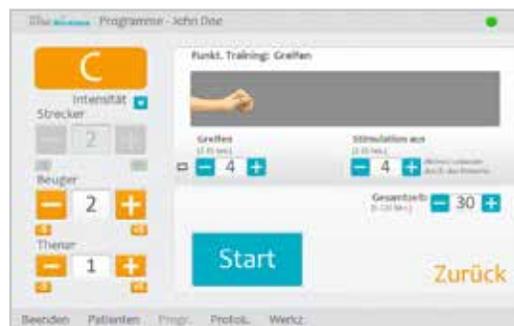


Abbildung 8-20: Fenster für Programm C

So konfigurieren Sie das Programm C:

1. Wählen Sie das Programm C aus.
2. Passen Sie die Zeit für „Greifen“ und für „Stimulation aus“ sowie die Gesamtzeit an.
3. Drücken Sie auf „Start“. Die Programmzeituhr wird unten im Bildschirm angezeigt.
4. Passen Sie ggf. die Stimulationsintensität an.
5. Lassen Sie das Programm vollständig durchlaufen, oder drücken Sie bei Bedarf auf „Halt“.
6. Drücken Sie auf „Zurück“, um zum Fenster „Einstellungen“ zurückzukehren.

**Hinweis:** Die aktive Programmphase wird in orange hervorgehoben.

**Hinweis:** Die Anpassungen der Stimulationsintensität wirken sich auf alle Programme mit Ausnahme von „Schlüsselgriff“ aus.

### Programm D: Greifen und Loslassen

Mit dem Programm D werden Objekte mit der Hand im Palmargriff gegriffen und gehalten. Durch Drücken auf „Auslös.“ wird das Programm gestartet. Nach einer halbsekündigen Pause wird die Hand mehrere Sekunden lang geöffnet. Anschließend wird die Hand geschlossen und verbleibt in dieser Position, bis die Auslösetaste erneut gedrückt wird, um den Griff zu lösen. Wenn die Auslösetaste erneut gedrückt wird, wird der Beugemuskel noch eine halbe Sekunde stimuliert, bevor der Streckmuskel über einen bestimmten Zeitraum stimuliert wird. Anschließend wird die Stimulation ausgeschaltet, und die Hand kann entspannen. Sie können die Stimulationsintensität sowie die Dauer der Streck- und Loslassphase anpassen. Siehe Abbildung 8-21.



Abbildung 8-21: Fenster für Programm D

So konfigurieren Sie das Programm D:

1. Wählen Sie das Programm D aus.
2. Passen Sie die Zeit für „Öffnen“ an (dadurch wird auch die Zeit für „Loslassen“ angepasst).
3. Drücken Sie auf „Auslös.“, um die Öffnungsphase zu starten. Die Greifphase folgt automatisch.
4. Passen Sie ggf. die Stimulationsintensität an.
5. Drücken Sie auf „Auslös.“, um die Greifphase zu beenden und die Loslassphase zu starten, oder drücken Sie auf „Halt“, um das Programm zu beenden.
6. Drücken Sie auf „Zurück“, um zum Fenster „Einstellungen“ zurückzukehren.

**Hinweis:** Die aktive Programmphase wird in orange hervorgehoben.

**Hinweis:** Die Anpassungen der Stimulationsintensität wirken sich auf alle Programme mit Ausnahme von „Schlüsselgriff“ aus.

### Programm E: Hand öffnen

Mit dem Programm E wird die Hand geöffnet und bleibt offen. Durch Drücken auf „Auslös.“ wird das Programm gestartet. Das Programm wird auch durch Drücken auf „Auslös.“ beendet. Siehe Abbildung 8-22.

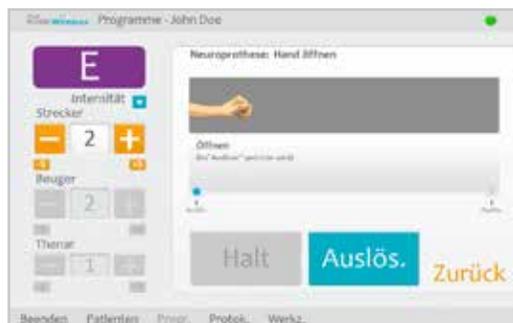


Abbildung 8-22: Fenster für Programm E

So konfigurieren Sie das Programm E:

1. Wählen Sie das Programm E aus.
2. Durch Drücken auf „Auslös.“ wird das Programm gestartet.
3. Passen Sie ggf. die Stimulationsintensität an.
4. Drücken Sie auf „Auslös.“, um das Programm zu beenden, oder auf „Halt“, um das Programm sofort zu beenden.
5. Drücken Sie auf „Zurück“, um zum Fenster „Einstellungen“ zurückzukehren.

**Hinweis:** Die Anpassungen der Stimulationsintensität wirken sich auf alle Programme mit Ausnahme von „Schlüsselgriff“ aus.

**Hinweis:** Es wird empfohlen, diesen Modus höchstens 30 Sekunden ohne Unterbrechung zu verwenden, da andernfalls Ermüdungserscheinungen der betroffenen Streckmuskeln auftreten können.

### Programm F: Schlüsselgriff

Das Programm F wird verwendet, um kleine Objekte im seitlichen Griff (oder Schlüsselgriff) zwischen dem Daumen und der lateralen Seite des Zeigefingers zu greifen und zu halten. Durch Drücken auf „Auslös.“ wird das Programm gestartet. Nach einer halbsekündigen Pause wird der Daumen mehrere Sekunden lang geöffnet. Anschließend wird der Daumen zur lateralen Seite des Zeigefingers geschlossen und verbleibt in dieser Stellung, bis Sie erneut auf „Auslös.“ drücken, um den Griff zu lösen. Wenn „Auslös.“ erneut gedrückt wird, wird der Beugemuskel noch eine halbe Sekunde stimuliert, bevor der Streckmuskel über einen bestimmten Zeitraum stimuliert wird, um den Daumen zu öffnen. Anschließend wird die Stimulation ausgeschaltet, und die Hand kann entspannen. Sie können die Stimulationsintensität sowie die Dauer der Streck- und Loslassphase anpassen. Siehe Abbildung 8-23.

**Hinweis:** Die Streckerstimulationsleiste in diesem Programm wird als „Schlüsselgriff“ bezeichnet. Dabei werden die Streckmuskeln von Daumen und Fingern sowie die Beugemuskeln der Finger gleichzeitig stimuliert, um das Öffnen des Daumens zu erreichen.

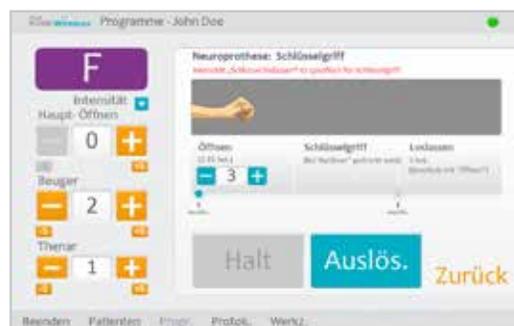


Abbildung 8-23: Fenster für Programm F

So konfigurieren Sie das Programm F:

1. Wählen Sie das Programm F aus.
2. Passen Sie die Zeit für „Öffnen“ an (dadurch wird auch die Zeit für „Loslassen“ angepasst).

3. Drücken Sie auf „Auslös.“, um die Öffnungsphase zu starten. Die Schlüsselgriffphase folgt automatisch.
4. Passen Sie die Stimulationsintensität für den „Schlüsselgriff“ an. Passen Sie die Dauer an.
5. Passen Sie ggf. die Intensität für den Beuger und den Thenar an.
6. Drücken Sie auf „Auslös.“, um die Schlüsselgriffphase zu beenden und die Loslassphase zu starten, oder drücken Sie auf „Halt“, um das Programm zu beenden.
7. Drücken Sie auf „Zurück“, um zum Fenster „Einstellungen“ zurückzukehren.

**Hinweis:** Die aktive Programmphase wird in orange hervorgehoben.

### Programm G: Motorische Neuromodulation

Programm G liefert gepulste Stimulation oberhalb der motorischen Schwelle für eine einstellbare Programmdauer (5 bis 30 Minuten). Durch Drücken auf „Start“ wird das Programm gestartet. Siehe Abbildung 8-24.

So konfigurieren Sie das Programm G:

1. Wählen Sie das Programm G aus.
2. Wählen Sie „Streck./Beug.“, „Strecker“ oder „Beuger“ aus.



Abbildung 8-24: Fenster für Programm G

### Streck./Beug. (Strecker und Beuger)

1. Passen Sie die Zeit für „Strecker an“, „Stim. aus“ und „Beuger an“ sowie die Gesamtzeit an.
2. Drücken Sie auf „Start“. Die Programmzeituhr wird unten im Bildschirm angezeigt.
3. Passen Sie ggf. die Stimulationsintensität an.
4. Lassen Sie das Programm vollständig durchlaufen, oder drücken Sie bei Bedarf auf „Halt“.
5. Drücken Sie auf „Zurück“, um zum Fenster „Einstellungen“ zurückzukehren.

**Hinweis:** Die aktive Programmphase wird in orange hervorgehoben.

**Hinweis:** Die Anpassungen der Stimulationsintensität wirken sich auf alle Programme mit Ausnahme von „Schlüsselgriff“ aus.

## Strecker

1. Passen Sie die Zeit für „Strecker an“ und „Stim. aus“ sowie die Gesamtzeit an. Siehe Abbildung 8-25.
2. Drücken Sie auf „Start“. Die Programmzeituhr wird unten im Bildschirm angezeigt.
3. Passen Sie ggf. die Stimulationsintensität an.
4. Lassen Sie das Programm vollständig durchlaufen, oder drücken Sie bei Bedarf auf „Halt“.
5. Drücken Sie auf „Zurück“, um zum Fenster „Einstellungen“ zurückzukehren.

**Hinweis:** Die aktive Programmphase wird in orange hervorgehoben.

**Hinweis:** Die Anpassungen der Stimulationsintensität wirken sich auf alle Programme mit Ausnahme von „Schlüsselgriff“ aus.



Abbildung 8-25: Programm G, Fenster „Strecker“

## Beuger

1. Passen Sie die Zeit für „Beuger an“ und „Stim. aus“ sowie die Gesamtzeit an. Siehe Abbildung 8-26.



Abbildung 8-26: Programm G, Fenster „Beuger“

2. Drücken Sie auf „Start“. Die Programmzeituhr wird unten im Bildschirm angezeigt.
3. Passen Sie ggf. die Stimulationsintensität an.
4. Lassen Sie das Programm vollständig durchlaufen, oder drücken Sie bei Bedarf auf „Halt“.
5. Drücken Sie auf „Zurück“, um zum Fenster „Einstellungen“ zurückzukehren.

**Hinweis:** Die aktive Programmphase wird in orange hervorgehoben.

**Hinweis:** Die Anpassungen der Stimulationsintensität wirken sich auf alle Programme mit Ausnahme von „Schlüsselgriff“ aus.

## Konfigurieren eines persönlichen benutzerdefinierten Programms

1. Drücken Sie im Menü „Programme“ unter „Programm-Tasten zuordnen“ auf „Bearbeiten“ (neben Taste 1 oder Taste 2). Siehe Abbildung 8-27.



Abbildung 8-27: Schaltfläche „Bearbeiten“, Abschnitt „Programm-Tasten zuordnen“

2. Daraufhin öffnet sich das Fenster „Zuordnen zur Taste 1“ oder „Zuordnen zur Taste 2“. Wählen Sie die Option „Persönlich (benutzerdefiniert)“ aus, und drücken Sie auf „Ändern“. Siehe Abbildung 8-28.



Abbildung 8-28: Fenster „Zuordnen zur Taste 1“

3. Das Fenster „Persönlich: Benutzerdefiniert“ wird geöffnet, in dem die Liste der Programmsegmente angezeigt wird. Siehe Abbildung 8-29. Passen Sie die Gesamtdauer mithilfe der Pfeile oben im Display an. Um die Dauer eines einzelnen Segments anzupassen, markieren Sie das Segment und passen die Dauer dann mithilfe der Pfeile unten im Display an.
4. Um die Reihenfolge der Segmente zu ändern, markieren Sie einzelne Segmente und verschieben sie dann mithilfe der Pfeile nach oben bzw. unten.
5. Um ein Segment zu bearbeiten, markieren Sie das Segment und drücken auf „Ändern“. Daraufhin öffnet sich das Einstellungsfenster für das ausgewählte Programm. Nehmen Sie die gewünschten Anpassungen vor, und drücken Sie auf „Zurück“, um zum Fenster „Persönlich: Benutzerdefiniert“ zurückzukehren.



Abbildung 8-29: Segmentliste des Programms „Persönlich: Benutzerdefiniert“

6. Um ein Segment zu löschen, markieren Sie das Segment und drücken auf „Löschen“.
7. Um ein Segment hinzuzufügen, drücken Sie auf „Hinzufügen“. Daraufhin öffnet sich das Fenster „Segment hinzufügen“. Siehe Abbildung 8-30. Wählen Sie das gewünschte Segment aus, passen Sie die Segmentdauer an, und drücken Sie auf „Hinzufügen“. Das neu hinzugefügte Segment wird dann am Ende der Segmentliste angezeigt.

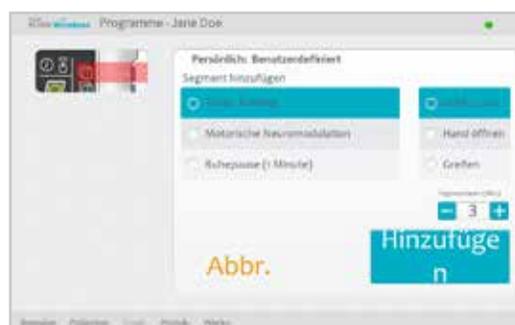


Abbildung 8-30: Programm „Persönlich: Benutzerdefiniert“, Fenster „Segment hinzufügen“

8. Drücken Sie auf „Start“, und stellen Sie die Stimulationsintensität ein.
9. Drücken Sie auf „Nächst. Seg.“, um mit dem nächsten Programmsegment fortzufahren, oder drücken Sie auf „Halt“.
10. Drücken Sie auf „Zurück“, um zum Fenster „Zuordnen zur Taste“ zurückzukehren.

**Hinweis:** Sie können bis zu acht Programmsegmente und fünfzehn Ruhepausen verwenden.

**Hinweis:** Die Anpassungen der Stimulationsintensität wirken sich auf alle Programme mit Ausnahme von „Schlüsselgriff“ aus.

## Zuweisen von Anwenderprogrammen zur Taste 1 und 2

Spezialisten können der H200 Wireless-Steuereinheit bis zu zwei Programme zuweisen, die von Patienten zu Hause ausgeführt werden können. Der Patient kann über die Tasten „Programm 1“ und „Programm 2“ an der H200 Wireless-Steuereinheit auf diese Programme zugreifen.

So weisen Sie der Taste 1 ein Anwenderprogramm zu:

1. Drücken Sie im Menü „Programme“ auf 1 „Bearbeiten“. Siehe Abbildung 8-31.



Abbildung 8-31: Menü „Programme“

2. Daraufhin öffnet sich das Fenster „Zuordnen zur Taste 1“. Siehe Abbildung 8-32.

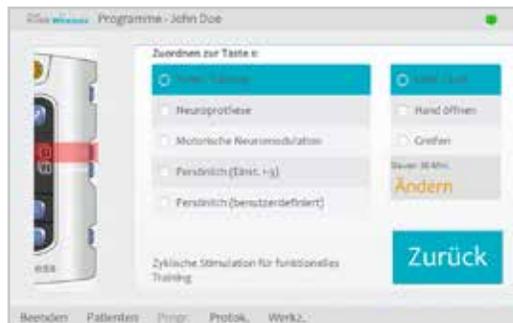


Abbildung 8-32: Fenster „Zuordnen zur Taste 1“

3. Wählen Sie ein Programm aus.
4. Drücken Sie auf „Zurück“, um zum Menü „Programme“ zurückzukehren, oder drücken Sie auf „Ändern“, um das Programm zu öffnen und die Programmeinstellungen zu ändern.

So weisen Sie der Taste 2 ein Anwenderprogramm zu:

1. Drücken Sie im Menü „Programme“ auf 2 „Bearbeiten“.
2. Daraufhin öffnet sich das Fenster „Zuordnen zur Taste 2“. Siehe Abbildung 8-33.
3. Wählen Sie ein Programm aus, oder drücken Sie auf „Wie Taste 1“.
4. Drücken Sie auf „Zurück“, um zum Menü „Programme“ zurückzukehren, oder drücken Sie auf „Ändern“, um das Programm zu öffnen und die Programmeinstellungen zu ändern.

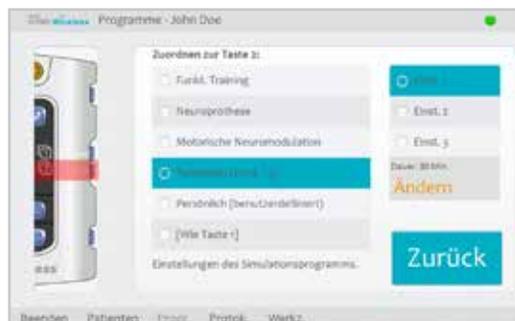


Abbildung 8-33: Fenster „Zuordnen zur Taste 2“

## Anzeigen des Trainingsprotokolls eines Patienten

Eine neue Trainingseinheit beginnt, wenn die H200 Wireless-Steuereinheit mit dem Spezialisten-Programmiergerät verbunden und der Datensatz des Patienten geöffnet wird. Die Trainingseinheit ist beendet, nachdem die Daten der Trainingseinheit gespeichert wurden und die H200 Wireless-Steuereinheit vom Spezialisten-Programmiergerät getrennt wurde. Wenn die H200 Wireless-Steuereinheit getrennt und innerhalb einer Stunde wieder angeschlossen wird, wird die zuletzt verwendete Trainingseinheit geöffnet.

### So zeigen Sie das Trainingsprotokoll eines Patienten an:

1. Öffnen Sie den Datensatz des Patienten, und drücken Sie dann auf das Menü „Protok.“.
2. Drücken Sie auf die Registerkarte „Einheiten“. Daraufhin öffnet sich das Fenster „Liste der Trainingseinheiten“ mit Angaben zu Datum, Uhrzeit und dem Systembenutzer für die einzelnen gespeicherten Trainingseinheiten. Siehe Abbildung 8-34.

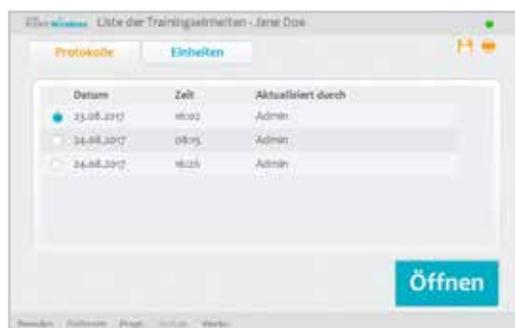


Abbildung 8-34: Fenster „Liste der Trainingseinheiten“

3. Wählen Sie eine Trainingseinheit aus der Liste aus, und drücken Sie auf Öffnen.
4. Daraufhin öffnet sich das Fenster „Infos zur Trainingseinheit“, in dem die gespeicherten Daten für diese Trainingseinheit angezeigt werden. Siehe Abbildung 8-35.

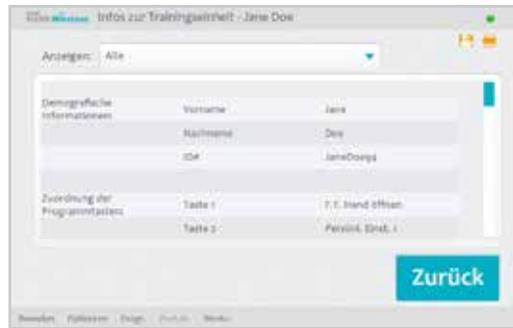


Abbildung 8-35: Fenster „Infos zur Trainingseinheit“

5. Wählen Sie in der Dropdown-Liste „Anzeigen“ den Eintrag „Alle“ aus, um alle Infos zur Trainingseinheit anzuzeigen, oder grenzen Sie die angezeigten Details mithilfe der folgenden Optionen ein:
  - Demografische Informationen
  - Zuordnung der Programmtasten
  - Stimulationsparameter
  - Stimulationsprogramme
6. Drücken Sie auf „Zurück“, um zum Fenster „Liste der Trainingseinheiten“ zurückzukehren.

## Anzeigen des Nutzungsprotokolls eines Patienten

Im Nutzungsprotokoll wird der Verlauf der Nutzung des H200 Wireless-Systems durch den Patienten erfasst. Das Nutzungsprotokoll kann nach Datum und Intervall gefiltert werden.

### So zeigen Sie das Nutzungsprotokoll eines Patienten an:

1. Öffnen Sie den Datensatz des Patienten, und drücken Sie dann auf das Menü „Protok.“.
2. Drücken Sie auf die Registerkarte „Protokolle“. Daraufhin öffnet sich das Nutzungsprotokoll. Siehe Abbildung 8-36.

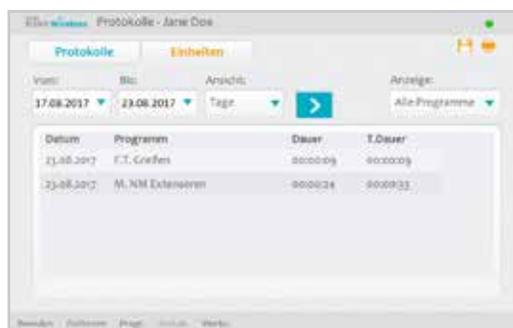


Abbildung 8-36: Nutzungsprotokoll

3. Wählen Sie in der rechts unten im Display befindlichen Dropdown-Liste „Alle Programme“ aus, um das Nutzungsprotokoll für alle Programme anzuzeigen, oder schränken Sie die Suche ein, indem Sie ein bestimmtes Programm auswählen.

## Drucken/Speichern eines Nutzungsverlaufs

So drucken Sie einen Nutzungsverlauf:

1. Drücken Sie im Fenster „Nutzungsprotokoll“ auf das Drucksymbol.
2. Daraufhin öffnet sich das Standard-Druckdialogfeld von Windows.

So speichern Sie einen Nutzungsverlauf:

1. Drücken Sie im Fenster „Nutzungsprotokoll“ auf das Speichersymbol.
2. Daraufhin öffnet sich das Windows-Dialogfeld zur Ordnerauswahl, in dem Sie den gewünschten Ordner zum Speichern der Datei auswählen können. Drücken Sie auf „OK“, um die Auswahl zu speichern.

## Anzeigen der Systeminformationen

1. Schließen Sie eine H200 Wireless-Steuereinheit an das Spezialisten-Programmiergerät an.
2. Drücken Sie im Menü „Werkzeuge“ auf die Registerkarte „Info“. Siehe Abbildung 8-37.



Abbildung 8-37: Fenster „Systeminfo“

## Verwalten von Patientendatensätzen

### Bearbeiten eines Patientennamens

1. Wählen Sie einen Patienten in der Patientenliste aus, und drücken Sie auf „Bearbeiten“.
2. Daraufhin öffnet sich das Fenster „Patientendaten ändern“. Siehe Abbildung 8-38.
3. Ändern Sie den Namen, und drücken Sie auf „OK“.

**Hinweis:** Die Patienten-ID kann nicht bearbeitet werden.

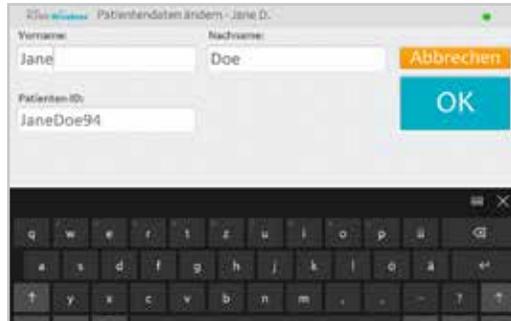


Abbildung 8-38: Fenster „Patientendaten ändern“

## Entfernen eines Patientendatensatzes

1. Trennen Sie die Steuereinheit vom Spezialisten-Programmiergerät.
2. Wählen Sie einen Patienten aus der Patientenliste aus.
3. Drücken Sie auf „Entfernen“.
4. Daraufhin öffnet sich das Fenster „Patient entfernen“. Siehe Abbildung 8-39. Drücken Sie auf „Ja“.

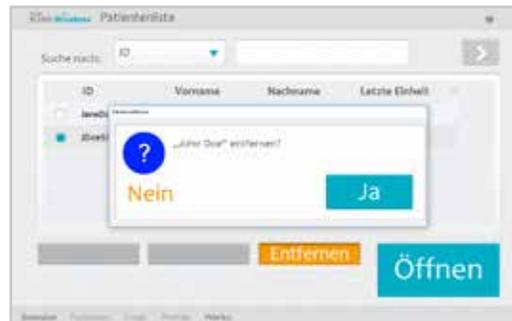


Abbildung 8-39: Bestätigungsfenster für das Entfernen eines Patienten

## Verwalten von Benutzern

Im Menü „Werkzeuge“ können Systemadministratoren Benutzer hinzufügen oder entfernen, Kennwörter von Benutzern ändern sowie Datenbanken sichern und wiederherstellen.

### Hinzufügen eines Benutzers

1. Drücken Sie auf die Registerkarte „Benutzer“, um das Fenster „Benutzerverwaltung“ aufzurufen. Siehe Abbildung 8-40.



Abbildung 8-40: Fenster „Benutzerverwaltung“

2. Drücken Sie auf Hinzufügen. Daraufhin öffnet sich das Fenster Neuen Benutzer hinzufügen. Siehe Abbildung 8-41.



Abbildung 8-41: Fenster „Neuen Benutzer hinzufügen“

3. Geben Sie einen Benutzernamen und ein Kennwort ein, und bestätigen Sie das Kennwort.
4. Wählen Sie in der Dropdown-Liste „Gruppe“ die Option „Administratoren“ oder „Benutzer“ aus, und drücken Sie dann auf „Hinzufügen“.

### Entfernen eines Benutzers

1. Wählen Sie einen Benutzer im Fenster „Benutzerverwaltung“ aus.
2. Drücken Sie auf „Benutzer entfernen“.
3. Daraufhin öffnet sich eine Bestätigungsaufforderung. Siehe Abbildung 8-42. Drücken Sie auf „Ja“.



Abbildung 8-42: Bestätigungsfenster für das Entfernen eines Benutzers

**Hinweis:** Der letzte verbleibende Administrator kann nicht entfernt werden.

### Ändern eines Benutzerkennworts

1. Wählen Sie einen Benutzer im Fenster „Benutzerverwaltung“ aus.
2. Drücken Sie auf Kennw. änd. Daraufhin öffnet sich das Fenster Kennwort [Benutzer] ändern. Siehe Abbildung 8-43.
3. Geben Sie ein neues Kennwort ein, und bestätigen Sie das Kennwort. Drücken Sie auf „OK“.

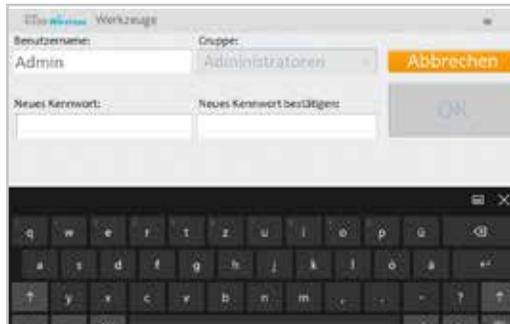


Abbildung 8-43: Fenster „Kennwort [Benutzer] ändern“

## Sichern und Wiederherstellen von Datenbanken

### Automatische Sicherung

Die Datenbank der H200 Wireless-Software wird bei jedem Schließen der Anwendung automatisch gesichert. Wenn keine Speicherkarte in den SD-Steckplatz eingesteckt ist, wird beim Beenden der Anwendung eine Warnmeldung angezeigt.

**Hinweis:** Es wird empfohlen, die H200 Wireless-Software am Ende jedes Arbeitstages zu beenden.

#### So deaktivieren Sie die automatische Datenbanksicherung:

1. Drücken Sie auf das Menü „Werkz.“ und dann auf die Registerkarte „Sicherung“.
2. Deaktivieren Sie das Kontrollkästchen neben „Automatische Datenbanksicherung aktivieren“.  
Siehe Abbildung 8-44.

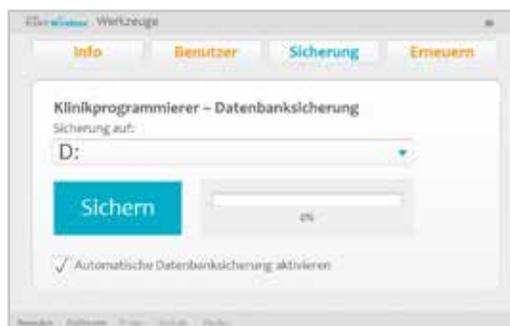


Abbildung 8-44: Fenster „Sicherung“

## Manuelle Sicherung

Administratoren können die Datenbank auf dem Spezialisten-Programmiergerät jederzeit auf der SD-Speicherkarte sichern.

### So sichern Sie die Datenbank manuell:

1. Vergewissern Sie sich, dass eine SD-Speicherkarte in das Spezialisten-Programmiergerät eingelegt ist.
2. Drücken Sie auf das Menü „Werkz.“ und dann auf die Registerkarte „Sicherung“.
3. Drücken Sie auf „Sichern“. Nun wird eine Datei auf der Speicherkarte angelegt. Der Name der Datei beinhaltet das Datum und die Uhrzeit der Erstellung.
4. Eine Fortschrittsanzeige gibt Auskunft über den Status der Sicherung. Drücken Sie nach Abschluss des Vorgangs auf „OK“.

## Wiederherstellung

Administratoren können die Datenbank wiederherstellen, wenn das Spezialisten-Programmiergerät ausgetauscht wird oder ein Problem mit der Datenbank vorliegt. Geben Sie erst wieder Patienteninformationen ein, nachdem Sie die Datenbank wiederhergestellt haben.

### So stellen Sie die Datenbank wieder her:

1. Falls sich eine neue Speicherkarte im Spezialisten-Programmiergerät befindet, entnehmen Sie sie.
2. Vergewissern Sie sich, dass sich der Sperrschieber der SD-Karte in der Position „offen“ befindet, und legen Sie die Speicherkarte mit den gesicherten Dateien in das Spezialisten-Programmiergerät ein.
3. Öffnen Sie die H200 Wireless-Software, und melden Sie sich mit dem Benutzernamen und dem Kennwort eines Administrators an. Drücken Sie auf das Menü „Werkzeuge“ und dann auf die Registerkarte „Erneuern“. Daraufhin öffnet sich das Wiederherstellungsfenster. Siehe Abbildung 8-45.
4. Wählen Sie „automatischer Sicherung“ oder „manueller Sicherung“ aus, wählen Sie in der Dropdown-Liste einen Dateinamen aus, und drücken Sie dann auf „Start Erneuern“.
5. Daraufhin wird folgende Meldung angezeigt: „Beim Wiederherstellen einer Datenbank wird die aktuelle Datenbank überschrieben. Sind Sie sicher? Drücken Sie auf „Ja“. Warten Sie, bis die Fortschrittsanzeige 100 % anzeigt und die Meldung „Wiederherstellung erfolgreich“ angezeigt wird. Drücken Sie anschließend auf „OK“.
6. Drücken Sie auf das Menü „Patienten“, um zum Fenster „Patientenliste“ zurückzukehren, und vergewissern Sie sich, dass die Datenbank wiederhergestellt wurde.

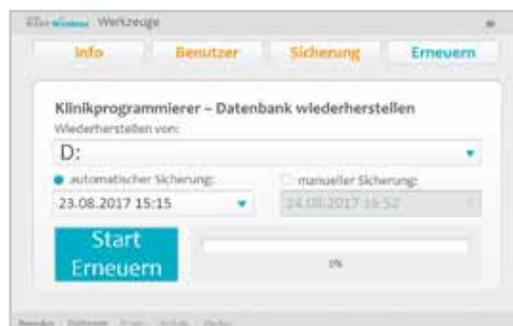


Abbildung 8-45: Wiederherstellungsfenster

# Einweisung des Patienten und Verlaufskontrollen

## Einweisung des Patienten

Patienten sollten von Spezialisten in die Einrichtung, Verwendung und Wartung/Pflege des H200 Wireless-Systems eingewiesen werden. Patienten sollten in der Lage sein, das persönliche H200 Wireless-Trainingsprogramm auszuführen, Probleme zu erkennen und wissen, wo sie Unterstützung erhalten.

Die Einweisung des Patienten sollte folgende Themen umfassen:

- Durchgehen der H200 Wireless-Kurzanleitung für Anwender und des Anwenderhandbuchs
- An- und Ablegen der Orthese
- Bedienung des H200 Wireless-Systems
- Pflege, Wartung und Reinigung des Systems
- Grundlegende Problembehebung
- Überprüfen des persönlichen Trainingsprogramms
- Durchführen der Übungen mit dem H200 Wireless-System

Viele der hier aufgeführten Themen werden im H200 Wireless-Anwenderhandbuch behandelt. In diesem Abschnitt werden einige weitere wichtige Punkte behandelt.

## An- und Ablegen der H200 Wireless-Orthese

Weisen Sie den Patienten auf Folgendes hin:

- Öl oder Lotion, die evtl. auf die Hand oder den Unterarm aufgetragen wurden, müssen mit Seife und Wasser entfernt werden.
- Die Gewebeelektroden müssen vor Gebrauch vollständig befeuchtet werden. Trockene Stellen reduzieren den Stimulationsstrom am Arm bzw. an der Hand.
- Durch manuelles Strecken der Finger, des Handgelenks, der Ellenbogen oder der Schulter kann das Anlegen der Orthese ggf. erleichtert werden.
- Das Spiralende der Orthese muss zuerst angelegt werden.
- Vor dem Positionieren der Beugerstütze am Unterarm sollte die Position der Handgelenksführung und der Daumenballenstütze überprüft werden. Die Handgelenksführung muss auf dem Handgelenk und die Daumenballenstütze auf dem Daumenballen aufliegen. Vergewissern Sie sich, dass der Patient weiß, wie die Orthese ordnungsgemäß am Arm bzw. an der Hand angelegt wird. Durch nicht ordnungsgemäßes Anlegen wird die Hand möglicherweise nicht genügend oder unausgewogen stimuliert, und es können Druckstellen am Handgelenk entstehen.
- Wenn die Orthese zu weit distal angebracht wurde, muss sie abgenommen und neu angelegt werden. Die Orthese darf nicht am Unterarm hin- und hergeschoben werden.

- Schließen Sie den Flügelarm fest, und kontrollieren Sie, ob sich zwischen dem Arm und der Orthese Lücken befinden. Es dürfen keine sichtbaren Lücken vorhanden sein.
- Überprüfen Sie den Sitz der Orthese mithilfe der  Stimulationstesttaste auf der Steuereinheit. Drücken Sie die Taste einmal, um die Streckmuskeln zu überprüfen. Drücken Sie die Taste erneut, um die Beugemuskeln zu überprüfen.

## **Bedienung des H200 Wireless-Systems**

Gehen Sie mit dem Patienten Folgendes durch:

- Einschalten des Systems
- Testen der Stimulation in der Orthese mit der  Stimulations-Testtaste
- Auswählen des Anwenderprogramms 1 und 2
- Ein- und Ausschalten sowie Anhalten der Stimulation mit der Auslösetaste an der Steuereinheit und an der Orthese
- Erhöhen bzw. Vermindern der Stimulationsintensität
- Stummschalten der akustischen Signale für die Orthese und die Steuereinheit bzw. Aufheben der Stummschaltung
- Elektronische Registrierung einer neuen Steuereinheit oder Orthese

## **Pflege und Reinigung des H200 Wireless-Systems**

Gehen Sie mit dem Patienten Folgendes durch:

- Aufladen des Akkus der Orthese und der Steuereinheit
- Befeuchten und Austauschen der Gewebeelektroden
- Reinigen und Desinfizieren der Komponenten des H200 Wireless-Systems und der Tragetasche für das H200 Wireless-System-Kit
- Reinigen der Elektrodenbasen

## **Fehlerbehebung**

Weisen Sie die Patienten an, sich bei Fragen oder Problemen an den technischen Support von Bioness, Tel. 800-211-9136, Option 3 (Patienten in den USA) bzw. an den örtlichen Vertriebshändler (Patienten außerhalb der USA) zu wenden.

## **Üben mit dem H200 Wireless-System**

Lassen Sie das H200 Wireless-System vom Patienten einrichten und gemäß seines eigenen Trainingsprogramms bedienen.

## **Verlaufskontrolle und klinische Unterstützung für Patienten**

Die Verlaufskontrolle und die klinische Betreuung des Patienten sollte Folgendes umfassen:

- Fortlaufende Überprüfung, ob die Behandlung mit den ausgewählten Programmen fortgesetzt werden soll
- Überwachung des klinischen Fortschritts
- Maximierung der klinischen Wirksamkeit
- Klinische und technische Unterstützung

### **Vorgeschlagenes Programm zur Verlaufskontrolle**

1. Überprüfen Sie die Orthese und die Steuereinheit.
2. Kontrollieren Sie das Nutzungsprotokoll des Patienten.
3. Führen Sie einen klinischen Test durch.
4. Passen Sie bei Bedarf die Stimulationsparameter an.
5. Aktualisieren Sie ggf. das Trainingsprogramm des Patienten.
6. Trainieren Sie mit dem Patienten ggf. weitere Übungen (z. B. Übungen zum passiven Bewegungsbereich oder funktionelles Training).
7. Weisen Sie den Tasten für das Programm 1 und 2 an der Steuereinheit ggf. verschiedene Programme zu.
8. Vereinbaren Sie einen Termin für den nächsten Kontrollbesuch.



# Pflege, Wartung und Reinigung

## Aufladung

Das Spezialisten-Programmiergerät für das H200 Wireless-System sollte mindestens vier Stunden vor der Verwendung, jeden Tag und bei Anzeige eines niedrigen Ladestands aufgeladen werden.

## Umgang mit dem Akku der H200 Wireless-Orthese

Die H200 Wireless-Orthese enthält einen wiederaufladbaren Akku, der nicht entnommen werden kann. Versuchen Sie nicht, den Akku der H200 Wireless-Orthese auszutauschen. Laden Sie das System täglich auf, wenn Sie es regelmäßig verwenden, und mindestens einmal monatlich, wenn sie ungenutzt aufbewahren. Sie sollten die H200 Wireless-Orthese nicht über einen längeren Zeitraum komplett entladen aufbewahren, weil dies die Lebensdauer des Akkus vermindern kann. Die geeigneten Betriebs- und Aufbewahrungsbedingungen sind im Abschnitt mit den technischen Daten dieses Handbuchs angegeben. Der Akku der H200 Wireless-Orthese kann mehrere Jahre halten, wenn er gemäß den Anweisungen behandelt wird. Wenn Sie Support für Ihr Gerät benötigen, kontaktieren Sie bitte den technischen Support von Bioness unter 800-211-9136, Option 3 (in den USA und Kanada) bzw. Ihren lokalen Vertriebs Händler.

## H200 Wireless-Steuereinheit

Anweisungen zum Austausch der Akkus finden Sie im H200 Wireless-Anwenderhandbuch.

 **Achtung:** Verwenden Sie ausschließlich einen von Bioness Inc. bereitgestellten Akku.

## H200 Wireless-Gewebeelektroden

Die H200 Wireless-Gewebeelektroden müssen alle zwei Wochen bzw. bei Beschädigung noch früher ausgetauscht werden.

Die H200 Wireless-Gewebeelektroden müssen vor der Anwendung und nach jeweils drei bis vier Tragestunden befeuchtet werden. Nehmen Sie die Gewebeelektroden von der Orthese ab, bevor Sie sie befeuchten.

## Elektronische Registrierung

Eine neue H200 Wireless-Steuereinheit muss elektronisch bei der vorhandenen H200 Wireless-Orthese registriert werden, damit die Komponenten drahtlos kommunizieren können. Informationen zur elektronischen Registrierung einer neuen H200 Wireless-Steuereinheit finden Sie im H200 Wireless-Anwenderhandbuch.

Eine neue H200 Wireless-Orthese muss elektronisch bei der vorhandenen H200 Wireless-Steuereinheit registriert werden, damit die Komponenten drahtlos kommunizieren können. Informationen zur elektronischen Registrierung einer neuen Orthese finden Sie im H200 Wireless-Anwenderhandbuch.

## Übersicht über die Wartungs- und Pflegemaßnahmen

In Tabelle 10-1 finden Sie eine kurze Übersicht über die Pflege- und Wartungsmaßnahmen, die vom Anwender durchgeführt werden müssen.

| Zuständigkeit    | Aufgabe  |
|------------------|--|
| Patient          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Akkuladestand der H200 Wireless-Orthese und -Steuereinheit überwachen</li> <li>• Akkus der H200 Wireless-Orthese und -Steuereinheit aufladen</li> <li>• Defekten/alten (leistungsschwachen) Akku der H200 Wireless-Steuereinheit oder -Orthese erkennen</li> <li>• Akku der H200 Wireless-Steuereinheit austauschen</li> <li>• H200 Wireless-Gewebeelektroden vor dem Tragen der Orthese und nach jeweils drei bis vier Tragestunden befeuchten</li> <li>• H200 Wireless-Gewebeelektroden alle zwei Wochen bzw. bei Beschädigung früher austauschen</li> <li>• H200 Wireless-Orthese, Elektrodenbasen, Steuereinheit und Zubehörteile reinigen/desinfizieren</li> <li>• Neue H200 Wireless-Orthese oder -Steuereinheit (Austauschkomponente) elektronisch registrieren</li> </ul> |
| Spezialist       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle oben genannten Zuständigkeiten des Patienten für Klinik/Praxis-System-Kits</li> <li>• Ladezustand des Spezialisten-Programmiergeräts überwachen</li> <li>• Spezialisten-Programmiergerät aufladen</li> <li>• Fehler oder Beschädigungen bei Komponenten erkennen und an Bioness melden</li> <li>• Auswechselbare Komponenten und Elektrodenbasen nach Bedarf austauschen</li> <li>• H200 Wireless-Orthese und -Steuereinheit auf mechanische Fehler kontrollieren</li> <li>• Bestandteile des H200 Wireless-Spezialisten-Kits und die Tragetasche reinigen</li> <li>• H200 Wireless-Orthese und -Befestigungsplatten nach der Verwendung in einer Klinik/Praxis desinfizieren, um Keimübertragungen zwischen Patienten zu verhindern</li> </ul>                              |
| Servicetechniker | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Komponenten regelmäßig kontrollieren und warten</li> <li>• Fehlerdiagnose und Reparatur und/oder Austausch von Komponenten</li> </ul>   |

Tabelle 10-1: Liste der Wartungs- und Pflegemaßnahmen

Das System besteht aus mechanischen und elektronischen Komponenten. Der unsachgemäße Umgang mit diesen Komponenten kann zu Gesundheitsgefahren führen. Die Entsorgung des Systems muss gemäß den vor Ort geltenden Gesetzen und Verordnungen erfolgen.

### Reinigung der H200 Wireless-Komponenten

Alle H200 Wireless-Komponenten sollten wöchentlich oder nach Bedarf vorsichtig mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Verwenden Sie nur Wasser und keine Seife oder Reinigungsmittel, sofern unten nichts anderes angegeben ist. Die elektrischen Komponenten sind nicht wasserdicht. **Sie dürfen nicht in Wasser eingetaucht werden.**

 **Achtung:** Vergewissern Sie sich vor dem Reinigen, dass alle Komponenten ausgeschaltet und von der Stromversorgung getrennt sind. Überprüfen Sie vor einer erneuten Verwendung, ob sie vollständig getrocknet sind.

# Desinfizieren der H200 Wireless-Komponenten

## Elektronische Komponenten

Die H200 Wireless-Steuereinheit kann mit CaviWipes™ (sofern verfügbar) oder mit Tüchern, die mit 70%igem Isopropanol (IPA) getränkt (aber nicht tropfnass) sind, wie folgt gereinigt und auf niedriger Stufe desinfiziert werden:

1. Befeuchten Sie die Oberfläche der Komponente zunächst gründlich mithilfe eines durchtränkten Desinfektionstuchs.
2. Entfernen Sie Verschmutzungen anschließend mithilfe eines zweiten getränkten Desinfektionstuchs. Verbliebene Verschmutzungen (z. B. Erde) beeinträchtigen die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels.
3. Verwenden Sie bei Bedarf weitere mit Desinfektionsmittel getränkte Tücher, um die Oberfläche der Komponenten mindestens drei Minuten feucht zu halten.

**Hinweis:** Befolgen Sie unbedingt die Hinweise von Bioness zur Kontaktdauer, um eine wirksame Abtötung von Bakterien sicherzustellen.

## Orthese

Die H200 Wireless-Orthese (ohne Handgelenkspolster) kann mit Tüchern, die mit 70%igem Isopropanol (IPA) getränkt sind, wie folgt gereinigt und auf niedriger Stufe desinfiziert werden:

1. Befeuchten Sie die Oberfläche der Komponente zunächst gründlich mithilfe eines durchtränkten Desinfektionstuchs.
2. Entfernen Sie Verschmutzungen anschließend mithilfe eines zweiten getränkten Desinfektionstuchs. Verbliebene Verschmutzungen (z. B. Erde) beeinträchtigen die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels.
3. Verwenden Sie bei Bedarf weitere getränkte Desinfektionstücher, um die Oberfläche der Komponenten mindestens drei Minuten feucht zu halten.

**Hinweis:** Befolgen Sie unbedingt die Hinweise von Bioness zur Kontaktdauer, um eine wirksame Abtötung von Bakterien sicherzustellen.

## Handgelenkspolster

Das Handgelenkspolster kann nicht desinfiziert werden. Es kann nur mit Wasser und Seife gereinigt werden. Verwenden Sie kein 70%iges Isopropanol für das Handgelenkspolster. Verwenden Sie Einmal-Handgelenkspolsterbezüge, um Keimübertragungen zwischen Patienten zu verhindern.

 **WARNUNG:** Desinfizieren Sie die Orthese und die Befestigungsplatten nach jeder Verwendung, um Keimübertragungen zwischen Patienten zu verhindern.

## **Tragetasche für das Spezialisten-Kit**

Die Tragetasche für das H200 Wireless-Spezialisten-Kit kann mit CaviCide® (sofern verfügbar) oder 70%igem Isopropanol (medizinischer Alkohol) gemäß den nachfolgenden Hinweisen gereinigt und auf niedriger Stufe desinfiziert werden:

### **CaviCide:**

1. Sprühen Sie die Oberfläche der Tragetasche für das Spezialisten-Kit vollständig mit CaviCide ein.
2. Entfernen Sie alle Verschmutzungen der Oberfläche mit einem sauberen Tuch. Verbliebene Verschmutzungen (z. B. Erde) beeinträchtigen die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels.
3. Sprühen Sie die Oberfläche der Tragetasche für das Spezialisten-Kit erneut vollständig mit CaviCide ein.
4. Sprühen Sie einzelne Stellen ggf. erneut ein, um sicherzustellen, dass die gesamte Oberfläche der Tragetasche zehn Minuten lang feucht ist.

### **70%iges Isopropanol:**

1. Wischen Sie die gesamte Oberfläche der Tragetasche für das Spezialisten-Kit mit einem Tuch ab, das mit 70%igem Isopropanol getränkt wurde.
2. Entfernen Sie alle Verschmutzungen mit einem neuen Tuch, das mit 70%igem Isopropanol getränkt wurde. Verbliebene Verschmutzungen (z. B. Erde) beeinträchtigen die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels.
3. Wischen Sie die gesamte Oberfläche der Tragetasche für das Spezialisten-Kit noch einmal mit einem neuen Tuch ab, das mit 70%igem Isopropanol getränkt wurde.
4. Verwenden Sie bei Bedarf weitere neue Tücher, die mit 70%igem Isopropanol getränkt wurden, um die gesamte Oberfläche der Tragetasche zehn Minuten lang feucht zu halten.

**Hinweis:** Befolgen Sie unbedingt die Hinweise von Bioness zur Kontaktdauer, um eine wirksame Abtötung von Bakterien sicherzustellen.

**Hinweis:** Verwenden Sie keine anderen Reinigungs-/Desinfektionsmittel wie verdünnte Chlorbleiche oder andere Desinfektionstücher. Die Wirksamkeit dieser Produkte im Zusammenhang mit den H200 Wireless-Komponenten wurde von Bioness nicht getestet.

70%iges Isopropanol erhalten Sie in der Apotheke.

## Fehlerbehebung

In diesem Abschnitt finden Spezialisten Informationen zur Problembeseitigung. Verweisen Sie Patienten auf den Abschnitt zur Problembeseitigung im H200 Wireless-Anwenderhandbuch. Wenden Sie sich bei Fragen oder sonstigen Anliegen bitte an den technischen Support von Bioness, Tel. 800-211-9136, Option 3 (Kunden in den USA) bzw. den örtlichen Vertriebshändler (Kunden außerhalb der USA).

| Problem  | Lösung   |
|--|--|
| Die Gewebeelektroden sind beschädigt oder lösen sich von der Orthese.                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tauschen Sie die Gewebeelektroden aus.</li> </ul>   |
| Die Daumenballenstütze ist beschädigt.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tauschen Sie die Daumenballenstütze aus.</li> </ul>   |
| Das Handgelenkspolster ist beschädigt.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tauschen Sie das Handgelenkspolster aus.</li> </ul>   |
| Die Stimulation ist ungleichmäßig.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Befeuchten Sie die Gewebeelektroden erneut.</li> <li>• Wenden Sie sich an Bioness.</li> </ul>   |
| Mangelhafter Elektrodenkontakt   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vergewissern Sie sich, dass die Gewebeelektroden befeuchtet und an der Orthese angebracht sind.</li> <li>• Vergewissern Sie sich, dass die Elektrodenbasen fest angeschraubt sind.</li> <li>• Reinigen Sie die Elektrodenbasen.</li> <li>• Wenden Sie sich an Bioness.</li> </ul>   |
| Die Finger des Patienten bewegen sich nicht, obwohl die Stimulation eingeschaltet ist. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schalten Sie die Steuereinheit aus, und nehmen Sie die Orthese ab.</li> <li>• Befeuchten Sie die Gewebeelektroden sorgfältig.</li> <li>• Platzieren Sie die Orthese neu an der Hand.</li> <li>• Schalten Sie die Steuereinheit ein, und drücken Sie die Stimulationstesttaste oder die Auslösetaste.</li> </ul> <p>Falls sich die Finger weiterhin nicht bewegen:</p> <p>Schalten Sie die Steuereinheit aus, und nehmen Sie die Orthese ab.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wenden Sie sich an den technischen Support von Bioness.</li> </ul> |
| Das System lässt sich nicht einschalten.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Möglicherweise befindet sich das System im Ruhemodus.</li> <li>• Drücken Sie die Auslösetaste an der Orthese, um den Ruhemodus zu beenden.</li> <li>• Wenn die Auslösetaste an der Orthese deaktiviert ist, schließen Sie das Systemladegerät an die Steuereinheit an, um den Ruhemodus zu beenden.</li> </ul>  |
| Die Befestigungsplatten sind angebracht; es erfolgt jedoch keine Stimulation.          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entfernen Sie die Befestigungsplatten.</li> <li>• Vergewissern Sie sich, dass die Leiterdrähte intakt und sauber sind.</li> <li>• Reinigen Sie die Leiterdrähte der Befestigungsplatten mit alkoholgetränkten Tüchern.</li> <li>• Reinigen Sie die entsprechenden Metallkontakte der Orthese ebenfalls mit alkoholgetränkten Tüchern.</li> <li>• Bringen Sie die Befestigungsplatten wieder an.</li> <li>• Schalten Sie die Stimulation ein.</li> </ul>   |

## Häufig gestellte Fragen

Wenn Sie Fragen oder sonstige Anliegen haben, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Bioness, Tel. 800-211-9136, Option 3 (Kunden in den USA) bzw. an Ihren örtlichen Vertriebshändler (Kunden außerhalb der USA).

### **In unserer Praxis/Klinik gibt es mehrere H200 Wireless-Systeme. Wie können wir die einzelnen elektronischen Komponenten dem richtigen H200 Wireless-System zuordnen?**

Jedes H200 Wireless-System verfügt über eine alphanumerische System-ID-Nummer (beispielsweise A123), die auf der Rückseite der H200 Wireless-Steuereinheit und unter dem Flügel der H200 Wireless-Orthese angegeben ist. Die System-ID-Nummern auf beiden elektronischen Komponenten müssen übereinstimmen, damit das System funktioniert. Überprüfen Sie vor der Inbetriebnahme, ob die IDs übereinstimmen.

### **Die Schaltflächen in der H200 Wireless-Software zum Anlegen eines neuen Patientendatensatzes oder zum Anpassen der Einstellungen für einen bestehenden Patienten sind abgeblendet und können nicht verwendet werden.**

Zwischen dem Spezialisten-Programmiergerät und der H200 Wireless-Steuereinheit besteht keine Kommunikation. Beide Geräte müssen mit dem Kabel des Spezialisten-Programmiergeräts verbunden sein, um Daten austauschen zu können. Schalten Sie die H200 Wireless-Steuereinheit aus oder in den Standby-Modus. Schließen Sie anschließend das Kabel des Spezialisten-Programmiergeräts erneut an die H200 Wireless-Steuereinheit und das Spezialisten-Programmiergerät an.

### **Ich habe die H200 Wireless-Steuereinheit an das Kabel für das Spezialisten-Programmiergerät angeschlossen, und auf dem Spezialisten-Programmiergerät wird eine Meldung angezeigt. Darin steht, dass das Datum und die Uhrzeit der H200 Wireless-Steuereinheit von dem Datum und der Uhrzeit auf dem Spezialisten-Programmiergerät abweichen.**

Die Uhren der H200 Wireless-Steuereinheit und des Spezialisten-Programmiergeräts müssen synchronisiert werden, damit das Nutzungs- und das Trainingseinheitenprotokoll ordnungsgemäß aufgezeichnet werden können.

Vergewissern Sie sich, dass das Datum und die Uhrzeit auf dem Spezialisten-Programmiergerät korrekt sind, und aktualisieren Sie anschließend die Zeiteinstellungen für die H200 Wireless-Steuereinheit.

Wenn das Datum und die Uhrzeit auf dem Spezialisten-Programmiergerät nicht korrekt sind, drücken Sie auf „Beenden“, um die H200 Wireless-Software zu schließen, und öffnen Sie den Einstellungsbildschirm auf dem Spezialisten-Programmiergerät. (Weitere Informationen hierzu finden Sie in den Herstelleranweisungen für das Spezialisten-Programmiergerät.) Stellen Sie die Zeitzone, die Uhrzeit und das Datum auf dem Spezialisten-Programmiergerät mit dem Bedienstift ein. Drücken Sie auf „OK“, um die Einstellungen zu speichern. Melden Sie sich wieder bei der H200 Wireless-Software an, schließen Sie die H200 Wireless-Steuereinheit wieder an, und stellen Sie die Uhrzeit des H200 Wireless-Systems entsprechend der Uhrzeit auf dem Spezialisten-Programmiergerät ein.

### **Ich habe die H200 Wireless-Steuereinheit an das Kabel für das Spezialisten-Programmiergerät angeschlossen, und auf dem Spezialisten-Programmiergerät wird eine Meldung angezeigt. Darin wird angegeben, dass ein neuer Patient gefunden wurde, und gefragt, ob der entsprechende Datensatz zur Datenbank hinzugefügt werden soll.**

Wählen Sie „Ja“ aus, um die Einstellungen für den Patienten zu überprüfen oder zu ändern. Wählen Sie andernfalls „Nein“ aus, um zur Patientenliste zurückzukehren. Wenn Sie einen anderen Patientendatensatz

auf die H200 Wireless-Steuereinheit kopieren möchten, öffnen Sie einen anderen Patientendatensatz, oder legen Sie einen neuen Patientendatensatz für die H200 Wireless-Steuereinheit an. Die H200 Wireless-Steuereinheit muss dabei weiterhin mit dem Kabel des Spezialisten-Programmiergeräts verbunden sein. Hinweis: Wenn Sie einen anderen Patientendatensatz öffnen, während die H200 Wireless-Steuereinheit angeschlossen ist, werden die Daten auf dem H200 Wireless-System unwiderruflich vom geöffneten Datensatz überschrieben.

**Als ich die H200 Wireless-Steuereinheit an das Kabel des Spezialisten-Programmiergeräts angeschlossen habe, wurde mir auf dem Spezialisten-Programmiergerät gemeldet, dass die Parameter nicht übereinstimmen.**

Beim letzten Mal wurde das H200 Wireless-System mit dem Spezialisten-Programmiergerät eines anderen Spezialisten aktualisiert.

Drücken Sie auf „System“, um die Daten auf dem Spezialisten-Programmiergerät mit den Daten auf der H200 Wireless-Steuereinheit zu überschreiben (empfohlen, wenn Patienten die Einstellungen des H200 Wireless-Systems verwendet haben und zur Verlaufskontrolle kommen).

Drücken Sie auf „Datenbank“, um die Parameter im H200 Wireless-System mit den Parametern aus der Datenbank des Spezialisten-Programmiergeräts zu überschreiben.

Drücken Sie auf „Ignorieren“, um die Parameter auf dem Spezialisten-Programmiergerät und dem H200 Wireless-System unverändert beizubehalten.

**Woran erkenne ich beim Aufladen des H200 Wireless-Systems, dass die Akkus vollständig aufgeladen sind?**

Wenn die H200 Wireless-Steuereinheit vollständig aufgeladen ist, wird eine  horizontale GRÜNE Linie im Display der H200 Wireless-Steuereinheit angezeigt.

Wenn die H200 Wireless-Orthese vollständig aufgeladen ist, LEUCHTET die  Statusleuchte für die RF-Stimulationseinheit GRÜN.

Das Aufladen dauert ca. drei Stunden. Lassen Sie die Komponenten nach dem vollständigen Aufladen bis zu deren Verwendung an das Systemladegerät angeschlossen.

**Nachdem ich die H200 Wireless-Steuereinheit und -Orthese vollständig aufgeladen habe, habe ich das Systemladegerät abgezogen und dann sofort wieder angeschlossen. Die Ladesymbole wurden erneut auf der H200 Wireless-Steuereinheit und -Orthese angezeigt. Muss ich den Ladevorgang wiederholen?**

Wenn Sie das System kürzlich vollständig aufgeladen haben und die Symbole für den entsprechenden Ladezustand angezeigt wurden, ist das System immer noch vollständig geladen. Sie brauchen die Aufladung nicht zu wiederholen.

**Ich habe eine neue Steuereinheit/Orthese erhalten und soll diese nun registrieren. Warum ist die Registrierung so wichtig, und wie registriere ich eine Komponente?**

Eine neue Steuereinheit bzw. Orthese muss elektronisch bei der vorhandenen H200 Wireless-Komponente registriert werden, damit die Komponenten drahtlos kommunizieren können. Informationen zur elektronischen Registrierung einer Austauschkomponente finden Sie im H200 Wireless-Anwenderhandbuch.

**Ich habe versucht, die Registrierung durchzuführen, im Display wurden jedoch keine abwechselnden grünen Bögen angezeigt. Die Austauschkomponente funktioniert nicht.**

Möglicherweise haben Sie versehentlich den Spezialisten-Modus anstelle der Registrierung gestartet. Der Spezialisten-Modus wird gestartet, indem die Minustaste  und die Ein/Aus-Taste  der H200 Wireless-Steuereinheit gedrückt werden. Die Registrierung wird bei ausgeschalteter H200 Wireless-Steuereinheit gestartet, indem die Minustaste  und die Modustaste  der H200 Wireless-Steuereinheit gedrückt werden. Schalten Sie die H200 Wireless-Steuereinheit aus, und drücken Sie die Minustaste  und die Modustaste , um Registrierung erneut zu starten.

**Stimulation beginnt unerwartet oder kann aufgrund von Funktionsstörungen der Auslösetaste nicht beendet werden.**

Drücken Sie die Ein/Aus-Taste an der Steuereinheit, um die Auslösetaste zu übergehen, oder nehmen Sie die Orthese einfach ab.

## Technische Daten

| Technische Daten der H200 Wireless-Steuereinheit |   |
|--|---|
| <b>Klassifizierung</b>                           | Interne Stromversorgung, Dauerbetrieb   |
| <b>Betriebsmodi</b>                              | Anwender und Standby  |
| <b>Akkutyp</b>                                   | Wiederaufladbarer Akku des Typs AAA, NiMH, 1,2 V, 900–1100 mAh  |
| <b>Bedienelemente</b>                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beleuchtete Ein/Aus-Taste</li> <li>• Beleuchtete Auslösetaste zum Einschalten und Anhalten der Stimulation</li> <li>• „+/-“-Tasten zur präzisen Intensitätseinstellung</li> <li>• Stummschalttaste zum Unterdrücken der Hinweistöne</li> <li>• Programmauswahl-tasten (1, 2)</li> <li>• Stimulationstesttaste</li> </ul>   |
| <b>Anzeigen</b>                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vier Statussymbole: H200 Wireless-Steuereinheit, Funkübertragungsstatus, ausgewähltes Programm (1, 2)</li> <li>• Angabe der relativen Stimulationsintensität im Display</li> <li>• Beleuchtete Tasten geben an, ob das System ein- oder ausgeschaltet ist und ob die Stimulation ein- oder ausgeschaltet ist bzw. angehalten wurde.</li> <li>• „Pieptöne“ als akustische Signale</li> </ul>  |
| <b>Transportmöglichkeiten</b>                    | Kleidungstasche, Halsschleufe, Handgelenkgurt oder Gürteltasche   |
| <b>Maße</b>                                      | Länge: 73 mm (2,9"); Breite: 46 mm (1,8"); Höhe: 18 mm (0,7")   |
| <b>Gewicht</b>                                   | 45 g (1,5 oz.)  |
| <b>Umgebungsbedingungen</b>                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transport- und Aufbewahrungstemperatur: -25 °C bis +70 °C (-13 °F bis +158 °F)</li> <li>• Betriebstemperatur: 5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F)</li> <li>• Relative Luftfeuchtigkeit beim Betrieb: 15 % bis 93 %</li> <li>• Aufladungstemperatur: 5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F)</li> <li>• Luftdruck (Versand): 30 kPa (entspricht ca. 9.100 Metern über dem Meeresspiegel) für bis zu 10 Stunden</li> <li>• Luftdruck (Betrieb): 70–106 kPa</li> <li>• Schutzart: IP22</li> </ul> |

| <b>Technische Daten der H200 Wireless-Orthese</b> |  |  |   |
|---|--|--|---|
| <b>Klassifizierung</b>                            | Interne Stromversorgung, Dauerbetrieb mit Teilen der Schutzklasse BF   |  |   |
| <b>Betriebsspannung</b>                           | 3,7 V  |  |   |
| <b>Akkutyp</b>                                    | Proprietärer wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku, 3,7 V, 280–350 mAh  |  |   |
| <b>Anzeigen</b>                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Status-LED (Fehler, Akku, Aufladen) und Stimulations-LED der H200 Wireless-Orthese</li> <li>• „Pieptöne“ als akustische Signale</li> </ul>  |  |   |
| <b>Material</b>                                   | Beschichtung des Gerätekörpers: Rilsan BZM 30 OTL<br>Beschichtung des Streckerflügels: TEREZ ABS 5010<br>Handgelenkspolster: Weicher Zweikomponenten-Polyurethan-Integralschaum, Purtec GmbH<br>Daumenballenstütze: Dow Corning-Silikonkautschuk NPC 40  |  |   |
| <b>Versionen</b>                                  | Größe: klein/mittel/groß<br>Seite: links und rechts<br>Insgesamt 6 Versionen   |  |   |
| <b>Umgebungsbedingungen</b>                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transport- und Aufbewahrungstemperatur: -25 °C bis +70 °C (-13 °F bis +158 °F)</li> <li>• Betriebstemperatur: 5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F)</li> <li>• Relative Luftfeuchtigkeit beim Betrieb: 15 % bis 93 %</li> <li>• Aufladungstemperatur: 5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F)</li> <li>• Schutzart: IP27</li> </ul> |  |   |
|   | <b>Klein</b>   | <b>Mittel</b>  | <b>Groß</b>   |
| <b>Maße (geschlossen)</b>                         | Länge: 270 mm (10,63")<br>Breite: 110 mm (4,33")<br>Tiefe: 90 mm (3,54")   | Länge: 270 mm (10,63")<br>Breite: 110 mm (4,33")<br>Tiefe: 90 mm (3,54") | Länge: 300 mm (11,81")<br>Breite: 130 mm (5,11")<br>Tiefe: 130 mm (5,11") |
| <b>Gewicht (ca.)</b>                              | 300 g (10,58 oz.)  | 300 g (10,58 oz.)  | 300 g (10,58 oz.)   |

| Impulsparameter der H200 Wireless-Orthese |   |
|---|---|
| <b>Impuls</b>                             | Balanciert biphasisch   |
| <b>Impulsform</b>                         | Symmetrisch   |
| <b>Intensität (Spitzenwert)</b>           | 0–80 mA, in 1-mA-Schritten (positive Phase)                                   |
| <b>Maximale Stromstärke (rms)</b>         | Elektroden Nr. 1, 2, 3 und 5: 13,1 mA (rms)<br>Elektrode Nr. 4: 18,6 mA (rms) |
| <b>Maximale Spannung</b>                  | 120 V   |

|   | Symmetrisch                          |     |     |
|---|--------------------------------------|-----|-----|
| <b>Dauer positiver Impuls (µsec)</b>          | 100                                  | 200 | 300 |
| <b>Dauer negativer Impuls (µsec)</b>          | 100                                  | 200 | 300 |
| <b>Phasenintervall (µsec)</b>                 | 50                                   |     |     |
| <b>Maximale Gesamt-Impulsdauer (µsec)</b>     | 250                                  | 450 | 650 |
| <b>Lastbereich</b>                            | 0–5000 Ohm (je nach Maximalspannung) |     |     |
| <b>Nennlast</b>                               | 500 Ohm                              |     |     |
| <b>Maximallast</b>                            | 500 Ohm (80 mA, 120 V)               |     |     |
| <b>Impulswiederholungsrate</b>                | 20–45 Hz, in 5-Hz-Schritten          |     |     |
| <b>Hochfahren</b>                             | 0–3,1 Sekunden                       |     |     |
| <b>Herunterfahren</b>                         | 0–3,1 Sekunden                       |     |     |
| <b>Maximaldauer des Stimulationsprogramms</b> | 4 Stunden, in 5-Minuten-Schritten    |     |     |

| Technische Daten der H200 Wireless-Gewebeelektrode |  |      |            |        |      |      |
|--|--|------|------------|--------|------|------|
| <b>Material</b>                                    | Vliesstoffelektrode<br><b>Hinweis:</b> Es dürfen nur von Bioness Inc. bereitgestellte Gewebeelektroden verwendet werden. |      |            |        |      |      |
| <b>Gewebeelektrode Nr.</b>                         | 1  | 2    | 3 Standard | 3 Groß | 4    | 5    |
| <b>Bereich (mm<sup>2</sup>)</b>                    | 1784   | 1185 | 791        | 1284   | 2038 | 1185 |
| <b>Bereich (Zoll<sup>2</sup>)</b>                  | 2,8  | 1,8  | 1,2        | 2,0    | 3,2  | 1,8  |

| <b>Technische Daten der Stromversorgung</b>   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| Verwenden Sie ein von Bioness bereitgestelltes/zugelassenes medizinisches Netzteil der Klasse II mit Sicherheitsprüfung mit folgenden Leistungsdaten: |                                   |
| <b>Eingang</b>  |                                   |
| Spannung  | 100–240 V Wechselstrom $\pm 10\%$ |
| Stromstärke   | 0,16–0,08 Arms bei Maximallast    |
| Frequenz  | 50–60 Hz                          |
| <b>Ausgang</b>  |                                   |
| Spannung  | 5 V $\pm 5\%$                     |
| Stromstärke   | 1400 mA                           |

| <b>Beschreibung der Funktechnologie</b>          |   |
|--|---|
| Technische Daten der drahtlosen Verbindung       |   |
| Frequenzband                                     | 2,4 GHz, ISM-Band   |
| Übertragungsleistung                             | Entspricht den Bestimmungen 15.247 der FCC (für die USA) sowie EN300-440 des ETSI (für Europa). |
| <b>Sender</b>                                    |   |
| Verwendetes Frequenzband                         | 2.401–2.482 MHz   |
| Modulationstyp                                   | FSK   |
| Modulationssignaltyp                             | Binäre Datenmeldung   |
| Datenrate<br>[= Frequenz des Modulationssignals] | 250 kbit/s  |
| Effektive Strahlungsleistung                     | < 10 dBm  |
| <b>Empfänger</b>                                 |   |
| Verwendetes Frequenzband                         | 2.401–2.482 MHz   |
| Bandbreite des Empfängers                        | 812 kHz um eine ausgewählte Frequenz  |

## Anhang – EMI-Tabellen

| Richtlinien und Herstellererklärung zu elektromagnetischen Emissionen  |             |  |
|--|-------------|--|
| Das H200 Wireless-System ist für den Betrieb unter den folgenden elektromagnetischen Bedingungen ausgelegt. Der Kunde oder Anwender des H200 Wireless-Systems muss auf die Einhaltung dieser Bedingungen achten. |             |  |
| Emissionstest  | Konformität | Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung  |
| Hochfrequenzabstrahlung<br>CISPR 11  | Gruppe 1    | Das H200 Wireless-System verwendet Hochfrequenzenergie nur für interne Funktionen. Die Hochfrequenzabstrahlung ist daher äußerst gering und verursacht höchstwahrscheinlich keine Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Anlagen. |
| Hochfrequenzabstrahlung<br>CISPR 11  | Klasse B    | Das H200 Wireless-System kann in allen Einrichtungen verwendet werden, auch in Wohnbereichen und Einrichtungen, die an das öffentliche Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, mit dem Wohngebäude versorgt werden.                  |
| Oberschwingungsströme<br>IEC 61000-3-2   | Klasse A    |  |
| Spannungsschwankungen<br>und Flicker<br>IEC 61000-3-3  | Konform     |  |

## Richtlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit für alle Anlagen und Systeme

Das H200 Wireless-System ist für den Betrieb unter den folgenden elektromagnetischen Bedingungen ausgelegt. Der Kunde oder Anwender des H200 Wireless-Systems muss auf die Einhaltung dieser Bedingungen achten.

| Störfestigkeitsprüfung  | IEC 60601-Prüfpegel  | Konformitätsniveau   | Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung  |
|---|--|--|--|
| Elektrostatische Entladung<br>IEC 61000-4-2   | 6 kV Kontakt<br>8 kV Luft  | 6 kV Kontakt<br>8 kV Luft  | Der Boden sollte aus Beton oder mit Holz bzw. Keramikfliesen ausgelegt sein. Falls der Boden mit synthetischem Bodenbelag ausgelegt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen.  |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst<br>IEC 61000-4-4   | 2 kV für Stromleitungen<br>1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen  | 2 kV für Stromleitungen  | Die Qualität der Stromversorgung muss für eine typische gewerbliche oder medizinische Umgebung geeignet sein.  |
| Stoßspannungen<br>IEC 61000-4-5   | 1 kV zwischen Leitungen<br>2 kV zwischen Leitung und Erde  | 1 kV zwischen Leitungen<br>(Geräte der Klasse II ohne geerdete Verbindungen)   | Die Qualität der Stromversorgung muss für eine typische gewerbliche oder medizinische Umgebung geeignet sein.  |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromeingangsleitungen<br>IEC 61000-4-11 | < 5 % $U_T$ (> 95 % Abfall in $U_T$ ) für einen halben Zyklus<br><br>40 % $U_T$ (60 % Abfall in $U_T$ ) für 5 Zyklen<br><br>70 % $U_T$ (30 % Abfall in $U_T$ ) für 25 Zyklen<br><br>< 5 % $U_T$ (> 95 % Abfall in $U_T$ ) für 5 Sek. | < 5 % $U_T$ (> 95 % Abfall in $U_T$ ) für einen halben Zyklus<br><br>40 % $U_T$ (60 % Abfall in $U_T$ ) für 5 Zyklen<br><br>70 % $U_T$ (30 % Abfall in $U_T$ ) für 25 Zyklen<br><br>< 5 % $U_T$ (> 95 % Abfall in $U_T$ ) für 5 Sek. | Die Qualität der Stromversorgung muss für eine typische gewerbliche oder medizinische Umgebung geeignet sein. Wenn der Anwender des H200 Wireless-Systems auch während eines Stromausfalls einen ununterbrochenen Betrieb benötigt, muss das Gerät durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder einen Akku versorgt werden. |
| Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8  | 3 A/m  | 3 A/m  | Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen müssen denen einer typischen gewerblichen oder medizinischen Umgebung entsprechen.  |

**Hinweis:**  $U_T$  ist die Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

## Richtlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Das H200 Wireless-System ist für den Betrieb unter den folgenden elektromagnetischen Bedingungen ausgelegt. Der Kunde oder Anwender des H200 Wireless-Systems muss auf die Einhaltung dieser Bedingungen achten.

| Störfestigkeitsprüfung                           | IEC 60601-Prüfpegel          | Konformitätsniveau  | Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung  |
|--|------------------------------|---|--|
|  |                              |   | Tragbare und mobile Funkgeräte müssen von sämtlichen Bestandteilen des H200 Wireless-Systems (einschließlich der Kabel) mindestens den empfohlenen Abstand entfernt sein, der sich aus der für die Frequenz des Senders gültigen Formel errechnet. |
| Übertragene Hochfrequenzenergie<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz bis 80 MHz | 3 Vrms<br>150 kHz bis<br>80 MHz   | <b>Empfohlener Abstand:</b><br>$d = 1,2\sqrt{P}$   |
| Emittierte Hochfrequenzenergie<br>IEC 61000-4-3  | 3 V/m<br>80 MHz bis 2,5 GHz  | $[E_1] = 3 \text{ V/m}$<br>bei 80 MHz bis<br>2,5 GHz<br>$[E_1] = 10 \text{ V/m}$<br>bei 26 MHz bis<br>1 GHz | <b>Empfohlener Abstand:</b><br>$d = 0,4\sqrt{P}$ , Bereich 80–800 MHz<br>$d = 0,7\sqrt{P}$ , Bereich 800–1000 MHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ , Bereich 1000–2500 MHz   |

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

HINWEIS 3:  $P$  ist die vom Hersteller angegebene maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W), und  $d$  ist der empfohlene Abstand in Metern (m).

HINWEIS 4: Die bei einem EM-Standortgutachten<sup>a</sup> ermittelten Feldstärken fester Hochfrequenzsender müssen unter dem Konformitätsniveau der jeweiligen Frequenzbereiche liegen.<sup>b</sup>

HINWEIS 5: In der Nähe von Anlagen und Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Interferenzen kommen: 

<sup>a</sup> Feldstärken von fest installierten Sendestationen, z. B. Basisstationen und Sendemasten für Funktelefone (Mobil- oder kabellose Telefone) und Funkgeräte, Amateurfunk, UKW- und MW-Radiosender und TV-Sender können nicht präzise vorausgesagt werden. Zur Bewertung der elektromagnetischen Umgebung eines fest installierten HF-Senders empfiehlt es sich, ein EM-Standortgutachten durchführen zu lassen. Sollte die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das H200 Wireless-System verwendet wird, die oben aufgeführte geltende höchstzulässige Strahlungsstärke überschreiten, müssen Sie sorgfältig beobachten, ob das H200 Wireless-System ordnungsgemäß funktioniert. Falls Sie Auffälligkeiten bemerken, müssen Sie evtl. Maßnahmen ergreifen, beispielsweise das H200 Wireless-System anders ausrichten oder an einen anderen Ort bringen.

<sup>b</sup> Die Feldstärken müssen im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz unter 3 V/m liegen.

## Empfohlene Abstände zu tragbaren und mobilen Funkkommunikationsanlagen und dem H200 Wireless-System

Das H200 Wireless-System ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung ausgelegt, in der Störungen der Hochfrequenzstrahlung kontrolliert werden. Kunden bzw. Anwender des H200 Wireless-Systems können zur Vorbeugung vor elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem sie mit dem H200 Wireless-System den unten angegebenen Mindestabstand zu tragbaren und mobilen Funkgeräten (Sendern) einhalten, der sich an der jeweiligen Maximalausgangsleistung bemisst.

| Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W) | Abstand gemäß der Frequenz des Senders                           |   |   |   |
|---|--|---|---|---|
|   | 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 80 MHz bis 800 MHz<br>$d = 0,4\sqrt{P}$ | 800 MHz bis 1000 MHz<br>$d = 0,7\sqrt{P}$ | 1000 MHz bis 2,5 GHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01  | 0,12 m<br>(4,7")   | 0,04 m<br>(1,6")                        | 0,07 m<br>(2,8")                          | 0,23 m<br>(9,1")                          |
| 0,1   | 0,38 m<br>(15")  | 0,13 m<br>(5,2")                        | 0,22 m<br>(8,7")                          | 0,73 m<br>(2' 5")                         |
| 1   | 1,2 m<br>(3' 11")  | 0,4 m<br>(15' 7")                       | 0,7 m<br>(2' 4")                          | 2,3 m<br>(7' 7")                          |
| 10  | 3,8 m<br>(12' 6")  | 1,3 m<br>(4' 2")                        | 2,2 m<br>(3' 7")                          | 7,3 m<br>(24' 11")                        |
| 100   | 12 m<br>(39' 4")   | 4 m<br>(13' 1")                         | 7 m<br>(23')                              | 23 m<br>(75' 6")                          |

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

Bei Sendern, deren maximale Ausgangsnennleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand  $d$  in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders gültigen Formel berechnet werden, wobei  $P$  die vom Hersteller des Senders angegebene maximale Ausgangsnennleistung in Watt (W) ist.

**Hinweis:** Alle Berechnungen wurden gemäß den Tabellen 204 und 206 in IEC 60601-1-2 für nicht-lebenserhaltende Anlagen unter Verwendung des Faktors 3,5 (bei 0,15–800 MHz) bzw. 7 (bei 800–2500 MHz) durchgeführt. Diese Tabellen enthalten keine Anforderungen für ISM-Bänder.

# Netzwerksicherheit, sichere Handhabung und Datenschutz

Die Absicherung der Bioness-Produkte trägt wesentlich zum Schutz der Daten und Systeme vor externen und internen Bedrohungen bei. Es liegt daher in der Verantwortung der Kunden, eine gemäß allgemein geltenden IT-Standards sichere IT-Umgebung einzurichten und aufrechtzuerhalten. Bioness empfiehlt die Implementierung der folgenden branchenüblichen Verfahren:

- Physische Sicherheit (d. h. Zugriff auf das Spezialisten-Programmiergerät (Tablet und App) durch unbefugte Personen verhindern)
- Betriebssicherheit (d. h. keine sensiblen Daten wie exportierte Dateien auf dem Spezialisten-Programmiergerät-Tablet speichern und Tablets, auf denen ein Spezialist angemeldet ist, nicht unbewacht lassen, Tablet nicht mit dem Internet verbinden und nur geprüfte Speicher-Sticks anschließen, Tablet-Software nicht modifizieren und keine nicht autorisierte Software installieren (gilt auch für Viren-Scan-Software))
- Verfahrenssicherheit (d. h. auf die Gefahren von böswilliger persönlicher Manipulation (Social Engineering) hinweisen, separate Anmeldeinformationen für jeden Benutzer der Spezialisten-App einrichten und ungenutzte Konten deaktivieren)
- Risikomanagement
- Sicherheitsrichtlinien
- Notfallplanung

Die Umsetzung von Sicherheitsverfahren hängt vom jeweiligen Standort ab und kann zahlreiche weitere Technologien umfassen, wie z. B. Firewalls, Viren-Scans, Anti-Spyware-Software usw. Die Online-Funktion ist auf dem Tablet des Spezialisten-Programmiergeräts zwar deaktiviert, dennoch ist es nicht ausgeschlossen, dass das System gehackt oder manipuliert wird. Wenn Sie eine derartige Manipulation vermuten, kontaktieren Sie bitte den Bioness-Kundensupport unter 800-211-9136, Option 3 (in den USA und Kanada) oder Ihren lokalen Vertriebshändler. Dort erhalten Sie bei Bedarf auch weitere Informationen zum Thema Sicherheit und Datenschutz sowie eventuell verfügbare Software-Upgrades.



**Bioness Inc.**

25103 Rye Canyon Loop  
Valencia, CA 91355, USA  
Telefon: 800-211-9136  
E-Mail: [info@bioness.com](mailto:info@bioness.com)  
Website: [www.bioness.com](http://www.bioness.com)



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

Luzerner Kantonsspital 10  
CH – 6000 Luzern 16  
Schweiz



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

Taurusavenue 31  
2132 LS Hoofddorp  
Niederlande



**MedEnvoy Switzerland**

Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Schweiz



**EMERGO EUROPE**

Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Niederlande

**Konformitätszertifikat**

ETL CLASSIFIED



**Intertek  
3106069**

H200® Wireless, Bioness, das Bioness-Logo® und LiveOn® sind Marken der Bioness Inc in den USA oder anderen Ländern. | [www.bioness.com](http://www.bioness.com)

© 2023 Bioness Inc.

612-00922-001 Rev. D  
05/2023