

H200  WIRELESS®

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА

Авторское право на руководство врача для системы H200 Wireless

© Bioness Inc., 2023 г.

Все права защищены

Запрещается воспроизведение, передача, транскрибирование, хранение в информационно-поисковой системе или перевод на какой-либо естественный или машинный язык в любой форме или силами любых сторонних лиц без предварительного письменного разрешения компании Bioness Inc.

Товарные знаки

H200® Wireless, Bioness, логотип Bioness® и LiveOn® — товарные знаки компании Bioness Inc. в США и других странах. | www.bioness.com

Патенты компании Bioness

Данное изделие защищено одним или более патентами США и международными патентами. Ожидается получение новых патентов. Подробнее о патентах см. на веб-сайте Bioness по адресу <https://www.bioness.com/Patents.php>.

Отказ от ответственности


Компания Bioness Inc. и ее филиалы не несут ответственности за любой вред здоровью или ущерб, как прямой, так и косвенный, понесенный в результате несанкционированного использования или ремонта продуктов Bioness Inc. Компания Bioness Inc не несет ответственности за любое повреждение ее продуктов, как прямое, так и косвенное, произошедшее в результате их использования и (или) ремонта неуполномоченными лицами.

Политика в отношении окружающей среды



Обслуживающему персоналу рекомендуется прилагать все усилия для надлежащей утилизации любых заменяемых деталей системы H200 Wireless; если это возможно, детали следует отправлять на переработку. Более подробную информацию относительно рекомендуемых процедур можно получить в компании Bioness Inc. Компания Bioness Inc обязуется постоянно изыскивать и реализовывать наилучшие возможные методики изготовления и программы обслуживания.

Список условных обозначений

	Предостережение.
	Предупреждение.
	С двойной изоляцией (эквивалентно Классу II стандарта IEC 536).
	Рабочая часть (рабочие части) типа BF.
	Неионизирующее излучение.
	Дата производства.
	Производитель.
	Запрещается утилизировать изделие вместе с бытовыми отходами.
	См. руководство по эксплуатации / буклет.
REF	Номер для повторного заказа.
LOT	Номер партии.
SN	Серийный номер.
	Соответствует стандартам безопасности товара США и Канады.
	Подлежит использованию только у одного пациента.
	Подлежит многократному использованию у одного пациента.
MD	Медицинское изделие.
EC REP	Уполномоченный представитель в Европе.
	Температура хранения.
	Диапазон влажности.
	Диапазон атмосферного давления.
IP27	Степень защиты оболочки (для ортеза).
IP22	Уровень защиты от пыли и влаги (для блока управления).
	Хранить в сухом месте.
	Для левого ортеза.
	Для правого ортеза.
	Для большого ортеза.
	Для малого и среднего ортезов.
	Большая опора для тенара.
	Толстая запястная вставка.
	Панель для FPL.

Содержание

Глава 1. Введение	1
Описание системы H200 Wireless	1
Глава 2. Сведения по технике безопасности	3
Показания к применению	3
Противопоказания	3
Предупреждения.....	3
Нежелательные явления	4
Меры предосторожности.....	4
Сообщение об инцидентах	6
Глава 3. Условия окружающей среды, влияющие на эксплуатацию	7
Радиочастотная (РЧ) связь.....	7
Сертификация соответствия	7
Обеспечение безопасности в путешествиях, в частности при нахождении в аэропорту.....	8
Электромагнитная совместимость.....	8
Предупреждения и предостережения	9
Глава 4. Система H200 Wireless	11
Ортез H200 Wireless	11
Электроды для электростимуляции	12
Опора для сгибателей на ортезе	12
Крыло для разгибателей на ортезе	13
Спиральная концевая часть ортеза.....	13
Световые индикаторы	14
Звуковая сигнализация.....	14
Перезаряжаемый аккумулятор и разъем для зарядки.....	15
Блок управления H200 Wireless	15
Кнопки управления.....	16
Рабочие режимы	17
<i>Режим ожидания</i>	17
<i>Пользовательский режим</i>	17
<i>Клинический режим</i>	17
Индикаторы и цифровой дисплей.....	17
Звуковая сигнализация.....	19
Перезаряжаемый аккумулятор и разъем для зарядки.....	20
Клинические программы H200 Wireless	20
Программы функциональной тренировки	20
<i>Программа А — захват и отпускание</i>	21

<i>Программа В — открытая рука</i>	21
<i>Программа С — сжать</i>	21
Программы нейропротезирования	21
<i>Программа D — открытая кисть</i>	21
<i>Программа E — сжать и отпустить</i>	21
<i>Программа F — захват ключа</i>	21
Программа двигательной нейромодуляции	22
<i>Программа G — разгибатели и сгибатели, только разгибатели, только сгибатели</i>	22
Предустановленные персональные программы	22
Персональные пользовательские программы	22
Работа с системой H200 Wireless	22
Включение и выключение системы	22
Проверка стимуляции на ортезе H200 Wireless	23
Выбор пользовательской программы	23
Вход в клинический режим	23
Выбор клинической программы	23
Включение стимуляции	23
Приостановка стимуляции	23
Выключение стимуляции	23
Регулировка интенсивности стимуляции	24
Выключение/повторное включение звуковой сигнализации на системе	24
Вход в глубокий спящий режим и выход из него	24
Глава 5. Комплект H200 Wireless для врача	25
Программное устройство врача H200 Wireless	25
Комплект H200 Wireless для врача (малый/средний)	25
Комплект H200 Wireless для врача (большой)	26
Комплект расширения H200 Wireless для врача	26
Компоненты программного устройства	28
Программное устройство врача с программным приложением H200 Wireless	28
<i>Кнопка включения/выключения</i>	29
<i>Световой индикатор заряда аккумулятора</i>	29
<i>Разъем SD (Secure Digital)</i>	29
Кабель для программного устройства врача	29
Зарядное устройство для программного устройства врача	29
Дополнительные принадлежности	30
Опора для тенара	30
<i>Винты опоры для тенара</i>	30
Запястная вставка	30

Накладки на запястную вставку	30
Панель для FPL H200 Wireless	30
Подгоночные панели.....	31
Подгоночные панели для разгибателей.....	31
Подгоночные панели для сгибателей	32
Набор оснований электродов	32
Набор винтов и шайб для оснований электродов.....	32
Тканевые электроды H200 Wireless.....	32
Глава 6. Подгонка ортеза H200.....	33
Подбор ортеза по размеру.....	33
Подгонка опоры для тенара.....	33
Подгонка запястной вставки	34
Подгонка запястного ремня и панели для FPL	37
Прикрепление запястного ремня	38
Прикрепление панели для FPL.....	39
Определение оптимальной конфигурации электродов.....	40
Подгоночные панели для разгибателей.....	40
Подгоночные панели для сгибателей	41
Смачивание/прикрепление тканевых электродов H200 Wireless	42
Глава 7. Настройка: программное устройство врача	45
Подключение программного устройства врача.....	45
Зарядка программного устройства врача.....	45
Подключение блока управления H200 Wireless.....	46
Глава 8. Программное приложение H200 Wireless	47
Инструменты навигации.....	47
Пиктограмма информации	47
Меню	48
Вкладки	48
Кнопки	49
Клавиатура	50
Выпадающие списки	50
Панели прокрутки.....	50
Полоса интенсивности стимуляции.....	50
Таймер программы.....	51
Цветовой индикатор текущей фазы программы.....	51
Программирование системы H200 Wireless	51
Вход в систему	51
Сообщения при запуске.....	52

<i>Обнаружен новый пациент</i>	52
<i>Блок управления не назначен</i>	53
<i>Блок управления H200 Wireless не зарегистрирован</i>	53
<i>Расхождение данных</i>	54
Открытие/создание учетной записи пациента	54
Задание параметров стимуляции	55
Настройка клинических программ A–G	56
<i>Программа A — сжать и отпустить</i>	56
<i>Программа B — открытая рука</i>	57
<i>Программа C — сжать</i>	58
<i>Программа D — сжать и отпустить</i>	58
<i>Программа E — открытая рука</i>	59
<i>Программа F — захват ключа</i>	60
<i>Программа G — двигательная нейромодуляция</i>	61
Настройка персональной пользовательской программы	63
Назначение пользовательских программ для кнопок 1 и 2	64
Просмотр журнала сеансов работы с пациентом	66
Просмотр журнала использования системы пациентом	67
Печать/сохранение истории использования	68
Просмотр информации о системе	68
Управление учетными записями пациентов	68
Изменение имени пациента	68
Удаление учетной записи пациента	69
Управление пользователями	69
Добавление пользователя	69
Удаление пользователя	70
Изменение пароля пользователя	71
Резервное копирование и восстановление базы данных	71
Автоматическое резервное копирование	71
Ручное резервное копирование	72
Восстановление	72
Глава 9. Обучение пациента и последующий врачебный контроль	73
Тренировка пациента	73
Надевание/снятие ортеза H200 Wireless	73
Работа с системой H200 Wireless	74
Техническое обслуживание и чистка системы H200 Wireless	74
Поиск и устранение неисправностей	74
Практика работы с системой H200 Wireless	74

Последующее наблюдение и клиническая поддержка пациентов	75
Предлагаемый порядок последующего наблюдения.....	75
Глава 10. Техническое обслуживание и очистка	77
Зарядка.....	77
Обслуживание аккумулятора ортеза H200 Wireless	77
Блок управления H200 Wireless	77
Тканевые электроды H200 Wireless	77
Электронная регистрация.....	77
Краткая информация об обслуживании.....	78
Чистка компонентов системы H200 Wireless.....	78
Дезинфекция компонентов системы H200 Wireless.....	79
Электронные компоненты	79
Ортез.....	79
Запястная вставка.....	79
Футляр для переноски комплекта для врача	80
Глава 11. Поиск и устранение неисправностей	81
Часто задаваемые вопросы.....	82
Глава 12. Технические характеристики	85
Глава 13. Приложение. Таблицы ЭМП	89
Глава 14. Сетевая безопасность, защита и конфиденциальность	93

Введение

Инсульт и другие поражения центральной нервной системы (ЦНС) могут приводить к длительной потере трудоспособности. Во многих случаях длительная нетрудоспособность может повлечь за собой нарушение контроля над мышцами, усугубление мышечных спазмов, снижение мышечной силы, а также функциональные нарушения. Если поражение затрагивает верхнюю конечность, то возможны такие осложнения, как контрактуры, отек, болевые синдромы в области кисти и плеча, а также синдром игнорирования конечности в результате сформировавшегося стереотипа бездействия.

Система H200® Wireless для реабилитации кисти (система H200 Wireless) обеспечивает электрическую стимуляцию нервов мышц — сгибателей и разгибателей кисти с целью восстановления функции кисти и лечения нарушений в области кисти, возникших в результате поражения центральной нервной системы. С системой H200 Wireless можно работать самостоятельно, ее использование способствует эффективности лечения и соблюдению пациентами режима терапии.

В настоящем руководстве врача для системы H200 Wireless содержится следующее:

- важная информация о безопасности, касающаяся системы H200 Wireless;
- информация о компонентах системы H200 Wireless;
- инструкции по настройке, эксплуатации и техническому обслуживанию системы H200 Wireless;
- информация о компонентах комплекта H200 Wireless для врача;
- инструкции по подгонке системы H200 Wireless;
- инструкции по программированию системы H200 Wireless.

Комплект H200 Wireless для клиницистов предназначен для использования практикующим врачом, имеющим соответствующую квалификацию.

Обязательно знакомьте пациентов с инструкциями по технике безопасности, прежде чем допускать их к использованию системы H200 Wireless. Если у вас возникнут вопросы, обращайтесь в службу технической поддержки компании Bioness по тел. 800-211-91-36, добавочный номер 3 (в США), или к региональному дистрибьютору (за пределами США). Вы также можете посетить веб-сайт компании Bioness по адресу: www.bioness.com.

Описание системы H200 Wireless

В состав системы H200 Wireless входят радиоуправляемый ортез и беспроводной блок управления. См. рисунок 1-1.

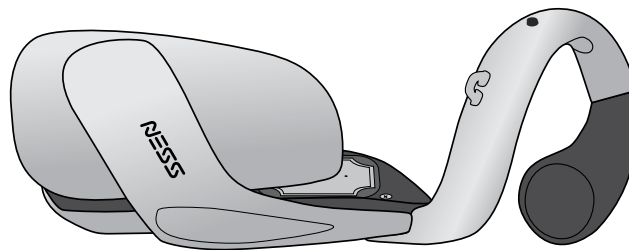
Ортез H200 Wireless

Ортез H200 Wireless обеспечивает стабилизацию запястья под функциональным углом и передачу импульсов электростимуляции через пять накожных электродов для достижения оптимального движения запястья и кисти.

Блок управления H200 Wireless

Блок управления H200 Wireless предназначен для запуска и остановки стимуляции, регулировки ее интенсивности, а также выбора программ стимуляции. Врач подбирает программы стимуляции для каждого пациента с помощью специального программного приложения H200 Wireless, установленного на программное устройство врача H200 Wireless.

Эти компоненты обмениваются данными в беспроводном режиме, обеспечивая стимуляцию нервов мышц — сгибателей и разгибателей кисти с целью восстановления функции кисти и лечения нарушений функционирования верхней конечности, возникших в результате поражения центральной нервной системы.



Ортез H200 Wireless



Блок управления
H200 Wireless

Рисунок 1-1. Ортез и блок управления H200 Wireless

Сведения по технике безопасности

Показания к применению

Система H200 Wireless — это устройство для электростимуляции, предназначенное для следующих целей.

Функциональная электрическая стимуляция (ФЭС)

- Восстановление функции и активного объема движения кисти у пациентов с гемиплегией, возникшей в результате инсульта, или параличом верхней конечности в результате поражения позвоночника в области C5.

Нейромышечная электрическая стимуляция (НМЭС)

- Поддержание и/или увеличение объема движений кисти.
- Профилактика и/или замедление дисфункциональной атрофии.
- Стимуляция локального кровообращения.
- Снижение мышечного спазма.
- Реэдукация мышц.

Противопоказания

- Систему H200 Wireless запрещается использовать при раковом поражении верхней конечности или подозрении на него.
- Систему H200 Wireless запрещается применять, если у пациента установлены кардиостимулятор, имплантированный дефибриллятор, а также при наличии имплантированного металлического устройства в области предплечья или кисти, где предполагается использовать систему H200 Wireless. Использование системы H200 Wireless в сочетании с любыми из перечисленных выше устройств может привести к поражению электрическим током, ожогам, возникновению электрических помех в устройствах, а также смерти.
- Систему H200 Wireless запрещается использовать, в случае если движение в результате стимуляции может усугубить локальное повреждение в области верхней конечности, такое как перелом или вывих.

Предупреждения

- Ортез H200 Wireless разрешается надевать только пациенту, для которого он подогнан, и только на предплечье и кисть. Манжету не должен надевать кто-либо другой, а также ее нельзя надевать на любую другую часть тела.
- Запрещается накладывать ортез H200 Wireless на отечные, инфицированные или воспаленные области, а также на области кожных высыпаний и таких поражений, как флебит, тромбофлебит и варикозное расширение вен.
- При стимуляции воздействие должно оказываться только на нормальную, неповрежденную, чистую, здоровую кожу.

- Пациентам следует рекомендовать выключать систему H200 Wireless перед вождением транспортных средств, управлением другими механизмами, а также другими занятиями, при которых произвольные мышечные сокращения могут подвергнуть их неприемлемому риску травмы.
- Пациентам следует рекомендовать не использовать систему H200 Wireless во время сна.
- Настройка системы H200 Wireless должна осуществляться только уполномоченным на это врачом.
- Расположение электродов и настройки стимуляции должны задаваться только врачами, прошедшими надлежащую подготовку.
- В памяти программного устройства врача H200 Wireless должны содержаться только операционная система Windows и фирменное ПО Bioness Inc. Пакеты ПО сторонних производителей не поддерживаются, их использование может нарушить работу системы H200 Wireless и приведет к аннулированию гарантии.
- Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать систему H200 Wireless, а также вносить в нее изменения.
- В случае перегрева ортеза H200 Wireless остановите стимуляцию и снимите ортез.
- Если стимуляцию не удастся остановить с помощью блока управления H200 Wireless или кнопки «Активировать» на ортезе H200 Wireless, снимите ортез для остановки стимуляции.
- Для электрического медицинского оборудования, в том числе беспроводного, необходимы особые меры предосторожности в целях обеспечения электромагнитной совместимости и защиты от помех. См. подробнее в главе 3 и приложении.

Нежелательные явления

Необходимо рекомендовать пациентам немедленно прекратить использование системы H200 Wireless и проконсультироваться с лечащим врачом в маловероятном случае возникновения любой из следующих реакций:

- признаков значительного раздражения или потертости от давления в месте контакта ортеза H200 Wireless с кожей;
- значительного повышения спастичности мышц;
- ощущения нагрузки на сердце при стимуляции;
- припухлости в области кисти, запястья или предплечья;
- любой другой непредвиденной реакции.

Описаны случаи возникновения раздражения кожи и ожогов при использовании электрических аппаратов для стимуляции мышц.

Меры предосторожности

- Последствия систематической электрической стимуляции в долгосрочной перспективе неизвестны.

- Систему следует применять с осторожностью при наличии диагностированных заболеваний сердца или подозрений на такие заболевания. Перед использованием системы H200 Wireless необходима консультация с лечащим врачом пациента. Использование системы H200 Wireless может привести к летальным нарушениям сердечного ритма у лиц с повышенной чувствительностью к оказываемому ею воздействию.
- Любая болевая стимуляция может приводить к автономной дисрефлексии у пациентов с поражениями спинного мозга на уровне T6 и выше (острая гипертензия и брадикардия).
- Устройство следует применять с осторожностью, если пациенту поставлен или у него предполагается эпилептический диагноз.
- Если у пациента имеются отклонения от нормы в артериальном или венозном кровотоке в области наложения ортеза H200 Wireless из-за артериального или венозного тромбоза, местной функциональной недостаточности, окклюзии, наличия артериовенозной фистулы для проведения гемодиализа либо в связи с основным заболеванием сосудистой системы, то перед использованием системы H200 Wireless такому пациенту необходимо получить специальное разрешение врача.
- Перед использованием системы H200 Wireless у пациентов со структурными патологиями в области, подлежащей стимуляции, необходимо получить специальное разрешение врача.
- Безопасность использования системы H200 Wireless во время беременности не определена.
- Держите систему H200 Wireless вне доступа детей.
- Пациенту необходимо рекомендовать использовать ортез H200 Wireless с осторожностью в следующих случаях:
 - если у пациента есть склонность к кровотечениям после острой травмы или перелома;
 - после недавно перенесенного хирургического вмешательства, когда сокращения мышц могут нарушить процесс заживления;
 - если кожа в предполагаемом месте прикрепления лишена нормальной чувствительности.
- Воспаление в области наложения ортеза H200 Wireless может усилиться вследствие движения, мышечной активности или давления ортеза. Пациентам следует рекомендовать прекратить использование системы H200 Wireless до полного исчезновения воспаления.
- При надевании и снятии ортеза H200 Wireless всегда проверяйте кожу на предмет наличия покраснения или сыпи.
- После снятия ортеза H200 Wireless кожа под тканевыми электродами может быть гиперемированной, с отпечатками электродов, что является нормальным явлением. Гиперемия обычно исчезает приблизительно в течение одного часа. Устойчивая краснота, ранки или волдыри — признаки раздражения. В таких случаях использование системы H200 Wireless следует прервать до полного исчезновения раздражения.
- Выключайте систему H200 Wireless перед надеванием и снятием ортеза H200 Wireless. Не включайте систему H200 Wireless, пока ортез не будет плотно наложен на руку и не будет опущено крыло для разгибателей.
- Пациентам следует рекомендовать выключать систему H200 Wireless на заправочных станциях. Систему H200 Wireless запрещается использовать в присутствии горючих веществ, топлива, паров или химикатов.

- Выключайте систему H200 Wireless перед прикреплением оснований электродов к ортезу.
- Выключайте систему H200 Wireless перед снятием или заменой тканевых электродов.
- Снимайте ортез H200 Wireless перед смачиванием тканевых электродов.
- Ортез H200 Wireless защищен от брызг, однако необходимо защищать все электронные компоненты от контакта с водой, которая может попасть на них, например, при нахождении вблизи раковин, в ваннных комнатах, душевых кабинках, во время дождя, снегопада и т. п.
- Избыточное оволосение в местах наложения тканевых электродов может ухудшить контакт электродов с кожей. При необходимости удалите лишние волосы электробритвой или ножницами. Не используйте обычную бритву. Применение обычной бритвы может привести к раздражению кожи.
- Допускается использование только тканевых электродов H200 Wireless, поставляемых компанией Bioness Inc.
- Запрещается использовать систему H200 Wireless без тканевых электродов.
- Перед использованием системы убедитесь, что тканевые электроды H200 Wireless надежно прикреплены к основаниям электродов.
- Смачивайте тканевые электроды H200 Wireless перед использованием системы, а также каждые три-четыре часа во время ее использования.
- Заменяйте тканевые электроды H200 Wireless не реже чем один раз в две недели, даже если они в хорошем состоянии.
- Всегда храните тканевые электроды H200 Wireless в месте, позволяющем им просохнуть на воздухе.
- При наложении ортеза H200 Wireless убедитесь в равномерном контакте электродов с кожей.
- Проветривайте кожу, снимая ортез H200 Wireless, в течение не менее 15 минут каждые три-четыре часа.
- После снятия ортеза H200 Wireless просушите его на воздухе.
- Запрещается хранить систему H200 Wireless при температурах, выходящих за пределы рекомендуемого для хранения диапазона, а именно от -25 до $+70$ °C. При экстремальных температурах возможно повреждение компонентов системы.

В случае возникновения раздражения кожи или других кожных реакций следует рекомендовать пациентам незамедлительно прекратить использование системы H200 Wireless и обратиться к своему лечащему врачу или дерматологу. Также пациенту следует обратиться в службу технической поддержки компании Bioness: 800-211-91-36, добавочный номер 3 (в США), или к региональному дистрибьютору (за пределами США). Использование системы можно возобновить, только если кожа полностью зажила. После этого необходимо соблюдать схему ухода за кожей, рекомендованную лечащим врачом.

Сообщение об инцидентах

При возникновении любых серьезных инцидентов, связанных с медицинским изделием, об этом следует сообщать изготовителю изделия, а также компетентным органам власти в государстве, в котором находится пользователь и/или пациент (в пределах ЕС).

Условия окружающей среды, влияющие на эксплуатацию

Радиочастотная (РЧ) связь

Некоторые компоненты системы H200 Wireless взаимодействуют посредством радиосвязи и прошли проверку на соответствие ограничениям для цифровых устройств класса В согласно части 15 («Радиочастотные устройства») Правил ФКС (Федеральной комиссии по связи США). Эти ограничения направлены на обеспечение разумной защиты от недопустимых помех при использовании системы в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и в случае установки и эксплуатации не в соответствии с инструкциями может создавать недопустимые помехи при радиосвязи. Однако это не гарантирует отсутствия помех в конкретной обстановке. Если данное оборудование создает недопустимые помехи при приеме радиосигналов или телевизионных сигналов, что можно установить путем выключения и включения оборудования, пользователю предлагается попробовать устранить помехи с помощью одной или нескольких из следующих мер:

- переориентации или перемещения приемной антенны;
- подключения оборудования к розетке, находящейся в электрической цепи, отличной от той, к которой подключен приемник;
- увеличения расстояния между оборудованием и приемником;
- консультации с продавцом или опытным техником по работе с радио- или телевизионными приемниками.

Антенны передатчиков не должны располагаться в одном и том же месте или использоваться совместно с любыми другими антеннами или передатчиками.

Портативное и мобильное оборудование для радиосвязи может влиять на работу системы H200 Wireless.

Сертификация соответствия

Система H200 Wireless соответствует требованиям части 15 Правил ФКС. Эксплуатация системы возможна при соблюдении двух следующих условий:

1. Данное устройство не вызывает неприемлемых помех.
2. Данное устройство устойчиво к любым принимаемым помехам, в том числе таким, которые могут помешать работе.

Данное оборудование соответствует предельным значениям воздействия излучения, заданным для неконтролируемой окружающей среды.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Внесение изменений в данное оборудование запрещается.

Обеспечение безопасности в путешествиях, в частности при нахождении в аэропорту

Зарядное оборудование системы H200 Wireless с взаимозаменяемыми контактами совместимо с австралийским, британским, европейским и американским напряжением сети: 110/220 В, 50/60 Гц.

Пациентам следует рекомендовать выключать систему H200 Wireless перед прохождением контроля безопасности в аэропортах. Пациентам следует надевать свободную одежду для удобства предъявления системы H200 Wireless сотрудникам службы безопасности. Наличие системы H200 Wireless, вероятно, приведет к срабатыванию сигнализации при контроле безопасности. Пациенты должны быть готовы снять систему H200 Wireless для ее сканирования сотрудниками службы безопасности или попросить отсканировать ее, если они не желают ее снимать. Пациентам может быть целесообразно носить с собой копию рецепта на систему H200 Wireless. Рецепт на нее также может понадобиться при прохождении таможни.

Для получения копии рецепта пациентам следует обращаться в службу технической поддержки компании Bioness по тел. 800-211-91-36, добавочный номер 3, или 661-362-48-50, добавочный номер 3. Представитель компании Bioness отправит копию рецепта по факсу или электронной почте.

Примечание. В состав системы H200 Wireless входят радиопередатчики. Согласно правилам Федерального управления гражданской авиации США все радиопередающие устройства должны быть выключены в течение полета.

Электромагнитная совместимость

Система H200 Wireless является медицинским электрическим оборудованием и прошла испытания на электромагнитную совместимость (ЭМС) в соответствии со стандартом Международной электротехнической комиссии (МЭК) 60601-1-2. В таблицах приложения представлены сведения об испытаниях на ЭМС, а также рекомендации по безопасной эксплуатации системы. Настройка и эксплуатация системы H200 Wireless должны осуществляться в соответствии с инструкциями настоящего руководства.

Система H200 Wireless прошла испытания и сертифицирована для использования в сочетании со следующим оборудованием:

- источником питания постоянного тока, поставляемым компанией Bioness Inc и произведенным компанией FRIWO.

Штекерные адаптеры переменного/постоянного тока для блока управления, ортеза и программного устройства врача H200 Wireless являются единственными разъемами, предназначенными для отключения этих устройств от сети переменного тока.

Предупреждения и предостережения

- Соблюдайте осторожность при проведении терапии у пациентов с имплантированными интратекальными/внутрисосудистыми системами доставки лекарственных препаратов. В ходе начальных пробных сеансов терапии с использованием системы H200 Wireless врачам следует тщательно контролировать состояние пациентов, проходящих интраспинальную/внутрисосудистую терапию, на предмет появления новых признаков или симптомов неврологической или иной патологии. Следует рекомендовать врачам в таких случаях информировать пациентов о признаках и симптомах недостаточной дозировки и передозировки лекарственных препаратов. Кроме того, врачам и пациентам следует рекомендовать следовать инструкциям по программированию и предостережениям, содержащимся в руководствах по использованию соответствующих систем доставки лекарственных препаратов.
- Не проводите стимуляцию вблизи электронного оборудования для мониторинга (например, кардиомониторов, систем подачи сигналов тревоги по ЭКГ), в работе которого возможны сбои при использовании устройства для электростимуляции.
- Следует рекомендовать пациентам снимать систему H200 Wireless перед прохождением таких диагностических или терапевтических процедур, как рентгеновское исследование, ультразвуковое исследование, магнитно-резонансная томография (МРТ) и т. п.
- Использование дополнительных принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в настоящем руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, продаваемых производителем системы H200 Wireless в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению эмиссии или снижению помехоустойчивости системы H200 Wireless.
- Использование дополнительных принадлежностей, преобразователей или кабелей в сочетании с оборудованием и системами, не указанными в настоящем руководстве, может привести к увеличению эмиссии или снижению помехоустойчивости системы H200 Wireless.
- В системе H200 Wireless могут возникать помехи при работе другого оборудования, даже если это оборудование соответствует требованиям в отношении эмиссии CISPR (Международного специального комитета по радиопомехам Международной электротехнической комиссии [МЭК]).
- Запрещается использовать систему H200 Wireless на расстоянии до трех футов (1 м) от коротковолнового или микроволнового медицинского оборудования. Такое оборудование может привести к нестабильности выходного стимулирующего сигнала, генерируемого ортезом.

Система H200 Wireless

Ортез H200 Wireless

Ортез обеспечивает поддержание функционального положения запястья во время электрической стимуляции для разгибания и сгибания кисти.

Функциональные элементы ортеза H200 Wireless (см. рис. 4-1)

- Электроды для электростимуляции. См. табл. 4-1
- Опора для сгибателей
- Крыло для разгибателей
- Спиральная концевая часть
- Световые индикаторы (индикаторы состояния и стимуляции)
- Звуковая сигнализация
- Перезаряжаемый аккумулятор и разъем для зарядки

Электрод	Целевая мышца	Движение
№ 1	Разгибатель пальцев (m. extensor digitorum, ED)	Разгибание пальцев
№ 2	Короткий разгибатель большого пальца (m. extensor pollicis brevis, EPB) и/или длинный разгибатель большого пальца (m. extensor pollicis longus, EPL)	Разгибание большого пальца
№ 3	Группа мышц тенара (тенар)	Сгибание/оппозиция большого пальца
№ 4	Поверхностный сгибатель пальцев (m. flexor digitorum superficialis, FDS)	Сгибание пальцев
№ 5	Длинный сгибатель большого пальца (m. flexor pollicis longus, FPL)	Сгибание большого пальца в межфаланговом (МФ) суставе

Таблица 4-1. Электроды H200 Wireless

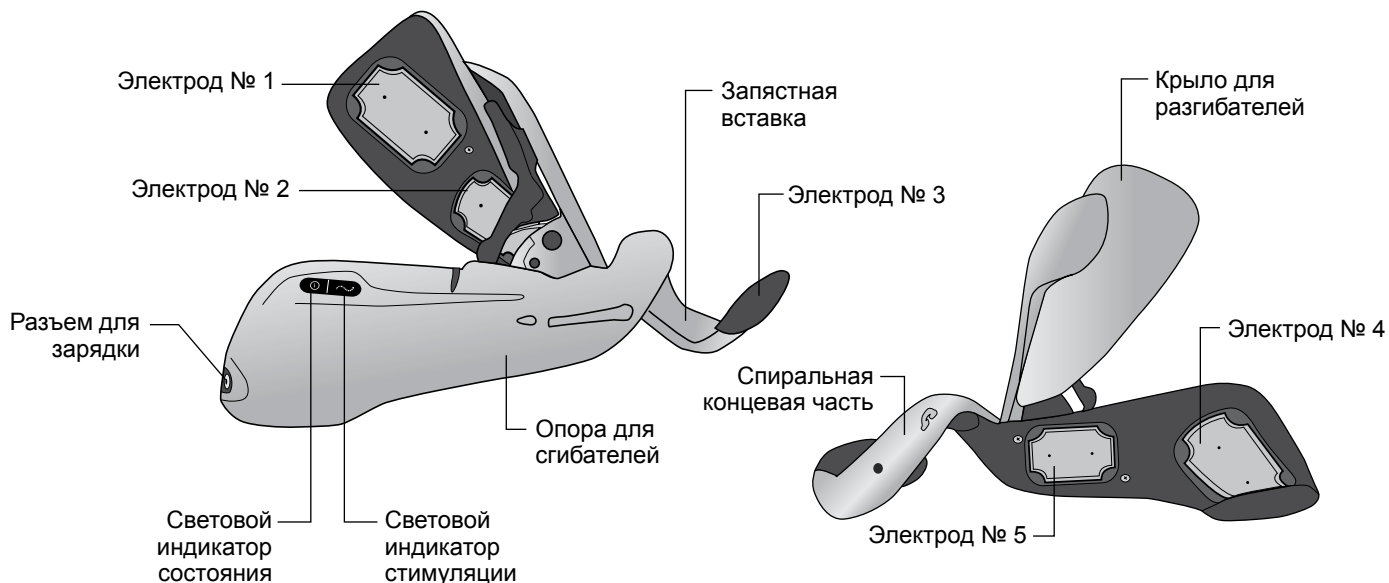


Рисунок 4-1. Функциональные элементы ортеза H200 Wireless

Электроды для электростимуляции

Ортез передает импульсы электрической стимуляции через пять накожных электродов, наложенных врачом в соответствии с индивидуальными потребностями пациента, для достижения оптимального движения запястья и кисти. См. табл. 4-1.

- Два электрода накладываются на вентральную поверхность предплечья для стимуляции мышц-сгибателей.
- Один электрод накладывается на тенар для стимуляции группы мышц тенара.
- Два электрода накладываются на дорсальную поверхность предплечья для стимуляции мышц-разгибателей.

Опора для сгибателей на ортезе

Опора для сгибателей предназначена для поддержки предплечья во время стимуляции мышц-сгибателей. См. рисунок 4-2.

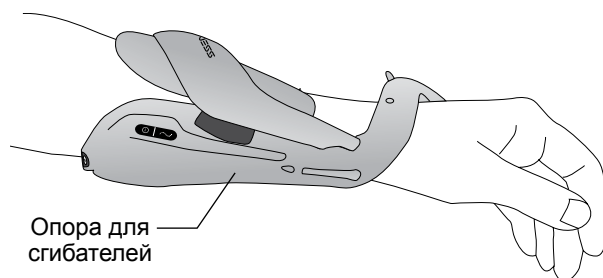


Рисунок 4-2. Опора для сгибателей на ортезе H200 Wireless

Крыло для разгибателей на ортезе

Крыло для разгибателей снабжено рычагом разблокировки, с помощью которого оно откидывается, и ручкой для опускания. См. рисунок 4-3. Оно служит преимущественно для стимуляции мышц разгибателей.

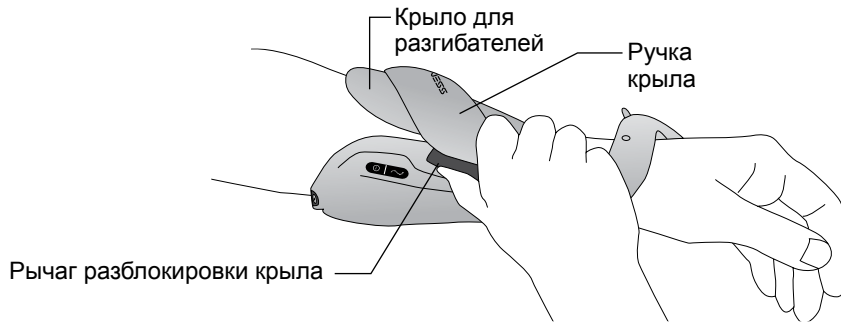


Рисунок 4-3. Крыло для разгибателей на ортезе H200 Wireless

Спиральная концевая часть ортеза

Спиральная концевая часть ортеза обеспечивает поддержку кисти во время стимуляции группы мышц тенара.

Функциональные элементы спиральной концевой части (см. рис. 4-4)

- Съёмная опора для тенара поддерживает тенар.
- Запястная перемычка обеспечивает стабилизацию кисти в функциональном положении, когда ортез надет.
- Кнопка «Активировать» располагается на запястной перемычке и служит для включения и приостановки стимуляции.
- Съёмная запястная вставка располагается на внутренней стороне запястной перемычки и служит амортизатором в области запястья.
- Крепежное кольцо используется для крепления запястного ремня ортеза.
- Перемычка для крепления используется для фиксации запястного ремня ортеза.



Рисунок 4-4. Спиральная концевая часть ортеза H200 Wireless

Световые индикаторы

Световой индикатор состояния на ортезе показывает состояние системы и подает сигналы о сбоях. Световой индикатор стимуляции на ортезе показывает, что стимуляция включена, выключена или приостановлена. См. табл. 4-2.

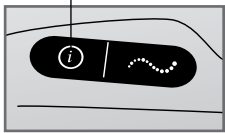






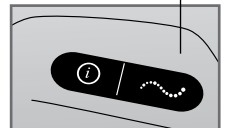


Левый ортез	Сигнал	Описание	Определение
<p>Световой индикатор состояния</p> 		Мигает зеленым.	Система включена.
		Мигает желтым.	Низкий заряд аккумулятора.
		Попеременно мигает желтым и зеленым.	Идет зарядка аккумулятора.
		Непрерывно горит зеленым.	Аккумулятор полностью заряжен, регистрация выполнена успешно.
		Мигает красным.	Плохой контакт электрода.
		Непрерывно горит красным.	Сбой оборудования/программного обеспечения, сбой зарядки.
<p>Световой индикатор стимуляции</p> 		Непрерывно горит желтым.	Стимуляция приостановлена.
		Быстро мигает желтым.	Стимуляция включена.

Таблица 4-2. Сигналы, подаваемые ортезом H200 Wireless

Звуковая сигнализация

Ортез подает звуковые сигналы в следующих случаях.

- Подключено зарядное устройство.
- Выявлен плохой контакт электрода.
- Произошел сбой зарядки.
- Уровень заряда аккумулятора низкий.
- Стимуляция включена, выключена или приостановлена.
- Система H200 Wireless включена или выключена.
- Произошел сбой в блоке стимуляции ортеза H200 Wireless.

Перезаряжаемый аккумулятор и разъем для зарядки

Разъем для зарядки находится на дистальном конце ортеза. Аккумулятор ортеза необходимо зарядить перед первым использованием, а затем заряжать ежедневно. В комплект системы H200 Wireless входит зарядное оборудование системы для одновременной зарядки ортеза и блока управления. См. рисунок 4-5.

Примечание. Во время зарядки ортез не должен лежать на боковой стороне, так как в результате этого кнопка «Активировать» будет постоянно нажатой. Это в свою очередь приведет к перезапуску и выключению системы.

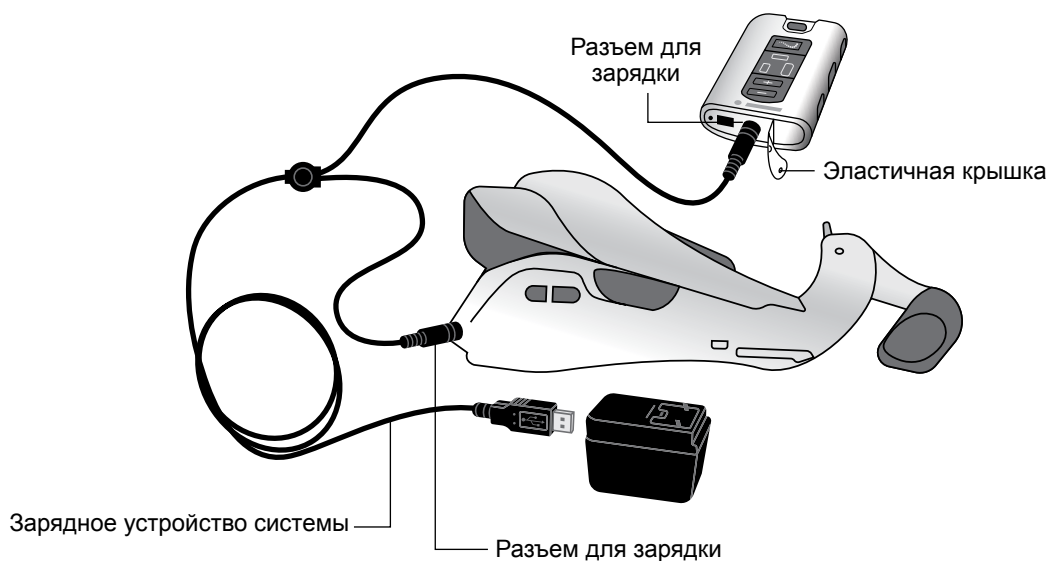


Рисунок 4-5. Схема зарядки системы H200 Wireless

Блок управления H200 Wireless

Блок управления взаимодействует с ортезом в беспроводном режиме при включении, выключении и приостановке стимуляции, регулировке интенсивности стимуляции, а также в процессе мониторинга состояния системы.

Функциональные элементы блока управления H200 Wireless

- Кнопки управления
- Световые индикаторы включения и выключения
- Рабочие режимы
- Индикаторы и цифровой дисплей
- Звуковая сигнализация
- Перезаряжаемый аккумулятор и разъем для зарядки

Кнопки управления

Кнопки управления блока управления H200 Wireless показаны на рис. 4-6.

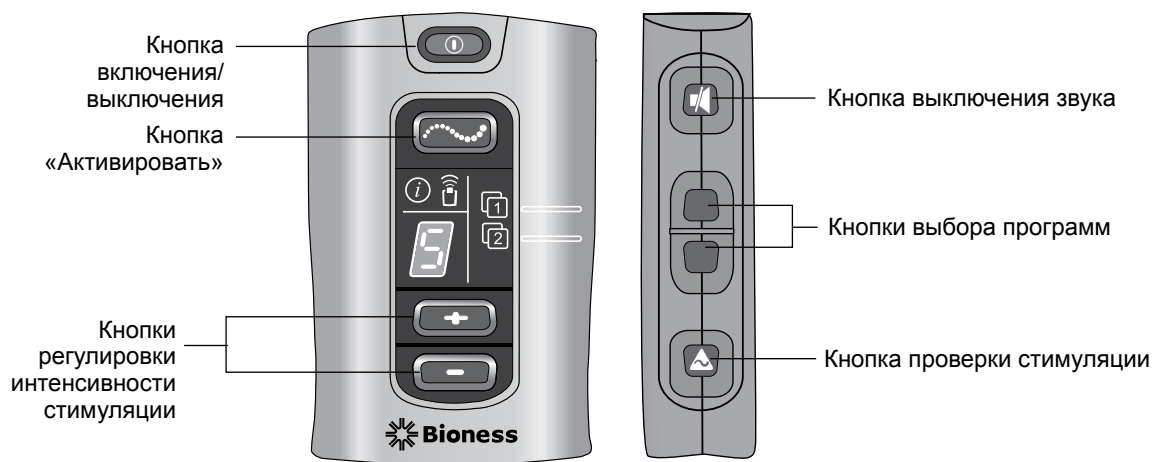


Рисунок 4-6. Кнопки управления на блоке управления H200 Wireless

Кнопки управления на блоке управления выполняют следующие функции (см. табл. 4-3 и табл. 4-4):

- включение и выключение системы H200 Wireless;
- проверка стимуляции на ортезе H200 Wireless;
- выбор/смена пользовательской программы;
- вход в клинический режим для выбора клинической программы;
- включение, выключение и приостановка стимуляции;
- регулировка интенсивности стимуляции;
- выключение предупреждающих звуковых сигналов системы;
- вход в глубокий спящий режим.

Световые индикаторы включения и выключения	Описание	Определение
	Кнопка включения/выключения мигает зеленым.	Система включена.
	Кнопка «Активировать» мигает желтым.	Стимуляция включена.
	Кнопка «Активировать» постоянно горит желтым.	Стимуляция приостановлена.

Таблица 4-3. Световые индикаторы включения и выключения на блоке управления H200 Wireless







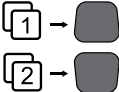

Кнопка управления	Описание	Функция
	Кнопка включения/выключения	Включение и выключение системы. Вход в глубокий спящий режим.
	Кнопка «Активировать»	Включение, выключение и приостановка стимуляции.
	Кнопки регулировки интенсивности	 Увеличение интенсивности стимуляции.  Уменьшение интенсивности стимуляции.
	Кнопка выключения звука	Выключение/повторное включение звуковой сигнализации на блоке управления и ортезе.
	Кнопки выбора программ	Верхняя: выбор пользовательской программы 1; в клиническом режиме — переключение между клиническими программами А–G в направлении вперед. Нижняя: выбор пользовательской программы 2; в клиническом режиме — переключение между клиническими программами А–G в направлении назад.
	Кнопка проверки стимуляции	Проверка стимуляции на ортезе: попеременная проверка стимуляции разгибателей и сгибателей.

Таблица 4-4. Кнопки управления на блоке управления H200 Wireless

Рабочие режимы

В системе H200 Wireless предусмотрено три рабочих режима: режим ожидания, пользовательский режим и клинический режим.



Режим ожидания

Система H200 Wireless включена и ожидает команд, стимуляция выключена.

Пользовательский режим

Система входит в пользовательский режим автоматически при включении блока управления. Можно выбрать пользовательскую программу 1 или 2.

Клинический режим

Система входит в клинический режим при одновременном нажатии кнопки включения/выключения  и кнопки минуса . Доступ к программам А–G возможен непосредственно с блока управления.

Индикаторы и цифровой дисплей

Индикаторы и цифровой дисплей на блоке управления показаны на рис. 4-7.



Рисунок 4-7. Цифровой дисплей и индикаторы на блоке управления H200 Wireless

Индикаторы на блоке управления показывают следующее:

- состояние системы;
- выбранную пользовательскую программу;
- состояние радиосвязи.

Индикатор	Описание	Определение
	Индикатор состояния блока управления мигает желтым.	Низкий заряд аккумулятора, блок управления H200 Wireless.
	Индикатор состояния блока управления непрерывно горит красным.	Сбой зарядки блока управления, сбой электронной регистрации, сбой аппаратного/программного обеспечения блока управления.
	Индикатор программы 1 горит зеленым.	Выбрана программа 1.
	Индикатор программы 2 горит зеленым.	Выбрана программа 2.
	Индикатор радиосвязи мигает красным.	Сбой радиосвязи.

Таблица 4-5. Световые индикаторы на блоке управления H200 Wireless

Цифровой дисплей блока управления показывает следующее:

- уровень интенсивности стимуляции;
- выбранную клиническую программу;
- состояние электронной регистрации;
- состояние зарядки аккумулятора блока управления.




Сигнал	Описание	Определение
	0–9	Уровень интенсивности стимуляции, значение «0» означает отсутствие стимуляции.
	A–G	Клиническая программа A–G.
	Дуги попеременно горят зеленым	Идет регистрация.
	Буква «С»	Регистрация завершена.
	Буква «Е»	Сбой регистрации.
	Буква «U»	Блок управления H200 Wireless не зарегистрирован.
	Вращающийся зеленый кружок	Блок управления H200 Wireless заряжается.
	Горизонтальная зеленая линия	Блок управления H200 Wireless заряжен.

Таблица 4-6. Цифровые дисплеи на блоке управления H200 Wireless

Звуковая сигнализация

Блок управления H200 Wireless подает звуковой сигнал в следующих случаях:

- при нажатии кнопки;
- при сбое радиосвязи;
- при сбое зарядки;
- при выключении или повторном включении звуковой сигнализации;
- при подсоединении и отсоединении зарядного устройства;
- при включении или выключении системы H200 Wireless;
- при низком уровне заряда аккумулятора блока управления H200 Wireless;
- при сбое программного/аппаратного обеспечения блока управления H200 Wireless;
- при запуске, успешном выполнении или сбое электронной регистрации.

Перезаряжаемый аккумулятор и разъем для зарядки

Блок управления H200 Wireless питается от одного перезаряжаемого NiMH-аккумулятора AAA. Разъем для зарядки находится в нижней части блока управления, под гибкой крышкой. См. рисунок 4-8. Рядом с разъемом для зарядки находится разъем входного/выходного сигнала для программного устройства врача.

⚠ Предостережение. Разъем входного/выходного сигнала на блоке управления подлежит использованию только врачом при настройке системы.




Рисунок 4-8. Разъем для зарядки блока управления H200 Wireless

Клинические программы H200 Wireless

Система H200 Wireless поддерживает следующее.

- Программы функциональной тренировки
- Программы нейропротезирования
- Программа двигательной нейромодуляции
- Предустановленные персональные программы
- Пользовательские персональные программы

Программы функциональной тренировки

Имеется три программы функциональной тренировки А, В и С, предназначенные для тренировки кисти. Они предполагают повторение движений с паузой для расслабления после каждого движения. Программы запускаются нажатием кнопки «Активировать»  на блоке управления или ортезе и завершаются по истечении заданного времени тренировки. Время тренировки может составлять от 5 до 120 минут.

Программа А — сжать и отпустить

Эта программа активирует последовательное распрямление и сжатие кисти. При нажатии на кнопку «Активировать» запускается стимуляция распрямления кисти. Кисть сжимается и распрямляется с паузой после каждой фазы. Интенсивность стимуляции, а также длительность фаз разгибания и сгибания можно регулировать; регулируется также общее время выполнения программы.

Программа В — открытая кисть

Данная программа активирует только мышцы-разгибатели. При нажатии на кнопку «Активировать» происходит разгибание кисти с последующим расслаблением, после чего разгибание кисти повторяется. Интенсивность стимуляции, а также длительность фаз разгибания и расслабления можно регулировать; регулируется также общее время выполнения программы.

Программа С — сжать

Эта программа активирует последовательное сжатие кисти. При нажатии на кнопку «Активировать» происходит сгибание кисти с последующим расслаблением, после чего сгибание кисти повторяется. Интенсивность стимуляции, а также длительность фаз сгибания и расслабления можно регулировать; регулируется также общее время выполнения программы.

Программы нейропротезирования

Имеется три программы нейропротезирования, D, E и F, нацеленные на тренировку в выполнении определенного действия, например открывания двери или захвата предметов. Эти программы запускаются нажатием кнопки «Активировать» на блоке управления или ортезе и работают, пока кнопка «Активировать» не нажимается повторно. Для программ нейропротезирования не предусмотрено задание времени выполнения программы. Длительность работы определяется заданием/нуждами пользователя.

Программа D — открытая кисть

Эта программа активирует распрямление кисти, после которого кисть остается распрямленной вплоть до повторного нажатия кнопки «Активировать».

Программа E — сжать и отпустить

Эта программа обеспечивает тренировку захвата и удержания предметов кистью за счет ладонного хватательного рефлекса. При нажатии на кнопку «Активировать» после полусекундной паузы происходит распрямление кисти на заданное время. Затем кисть сжимается и остается сжатой вплоть до повторного нажатия кнопки «Активировать» для ее разжимания. После повторного нажатия кнопки «Активировать» происходит непрерывная стимуляция сгибателей в течение полусекунды, а затем в течение заданного промежутка времени стимулируются разгибатели для распрямления кисти. После этого стимуляция прекращается, и кисть расслабляется.

Программа F — захват ключа

Программа F обеспечивает тренировку захвата и удержания небольших предметов латеральным хватом (хватом ключа) между большим пальцем и латеральной стороной указательного пальца. Программа F удерживает пальцы в состоянии сжатия на протяжении всех рабочих фаз.

При нажатии на кнопку «Активировать» большой палец распрямляется. Затем большой палец сжимается и остается сжатым вплоть до повторного нажатия кнопки «Активировать» для его разжимания. После повторного нажатия на кнопку «Активировать» большой палец распрямляется в результате стимуляции разгибателей. После этого стимуляция прекращается, и кисть расслабляется.

Программа двигательной нейромодуляции

Программа G — разгибатели и сгибатели, только разгибатели, только сгибатели

Имеется программа двигательной нейромодуляции G, которая обеспечивает быструю импульсную стимуляцию сгибателей и разгибателей, только сгибателей или только разгибателей. Эта программа запускается и останавливается нажатием на кнопку «Активировать» на блоке управления или ортезе. Время работы программы может составлять от 5 до 30 минут.

Предустановленные персональные программы

Предустановленные персональные программы позволяют учитывать индивидуальные потребности пациентов в следующих аспектах:

- произвольные движения запястья и пальцев;
- реагирование пальцев на двигательную нейромодуляцию;
- тонус.

Три предустановленные персональные программы состоят из серий сегментов программ функциональной тренировки и двигательной нейромодуляции, которые выполняются циклически в течение заданного общего времени работы. Каждая программа может содержать до восьми упражнений с периодическим отдыхом. Персональные программы запускаются нажатием кнопки «Активировать» на блоке управления или ортезе и завершаются по истечении заданного времени работы. Время работы программы может составлять от 30 до 240 минут.

- Персональная настройка 1 — для всех пациентов на начальном этапе использования системы, на последующих этапах — для пациентов с высоким тонусом сгибателей.
- Персональная настройка 2 — для пациентов с умеренным тонусом сгибателей.
- Персональная настройка 3 — для пациентов со слабым тонусом сгибателей.

Персональные пользовательские программы

Персональная пользовательская программа — это программа, настраиваемая врачом, которая может содержать до восьми программных сегментов и 7 периодов покоя. Врач настраивает программу посредством добавления, удаления, а также изменения порядка следования программных сегментов и задания длительности сегментов. Время работы программы может составлять от 30 до 240 минут.

Работа с системой H200 Wireless





Включение и выключение системы

Нажмите кнопку включения/выключения  на блоке управления один раз.

Если система включена, то произойдет следующее.



- Кнопка включения/выключения  на блоке управления замигает зеленым.
- Световой индикатор состояния  на ортезе замигает зеленым.

Проверка стимуляции на ортезе H200 Wireless




1. Убедитесь, что система включена. Кнопка «Активировать»  не должна гореть.
2. Нажмите и удерживайте кнопку проверки стимуляции  для проверки стимуляции мышц-разгибателей. Стимуляция включится и будет продолжаться до отпускания кнопки. При включении стимуляции кнопка «Активировать»  быстро мигает желтым.
3. Отпустите кнопку проверки стимуляции , чтобы выключить стимуляцию.
4. Повторите эти действия для проверки стимуляции мышц-сгибателей.

Выбор пользовательской программы

Во время клинического/терапевтического сеанса врач выбирает клинические программы, наилучшим образом отвечающие потребностям пациента в терапии, настраивает эти программы, а затем (для использования системы в домашних условиях) назначает две клинические программы программным кнопкам 1 и 2 на блоке управления.

Чтобы выбрать пользовательскую программу, включите систему. Пользовательская программа 1 выбирается автоматически. Индикатор программы 1  будет гореть зеленым. Чтобы выбрать пользовательскую программу 2, нажмите кнопку выбора программы 2 .


Вход в клинический режим

Если система выключена, нажмите и удерживайте кнопку минуса  и кнопку включения/выключения , пока блок управления не подаст звуковой сигнал и на цифровом дисплее не начнут попеременно отображаться буквенное обозначение программы «А» и значение уровня интенсивности стимуляции. Чтобы выйти из клинического режима, нажмите кнопку включения/выключения .


Выбор клинической программы

Войдя в клинический режим, нажимайте верхнюю или нижнюю кнопку выбора программы на блоке управления, пока на цифровом дисплее не отобразится нужное буквенное обозначение программы.

Включение стимуляции



Нажмите кнопку «Активировать»  на блоке управления или кнопку «Активировать» на ортезе.


Приостановка стимуляции

Нажмите кнопку «Активировать»  на блоке управления или кнопку «Активировать» на ортезе.



Примечание. Приостановка выполнения программ нейропротезирования невозможна. При нажатии на кнопку «Активировать» во время стимуляции запускается следующий этап программы нейропротезирования.

Выключение стимуляции

Нажмите кнопку включения/выключения  или кнопку «Активировать»  на блоке управления либо нажмите кнопку «Активировать» на ортезе.


Примечание. Для немедленной остановки стимуляции нажмите кнопку включения/выключения  в программе нейропротезирования.

Регулировка интенсивности стимуляции


Нажмите кнопку плюса  или кнопку минуса  на блоке управления один раз, чтобы повысить/понижить интенсивность стимуляции на один уровень. Блок управления подает звуковой сигнал при каждой смене уровня; кроме того, уровень отображается на цифровом дисплее.

Примечание. Уровень интенсивности «0» эквивалентен отсутствию стимуляции.

Выключение/повторное включение звуковой сигнализации на системе

Кратковременно нажмите кнопку выключения звука . Кнопка выключения звука находится на боковой стороне блока управления.

Вход в глубокий спящий режим и выход из него

Когда система находится в выключенном состоянии, удерживайте нажатой кнопку включения/выключения  в течение десяти секунд. При входе в глубокий спящий режим блок управления и ортез подают звуковой сигнал, а световые индикаторы ортеза мигают. Чтобы выйти из глубокого спящего режима, нажмите кнопку «Активировать» на ортезе.

Примечание. Глубокий спящий режим — это функция экономии энергии, которая обеспечивает выключение системы и прекращение отображения показаний. Использование глубокого спящего режима рекомендуется в случаях, когда система не используется в течение длительного времени.

Комплект H200 Wireless для врача

Комплект H200 Wireless для врача предназначен для подгонки и программирования системы H200 Wireless. Малый/средний комплект для врача предназначен для подгонки малого/среднего ортеза. Большой комплект для врача предназначен для подгонки большого ортеза.

Программное устройство врача H200 Wireless

- Программное устройство врача с программным приложением H200 Wireless
- Регулируемый ремень со стилусом
- Зарядное устройство для программного устройства врача
- Кабель для программного устройства врача

Комплект H200 Wireless для врача (малый/средний)

Дополнительные принадлежности

- Опоры для тенара: левая/правая, стандартная/большая (малая/средняя) 
- Винты опоры для тенара
- Запястные вставки: левая/правая, толстая/средняя/тонкая (малая/средняя) 
- Винты запястной вставки (малой/средней)
- Накладки на запястную вставку (малую/среднюю) 
- Панели для FPL H200 Wireless: левая/правая (малая/средняя) 
- Винты панели для FPL (малой/средней)
- Комплекты подгоночных панелей: левая/правая (малая/средняя) 
- Тканевые электроды H200 Wireless 
- Крестообразная отвертка
- Руководство врача для системы H200 Wireless
- Справочная карточка врача для системы H200 Wireless

Комплект H200 Wireless для врача (большой)

Дополнительные принадлежности

- Опоры для тенара: левая/правая, большая (большая) [€€]
- Винты опоры для тенара
- Запястные вставки: левая/правая, толстая/средняя/тонкая (большая) [€€]
- Винты запястной вставки (большой)
- Накладки на запястную вставку (большую) [€€]
- Панели для FPL H200 Wireless: левая/правая (большая) [€€]
- Винты панели для FPL (большой)
- Комплекты подгоночных панелей: левая/правая (большая) [€€]
- Тканевые электроды H200 Wireless [€€]
- Крестообразная отвертка
- Руководство врача для системы H200 Wireless
- Справочная карточка врача для системы H200 Wireless

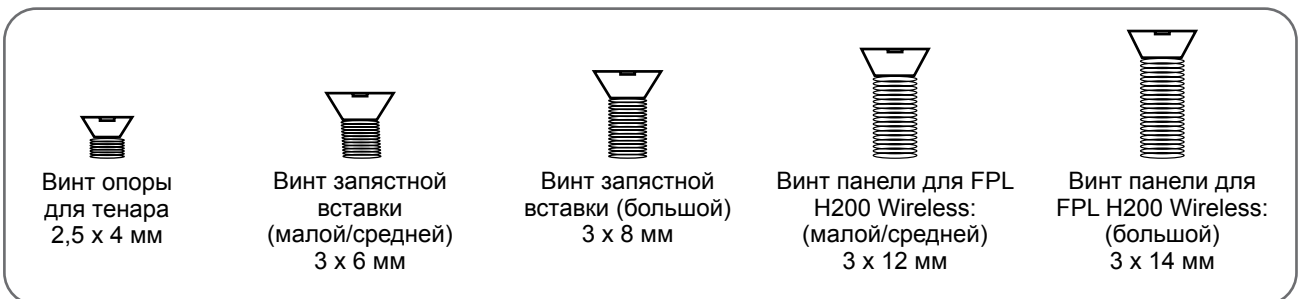
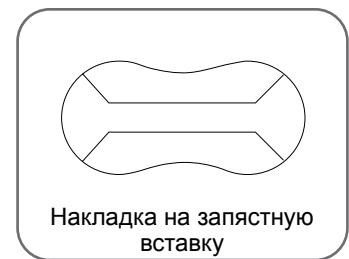
Комплект расширения H200 Wireless для врача

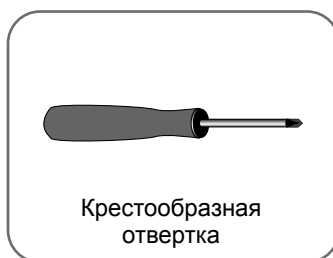
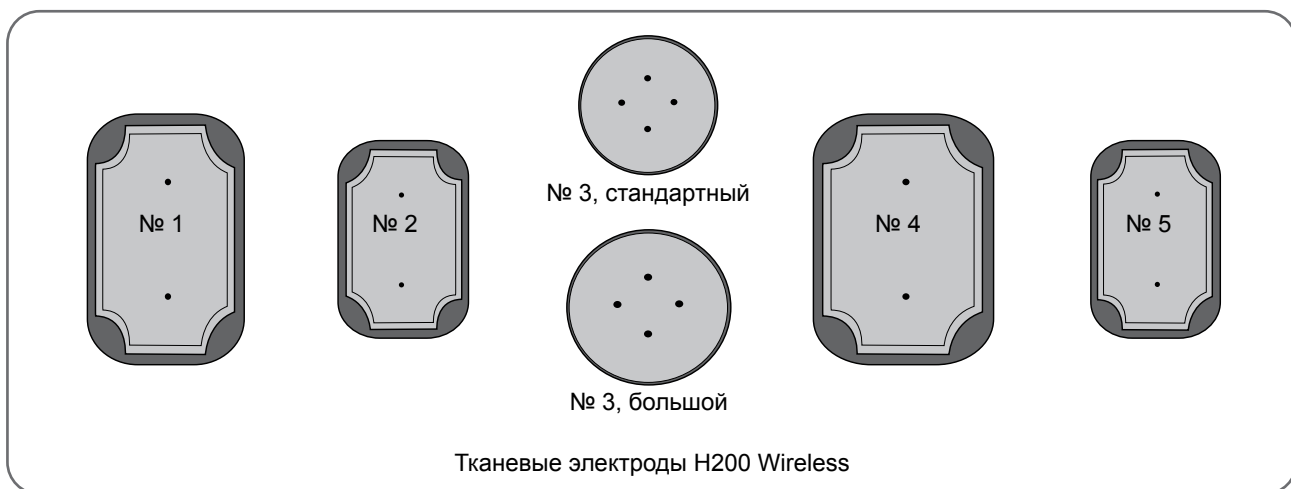
Дополнительные принадлежности

- Панели для FPL H200 Wireless: левая/правая (малая/средняя) [€€]
- Панели для FPL H200 Wireless: левая/правая (большая) [€€]
- Винты панели для FPL (малой/средней)
- Винты панели для FPL (большой)
- Накладки на запястную вставку (малую/среднюю) [€€]
- Накладки на запястную вставку (большую) [€€]
- Тканевые электроды H200 Wireless [€€]
- Руководство врача для системы H200 Wireless
- Справочная карточка врача для системы H200 Wireless

Примечание. Комплект расширения H200 Wireless для врача предназначен для использования в сочетании с комплектом H200 для врача в целях подгонки и программирования системы H200 Wireless.

⚠ Предостережение. Перед использованием осмотрите все компоненты на предмет повреждений.





Компоненты программного устройства

Программное устройство врача с программным приложением H200 Wireless

Программное устройство врача — это рассчитанный на эксплуатацию в сложных условиях планшетный персональный компьютер (ПК), предназначенный для программирования системы H200 Wireless. При подсоединении кабеля для программного устройства врача и блока управления H200 Wireless программное устройство врача способно обмениваться данными с ортезом H200 Wireless беспроводным способом. См. рисунок 5-1.

⚠ Предупреждение. В памяти программного устройства врача должны содержаться только операционная система Windows и фирменное ПО Bioness Inc. Пакеты ПО сторонних производителей не поддерживаются, их использование может нарушить работу системы H200 Wireless и приведет к аннулированию гарантии.



Рисунок 5-1. Компоненты программного устройства с подсоединенным блоком управления H200 Wireless

Кнопка включения/выключения

Служит для включения и выключения программного устройства врача.

Световой индикатор заряда аккумулятора

При выключении питания программного устройства врача световой индикатор заряда загорается красным для подтверждения наличия соединения с зарядным устройством, а на экране отображается уровень заряда аккумулятора. При включении питания программного устройства врача уровень заряда аккумулятора отображается на панели задач, если приложение для врача H200 Wireless Clinician Application закрыто.

Разъем SD (Secure Digital)

Разъем SD предназначен для карты памяти SD, используемой для резервного копирования и восстановления базы данных программного устройства врача.

Кабель для программного устройства врача

Кабель для программного устройства врача соединяет программное устройство врача с блоком управления H200 Wireless.

Зарядное устройство для программного устройства врача

Предназначено для зарядки программного устройства врача. Допускается использование только зарядного устройства программного устройства врача, входящего в комплект H200 Wireless для врача.

Дополнительные принадлежности

Опора для тенара

Опора для тенара — это съемный элемент, прикрепляемый к спиральной концевой части ортеза. См. рисунок 5-2. Этот элемент предназначен для стимуляции группы мышц тенара. Опора для тенара предлагается в правой (Rt) и левой (Lt) конфигурациях, а также в стандартном и большом размерах.

Винты опоры для тенара

Для крепления опоры для тенара к спиральной концевой части ортеза H200 Wireless требуется один винт опоры для тенара.

Запястная вставка

Запястная вставка — это съемный элемент, прикрепляемый к внутренней стороне запястной перемычки ортеза. См. рисунок 5-2. Она служит амортизатором для тыльной стороны кисти, поддерживает контактное давление между ортезом и кистью для стабилизации кисти и обеспечивает оптимальное положение кисти во время стимуляции. Запястная вставка предлагается в правой (Rt) и левой (Lt) конфигурациях, а также в трех размерах (толстая, средняя и тонкая).

Для крепления запястной вставки к запястной перемычке ортеза H200 Wireless требуется один винт запястной вставки.

Накладки на запястную вставку

Накладка на запястную вставку прилегает к запястной вставке и служит для гигиенической защиты при использовании ортеза несколькими пациентами. Этот элемент предлагается в двух размерах: малом/среднем и большом. Накладка на запястную вставку предназначена только для однократного использования.

Панель для FPL H200 Wireless

Панель для длинного сгибателя большого пальца (FPL) накладывается на основание электрода № 5 на ортезе. См. рисунок 5-2. Панель для FPL предназначена для пациентов с тонкими запястьями и служит для обеспечения более плотного контакта конечности с электродом для FPL. Панель для FPL предлагается в правой (Rt) и левой (Lt) конфигурациях.

Для крепления панели для FPL H200 Wireless к ортезу требуется один винт панели для FPL H200 Wireless.

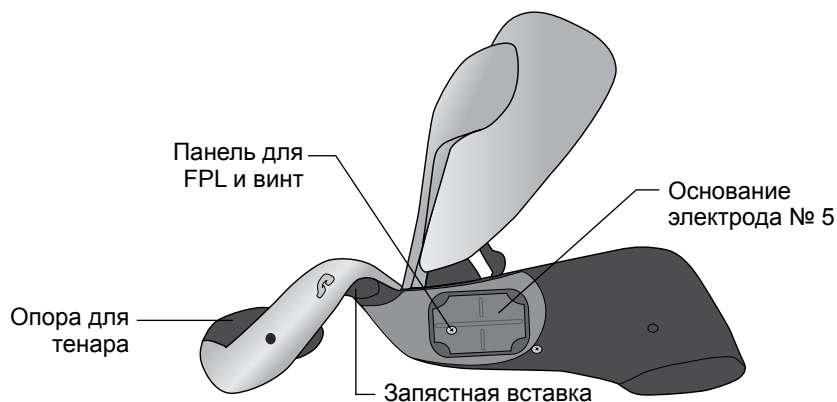


Рисунок 5-2. Опора для тенара, запястная вставка и панель для FPL H200 Wireless

Подгоночные панели

Подгоночные панели предлагаются с разными конфигурациями основания электрода, предназначенными для стимуляции расправления и сжатия кисти и пальцев. Подгоночные панели для разгибателей крепятся к крылу для разгибателей ортеза. Подгоночные панели для сгибателей крепятся к опоре для сгибателей ортеза. См. рисунок 5-3. Подгоночные панели используются в условиях медицинского учреждения; с их помощью также возможна подгонка оснований электродов для ортеза, который предполагается применять в домашних условиях.

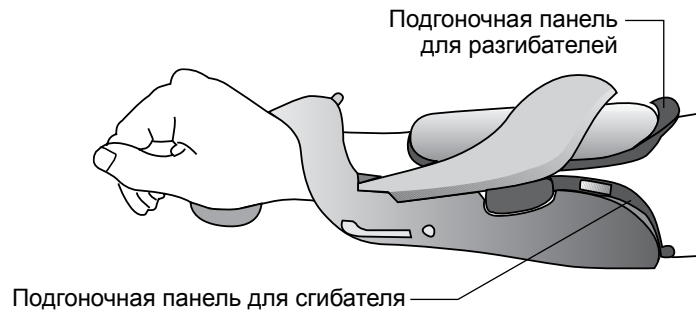


Рисунок 5-3. Подгоночные панели, прикрепленные к ортезу

Подгоночные панели для разгибателей

Подгоночные панели для разгибателей предлагаются в правой (Rt) и левой (Lt) конфигурациях, а также с четырьмя конфигурациями основания электрода: А, В, С и D. См. рис. 5-4.

Каждая подгоночная панель для разгибателей имеет два основания электрода (№ 1 для разгибателя пальцев (ED) и № 2 для короткого разгибателя большого пальца (EPB)) на одной стороне и две токопроводящие пружины — на другой стороне. См. рисунок 5-4. Токопроводящие пружины обеспечивают электрический контакт с гнездами для оснований электродов № 1 и 2 на ортезе.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Подгоночные панели необходимо дезинфицировать перед каждым использованием.

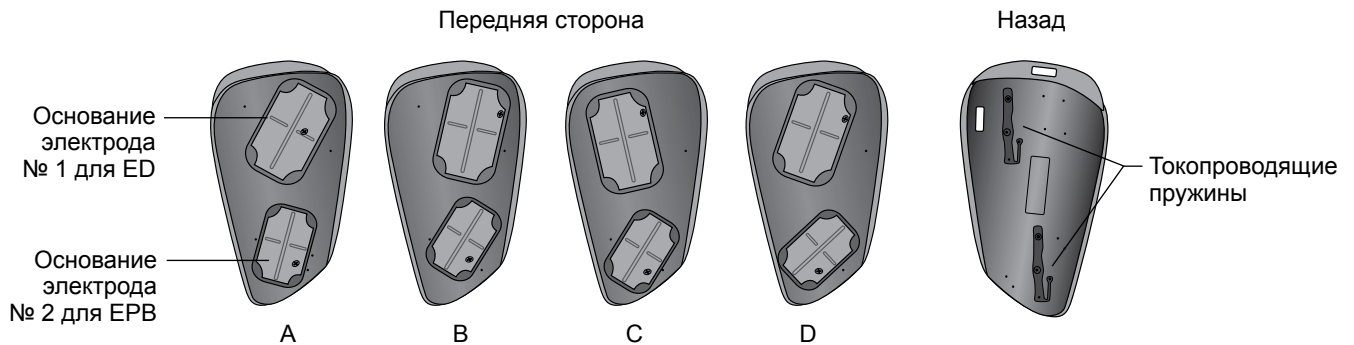


Рисунок 5-4. Подгоночные панели для разгибателей

Подгоночные панели для сгибателей

Подгоночные панели для сгибателей предлагаются в правой (Rt) и левой (Lt) конфигурациях, а также с тремя конфигурациями основания электрода: А, В и С. См. рис. 5-5.

Подгоночные панели для сгибателей имеют по одному основанию электрода (№ 4 для поверхностных сгибателей пальцев [FDS]) и по одной токопроводящей пружине. Токопроводящая пружина находится на задней стороне подгоночной панели и обеспечивает контакт с гнездом для основания электрода № 4 на ортезе.

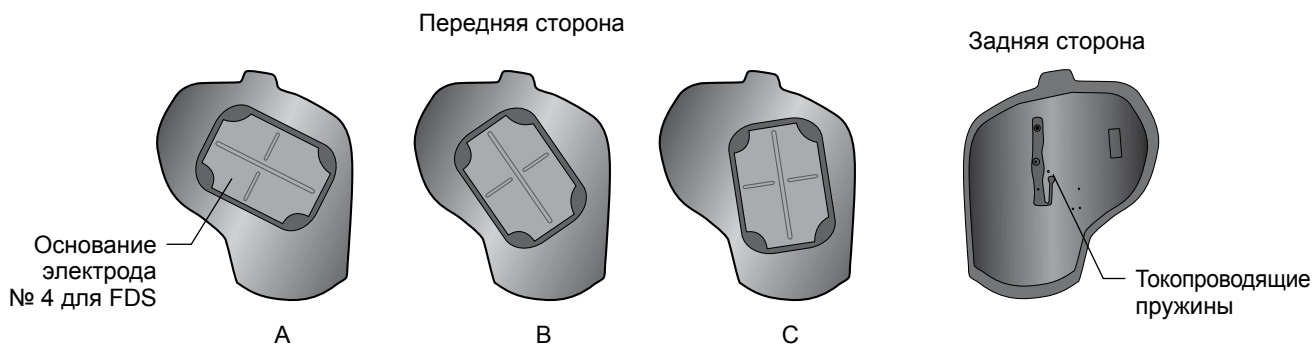


Рисунок 5-5. Подгоночные панели для сгибателей

Набор оснований электродов

Набор оснований электродов позволяет обеспечить расположение электродов, соответствующее индивидуальным потребностям пациента, на ортезе, применяемом в домашних условиях.

Набор винтов и шайб для оснований электродов

Набор винтов и шайб для оснований электродов предназначен для крепления оснований электродов № 1, 2 и 4 к ортезу H200 Wireless, применяемому в домашних условиях. Используйте по одному винту и одной шайбе для каждого основания электрода.

Тканевые электроды H200 Wireless

В ортезе H200 Wireless используется пять тканевых электродов. Электроды вставляются в основания электродов. Это тканевые электроды, изготовленные из нетканого хлопчатобумажного/полимерного материала, способного удерживать влагу во время ношения ортеза H200 Wireless на руке. Тканевые электроды H200 Wireless необходимо смачивать перед использованием, а также каждые три-четыре часа во время использования.

Тканевый электрод для опоры тенара предлагается в стандартном и большом размерах.

⚠ Предостережение. Запрещается использовать систему H200 Wireless, не прикрепив к ортезу тканевые электроды.

Подгонка ортеза H200

Перед подгонкой ортеза H200 Wireless необходимо выполнить следующие действия.

- Вымойте кисть и предплечье пациента водой с мылом и удалите с кожи остатки лосьона или масла, если они присутствуют.
- Попросите пациента снять с кисти, запястья и предплечья все украшения.

Подбор ортеза по размеру

Ортез предлагается в трех размерах: малом, среднем и большом. Значения окружности запястья для малого и среднего ортезов одинаковы, но малый ортез подходит для более тонкого или короткого предплечья.

С помощью сантиметровой ленты измерьте окружность запястья, окружность предплечья и длину предплечья пациента, после чего обратитесь к табл. 6-1.

Размер ортеза	Окружность запястья (дистальнее шиловидного отростка локтевой кости)	Окружность предплечья (на 8 см (3 дюйма) дистальнее латерального надмыщелка)	Длина предплечья (от дистальной поперечной складки запястья до локтевой складки)
Малый	От ~ 14,5 до 20 см (от 5,75 до 7,75 дюйма)	От ~ 17 до 20 см (от 6,75 до 8 дюймов)	Не более ~ 24 см (9,5 дюйма)
Средний	От ~ 14,5 до 20 см (от 5,75 до 7,75 дюйма)	> 20 см (8 дюймов)	Не более ~ 24 см (9,5 дюйма)
Большой	От ~ 17 до 25 см (от 6,75 до 9,75 дюйма)	> 20 см (8 дюймов)	Не менее ~ 24 см (9,5 дюйма)

Таблица 6-1. Таблица для подгонки ортеза H200 Wireless

Подгонка опоры для тенара

Опора для тенара с прикрепленным к ней электродом № 3 должна располагаться на тенаре. См. рисунок 6-1.

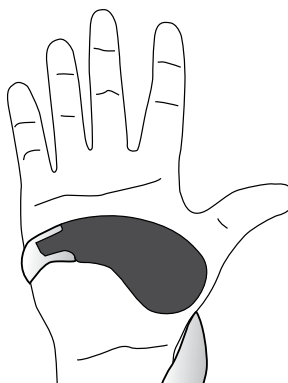


Рисунок 6-1. Расположение опоры для тенара

Порядок подгонки опоры для тенара

1. Выберите опору для тенара подходящего размера и конфигурации.
2. Отогните эластичную крышку на опоре для тенара, обнажив металлическую конструкцию.
3. Задвиньте металлическую концевую часть опоры для тенара в паз спиральной концевой части ортеза.
4. Затяните винт опоры для тенара. Винт фиксирует опору для тенара и обеспечивает электрический контакт между опорой для тенара и ортезом. См. рисунок 6-2.
5. Закройте винт эластичной крышкой.

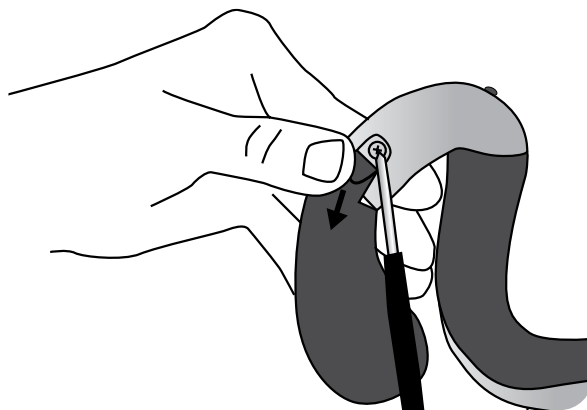


Рисунок 6-2. Прикрепление опоры для тенара к ортезу

⚠ Предостережение. Запрещается использовать систему H200 Wireless без смачивания и прикрепления тканевого электрода опоры для тенара.

Порядок снятия опоры для тенара

1. Осторожно поднимите эластичную крышку, закрывающую винт опоры тенара и ослабьте винт. Не вынимайте винт. Соблюдайте осторожность во избежание разрыва эластичной крышки.
2. Снимите опору для тенара с ортеза.

Примечание. Использование неподходящего винта может привести к повреждению ортеза H200 Wireless.

Подгонка запястной вставки

Запястная вставка устанавливается под запястную перемычку ортеза. См. рисунок 6-3.

Порядок установки запястной вставки

1. Выберите запястную вставку подходящего размера, ориентации и толщины. При выборе толщины вставки ориентируйтесь на следующие рекомендации.
 - **Положение кисти/руки.** Выбор запястной вставки зависит от характеристик кисти/руки пациента. При надетом ортезе оптимальный угол расположения запястья при разгибании должен составлять от 0 до 20 градусов. Тонкая запястная вставка обеспечит большую свободу движения кисти по сравнению с толстой вставкой.

- **Стабильность и прилегание ортеза.** Ортез должен плотно прилегать к кисти/руке. На прилегание ортеза влияют размер запястной вставки и функциональное положение кисти.



Рисунок 6-3. Запястная перемычка с установленной под нее запястной вставкой

2. Выберите подходящий винт для запястной вставки.
3. Совместите запястную вставку с запястной перемычкой. Штифт(ы) запястной вставки должен(ны) располагаться дистально, а отверстие для винта — проксимально. См. рисунок 6-4.
4. Вставьте штифт(ы) запястной вставки в запястную перемычку. См. рисунок 6-4. Не допускайте повреждения электронных схем в запястной перемычке.
5. Совместите отверстие для винта на запястной вставке с отверстием для винта на запястной перемычке.
6. Вставьте винт для запястной вставки в эти отверстия и затяните. См. рисунок 6-4.

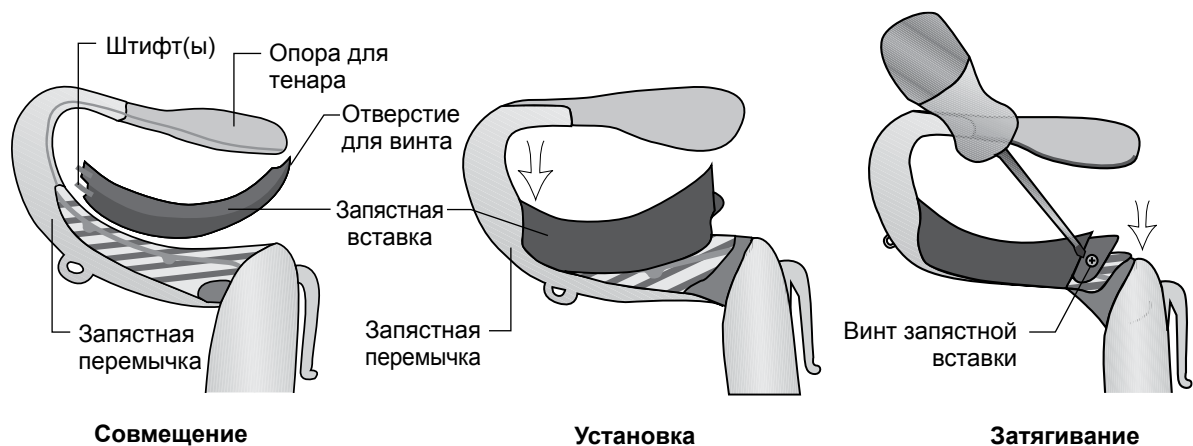


Рисунок 6-4. Совмещение запястной вставки с запястной перемычкой, установка запястной вставки на запястную перемычку, затягивание винта запястной вставки

Порядок снятия запястной вставки

1. Осторожно приподнимите амортизирующий материал, покрывающий винт запястной вставки. Не допускайте разрыва амортизирующего материала.
2. Удалите винт.
3. Снимите запястную вставку (приподняв сначала конец с отверстием для винта) с запястной перемычки. Не допускайте повреждения электронных схем в запястной перемычке.

Примечание. Использование неподходящего винта может привести к повреждению ортеза H200 Wireless.

Порядок установки наклейки на запястную вставку

1. Выберите наклейку на запястную вставку подходящего размера. Используйте малую/среднюю наклейку на запястную вставку с малым/средним ортезом и большую наклейку на запястную вставку — с большим ортезом.
2. Снимите центральную часть покрытия.
3. Приклейте наклейку на запястную вставку к запястной перемычке, закрыв запястную вставку (зона синего цвета).
4. Снимите боковые части покрытия и плотно прижмите наклейку к запястной перемычке. Не располагайте наклейку на запястную вставку поверх кнопки «Активировать» или крепежного кольца запястного ремня на ортезе.
5. Убедитесь, что запястная вставка закрыта полностью. См. рисунок 6-5.

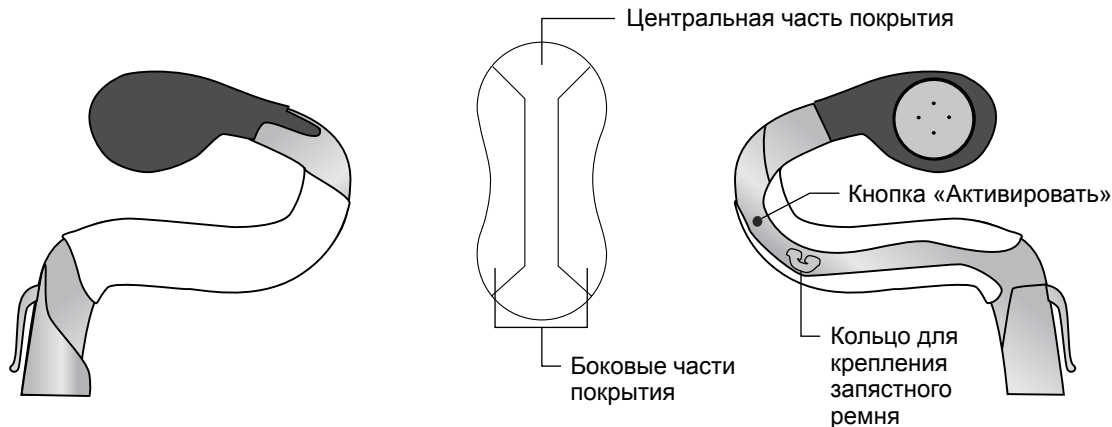


Рисунок 6-5. Наклейка на запястную вставку наклеена на запястную вставку

Порядок снятия наклейки на запястную вставку

1. Захватите край наклейки на запястную вставку и осторожно снимите ее с запястной вставки.

Примечание. Снимайте и утилизируйте наклейку на запястную вставку после каждого использования.

Подгонка запястного ремня и панели для FPL

1. Откинув крыло для разгибателей, расположите спиральную концевую часть ортеза на кисти проксимально.
2. Охватите ортезом предплечье и расположите опору для сгибателей на предплечье. См. рисунок 6-6.

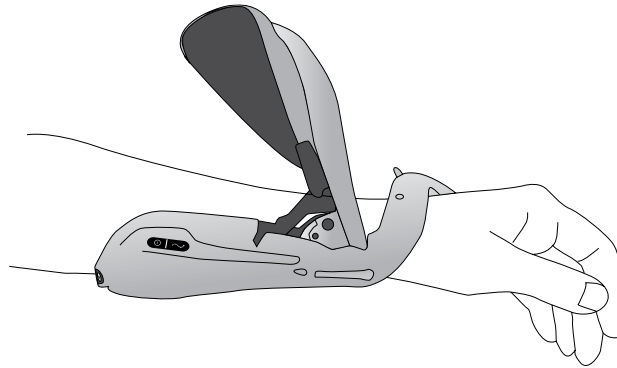


Рисунок 6-6. Расположение ортеза

3. Еще раз проверьте положение спиральной концевой части. Убедитесь в отсутствии избыточного давления на руку/кисть, особенно в области запястья. Убедитесь, что опора для тенара располагается по центру тенара.
4. Если ортез располагается слишком дистально, снимите его и начните процедуру сначала. Не сдвигайте ортез по руке в проксимальном направлении.
5. Если ортез располагается правильно, опустите крыло для разгибателей. Возьмитесь за ручку крыла для разгибателей на ортезе, захватив крыло пальцами с нижней стороны. Потяните крыло для разгибателей наружу, одновременно нажимая на ручку крыла. Продолжайте надавливать до прекращения щелчков. См. рисунок 6-7.

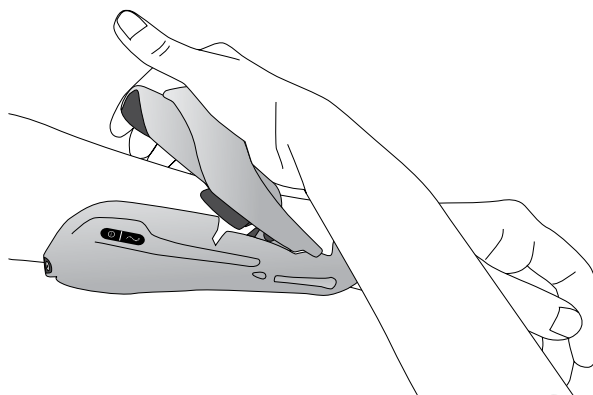


Рисунок 6-7. Опускание крыла для разгибателей

6. Проверьте контакт электрода № 5 для FPL с лучевой стороной запястья. Между предплечьем и крылом для разгибателей не должно быть видимого зазора. Если имеется зазор, прикрепите и затяните запястный ремень.

Примечание. Не нажимайте на рычаг разблокировки крыла при опускании крыла.

Примечание. Ортез необходимо располагать правильно во избежание недостаточной или несбалансированной активации мышц кисти и появления следов от ортеза на запястье в результате избыточного давления.

Прикрепление запястного ремня

1. Прикрепите крючок запястного ремня к крепежному кольцу на запястной перемычке ортеза. См. рисунок 6-8.

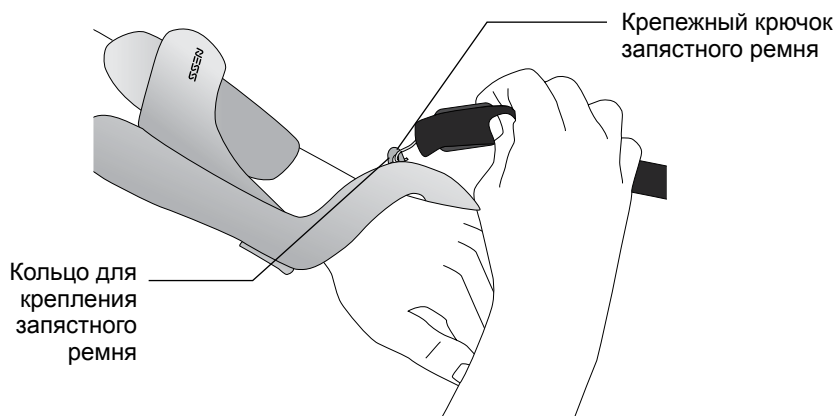


Рисунок 6-8. Прикрепление запястного ремня

2. Проведите запястный ремень под запястьем, а затем вверх, через перемычку для крепления запястного ремня. См. рисунок 6-9.

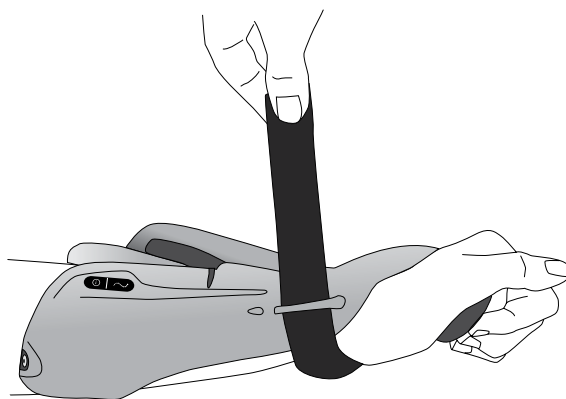


Рисунок 6-9. Фиксация запястного ремня

3. Потяните запястный ремень вверх.
4. Зафиксируйте запястный ремень, обмотав его вокруг руки.
5. Проверьте контакт электрода № 5 для FPL с лучевой стороной запястья. Если имеется зазор, затяните запястный ремень. Если зазор присутствует по-прежнему, прикрепите панель для FPL.

Примечание. Если пациент ощущает избыточное давление под запястным ремнем или на лучевой стороне запястья, ослабьте натяжение запястного ремня.

⚠ Предостережение. Не тяните запястный ремень вниз. Это может привести к поломке перемычки для крепления запястного ремня.

⚠ Предостережение. Не затягивайте запястный ремень настолько, чтобы он затруднял приток крови к кисти.

Прикрепление панели для FPL

Панель для FPL накладывается поверх основания электрода № 5 для FPL.

Примечание. Панель для FPL предназначена для пациентов с тонкими запястьями и служит для обеспечения более плотного контакта конечности с электродом для FPL.

Порядок прикрепления панели для FPL

1. Подберите подходящую панель для FPL.
2. Откиньте крыло для разгибателей на ортезе.
3. Удалите винт из основания электрода № 5 для FPL на ортезе. Не снимайте основание электрода. См. рисунок 6-10.
4. Расположите панель для FPL поверх основания электрода № 5 для FPL на ортезе.
5. Пропустите винт панели для FPL через основание электрода панели для FPL, а также через основание электрода № 5 для FPL на ортезе и соответствующее гнездо. См. рисунок 6-11.
6. Затяните винт.

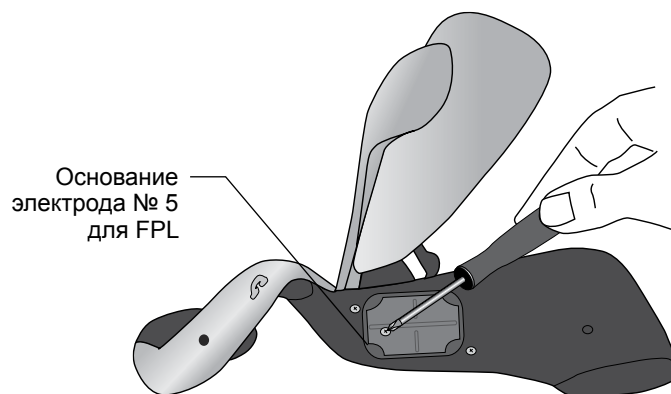


Рисунок 6-10. Удаление винта из электрода № 5 для FPL

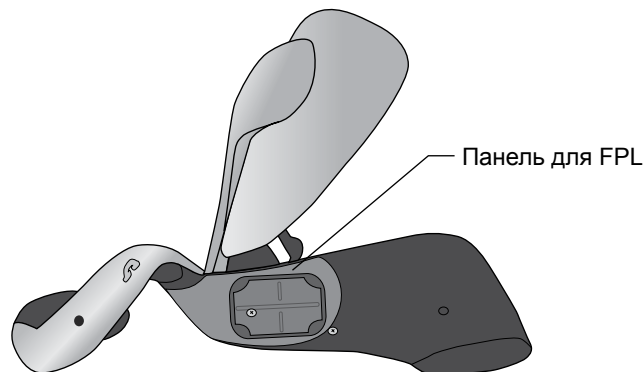


Рисунок 6-11. Установка панели для FPL на ортез

⚠ Предостережение. Запрещается использовать систему H200 Wireless без смачивания и прикрепления тканевого электрода № 5 для FPL.

Определение оптимальной конфигурации электродов

Оптимальная конфигурация электродов для разгибателей и сгибателей определяется с помощью подгоночных панелей. Подгоночные панели легко вставляются в ортез и вынимаются из него, и их можно заменять для достижения нужного движения кисти.

Подгоночные панели для разгибателей

1. Выберите подгоночную панель для разгибателя, которая позволит добиться нужного движения кисти. См. рисунок 6-12.

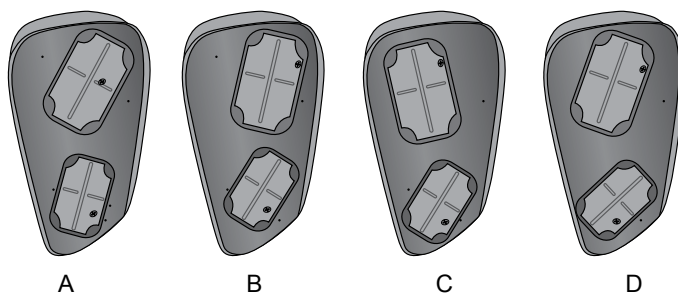


Рисунок 6-12. Подгоночные панели для разгибателей

Примечание. Всегда начинайте с подгоночной панели А. Для увеличения интенсивности стимуляции ульнарного отведения запястья и разгибания 4-го и 5-го пальцев используйте подгоночную панель для разгибателей В. Для увеличения интенсивности стимуляции радиального отведения запястья и разгибания 1-го и 2-го пальцев используйте подгоночные панели для разгибателей С и D. См. рис. 6-13.



Рисунок 6-13. Принцип подбора подгоночных панелей для разгибателей

- Откинув крыло ортеза, совместите узкую часть подгоночной панели для разгибателей с узкой частью крыла для разгибателей. См. рисунок 6-14. Убедитесь, что кромка подгоночной панели выступает за края крыла.
- Возьмитесь за подгоночную панель и крыло для разгибателей и осторожно надавливайте на подгоночную панель, пока она не встанет на место со щелчком.

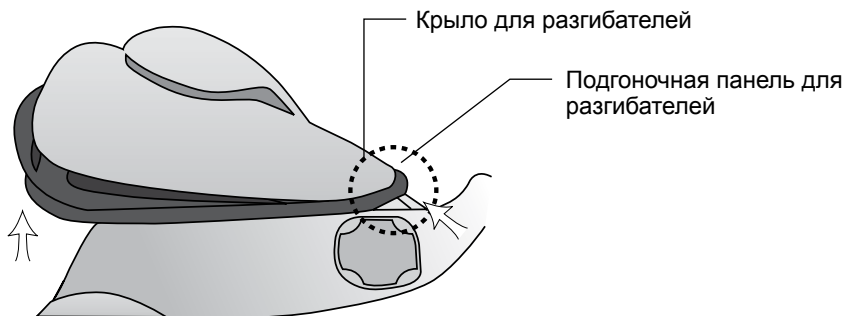


Рисунок 6-14. Установка подгоночной панели для разгибателей

⚠ Предостережение. Подгоночные панели запрещается использовать без предварительного смачивания и прикрепления тканевых электродов.

⚠ Предостережение. Подгоночные панели и ортез необходимо дезинфицировать после каждого использования.

Подгоночные панели для сгибателей

- Подберите подгоночную панель для сгибателей, которая позволит добиться нужного движения кисти. См. рисунок 6-15.

Примечание. Всегда начинайте с подгоночной панели А. Используйте подгоночную панель для сгибателей В или С для дополнительной радиальной стимуляции, а также для улучшения сгибания указательного и/или большого пальца. См. рисунок 6-16.

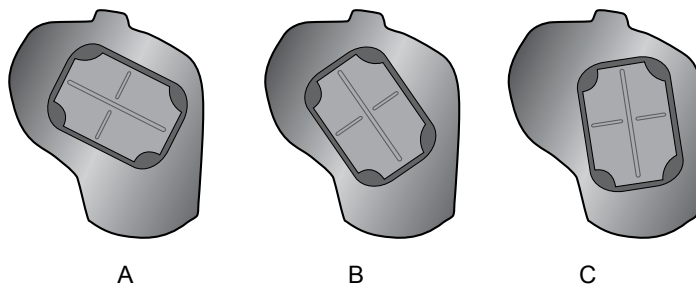


Рисунок 6-15. Подгоночные панели для сгибателей



Рисунок 6-16. Принцип подбора подгоночных панелей для сгибателей

- Откинув крыло ортеза, установите подгоночную панель для сгибателей на опору для сгибателей на ортезе. См. рисунок 6-17.
- Убедитесь, что кромка подгоночной панели выступает за края ортеза.
- Возьмитесь за ульнарный край подгоночной панели для сгибателей и ульнарный край ортеза H200 Wireless.
- Осторожно прижимайте их друг к другу, пока подгоночная панель не встанет на место со щелчком.

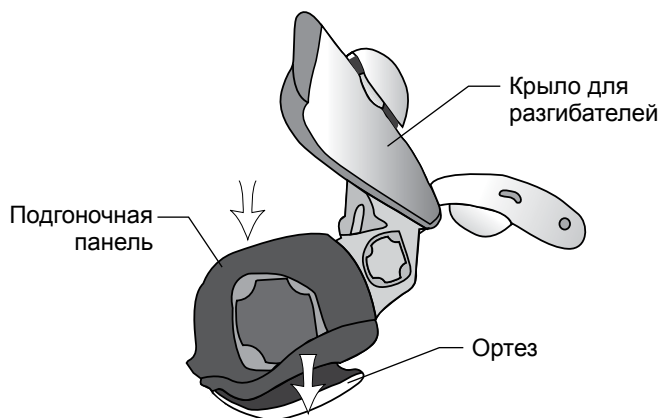


Рисунок 6-17. Установка подгоночной панели для сгибателей

⚠ Предостережение. Подгоночные панели запрещается использовать без предварительного смачивания и прикрепления тканевых электродов.

⚠ Предостережение. Подгоночные панели и ортез необходимо дезинфицировать после каждого использования у пациента.

Смачивание/прикрепление тканевых электродов H200 Wireless

Порядок смачивания тканевых электродов

- Извлеките тканевые электроды из ортеза H200 Wireless.
- Смачивайте тканевые электроды водой до полного пропитывания. См. рисунок 6-18.
- Удалите с тканевых электродов избыток воды промакиванием. См. рисунок 6-18.

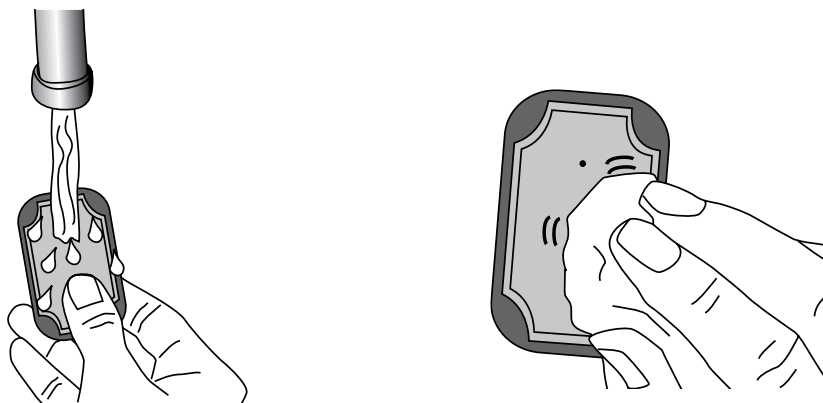


Рисунок 6-18. Смачивание тканевого электрода (слева). Промокание тканевого электрода (справа)

4. Совместите каждый тканевый электрод с соответствующим основанием электрода.
См. рисунок 6-19.

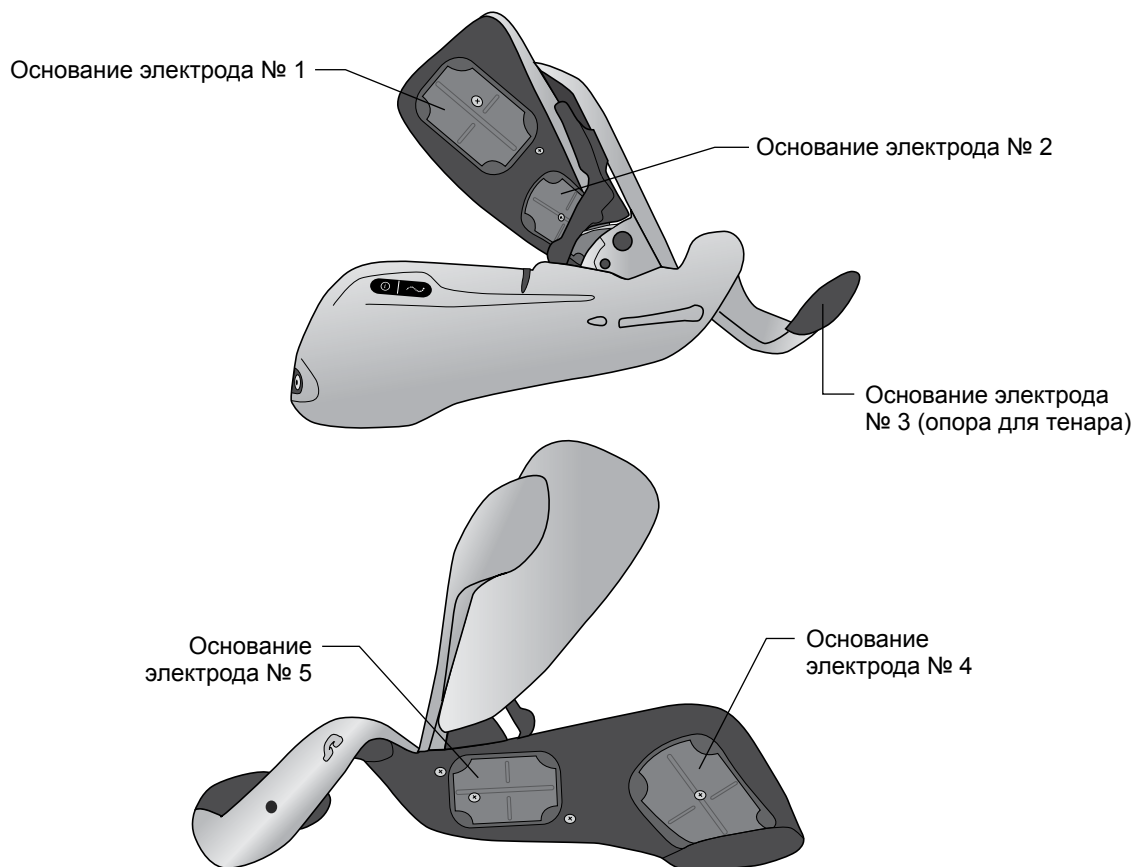


Рисунок 6-19. Основания электродов № 1–5

5. Установите тканевый электрод № 3 на опору для тенара.
6. Тканевые электроды № 1, 2, 4 и 5 расположите так, чтобы сторона электрода с белой точкой была обращена к основанию электрода. Вставьте углы тканевого электрода в основание электрода. См. рисунок 6-20.

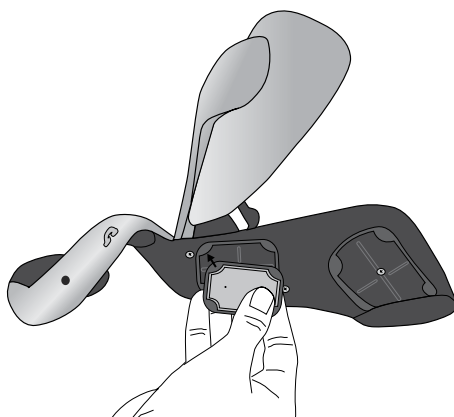






Рисунок 6-20. Установка тканевого электрода на основание электрода

7. Убедитесь, что каждый тканевый электрод надежно закреплен на соответствующем основании.

 **Предостережение.** Тканевые электроды H200 Wireless необходимо смачивать перед использованием, а также каждые три-четыре часа во время использования. В случае высыхания тканевых электродов реакция пациента на стимуляцию может измениться.

 **Предостережение.** Допускается использование только тканевых электродов, поставляемых компанией Bioness Inc.

 **Предостережение.** Тканевые электроды подлежат использованию не более чем одним пациентом. Они предназначены для применения только у одного пациента.

 **Предостережение.** Тканевые электроды необходимо заменять один раз в две недели или чаще в случае повреждения.

Настройка: программное устройство врача

Подключение программного устройства врача

1. Подсоедините кабель для программного устройства врача к программному устройству врача.



Рисунок 7-1. Конфигурация зарядки программного устройства врача

Зарядка программного устройства врача

1. Подсоедините зарядное устройство для программного устройства врача к программному устройству врача. См. рисунок 7-1.
2. Подсоедините зарядное устройство для программного устройства врача к сетевой розетке.
3. Дождитесь зарядки программного устройства врача. Зарядка программного устройства врача занимает от двух до четырех часов. Когда программное устройство врача будет полностью заряжено, световой индикатор заряда загорится зеленым.

⚠ Предостережение. Для полного отключения питания необходимо отсоединить адаптер переменного/ постоянного тока программного устройства врача от сетевой розетки.

Подключение блока управления H200 Wireless

1. Выключите блок управления или убедитесь, что он находится в режиме ожидания. Функция стимуляции не должна быть включена или поставлена на паузу.
2. Подсоедините кабель для программного устройства врача к разъему входного/выходного сигнала блока управления. См. рисунок 7-2.
3. Подсоедините блок управления к кабелю для программного устройства врача.



Рисунок 7-2. Блок управления H200 Wireless подсоединен к программному устройству врача

⚠ Предупреждение. Запрещается заряжать одновременно блок управления, ортез и программное устройство врача, когда блок управления подсоединен к кабелю для программного устройства врача.

⚠ Предостережение. Перед подключением к программному устройству врача блок управления необходимо выключить или перевести в режим ожидания.

Программное приложение H200 Wireless

Программное приложение H200 Wireless предназначено для программирования системы H200 Wireless.

Инструменты навигации

Пиктограмма информации

Пиктограмма информации располагается в правом верхнем углу всех экранов программы. См. рисунок 8-1. Пиктограмма информации показывает состояние системы, а при нажатии на нее открываются сообщения об ошибках, а также экраны поиска и устранения неполадок. См. табл. 8-1.

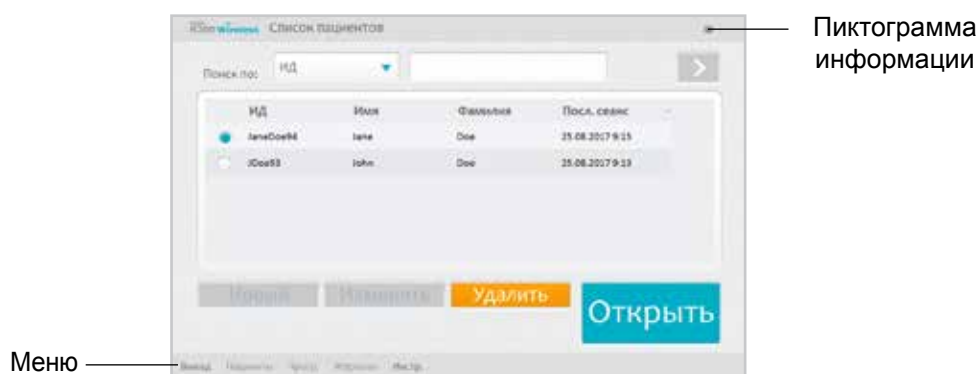


Рисунок 8-1. Пиктограмма информации

Пиктограмма информации	Сигнал	Определение
	Непрерывно горит зеленым.	Блок управления H200 Wireless подключен.
	Непрерывно отображается в сером цвете.	Блок управления H200 Wireless отключен.
	Мигает желтым.	Низкий заряд аккумулятора блока управления H200 Wireless и/или ортеза.
	Мигает красным.	Ошибка: сбой радиосвязи, плохой контакт электрода.
	Непрерывно горит красным.	Ошибка: сбой программного или аппаратного обеспечения на блоке управления H200 Wireless и/или ортеза.

Таблица 8-1. Сигналы, подаваемые с помощью пиктограммы информации

Меню

В программном приложении H200 Wireless имеется пять меню, которые располагаются в нижней части каждого экрана: «Выход», «Пациенты», «Программы», «Журналы» и «Инструменты». См. рис. 8-1 и табл. 8-2.

Меню	Функция
Выход	Выход (выход из системы) в программном приложении H200 Wireless.
Пациенты	Открытие окна списка пациентов, в котором можно открывать, создавать, изменять, а также удалять учетные записи пациентов.
Программы	Открытие окна параметров стимуляции, в котором можно выполнять следующие действия: регулировка и проверка интенсивности стимуляции, задание длительности фаз, а также частоты импульсов. <ul style="list-style-type: none"> • Активация/деактивация кнопки дистанционного активатора на ортезе. • Открытие окна настроек программ для просмотра и задания настроек интенсивности стимуляции и времени для клинических программ A–G. • Назначение программ для кнопок пользовательских программ 1 и 2 на блоке управления H200 Wireless. • Создание персональной программы.
Журналы	Просмотр журнала использования системы пациентом и сведений о сеансах работы.
Инструменты	Просмотр окна информации о системе. Только для администраторов: управление пользователями, а также резервное копирование и восстановление базы данных.

Таблица 8-2. Функции меню

Вкладки

В программном приложении H200 Wireless имеется ряд вкладок, с помощью которых в каждом меню открывается новый экран. См. рисунок 8-2.

Примечание. К вкладкам «Пользователи», «Архивац.» и «Восстановление» в меню «Инструменты» имеют доступ только администраторы.

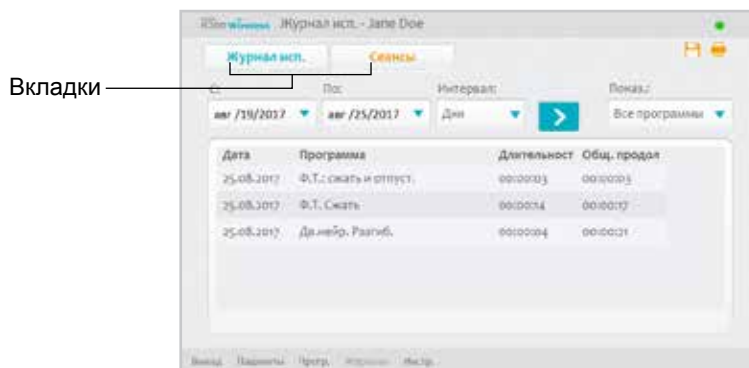


Рисунок 8-2. Вкладки

Кнопки

При нажатии кнопки открывается новый экран или выполняется команда. См. рис. 8-3 и табл. 8-3.

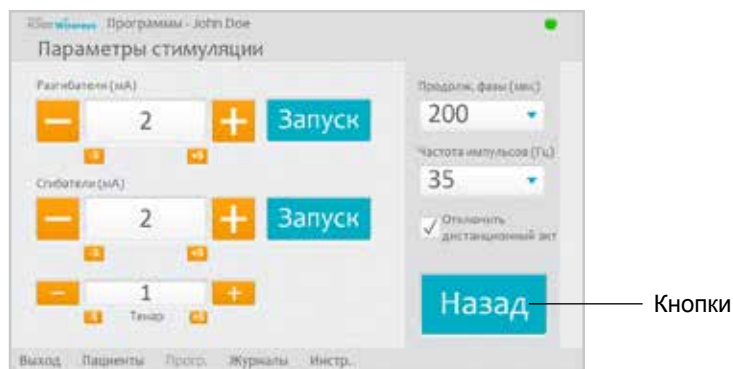


Рисунок 8-3. Кнопки

Кнопка	Функция
Запуск	Запуск стимуляции.
Стоп	Прекращение стимуляции.
Активировать	Запуск фазы стимуляции в ходе выполнения упражнения, управляемого с помощью кнопки активации.
Изменить	Открытие окна для внесения изменений в данные.
Просмотр	Просмотр программ, назначенных для программных кнопок 1 и 2 (данная функция доступна, когда блок управления H200 Wireless не подключен).
Изменить	Открытие окна программы для внесения изменений в настройки программы (данная функция доступна, когда блок управления H200 Wireless подключен).
Следующий сегмент	Переход к следующему сегменту персональной пользовательской программы.
Добавить	Добавление программного сегмента.
Удалить	Удаление программного сегмента.
Назад	Возврат к предыдущему экрану.
Новая	Создание новой учетной записи пациента.
Удаление	Удаление учетной записи пациента.
Параметры стим.	Открытие окна регулировки стимуляции.
Настройки программ	Открытие окна выбора программы.

Таблица 8-3. Часто используемые кнопки

Клавиатура

Экранная клавиатура предназначена для ввода символов в поля, предусматривающие ввод буквенно-цифровой информации. В свернутом виде клавиатура отображается в нижней правой части большинства экранов. Чтобы развернуть или свернуть клавиатуру, прикоснитесь к ней стилусом. Для ввода данных выбирайте символы с помощью стилуса. См. рисунок 8-4.

Выпадающие списки

Нажмите кнопку со стрелкой вниз, чтобы вывести на экран выпадающий список. Для выбора значения используйте стилус. См. рисунок 8-4.

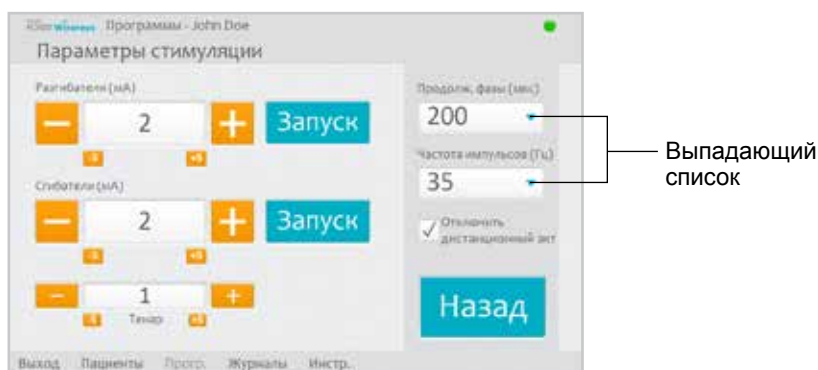


Рисунок 8-4. Выпадающий список

Панели прокрутки

Нажмите на стрелку на панели прокрутки, чтобы просмотреть значения, которые можно выбрать. См. рисунок 8-5.

Полоса интенсивности стимуляции

Нажмите на панель регулировки интенсивности стимуляции, чтобы развернуть или свернуть ее. См. рисунок 8-5. Для уменьшения/увеличения интенсивности стимуляции нажимайте на кнопки со стрелками.

Примечание. Возможна регулировка интенсивности стимуляции из программ А–Г.

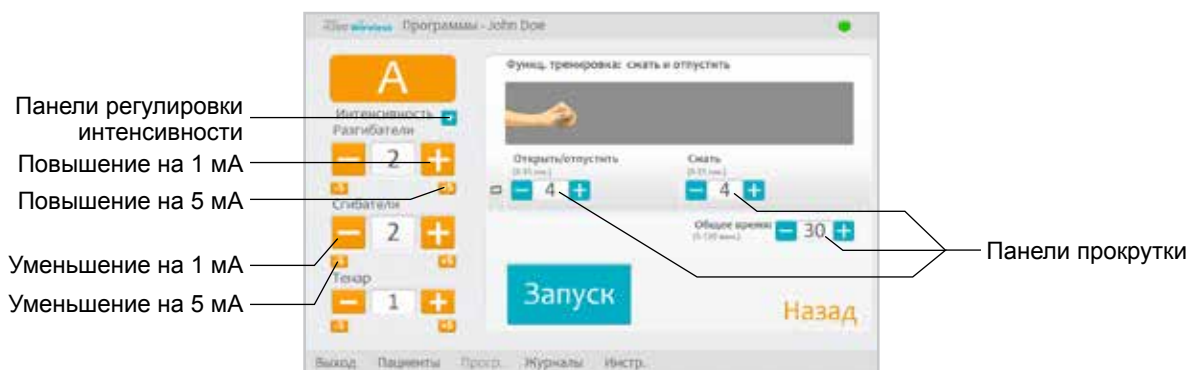


Рисунок 8-5. Панели прокрутки и панель регулировки интенсивности стимуляции

Таймер программы

На таймере программы отображается оставшееся время работы программы (ЧЧ:ММ). Таймер отображается при нажатии кнопки «Запуск». См. рисунок 8-6.

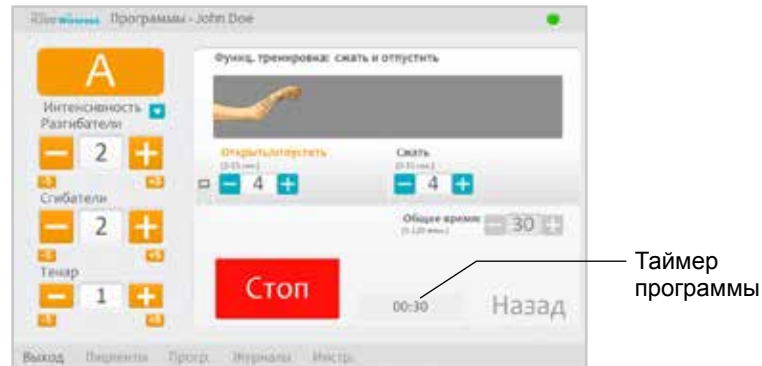


Рисунок 8-6. Таймер программы

Цветовой индикатор текущей фазы программы

Во время выполнения многофазной программы текущая фаза отображается в оранжевом цвете.

Программирование системы H200 Wireless

Перед программированием системы H200 Wireless необходимо выполнить следующие действия.

- Убедитесь, что тканевые электроды пропитаны водой и прикреплены к основаниям электродов на ортезе.
- Убедитесь в наличии надлежащего контакта между тканевыми электродами и поверхностью предплечья.
- Убедитесь в отсутствии признаков раздражения кожи на запястье или ладони, а также в других местах, где тканевые электроды соприкасаются с кожей.
- Проверьте положение запястной перемычки и опоры для тенара. Запястная перемычка должна располагаться поперек запястья, а опора для тенара должна находиться на тенаре.

Вход в систему

1. Включите программное устройство врача и запустите программное приложение H200 Wireless.
2. На экране входа в систему введите имя пользователя и пароль, а затем нажмите кнопку «Вход». См. рисунок 8-7.
3. Откроется окно списка пациентов. См. рисунок 8-8.



Рисунок 8-7. Экран входа в систему

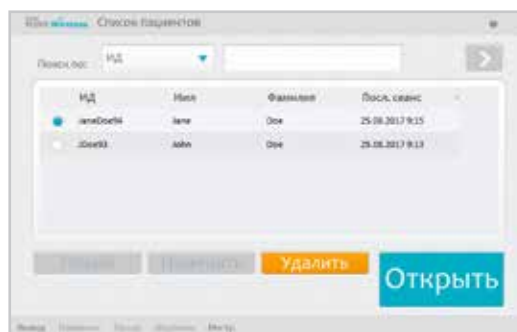


Рисунок 8-8. Окно списка пациентов

Сообщения при запуске

При подключении блока управления к программному устройству врача возможен вывод на экран следующих сообщений.

Обнаружен новый пациент

Это сообщение отображается, если блок управления с записанными на нем данными пациента подключается к программному устройству врача, в базе данных которого нет записей. См. рисунок 8-9. Выполните одно из следующих действий.

- Нажмите **Да**, чтобы добавить данные пациента в базу данных программного устройства врача.
- Нажмите **Нет** и откройте имеющуюся учетную запись пациента.

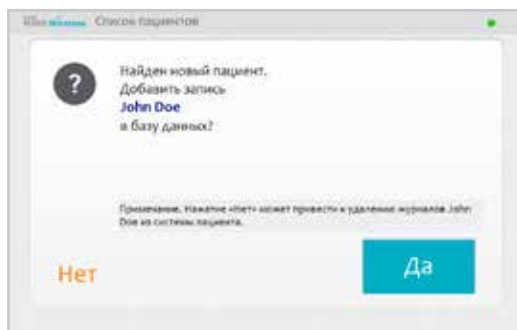


Рисунок 8-9. Сообщение об обнаружении нового пациента

Примечание. При нажатии кнопки «Нет» и открытии имеющейся учетной записи пациента открытая учетная запись записывается поверх всех данных, присутствующих в памяти системы H200 Wireless, без возможности их восстановления.

Блок управления не назначен

Это сообщение отображается в том случае, если к программному устройству врача подключается новый, неназначенный, т. е. не имеющий в памяти данных пациентов, блок управления. См. рисунок 8-10. Выполните одно из следующих действий.

- Нажмите **ОК**, а затем **НОВЫЙ**, чтобы создать новую учетную запись пациента.
- Нажмите **ОК** и выберите учетную запись пациента в списке пациентов. Нажмите «Открыть», чтобы скопировать параметры, сохраненные для этой учетной записи, из программного устройства врача в систему H200 Wireless. (Эту опцию необходимо выбрать для настройки параметров для нового пациента, а также в случае замены системы H200 Wireless.)

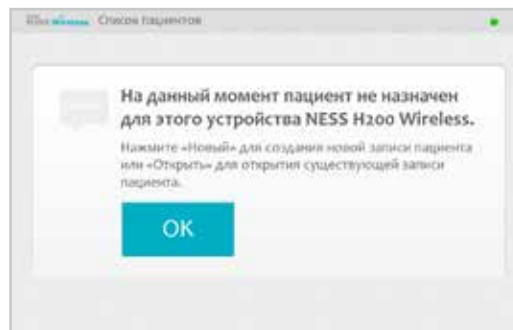


Рисунок 8-10. Экран сообщения о том, что блок управления не назначен

Блок управления H200 Wireless не зарегистрирован

Это сообщение отображается, если подключенный блок управления не зарегистрирован для ортеза. См. рисунок 8-11. Это может произойти, например, при замене пациентом блока управления, если новый блок управления не зарегистрирован в системе. Отключите незарегистрированный блок управления и зарегистрируйте его для имеющегося ортеза.

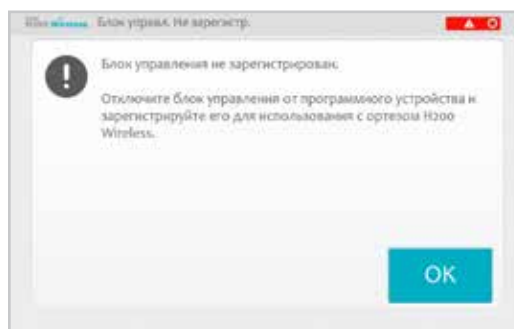


Рисунок 8-11. Сообщение о том, что блок управления не зарегистрирован

Расхождение данных

Это сообщение отображается, если данные, сохраненные в базе данных программного устройства врача, отличаются от данных в системе H200 Wireless. См. рисунок 8-12. Расхождение данных возможно при использовании для программирования системы двух программных устройств врача. Выполните одно из следующих действий.

- Нажмите кнопку **Система**, чтобы записать вместо данных, содержащихся в базе данных программного устройства врача, данные из системы H200 Wireless.
- Нажмите кнопку **База данных**, чтобы записать вместо данных, содержащихся в системе H200 Wireless, данные из базы данных программного устройства врача.
- Нажмите кнопку **Пропуск**, чтобы не вносить изменений ни в тот, ни в другой набор данных.

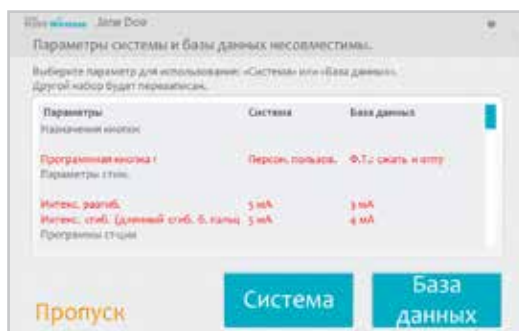


Рисунок 8-12. Сообщение о расхождении данных

Открытие/создание учетной записи пациента

1. Выберите учетную запись пациента в списке пациентов и нажмите «Открыть» или нажмите «Новый», чтобы создать новую запись пациента. См. рисунок 8-13.

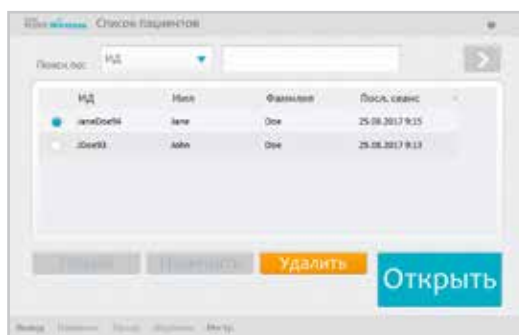


Рисунок 8-13. Окно списка пациентов

2. При работе с новым пациентом введите имя и фамилию пациента (только буквенные символы) в окне нового пациента и назначьте для пациента идентификатор (1–14 символов). Необходимо заполнить все поля. После этого нажмите кнопку **ОК**. См. рисунок 8-14.



Рисунок 8-14. Окно нового пациента

Задание параметров стимуляции

1. Откройте учетную запись пациента.
2. В меню «Программы» (см. рис. 8-15) нажмите кнопку «Параметры стим.», чтобы открыть окно параметров стимуляции. Если учетная запись пациента новая, окно параметров стимуляции открывается автоматически. См. рисунок 8-16.

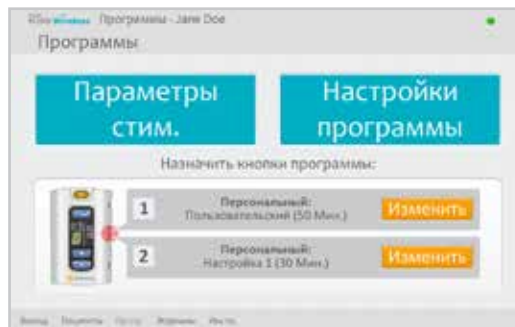


Рисунок 8-15. Окно меню программ

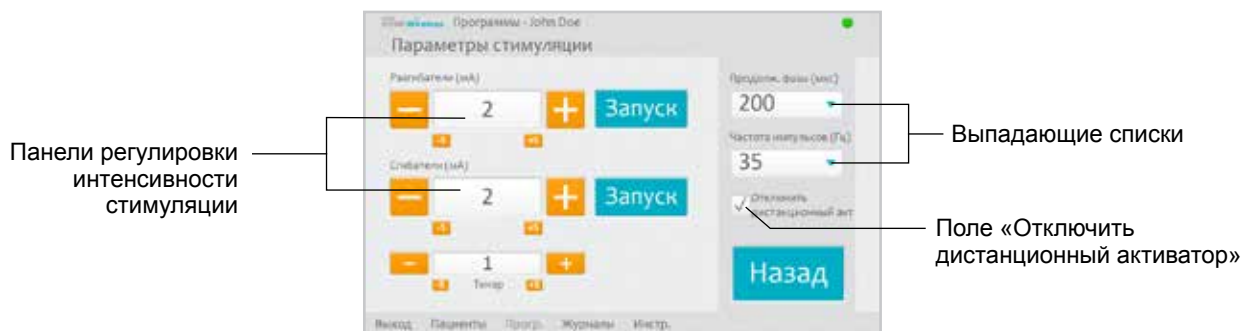


Рисунок 8-16. Окно параметров стимуляции

3. Внесите нужные изменения в параметры продолжительности фаз и частоты импульсов с помощью выпадающих списков.

4. Задайте уровни интенсивности стимуляции для разгибателей и сгибателей.
 - Нажмите кнопку «Запуск», чтобы включить стимуляцию.
 - Нажмите «Стоп», чтобы остановить стимуляцию.
5. При необходимости активируйте или деактивируйте кнопку дистанционного активатора на ортезе, установив или сняв флажок в поле «Отключить дистанционный активатор».
6. Нажмите кнопку «Назад», чтобы вернуться в окно «Программы».

Примечание. Уровень интенсивности «0» эквивалентен отсутствию стимуляции.

Примечание. Изменения интенсивности стимуляции применяются ко всем программам, за исключением программы F — «Захват ключа».

Настройка клинических программ А–G

1. В меню «Программы» нажмите кнопку «Настройки программы», чтобы открыть окно настроек программ. См. рисунок 8-17.

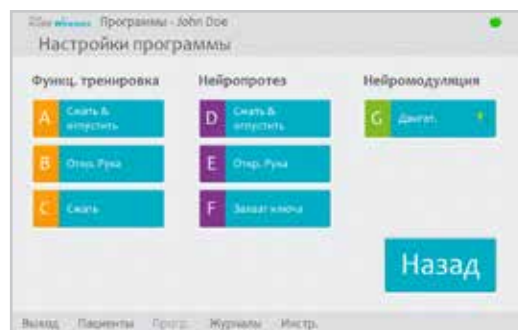


Рисунок 8-17. Окно настроек программ

Программа А — сжать и отпустить

Программа А активирует последовательное распрямление и сжатие кисти. При нажатии кнопки «Запуск» программа запускается. После полусекундной паузы начинается распрямление кисти. Затем кисть сжимается и распрямляется циклически, с паузой после каждого цикла. Программа выключается автоматически по истечении общего времени ее работы (диапазон: 5–120 минут). Возможна регулировка интенсивности стимуляции, длительности фаз разгибания и сгибания, а также общего времени работы программы. См. рисунок 8-18.

Порядок настройки программы А

1. Выберите программу А.
2. Задайте время распрямления кисти/отпускания, время захвата, а также общее время выполнения программы.
3. Нажмите кнопку «Запуск». В нижней части экрана отобразится таймер программы.
4. При необходимости измените уровень интенсивности стимуляции.
5. Дождитесь выполнения программы полностью или нажмите кнопку «Стоп».
6. Нажмите «Назад», чтобы вернуться в окно «Настройки программы».

Примечание. Текущая фаза выполнения программы выделяется оранжевым цветом.

Примечание. Изменения интенсивности стимуляции применяются ко всем программам, за исключением программы «Захват ключа».

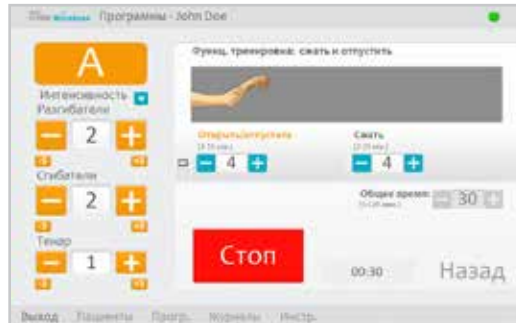


Рисунок 8-18. Окно программы А

Программа В — открытая рука

Программа В активирует только мышцы-разгибатели. При нажатии кнопки «Запуск» программа запускается. Происходит циклическое разгибание кисти с последующим расслаблением, после чего разгибание кисти повторяется. Программа выключается автоматически по истечении общего времени ее работы (диапазон: 5–120 минут). Возможна регулировка интенсивности стимуляции, длительности фаз разгибания и расслабления, а также общего времени работы программы. См. рисунок 8-19.

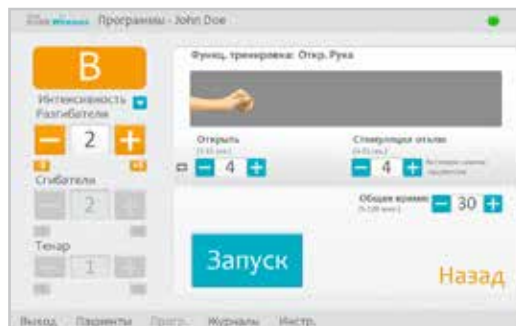


Рисунок 8-19. Окно программы В

Порядок настройки программы В

1. Выберите программу В.
2. Задайте время распрямления кисти, время отсутствия стимуляции, а также общее время выполнения программы.
3. Нажмите кнопку «Запуск». В нижней части экрана отобразится таймер программы.
4. При необходимости измените уровень интенсивности стимуляции.
5. Дождитесь выполнения программы полностью или нажмите кнопку «Стоп».
6. Нажмите «Назад», чтобы вернуться в окно «Настройки программы».

Примечание. Текущая фаза выполнения программы выделяется оранжевым цветом.

Примечание. Изменения интенсивности стимуляции применяются ко всем программам, за исключением программы «Захват ключа».

Программа С — сжать

Программа С активирует только мышцы-сгибатели. При нажатии кнопки «Запуск» программа запускается. Происходит циклическое сгибание кисти с последующим расслаблением, после чего сгибание кисти повторяется. Программа выключается автоматически по истечении общего времени ее работы (диапазон: 5–120 минут). Возможна регулировка интенсивности стимуляции, длительности фаз сгибания и расслабления, а также общего времени работы программы. См. рисунок 8-20.

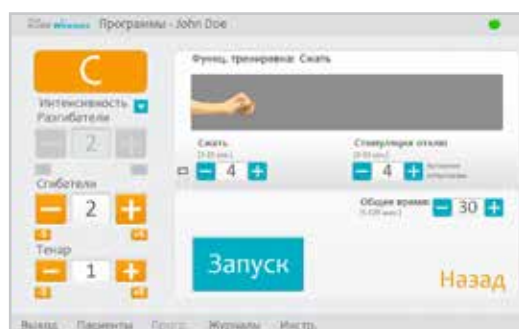


Рисунок 8-20. Окно программы С

Порядок настройки программы С

1. Выберите программу С.
2. Задайте время захвата, время отсутствия стимуляции, а также общее время выполнения программы.
3. Нажмите кнопку «Запуск». В нижней части экрана отобразится таймер программы.
4. При необходимости измените уровень интенсивности стимуляции.
5. Дождитесь выполнения программы полностью или нажмите кнопку «Стоп».
6. Нажмите «Назад», чтобы вернуться в окно «Настройки программы».

Примечание. Текущая фаза выполнения программы выделяется оранжевым цветом.

Примечание. Изменения интенсивности стимуляции применяются ко всем программам, за исключением программы «Захват ключа».

Программа D — сжать и отпустить

Программа D обеспечивает тренировку захвата и удержания предметов кистью за счет ладонного хватательного рефлекса. При нажатии кнопки «Активировать» программа запускается. После полусекундной паузы кисть расправляется на несколько секунд. Затем кисть сжимается и остается сжатой вплоть до повторного нажатия кнопки «Активировать» для ее разжимания. После повторного нажатия кнопки «Активировать» происходит непрерывная стимуляция сгибателей в течение полусекунды, а затем в течение заданного промежутка времени стимулируются разгибатели. После этого стимуляция прекращается, и кисть расслабляется. Возможна регулировка интенсивности стимуляции, а также длительности разгибания кисти и отпускания. См. рисунок 8-21.

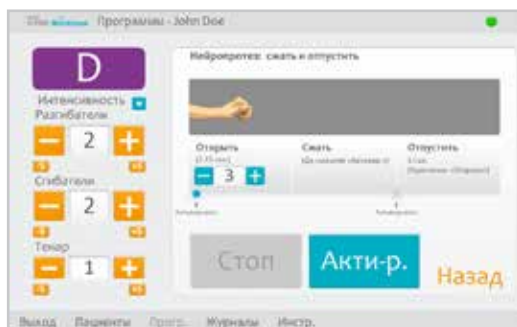


Рисунок 8-21. Окно программы D

Порядок настройки программы D

1. Выберите программу D.
2. Задайте время расправления (тем самым будет установлено и время отпускания).
3. Нажмите кнопку «Активировать», чтобы начать фазу расправления кисти. Последующая фаза захвата инициируется автоматически.
4. При необходимости измените уровень интенсивности стимуляции.
5. Нажмите кнопку «Активировать», чтобы завершить фазу захвата и начать фазу отпускания, или нажмите «Стоп», чтобы завершить работу программы.
6. Нажмите «Назад», чтобы вернуться в окно «Настройки программы».

Примечание. Текущая фаза выполнения программы выделяется оранжевым цветом.

Примечание. Изменения интенсивности стимуляции применяются ко всем программам, за исключением программы «Захват ключа».

Программа E — открытая рука

Программа E активирует расправление кисти, после которого кисть остается расправленной. При нажатии кнопки «Активировать» программа запускается. Работа программы завершается также нажатием кнопки «Активировать». См. рисунок 8-22.

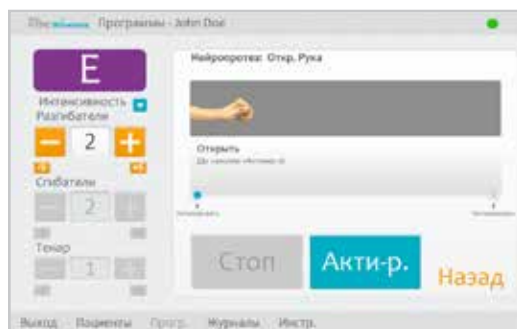


Рисунок 8-22. Окно программы E

Порядок настройки программы E

1. Выберите программу E.
2. Нажмите кнопку «Активировать», чтобы запустить программу.
3. При необходимости измените уровень интенсивности стимуляции.
4. Нажмите кнопку «Активировать», чтобы завершить работу программы, или кнопку «Стоп», чтобы остановить работу программы немедленно.
5. Нажмите «Назад», чтобы вернуться в окно «Настройки программы».

Примечание. Изменения интенсивности стимуляции применяются ко всем программам, за исключением программы «Захват ключа».

Примечание. Данный режим не рекомендуется использовать в течение длительного времени (более 30 секунд непрерывно) в связи с возможной усталостью мышц-разгибателей.

Программа F — захват ключа

Программа F обеспечивает тренировку захвата и удержания небольших предметов латеральным хватом (хватом ключа) между большим пальцем и латеральной стороной указательного пальца. При нажатии кнопки «Активировать» программа запускается. После полусекундной паузы большой палец расправляется на несколько секунд. Затем большой палец прижимается к латеральной поверхности указательного пальца и остается согнутым, пока кнопка «Активировать» не будет нажата повторно для отпущения. После повторного нажатия кнопки «Активировать» происходит стимуляция сгибателей в течение полусекунды, а затем в течение заданного промежутка времени стимулируются разгибатели для разгибания большого пальца. После этого стимуляция прекращается, и кисть расслабляется. Возможна регулировка интенсивности стимуляции, а также длительности разгибания кисти и отпущения. См. рисунок 8-23.

Примечание. Панель стимуляции разгибателей в этой программе называется «Захват ключа». В данном случае осуществляется одновременная стимуляция разгибателей большого пальца и других пальцев, а также сгибателей пальцев для обеспечения расправления большого пальца.

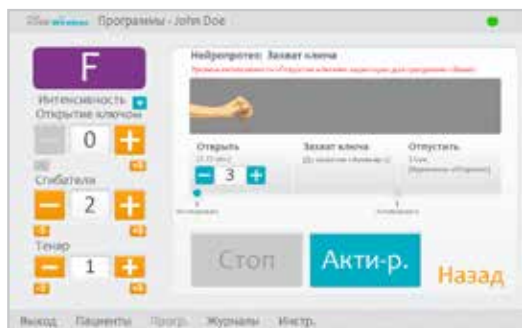


Рисунок 8-23. Окно программы F

Порядок настройки программы F

1. Выберите программу F.
2. Задайте время расправления (тем самым будет установлено и время отпущения).
3. Нажмите кнопку «Активировать», чтобы начать фазу расправления кисти. Последующая фаза захвата ключа инициируется автоматически.

4. Задайте уровень интенсивности стимуляции для функции «Захват ключа». Задайте время.
5. При необходимости измените интенсивность стимуляции сгибателей и тенара.
6. Нажмите кнопку «Активировать», чтобы завершить фазу захвата ключа и начать фазу отпускания, или нажмите «Стоп», чтобы завершить работу программы.
7. Нажмите «Назад», чтобы вернуться в окно «Настройки программы».

Примечание. Текущая фаза выполнения программы выделяется оранжевым цветом.

Программа G — двигательная нейромодуляция

Программа G обеспечивает импульсную стимуляцию на уровне выше двигательного порога в течение заданного времени (5–30 минут). При нажатии кнопки «Запуск» программа запускается. См. рисунок 8-24.

Порядок настройки программы G

1. Выберите программу G.
2. Выберите опцию «Разгиб. и сгиб.», «Разгибатели» или «Сгибатели».

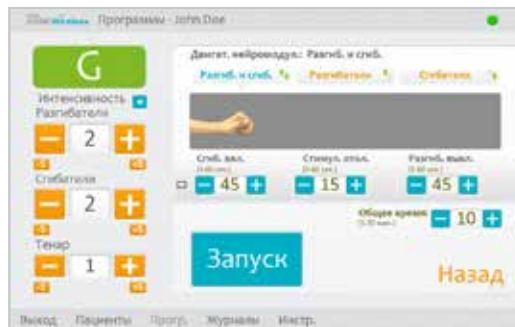


Рисунок 8-24. Окно программы G

Разгиб. и сгиб. (разгибатели и сгибатели)

1. Задайте время включения для разгибателей, время отсутствия стимуляции, время включения для сгибателей и общее время работы программы.
2. Нажмите кнопку «Запуск». В нижней части экрана отобразится таймер программы.
3. При необходимости измените уровень интенсивности стимуляции.
4. Дождитесь выполнения программы полностью или нажмите кнопку «Стоп».
5. Нажмите «Назад», чтобы вернуться в окно «Настройки программы».

Примечание. Текущая фаза выполнения программы выделяется оранжевым цветом.

Примечание. Изменения интенсивности стимуляции применяются ко всем программам, за исключением программы «Захват ключа».

Разгибатели

1. Задайте время включения для разгибателей, время отсутствия стимуляции, а также общее время выполнения программы. См. рисунок 8-25.
2. Нажмите кнопку «Запуск». В нижней части экрана отобразится таймер программы.
3. При необходимости измените уровень интенсивности стимуляции.
4. Дождитесь выполнения программы полностью или нажмите кнопку «Стоп».
5. Нажмите «Назад», чтобы вернуться в окно «Настройки программы».

Примечание. Текущая фаза выполнения программы выделяется оранжевым цветом.

Примечание. Изменения интенсивности стимуляции применяются ко всем программам, за исключением программы «Захват ключа».

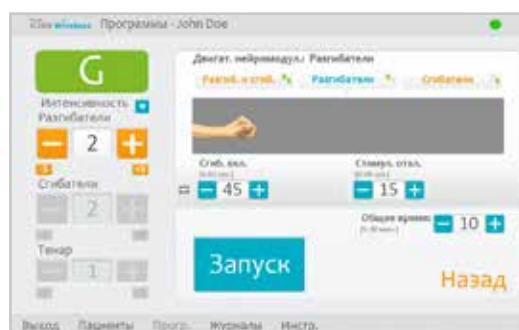


Рисунок 8-25. Программа G, окно разгибателей

Сгибатели

1. Задайте время включения для сгибателей, время отсутствия стимуляции, а также общее время выполнения программы. См. рисунок 8-26.

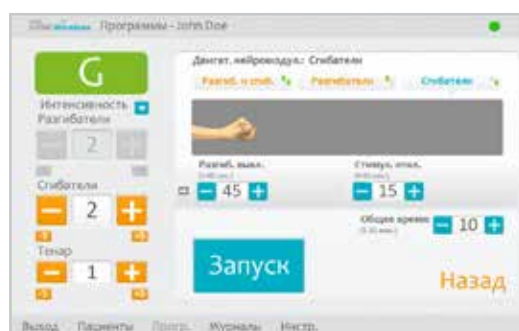


Рисунок 8-26. Программа G, окно сгибателей

2. Нажмите кнопку «Запуск». В нижней части экрана отобразится таймер программы.
3. При необходимости измените уровень интенсивности стимуляции.
4. Дождитесь выполнения программы полностью или нажмите кнопку «Стоп».
5. Нажмите «Назад», чтобы вернуться в окно «Настройки программы».

Примечание. Текущая фаза выполнения программы выделяется оранжевым цветом.

Примечание. Изменения интенсивности стимуляции применяются ко всем программам, за исключением программы «Захват ключа».

Настройка персональной пользовательской программы

1. В меню «Программы» нажмите кнопку «Изменить» (рядом с кнопкой 1 или кнопкой 2) в области «Назначить кнопки программы». См. рисунок 8-27.

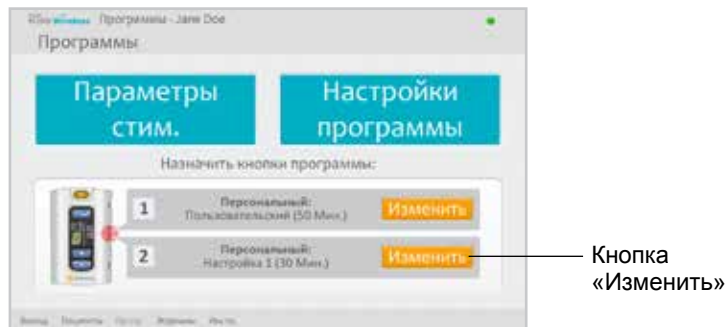


Рисунок 8-27. Кнопка «Изменить», раздел назначения программных кнопок

2. Откроется окно назначения программы для кнопки 1 или окно назначения программы для кнопки 2. Выберите опцию «Персон. пользов. настройка» и нажмите кнопку «Изменить». См. рисунок 8-28.

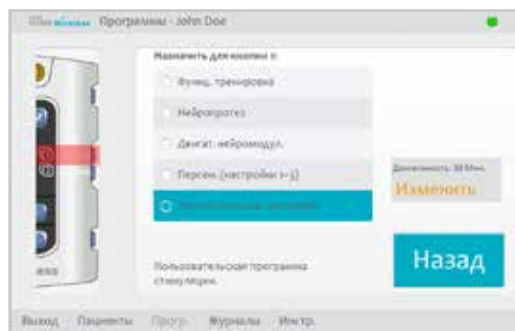


Рисунок 8-28. Окно назначения программы для кнопки 1

3. Откроется окно «Персон. пользов. настройка» с перечнем программных сегментов. См. рисунок 8-29. Задайте общее время выполнения программы с помощью указателей в верхней части экрана. Чтобы задать длительность отдельного сегмента, выделите этот сегмент и задайте значение длительности с помощью указателей в нижней части экрана.
4. Чтобы изменить позицию сегмента, выделите его и воспользуйтесь кнопками со стрелками вверх/вниз.
5. Чтобы внести изменения в сегмент, выделите его и нажмите кнопку «Изменить». Откроется окно настроек выбранной программы. Скорректируйте настройки программы и нажмите «Назад», чтобы вернуться в окно «Персон. пользов. настройка».

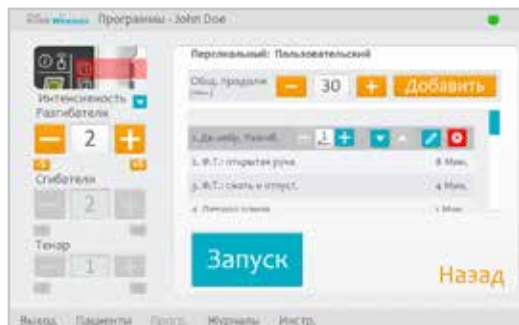


Рисунок 8-29. Перечень сегментов персональной пользовательской программы

6. Чтобы удалить сегмент, выделите его и нажмите кнопку «Удалить».
7. Чтобы добавить сегмент, нажмите кнопку «Добавить», чтобы открыть окно «Добавить сегмент». См. рисунок 8-30. Выберите нужный сегмент, задайте его длительность и нажмите «Добавить». Добавленный сегмент отобразится в нижней части перечня сегментов.

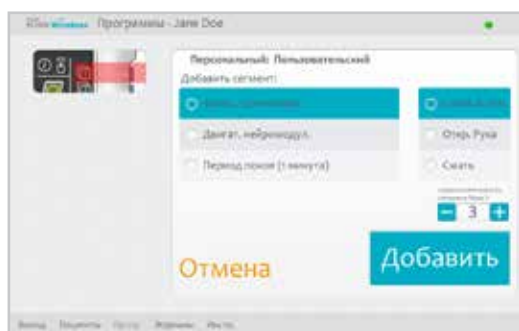


Рисунок 8-30. Окно добавления сегмента персональной пользовательской программы

8. Нажмите кнопку «Запуск» и отрегулируйте интенсивность стимуляции.
9. Нажмите кнопку «Следующий сег-т», чтобы перейти к следующему сегменту программы, или нажмите «Стоп».
10. Нажмите «Назад», чтобы вернуться в окно назначения программы для кнопки.

Примечание. Максимальное количество сегментов в программе — восемь. Максимальное количество периодов покоя — пятнадцать.

Примечание. Изменения интенсивности стимуляции применяются ко всем программам, за исключением программы «Захват ключа».

Назначение пользовательских программ для кнопок 1 и 2

Врач может задать на блоке управления H200 Wireless не более двух программ для использования пациентом в домашних условиях. Доступ пациента к назначенным пользовательским программам осуществляется с помощью кнопок программы 1 и программы 2 на блоке управления H200 Wireless.

Порядок назначения пользовательской программы для кнопки 1

1. В меню «Программы» нажмите кнопку «Изменить» 1. См. рисунок 8-31.

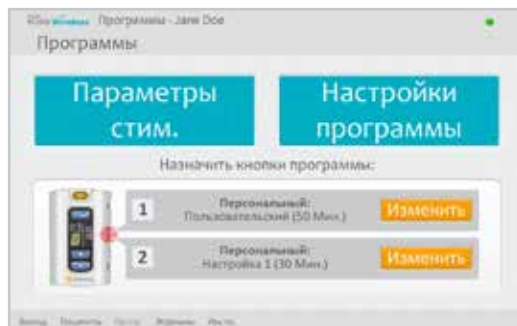


Рисунок 8-31. Меню программ

2. Откроется окно назначения программы для кнопки 1. См. рисунок 8-32.

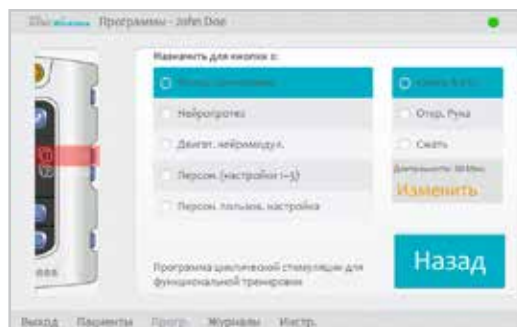


Рисунок 8-32. Окно назначения программы для кнопки 1

3. Выберите программу.
4. Нажмите «Назад», чтобы вернуться в меню «Программы», или нажмите «Изменить», чтобы открыть программу и изменить ее настройки.

Порядок назначения пользовательской программы для кнопки 2

1. В меню «Программы» нажмите кнопку «Изменить» 2.
2. Откроется окно назначения программы для кнопки 2. См. рисунок 8-33.
3. Выберите программу или нажмите кнопку «Как и кнопка 1».
4. Нажмите «Назад», чтобы вернуться в меню «Программы», или нажмите «Изменить», чтобы открыть программу и изменить ее настройки.

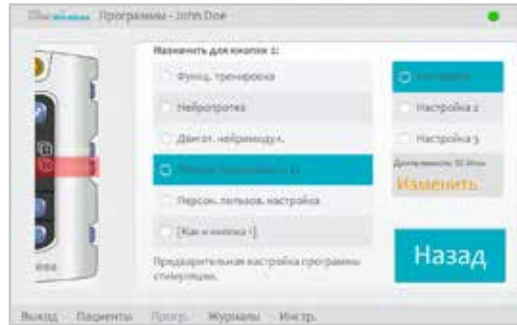


Рисунок 8-33. Окно назначения программы для кнопки 2

Просмотр журнала сеансов работы с пациентом

Сеанс работы с пациентом начинается с подключения блока управления H200 Wireless к программному устройству врача открытия учетной записи пациента. Сеанс работы с пациентом завершается сохранением данных сеанса и отключением блока управления H200 Wireless от программного устройства врача. Если блок управления H200 Wireless отключить, а затем подключить снова в течение часа, то откроется последний сеанс работы.

Порядок просмотра журнала сеансов

1. Откройте учетную запись пациента, а затем нажмите кнопку меню «Журналы».
2. Нажмите вкладку «Сеансы». Откроется окно списка сеансов, в котором отображаются дата, время и имя пользователя системы для каждого сохраненного сеанса. См. рисунок 8-34.

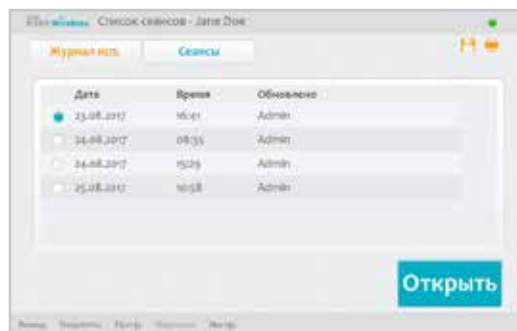


Рисунок 8-34. Окно списка сеансов

3. Выберите нужный сеанс из списка сеансов и нажмите кнопку «Открыть».
4. Откроется окно сведений о сеансе, где отображается подробная информация, сохраненная для этого сеанса. См. рисунок 8-35.

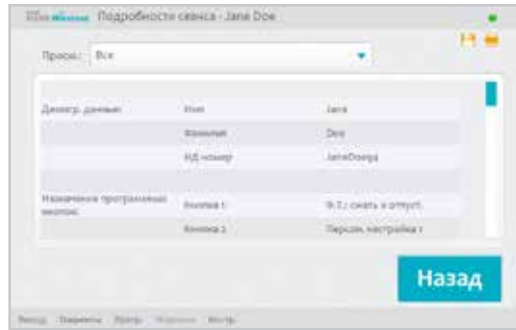


Рисунок 8-35. Окно сведений о сеансе

5. В выпадающем списке «Просмотр» выберите опцию «Все», чтобы просмотреть все сведения о сеансе, или сузьте область поиска, выбрав один из следующих вариантов.
 - Демографические сведения
 - Назначение программных кнопок
 - Параметры стимуляции
 - Программы стимуляции
6. Нажмите кнопку «Назад», чтобы вернуться в окно списка сеансов.

Просмотр журнала использования системы пациентом

В журнале использования фиксируется история использования системы H200 Wireless пациентом. Данные в журнале использования можно упорядочить по дате или временному интервалу.

Порядок просмотра журнала сеансов пациента

1. Откройте учетную запись пациента, а затем нажмите кнопку меню «Журналы».
2. Нажмите вкладку «Журнал исп.». Откроется журнал использования. См. рисунок 8-36.

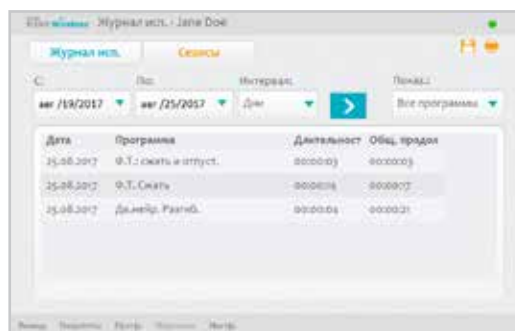


Рисунок 8-36. Журнал использования

3. В выпадающем списке «Показ.:

Печать/сохранение истории использования

Порядок печати истории использования

1. Нажмите на пиктограмму печати в окне журнала использования.
2. Отобразится стандартное диалоговое окно печати Windows.

Порядок сохранения истории использования

1. Нажмите на пиктограмму сохранения в окне журнала использования.
2. Отобразится диалоговое окно выбора папки Windows. Выберите папку, в которой требуется сохранить файл. Нажмите кнопку ОК для сохранения данных.

Просмотр информации о системе

1. Подключите блок управления H200 Wireless к программному устройству врача.
2. В меню «Инструменты» нажмите вкладку «Информация». См. рисунок 8-37.

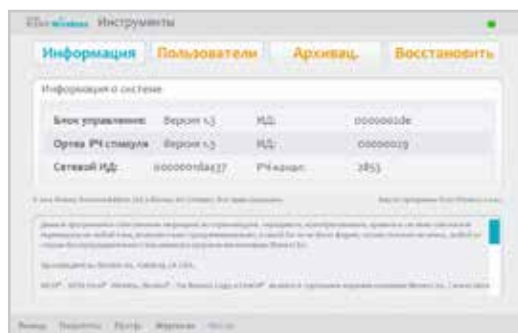


Рисунок 8-37. Окно информации о системе

Управление учетными записями пациентов

Изменение имени пациента

1. Выберите пациента в списке пациентов и нажмите кнопку «Изменить».
2. Откроется окно изменения данных пациента. См. рисунок 8-38.
3. Внесите изменения в имя и нажмите кнопку ОК.

Примечание. Внесение изменений в идентификатор пациента невозможно.



Рисунок 8-38. Окно изменения данных пациента

Удаление учетной записи пациента

1. Отключите блок управления от программного устройства врача.
2. Выберите пациента в списке пациентов.
3. Нажмите кнопку «Удалить».
4. Откроется окно подтверждения удаления учетной записи пациента. См. рисунок 8-39. Нажмите кнопку «Да».

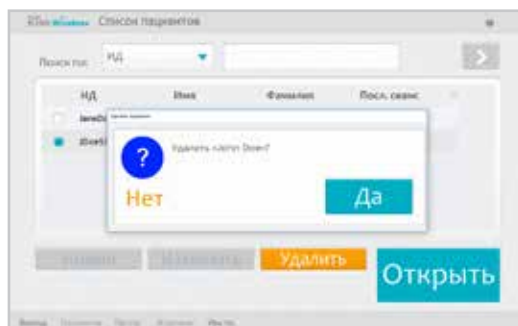


Рисунок 8-39. Окно подтверждения удаления учетной записи пациента

Управление пользователями

В меню «Инструменты» системные администраторы могут добавлять или удалять пользователей, менять пароли пользователей, а также выполнять резервное копирование и восстановление базы данных.

Добавление пользователя

1. Нажмите вкладку «Пользователи», чтобы открыть окно «Администрирование пользователей». См. рисунок 8-40.

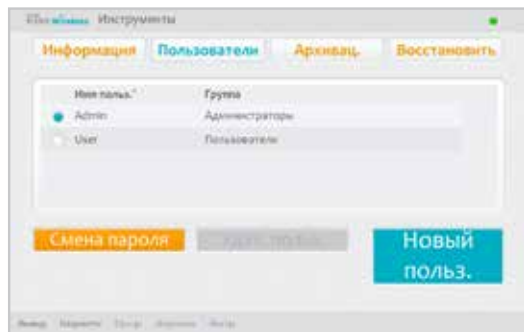


Рисунок 8-40. Окно управления пользователями

2. Нажмите кнопку «Новый польз.». Откроется окно «Добавить нового пользователя». См. рисунок 8-41.

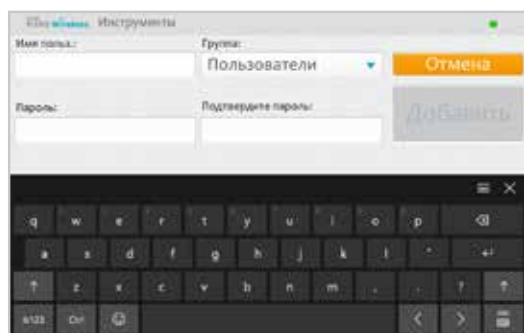


Рисунок 8-41. Окно добавления нового пользователя

3. Введите имя пользователя и пароль, подтвердите пароль.
4. В выпадающем списке «Группа» выберите пункт «Администраторы» или «Пользователи», а затем нажмите кнопку «Добавить».

Удаление пользователя

1. В окне «Администрирование пользователей» выберите пользователя.
2. Нажмите кнопку «Удал. польз.».
3. Отобразится сообщение с запросом подтверждения операции. См. рисунок 8-42. Нажмите кнопку «Да».

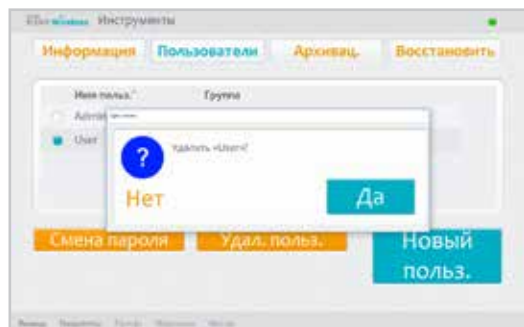


Рисунок 8-42. Окно подтверждения удаления пользователя

Примечание. Нельзя удалить последнего оставшегося администратора.

Изменение пароля пользователя

1. В окне «Администрирование пользователей» выберите пользователя.
2. Нажмите кнопку Смена пароля. Отобразится окно «Изменить пароль пользователя». См. рисунок 8-43.
3. Введите и подтвердите новый пароль. Нажмите кнопку ОК.

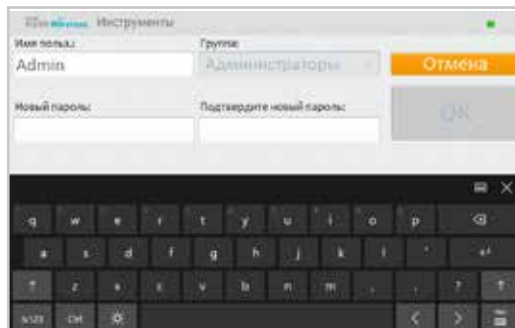


Рисунок 8-43. Окно изменения пароля пользователя

Резервное копирование и восстановление базы данных

Автоматическое резервное копирование

Программное приложение H200 Wireless автоматически выполняет резервное копирование базы данных при каждом выходе пользователя из него. Если в разъем SD не вставлена карта памяти, то после выхода из приложения отображается предупреждение.

Примечание. Пользователи должны выходить из программного приложения H200 Wireless в конце каждого дня.

Порядок выключения функции автоматического резервного копирования базы данных

1. Нажмите кнопку меню «Инструменты», а затем — вкладку «Архивац.».
2. Снимите метку в поле опции «Включить автом. архивацию базы данных». См. рисунок 8-44.

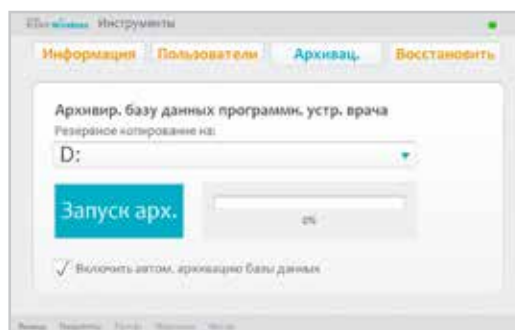


Рисунок 8-44. Окно резервного копирования

Ручное резервное копирование

Администраторы могут в любое время выполнять резервное копирование базы данных программного устройства врача на карту памяти (SD) вручную.

Порядок выполнения резервного копирования базы данных вручную

1. Проверьте наличие карты памяти в разъеме SD программного устройства врача.
2. Нажмите кнопку меню «Инструменты», а затем — вкладку «Архивац.».
3. Нажмите кнопку «Запуск арх.». На карте памяти будет создан файл. В качестве имени файла используются дата и время его создания.
4. Проконтролируйте выполнение резервного копирования по индикатору выполнения задачи вплоть до успешного завершения, а затем нажмите кнопку ОК.

Восстановление

Администраторы могут восстановить базу данных при замене программного устройства врача или в случае порчи базы данных. Запрещается вводить новые сведения о пациентах до восстановления базы данных.

Порядок восстановления базы данных

1. Если в разъем программного устройства врача вставлена новая карта памяти, извлеките ее.
2. Убедитесь, что на карте памяти для резервного копирования переключатель установлена в положение разблокировки, а затем вставьте карту памяти с резервными файлами в программное устройство врача.
3. Откройте программное приложение H200 Wireless и войдите в него, используя имя пользователя и пароль администратора. Нажмите кнопку меню «Инструменты», а затем — вкладку «Восстановление». Откроется окно «Восстановление». См. рисунок 8-45.
4. Выберите в выпадающем списке опцию «Из автом. архивации» или «Из ручн. архивации», выберите имя файла в выпадающем списке и нажмите кнопку «Запуск восст.».
5. Отобразится следующее сообщение: «При восстановлении базы данных текущая база данных будет перезаписана. Продолжить?» Нажмите кнопку «Да». Дождитесь отображения на индикаторе выполнения задачи значения 100 % и сообщения «Восстановление выполнено успешно». После этого нажмите кнопку ОК.
6. Нажмите кнопку меню «Пациенты» для возврата в окно списка пациентов, затем подтвердите восстановление базы данных.

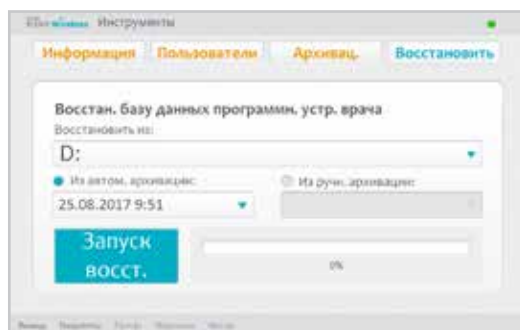


Рисунок 8-45. Окно восстановления

Обучение пациента и последующий врачебный контроль

Тренировка пациента

Врачи должны обучать пациентов настройке, эксплуатации и обслуживанию системы H200 Wireless. Пациенты должны уметь выполнять свою программу тренировки с помощью системы H200 Wireless, выявлять проблемы, а также знать, к кому обратиться за помощью.

Курс обучения пациента должен включать следующие темы.


- Обзор справочной карточки пользователя системы H200 Wireless
- Порядок надевания и снятия ортеза
- Порядок работы с системой H200 Wireless
- Инструкции по обслуживанию и чистке системы
- Основные принципы поиска и устранения неисправностей
- Обзор персональной программы тренировки пациента
- Практика работы с системой H200 Wireless

Многие из перечисленных тем охватываются руководством пользователя системы H200 Wireless. В этом разделе рассматривается ряд дополнительных моментов, требующих внимания.

Надевание/снятие ортеза H200 Wireless


Напоминайте пациентам о необходимости следующего.

- Смыть остатки лосьона или масла с кисти и предплечья водой с мылом.
- Убедиться, что тканевые электроды пропитаны водой и на них нет сухих участков. Наличие сухих участков приводит к снижению тока стимуляции, достигающего руки/кисти.
- При необходимости вручную разогнуть пальцы, запястье, локтевой и плечевой сустав для облегчения надевания ортеза.
- Сначала надеть спиральную концевую часть ортеза.
- Проверить положение запястной перемычки и опоры для тенара, прежде чем подкладывать опору для сгибателей под предплечье. Запястная перемычка должна располагаться поперек запястья, а опора для тенара должна находиться на тенаре. Убедитесь в том, что пациент может идентифицировать правильное положение ортеза на руке/кисти. Неправильное расположение ортеза может привести к недостаточной или несбалансированной активации мышц кисти и появлению следов от ортеза на коже запястья в результате избыточного давления.
- Снять ортез и надеть его повторно, если он располагается на кисти слишком дистально. Напоминайте пациентам о недопустимости сдвигания ортеза на предплечье.

- Плотно закрыть ручку крыла и проверить, нет ли зазоров между рукой и ортезом. Видимых зазоров быть не должно.
- Проверить положение ортеза с помощью кнопки проверки стимуляции  на блоке управления. Однократное нажатие этой кнопки позволяет проверить стимуляцию разгибателей. Повторное нажатие позволяет проверить стимуляцию сгибателей.

Работа с системой H200 Wireless

Вместе с пациентом повторите порядок выполнения следующих действий:

- включение системы;
- проверка стимуляции на ортезе с помощью кнопки проверки стимуляции ;
- выбор пользовательских программ 1 и 2;
- включение/выключение и приостановка стимуляции с помощью кнопки «Активировать» на блоке управления и ортезе;
- увеличение/уменьшение интенсивности стимуляции;
- выключение/повторное включение звуковой сигнализации на ортезе и блоке управления;
- электронная регистрация нового блока управления или ортеза при их замене.

Техническое обслуживание и чистка системы H200 Wireless

Вместе с пациентом повторите порядок выполнения следующих действий:

- зарядка аккумуляторов ортеза и блока управления;
- смачивание тканевых электродов и их своевременная замена;
- чистка и дезинфекция компонентов системы H200 Wireless, а также футляра для переноски комплекта системы H200 Wireless;
- чистка оснований электродов.

Поиск и устранение неисправностей

Проинструктируйте пациентов о том, что в случае возникновения у них любых вопросов или проблем следует обращаться в службу технической поддержки компании Bioness по тел. 800-211-91-36, добавочный номер 3 (в США), или к региональному дистрибьютору (за пределами США).

Практика работы с системой H200 Wireless

Попросите пациента в вашем присутствии настроить систему H200 Wireless и поработать с ней, следуя своей программе тренировки.

Последующее наблюдение и клиническая поддержка пациентов

Программа последующего наблюдения и клинической поддержки пациентов должна обеспечивать следующее:

- оценку преимуществ продолжения работы с выбранными программами;
- контроль клинического течения патологии;
- достижение максимального клинического эффекта;
- клиническую и техническую поддержку.

Предлагаемый порядок последующего наблюдения

1. Проверьте ортез и блок управления.
2. Проверьте журнал использования системы пациентом.
3. Произведите клиническую оценку состояния пациента.
4. При необходимости скорректируйте параметры стимуляции.
5. При необходимости внесите изменения в программу тренировки пациента.
6. При необходимости обучите пациента дополнительным упражнениям (например, упражнениям на пассивный объем движения и упражнениям в рамках функциональной тренировки).
7. При необходимости задайте новые программы для кнопок программы 1 и программы 2 на блоке управления.
8. Назначьте дату следующего визита в рамках последующего наблюдения.

Техническое обслуживание и очистка

Зарядка


Программное устройство врача H200 Wireless следует заряжать не позже чем за четыре часа до использования — ежедневно, а также при отображении индикатора низкого заряда аккумулятора.

Обслуживание аккумулятора ортеза H200 Wireless

Ортез H200 Wireless оснащен перезаряжаемым неизвлекаемым аккумулятором. Не пытайтесь заменить аккумулятор ортеза H200 Wireless. При регулярном использовании системы следует заряжать аккумулятор ежедневно. Если система находится на хранении, заряжать аккумулятор следует не реже одного раза в месяц. Не оставляйте ортез H200 Wireless разряженным длительное время, поскольку это может негативно сказаться на сроке службы аккумулятора. Соответствующие условия эксплуатации и хранения приведены в разделе с техническими характеристиками изделия в данном руководстве. При надлежащем обслуживании и уходе срок службы аккумулятора H200 Wireless может составить несколько лет. По вопросам поддержки изделия обращайтесь в службу технической поддержки компании Bioness по тел. 800-211-91-36, добавочный номер 3 (в США и Канаде), или к региональному дистрибьютору.

Блок управления H200 Wireless

Инструкции по замене аккумулятора см. в руководстве пользователя системы H200 Wireless.

 **Предостережение.** Используйте только аккумуляторы, поставляемые компанией Bioness Inc.

Тканевые электроды H200 Wireless

Тканевые электроды H200 Wireless необходимо заменять один раз в две недели или чаще в случае повреждения.

Тканевые электроды H200 Wireless необходимо смачивать перед использованием, а также каждые три-четыре часа во время использования. Перед смачиванием тканевых электродов извлекайте их из ортеза.

Электронная регистрация

При замене блока управления H200 Wireless новый блок управления необходимо зарегистрировать электронным способом в имеющемся ортезе H200 Wireless, для того чтобы эти компоненты системы могли осуществлять обмен данными в беспроводном режиме. Инструкции по электронной регистрации нового блока управления H200 Wireless при замене блока управления см. в руководстве пользователя системы H200 Wireless.

При замене ортеза H200 Wireless новый ортез необходимо зарегистрировать электронным способом в имеющемся блоке управления H200 Wireless, для того чтобы эти компоненты системы могли осуществлять обмен данными в беспроводном режиме. Инструкции по электронной регистрации нового ортеза при замене ортеза см. в руководстве пользователя системы H200 Wireless.

Краткая информация об обслуживании

В табл. 10-1 представлен краткий перечень обязанностей пользователей по обслуживанию системы.


Обязанность	Задача
Пациент	<ul style="list-style-type: none">• Контроль за уровнем заряда аккумуляторов ортеза и блока управления H200 Wireless.• Зарядка аккумуляторов ортеза и блока управления H200 Wireless.• Распознавание дефектного/изношенного аккумулятора блока управления или ортеза H200 Wireless.• Замена аккумулятора блока управления H200 Wireless.• Смачивание тканевых электродов H200 Wireless перед использованием ортеза, а также каждые три-четыре часа во время его использования.• Замена тканевых электродов H200 Wireless один раз в две недели или чаще в случае повреждения.• Чистка/дезинфекция ортеза H200 Wireless, оснований электродов, блока управления и дополнительных принадлежностей.• Электронная регистрация нового ортеза или блока управления H200 Wireless при их замене.
Врач	<ul style="list-style-type: none">• Все перечисленные выше обязанности «пациента» — применительно к медицинским комплектам системы.• Контроль за уровнем заряда программного устройства врача.• Зарядка программного устройства врача.• Выявление дефектов или повреждений всех компонентов и сообщение о них компании Bioness.• Замена съемных компонентов и оснований электродов по мере необходимости.• Проверка ортеза и блока управления H200 Wireless на предмет механических неисправностей.• Чистка компонентов комплекта H200 Wireless для врача и футляра для переноски.• Дезинфекция ортеза и подгоночных панелей H200 Wireless после клинического использования во избежание перекрестного инфицирования пациентов.
Специалист по техническому обслуживанию	<ul style="list-style-type: none">• Периодический технический осмотр и техническое обслуживание компонентов системы.• Диагностика неисправностей, а также ремонт и/или замена компонентов.

Таблица 10-1. Краткий перечень задач обслуживания

Система состоит из механических и электрических компонентов. Неправильное обращение с этими компонентами представляет угрозу для здоровья. Утилизацию системы необходимо производить в соответствии с местными нормами.

Чистка компонентов системы H200 Wireless

Чистку всех компонентов системы H200 Wireless можно выполнять по мере необходимости или один раз в неделю, осторожно протирая их влажной салфеткой. Используйте для чистки воду, не используйте стиральный порошок и другие моющие средства, если ниже не указано иное. Электрические компоненты не являются водонепроницаемыми. **Не погружайте их в воду.**

 **Предостережение.** Перед проведением чистки все компоненты должны быть отсоединены и выключены. Перед повторным использованием необходимо убедиться, что они полностью сухие.

Дезинфекция компонентов системы H200 Wireless

Электронные компоненты

Блок управления H200 Wireless можно подвергать чистке, а также дезинфекции низкого уровня, используя салфетки CaviWipes™ (при их наличии), а также салфетки или ткань, пропитанные (без стекания капель) 70 %-ным раствором изопропилового спирта (ИПС), в соответствии со следующими инструкциями.

1. С помощью одной салфетки или тряпки, пропитанной дезинфицирующим средством, полностью намочите поверхность компонента.
2. С помощью еще одной салфетки или тряпки, пропитанной дезинфицирующим средством, удалите с поверхности все загрязнения. Загрязнения и т. п. могут снизить эффективность действия дезинфицирующего средства, если их не удалить.
3. При необходимости воспользуйтесь дополнительными салфетками или тряпками, пропитанными дезинфицирующим средством, чтобы обеспечить смачивание поверхности компонента на 3 минуты.

Примечание. Обязательно следуйте инструкциям компании Bioness относительно времени контакта поверхности с дезинфицирующим средством для эффективного уничтожения бактерий.

Орtez


Ортез H200 Wireless (за исключением запястной вставки) можно подвергать чистке, а также дезинфекции низкого уровня, используя салфетки или ткань, пропитанные 70 %-ным раствором изопропилового спирта (ИПС), в соответствии со следующими инструкциями.

1. С помощью одной салфетки или тряпки, пропитанной дезинфицирующим средством, полностью намочите поверхность компонента.
2. С помощью еще одной салфетки или тряпки, пропитанной дезинфицирующим средством, удалите с поверхности все загрязнения. Загрязнения и т. п. могут снизить эффективность действия дезинфицирующего средства, если их не удалить.
3. При необходимости воспользуйтесь дополнительными салфетками или тряпками, пропитанными дезинфицирующим средством, чтобы обеспечить смачивание поверхности компонентов на 3 минуты.

Примечание. Обязательно следуйте инструкциям компании Bioness относительно времени контакта поверхности с дезинфицирующим средством для эффективного уничтожения бактерий.

Запястная вставка

Запястная вставка не подлежит дезинфекции. Ее можно очищать только водой с мылом. Для чистки запястной вставки запрещается использовать 70 %-ный раствор ИПС. Для профилактики перекрестного инфицирования пациентов используйте одноразовые накладки на запястную вставку.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Во избежание перекрестного инфицирования пациентов дезинфицируйте подгоночные панели и ортез перед каждым использованием.

Футляр для переноски комплекта для врача

Футляр для переноски комплекта для врача H200 Wireless можно подвергать чистке, а также дезинфекции низкого уровня, используя средство CaviCide® (при его наличии) или 70 %-ный раствор изопропилового спирта (ИПС), в соответствии со следующими инструкциями.

CaviCide

1. Распылите CaviCide по всей поверхности футляра для переноски комплекта для врача.
2. С помощью чистой салфетки удалите с поверхности все загрязнения. Загрязнения и т. п. могут снизить эффективность действия дезинфицирующего средства, если их не удалить.
3. Еще раз распылите CaviCide по всей поверхности футляра для переноски комплекта для врача.
4. Продолжайте распылять средство по всей поверхности футляра для переноски по мере необходимости, так чтобы он оставался влажным в течение 10 минут.

70 %-ный раствор ИПС

1. Протрите всю поверхность футляра для переноски комплекта для врача салфеткой или тряпкой, смоченной 70 %-ным ИПС.
2. С помощью новой тряпки или салфетки, пропитанной 70 %-ным раствором ИПС, удалите с поверхности все загрязнения. Загрязнения и т. п. могут снизить эффективность действия дезинфицирующего средства, если их не удалить.
3. Еще раз протрите всю поверхность футляра для переноски комплекта для врача салфеткой или тряпкой, смоченной 70 %-ным ИПС.
4. При необходимости воспользуйтесь дополнительными тряпками или салфетками, пропитанными 70 %-ным раствором ИПС, для поддержания всей поверхности футляра для переноски во влажном состоянии в течение 10 минут.

Примечание. Обязательно следуйте инструкциям компании Bioness относительно времени контакта поверхности с дезинфицирующим средством для эффективного уничтожения бактерий.

Примечание. Не используйте другие чистящие/дезинфицирующие средства, такие как разведенный отбеливающий раствор или другие дезинфицирующие салфетки. Компания Bioness не проверяла такие средства на предмет эффективности применительно к компонентам системы H200 Wireless.

70 %-ный раствор ИПС можно приобрести в местной аптеке.

Поиск и устранение неисправностей

Этот раздел содержит рекомендации по поиску и устранению неисправностей для врачей. Отсылайте пациентов к разделу «Поиск и устранение неисправностей» руководства пользователя системы H200 Wireless. С любыми вопросами, а также для решения проблем обращайтесь в службу технической поддержки компании Bioness по тел. 800-211-91-36, добавочный номер 3 (в США), или к региональному дистрибьютору (за пределами США).

Проблема	Решение
Тканевые электроды повреждены или отваливаются от ортеза.	<ul style="list-style-type: none"> • Замените тканевые электроды.
Опора для тенара повреждена.	<ul style="list-style-type: none"> • Замените опору для тенара.
Запястная вставка повреждена.	<ul style="list-style-type: none"> • Замените запястную вставку.
Стимуляция неравномерна.	<ul style="list-style-type: none"> • Намочите тканевые электроды повторно. • Обратитесь в компанию Bioness.
Плохой контакт электрода.	<ul style="list-style-type: none"> • Убедитесь, что тканевые электроды пропитаны водой и прикреплены к ортезу. • Убедитесь, что основания электродов привинчены достаточно плотно. • Очистите основания электродов. • Обратитесь в компанию Bioness.
Стимуляция включена, но пальцы пациента не двигаются.	<ul style="list-style-type: none"> • Выключите блок управления и снимите ортез. • Полностью смочите тканевые электроды. • Наденьте ортез на кисть повторно. • Включите блок управления и нажмите кнопку проверки стимуляции или кнопку «Активировать». <p>Если пальцы по-прежнему не двигаются, выполните следующие действия.</p> <p>Выключите блок управления и снимите ортез.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Обратитесь в службу технической поддержки компании Bioness.
Система не включается.	<ul style="list-style-type: none"> • Возможно, система находится в спящем режиме. • Нажмите на кнопку «Активировать» на ортезе, чтобы выйти из спящего режима. • Если кнопка «Активировать» на ортезе отключена, то для выхода из спящего режима подключите к блоку управления зарядное устройство системы.
Стимуляция не выполняется, когда установлены подгоночные панели.	<ul style="list-style-type: none"> • Снимите подгоночные панели. • Проверьте целостность и чистоту токопроводящих пружин. • Протрите токопроводящие пружины подгоночных панелей салфетками, пропитанными спиртовым раствором. • Протрите соответствующие металлические контакты на ортезе салфетками, пропитанными спиртовым раствором. • Прикрепите подгоночные панели. • Включите стимуляцию.

Часто задаваемые вопросы

С любыми вопросами, а также для решения проблем обращайтесь в службу технической поддержки компании Biopess по тел. 800-211-91-36, добавочный номер 3 (в США), или к региональному дистрибьютору (за пределами США).

В нашей клинике используется много систем H200 Wireless. Как определить, какие электронные компоненты относятся к каждой из систем H200 Wireless?

Каждая система H200 Wireless имеет буквенно-цифровой идентификационный номер (например, A123), который напечатан на задней стороне блока управления H200 Wireless, а также под крылом ортеза H200 Wireless. Для работы системы необходимо, чтобы идентификационные номера системы на двух электронных компонентах совпадали. Перед использованием системы проверяйте, совпадают ли номера компонентов.

Кнопки программного приложения H200 Wireless, которые используются для создания новой учетной записи пациента или регулировки настроек для пациента, отображаются в сером цвете и не действуют.

Программное устройство врача и блок управления H200 Wireless не обмениваются данными. Для обмена данными оба устройства должны быть подсоединены к кабелю для программного устройства врача. Выключите блок управления H200 Wireless или переведите его в режим ожидания. Затем повторно подсоедините кабель для программного устройства врача к блоку управления H200 Wireless и программному устройству врача.

Мы подсоединили блок управления H200 Wireless к кабелю для программного устройства врача, и на программном устройстве отобразилось сообщение. В нем говорится, что дата и время на блоке управления H200 Wireless отличаются от даты и времени на программном устройстве врача.

Для точного ведения записей в журнале использования системы и журнале сеансов необходимо, чтобы часы блока управления H200 Wireless и программного устройства врача были синхронизированы.

Если настройки времени и даты на программном устройстве врача верны, необходимо скорректировать показания часов блока управления H200 Wireless.

Если настройки времени и даты на программном устройстве врача неверны, нажмите «Выход», чтобы закрыть программное приложение H200 Wireless и открыть экран настроек программного устройства врача. (См. инструкции изготовителя программного устройства врача.) С помощью стилуса установите часовой пояс, время и дату на программном устройстве врача. Нажмите кнопку ОК для сохранения настроек. Снова войдите в программное приложение H200 Wireless, подключите повторно блок управления H200 Wireless и скорректируйте показания часов системы H200 Wireless так, чтобы они совпадали с показаниями часов программного устройства врача.

Мы подсоединили блок управления H200 Wireless к кабелю для программного устройства врача, и на программном устройстве отобразилось сообщение. В нем говорится, что обнаружен новый пациент, и спрашивается, нужно ли добавить учетную запись в базу данных.

Выберите ответ «Да», если требуется просмотреть или изменить настройки для пациента. В противном случае выберите ответ «Нет», чтобы вернуться к списку пациентов. Если требуется скопировать на блок управления H200 Wireless другую запись пациента, то, не отсоединяя блок управления H200 Wireless от кабеля для программного устройства врача, откройте другую учетную запись пациента или создайте новую учетную запись пациента для использования с блоком управления H200 Wireless. Примечание. Если открыть другую запись пациента, когда блок управления H200 Wireless подсоединен, то данные на системе H200 Wireless будут заменены данными открытой записи без возможности восстановления.

Когда мы подсоединили блок управления H200 Wireless к кабелю для программного устройства врача, на программном устройстве отобразилось сообщение о несовпадении параметров.


В прошлый раз для обновления данных в системе H200 Wireless использовалось другое программное устройство врача.


Нажмите кнопку «Система», чтобы записать вместо данных, имеющихся на программном устройстве врача, данные из блока управления системы H200 Wireless (этот вариант предпочтителен, если пациент использовал настройки системы H200 Wireless и выполняет повторный визит для оценки состояния в рамках последующего наблюдения).

Нажмите кнопку «База данных», чтобы записать вместо параметров, содержащихся в системе H200 Wireless, параметры из базы данных программного устройства врача.

Нажмите «Пропуск», чтобы оставить параметры на программном устройстве врача и системе H200 Wireless без изменений.

Как узнать, полностью ли зарядились аккумуляторы системы H200 Wireless?

Когда блок управления H200 Wireless полностью заряжен, на его цифровом дисплее отображается горизонтальная ЗЕЛЕНАЯ полоса .

Когда ортез H200 Wireless полностью заряжен, световой индикатор состояния радиочастотного стимулирующего устройства  НЕПРЕРЫВНО ГОРИТ ЗЕЛЕНЫМ.

Зарядка занимает приблизительно три часа. После полной зарядки компонентов их можно не отсоединять от зарядного устройства системы до использования.







После полной зарядки блока управления и ортеза H200 Wireless мы отсоединили зарядное устройство и сразу подсоединили его снова. На блоке управления и ортезе H200 Wireless снова отобразились пиктограммы зарядки. Нужно ли повторить процедуру зарядки?

Если вы только что зарядили систему и увидели индикаторы полной зарядки, то система все еще полностью заряжена. Повторять процедуру зарядки не нужно.

Я получил новый блок управления/ортез для замены имеющегося, и мне сказали, что необходимо его зарегистрировать. Зачем это нужно и как зарегистрировать компонент?

При замене блока управления или ортеза новое устройство необходимо зарегистрировать электронным способом в имеющемся компоненте системы H200 Wireless, для того чтобы устройства могли осуществлять обмен данными в беспроводном режиме. Об электронной регистрации компонентов при их замене см. в руководстве пользователя системы H200 Wireless.

При попытке регистрации на цифровом дисплее не отобразились попеременно загорающиеся дуги зеленого цвета. Запасной компонент не работает.

Возможно, вместо выполнения процедуры регистрации был включен клинический режим. Клинический режим включается нажатием на кнопку минуса  и кнопку включения/выключения  на блоке управления H200 Wireless. Чтобы запустить процедуру регистрации, нужно выключить блок управления H200 Wireless, а затем нажать кнопку минуса  и кнопку «Активировать»  на блоке управления H200 Wireless. Выключите блок управления H200 Wireless, а затем нажмите кнопку минуса  и кнопку «Активировать» , чтобы перезапустить процедуру регистрации.

Неисправность кнопки «Активировать» препятствует остановке стимуляции, либо стимуляция запускается неожиданно.

Нажмите кнопку включения/выключения на блоке управления (она имеет приоритет над кнопкой «Активировать») либо просто снимите ортез.

Технические характеристики

Технические характеристики блока управления H200 Wireless	
Класс	С внутренним источником питания, для непрерывной эксплуатации.
Рабочие режимы	Пользовательский режим и режим ожидания.
Тип аккумулятора	Перезаряжаемый, AAA NiMH, 1,2 В, 900–1100 мА·ч.
Элементы управления	<ul style="list-style-type: none"> • Кнопка включения/выключения с подсветкой. • Кнопка «Активировать» с подсветкой для включения и приостановки стимуляции. • Кнопки регулировки интенсивности +/- для точной настройки уровня интенсивности. • Кнопка выключения звука для выключения звуковой сигнализации. • Кнопки выбора программ (1, 2). • Кнопка проверки стимуляции.
Показания	<ul style="list-style-type: none"> • Четыре пиктограммы состояния: состояние блока управления H200 Wireless, состояние радиосвязи, выбранная программа (1, 2). • На цифровом дисплее отображается относительный уровень интенсивности стимуляции. • Кнопки с подсветкой сигнализируют о включении/выключении системы, а также включении/выключении или приостановке стимуляции. • Звуковые сигналы тревоги.
Варианты ношения	В кармане, на шейном ремне, на запястном ремне, в сумочке на поясе.
Размеры	Длина: 73 мм; ширина: 46 мм; высота: 18 мм.
Масса	45 г

Технические характеристики блока управления H200 Wireless	
Диапазон изменения условий окружающей среды	<ul style="list-style-type: none"> • Температура при транспортировке и хранении: от –25 до +70 °С. • Температура при эксплуатации: от 5 до 40 °С. • Относительная влажность при эксплуатации: от 15 до 93 %. • Температура при зарядке: от 5 до 40 °С. • Атмосферное давление при транспортировке: 30 кПа (соответствует приблизительно 9100 м над уровнем моря) на протяжении не более 10 часов. • Атмосферное давление при эксплуатации: от 70 до 106 кПа. • Степень защиты оболочки (IP): IP22

Технические характеристики ортеза H200 Wireless			
Класс	С внутренним источником питания, для непрерывной эксплуатации, с рабочими частями типа BF.		
Рабочее напряжение	3,7 В		
Тип аккумулятора	Запатентованный перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор 3,7 В, 280–350 мА·ч		
Показания	<ul style="list-style-type: none"> • СИД состояния ортеза H200 Wireless (сбой, заряд батареи, зарядка) и стимуляции. • Звуковые сигналы тревоги. 		
Материал	Покрытие основного корпуса: Rilsan BZM 30 OTL. Покрытие крыла: TEREZ ABS 5010. Запястная вставка: эластичный пеноматериал, неинтегрированная оболочка из двухкомпонентного уретана, Purtec GMBH. Опора для тенара: силиконовый каучук Dow Corning NPC 40.		
Конфигурации	Размер: малый/средний/большой. Ориентация: правая и левая. В общей сложности 6 конфигураций.		
Диапазон изменения условий окружающей среды	<ul style="list-style-type: none"> • Температура при транспортировке и хранении: от –25 до +70 °С. • Температура при эксплуатации: от 5 до 40 °С. • Относительная влажность при эксплуатации: от 15 до 93 %. • Температура при зарядке: от 5 до 40 °С. • Степень защиты оболочки (IP): IP27. 		
	Малый	Средний	Большой
Размеры (в закрытом состоянии)	Длина: 270 мм Ширина: 110 мм Глубина: 90 мм	Длина: 270 мм Ширина: 110 мм Глубина: 90 мм	Длина: 300 мм Ширина: 130 мм Глубина: 130 мм
Расчетная масса	300 г	300 г	300 г

Параметры импульсов на ортезе H200 Wireless	
Импульс	Сбалансированный двухфазный
Форма импульса	Симметричный
Интенсивность (пиковая)	0–80 мА, разрешение 1 мА (положительная фаза)
Максимальная сила тока (ср. квадр.)	Электроды № 1, 2, 3, 5: 13,1 мА (ср. квадр.) Электрод № 4: 18,6 мА (ср. квадр.)
Макс. напряжение	120 В

	Симметричный		
Длительность положительного импульса (мкс)	100	200	300
Длительность отрицательного импульса (мкс)	100	200	300
Межфазный интервал (мкс)	50		
Общая длительность импульса (мкс)	250	450	650
Диапазон нагрузки	0–5000 Ом (с учетом ограничения максимального напряжения)		
Номинальная нагрузка	500 Ом		
Максимальная силовая нагрузка	500 Ом (80 мА, 120 В)		
Частота повторения импульсов	20–45 Гц, разрешение 5 Гц		
Повышение мощности	0–3,1 с		
Снижение мощности	0–3,1 с		
Максимальное время работы программы стимуляции	4 часа, с разрешением 5 мин.		

Технические характеристики тканевых электродов H200 Wireless						
Материал	Нетканый текстильный материал Примечание. Допускается использование только тканевых электродов, поставляемых компанией Bioness Inc.					
№ тканевого электрода	1	2	3, стандартный	3, большой	4	5
Площадь (мм ²)	1784	1185	791	1284	2038	1185

Технические характеристики источника питания	
Используйте источник питания медицинского назначения класса II с подтвержденной безопасностью, поставляемый/разрешенный к применению компанией Bioness, со следующими номинальными характеристиками.	
Вход	
Напряжение	100–240 В переменного тока $\pm 10\%$
Ток	0,16–0,08 А среднев. при максимальной нагрузке
Частота	50–60 Гц
Выход	
Напряжение	5 В $\pm 5\%$
Ток	1400 мА

Описание технологии беспроводной связи	
Характеристики беспроводного соединения	
Полоса частот	2,4 ГГц, промышленный, научный и медицинский диапазон (ISM)
Мощность передачи	Соответствует нормативам FCC 15.247 (для США)/ETSI EN300-440 (для Европы)
Передатчики	
Рабочая полоса частот	2401–2482 МГц
Тип модуляции	ЧМ
Тип модулирующего сигнала	Данные в двоичной форме
Частота передачи данных [= частота модулирующего сигнала]	250 кбит/с
Эффективная мощность излучения	< 10 дБм
Приемники	
Рабочая полоса частот	2401–2482 МГц
Ширина полосы частот приемника	812 кГц вокруг выбранной частоты

Приложение. Таблицы ЭМП

Руководство и заявление производителя: электромагнитная эмиссия		
Система H200 Wireless рассчитана на использование в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупатель или пользователь системы H200 Wireless должен обеспечить ее использование в такой среде.		
Испытания на эмиссию	Соответствие	Электромагнитное окружение — руководство
РЧ-эмиссия CISPR 11	Группа 1	Система H200 Wireless использует РЧ-энергию только для своих внутренних функций. Поэтому РЧ-эмиссия от нее крайне незначительна и не должна создавать каких-либо помех в находящемся поблизости электронном оборудовании.
РЧ-эмиссия CISPR 11	Класс В	Систему H200 Wireless можно использовать в любых помещениях, в том числе жилых, а также в помещениях, напрямую подключенных к общедоступной низковольтной электрической сети, питающей жилые помещения.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и заявление производителя: электромагнитная устойчивость для всего оборудования и систем

Система H200 Wireless рассчитана на использование в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупатель или пользователь системы H200 Wireless должен обеспечить ее использование в такой среде.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: инструкция
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контактный разряд 6 кВ Разряд через воздушный зазор 8 кВ	Контактный разряд 6 кВ Разряд через воздушный зазор 8 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или с покрытием из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	2 кВ для линий питания 1 кВ для входных/выходных линий	2 кВ для линий питания	Качество сетевого электропитания должно соответствовать уровню для стандартного промышленного или больничного оборудования.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	1 кВ между фазами 2 кВ между фазой и землей	1 кВ между фазами (оборудование класса II без заземленных соединений)	Качество сетевого электропитания должно соответствовать уровню для стандартного промышленного или больничного оборудования.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (более 95 % падения U_T) на протяжении 0,5 цикла 40 % U_T (падение U_T 60 %) на протяжении 5 циклов 70 % U_T (падение U_T 30 %) на протяжении 25 циклов < 5 % U_T (более 95 % падения U_T) на протяжении 5 циклов	< 5 % U_T (более 95 % падения U_T) на протяжении 0,5 цикла 40 % U_T (падение U_T 60 %) на протяжении 5 циклов 70 % U_T (падение U_T 30 %) на протяжении 25 циклов < 5 % U_T (более 95 % падения U_T) на протяжении 5 циклов	Качество сетевого электропитания должно соответствовать уровню для стандартного промышленного или больничного оборудования. Если пользователю системы H200 Wireless требуется ее непрерывная работа во время перерывов в подаче электропитания, рекомендуется питание оборудования от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровень магнитных полей промышленной частоты должен соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению.

Примечание. U_T — напряжение сети переменного тока до проведения испытания.

Руководство и заявление производителя — электромагнитная устойчивость

Система H200 Wireless рассчитана на использование в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупатель или пользователь системы H200 Wireless должен обеспечить ее использование в такой среде.


Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: инструкция
			Портативное и мобильное оборудование для радиосвязи не должно использоваться вблизи любых частей системы H200 Wireless, в том числе кабелей, на расстоянии менее рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитанного по формуле, соответствующей частоте передатчика.
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 среднекв. В От 150 кГц до 80 МГц	3 среднекв. В От 150 кГц до 80 МГц	Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	$[E_{ref}] = 3$ В/м при 80 МГц ... 2,5 ГГц $[E_{ref}] = 10$ В/м В диапазоне от 26 МГц до 1 ГГц	Рекомендуемый пространственный разнос $d = 0,4\sqrt{P}$, диапазон 80–800 МГц $d = 0,7\sqrt{P}$, диапазон 800–1000 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$, диапазон 1000–2500 МГц

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного поля оказывают влияние поглощение и отражение излучения зданиями, телом человека и другими объектами.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно заявлению изготовителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).

ПРИМЕЧАНИЕ 4. Уровни напряженности полей, создаваемых стационарными передатчиками радиосигналов, по результатам исследования уровня электромагнитного излучения на месте эксплуатации ^a должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона ^b.

ПРИМЕЧАНИЕ 5. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

^a Уровни напряженности полей, создаваемых такими стационарными передатчиками, как базовые станции сотовой/беспроводной телефонной радиосвязи и наземные передвижные радиостанции, любительские радиостанции, станции радиовещания в диапазонах AM и FM и телевизионного вещания, невозможно точно спрогнозировать теоретически. Для оценки электромагнитного окружения стационарных радиопередатчиков необходимо предусмотреть проведение электромагнитной съемки местности. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации системы H200 Wireless превышает применимый уровень соответствия для РЧ-эмиссии, указанный выше, то за системой H200 Wireless необходимо наблюдать, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании. В случае ненадлежащего функционирования системы H200 Wireless могут потребоваться дополнительные меры, например ее переориентация или перестановка.

^b Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые пространственные разности между портативным и мобильным оборудованием для радиосвязи и системой H200 Wireless

Система H200 Wireless предназначена для использования в электромагнитной среде, где излучаемые РЧ-помехи находятся под контролем. Покупатель или пользователь системы H200 Wireless может содействовать предотвращению электромагнитных помех путем поддержания минимального допустимого расстояния между портативным и мобильным оборудованием для радиосвязи (передатчиками) и системой H200 Wireless, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика			
	150 кГц – 80 МГц вне полос частот, отведенных для промышленной, научной и медицинской радиосвязи $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = 0,4\sqrt{P}$	От 800 до 1000 МГц $d = 0,7\sqrt{P}$	От 1000 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	4,7 дюйма (0,12 м)	1,6 дюйма (0,04 м)	2,8 дюйма (0,07 м)	9,1 дюйма (0,23 м)
0,1	15 дюймов (0,38 м)	5,2 дюйма (0,13 м)	8,7 дюйма (0,22 м)	2 фута 5 дюймов (0,73 м)
1	3 фута 11 дюймов (1,2 м)	15 футов 7 дюймов (0,4 м)	2 фута 4 дюйма (0,7 м)	7 футов 7 дюймов (2,3 м)
10	12 футов 6 дюймов (3,8 м)	4 фута 2 дюйма (1,3 м)	7 футов 3 дюйма (2,2 м)	24 фута 11 дюймов (7,3 м)
100	39 футов 4 дюйма (12 м)	13 футов 1 дюйм (4 м)	23 фута (7 м)	75 футов 6 дюймов (23 м)

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного поля оказывают влияние поглощение и отражение излучения зданиями, телом человека и другими объектами.

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить по формуле, использующей частоту передатчика, где P — максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно производителю передатчика.

Примечание. Все расчеты произведены в соответствии с табл. 204 и 206 стандарта IEC 60601-1-2 для оборудования, не предназначенного для жизнеобеспечения, с использованием коэффициента 3,5 в диапазоне 0,15–800 МГц и коэффициента 7 в диапазоне 800–2500 МГц. Эти таблицы не содержат требований для ISM-диапазонов.

Сетевая безопасность, защита и конфиденциальность

Безопасность изделий компании Bioness играет важную роль в защите информации и систем от внутренних и внешних угроз. Поэтому клиентам следует принять все необходимые меры для защиты ИТ-среды в соответствии с общими стандартами в области информационных технологий. Компания Bioness настоятельно рекомендует клиентам взять на вооружение указанные ниже стандартные способы обеспечения безопасности.

- Физическая безопасность (например, исключите несанкционированный доступ людей к программному устройству и приложению для врача)
- Эксплуатационная безопасность (например, не храните на программном устройстве врача конфиденциальные сведения, такие как экспортированные файлы, а также не оставляйте устройство, на котором выполнен вход в систему, без присмотра, не подключайте устройство к Интернету и проявляйте осторожность при подключении к нему устройств флеш-памяти, не вносите изменения в программное обеспечение на устройстве и не устанавливайте на него несанкционированные программы, в том числе антивирусное ПО)
- Процедурная безопасность (например, донесите до пользователей опасности социотехники, применяемой злоумышленниками, создайте отдельную учетную запись для каждого пользователя приложения для врача, а также отключите неиспользуемые учетные записи)
- Управление рисками
- Политики безопасности
- Планирование на случай непредвиденных обстоятельств

Конкретные меры безопасности зависят от места использования и включают применение многих других технологий, таких как брандмауэры, проверка на наличие вирусов, антишпионское программное обеспечение и т. д. Несмотря на то что на программном устройстве врача отключены возможности подключения к Интернету, вероятность удаленного взлома или изменения системы не исключена. При наличии подозрений в таких действиях обращайтесь в службу технической поддержки компании Bioness по тел. 800-211-91-36, добавочный номер 3 (в США и Канаде), или к региональному дистрибьютору. Для получения дополнительной информации о безопасности, конфиденциальности и наличии обновлений ПО для системы также обращайтесь в эту службу.



Bioness Inc.

25103 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA
Telefon: 800-211-9136
E-Mail: info@bioness.com
Website: www.bioness.com



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

Luzerner Kantonsspital 10
CH – 6000 Luzern 16
Швейцария



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

Taurusavenue 31
2132 LS Hoofddorp
Нидерланды



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Швейцария



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Нидерланды

Konformitätszertifikat

ETL CLASSIFIED



**Intertek
3106069**

H200® Wireless, Bioness, логотип Bioness® и LiveOn® — товарные знаки компании Bioness Inc. в США и других странах. | www.bioness.com

© Bioness Inc., 2023

612-00928-001 Rev. D
05/2023