

H200  **WIRELESS[®]**

LEGENS HÅNDBOK

Opphavsrett til legens håndbok for H200 Wireless

©2023, Bioness Inc.

Med enerett

Ingen deler av denne publikasjonen kan reproduseres, overføres, kopieres, lagres i et gjenfinningssystem eller oversettes til noe språk eller dataspråk, i noen form eller av noen tredjepart, uten skriftlig tillatelse fra Bioness Inc.

Varemerker

H200® Wireless, Bioness, Bioness-logoen® og LiveOn® er varemerker for Bioness Inc. i USA eller andre land. | www.bioness.com

Bioness-patenter

Dette produktet er dekket av ett eller flere amerikanske og internasjonale patenter. Det er søkt om ytterligere patenter. Du finner mer informasjon om patenter ved å gå inn på Bioness' nettsted: <https://www.bioness.com/Patents.php>

Ansvarsfraskrivelse

















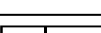











Bioness Inc. og dets datterselskaper kan ikke holdes ansvarlig for eventuelle skader som en person utsettes for, enten direkte eller indirekte, som en følge av uautorisert bruk eller reparasjon av Bioness Inc.s produkter. Bioness Inc. påtar seg ikke noe ansvar for eventuelle skader på sine produkter, enten direkte eller indirekte, som er et resultat av bruk og/eller reparasjon utført av uautorisert personell.

Miljøpolicy



Servicepersonell gjøres oppmerksom på at dersom noen av delene på H200 Wireless-systemet endres, må man sørge for å kassere disse delene på riktig måte. Der det er aktuelt, bør delene gjenvinnes. Du får mer detaljert informasjon om disse anbefalte prosedyrene ved å kontakte Bioness Inc. Bioness Inc. jobber kontinuerlig for å få de beste produksjons- og implementeringsprosedyrene og servicerutinene.

Liste over symboler

	Forsiktig
	Advarsel
	Dobbeltisolert (tilsvarende klasse II iht. IEC 536)
	Anvendt(e) del(er), type BF
	Ikke-ioniserende stråling
	Produksjonsdato
	Produsent
	Dette produktet må ikke kastes sammen med annet husholdningsavfall
	Informasjon finnes i bruksanvisningen/-heftet
	Etterbestillingsnummer
	Lot-nummer
	Serienummer
	Samsvarer med amerikanske og kanadiske produktsikkerhetsstandarder
	Enkeltpasientbruk
	Flergangsbruk på enkeltpasienter
	Medisinsk utstyr
	Autorisert europeisk representant
	Oppbevaringstemperatur
	Luffuktighetsbegrensning
	Begrensning for atmosfærisk trykk
IP27	Grad av inntrengningsbeskyttelse (for ortose)
IP22	Grad av beskyttelse mot inntrenging (for kontrollenhet)
	Må holdes tørr
	Passer til venstre ortose
	Passer til høyre ortose
	Passer til stor ortose
	Passer til liten og medium ortose
	Stor tenar
	Tykt håndleddsinnlegg
	FPL-panel

Innholdsfortegnelse

Kapittel 1: Innledning	1
Beskrivelse av H200 Wireless-systemenheten	1
Kapittel 2: Sikkerhetsinformasjon	3
Indikasjoner for bruk	3
Kontraindikasjoner	3
Advarsler	3
Bivirkninger	4
Forholdsregler	5
Rapportering av hendelser	6
Kapittel 3: Miljømessige forhold som påvirker bruk	7
Radiofrekvens (RF)-kommunikasjon	7
Samsvarssertifisering	7
Reise og sikkerhetskontroll på flyplasser	8
Elektromagnetisk kompatibilitet	8
Advarsler og forsiktighetsregler	8
Kapittel 4: H200 Wireless-systemet	11
H200 Wireless-ortose	11
Stimuleringselektroder	12
Ortosens bøyemuskelstøtte	12
Ortosens strekkmuskelsidestykke	13
Ortosens spiralformede ende	13
Indikatorlampe	14
Lydvarsler	14
Oppladbart batteri og ladeport	15
H200 Wireless-kontrollenhet	15
Betjeningsknapper	16
Bruksmodi	17
<i>Standby-modus</i>	17
<i>Brukermodus</i>	17
<i>Klinisk modus</i>	17
Indikatorer og digitalt display	17
Lydvarsler	19
Oppladbart batteri og ladeport	20
Kliniske programmer for H200 Wireless	20
Programmer for funksjonstrening	20
<i>Program A – Grip & slipp</i>	21

<i>Program B – Åpen hånd</i>	21
<i>Program C – Grip</i>	21
Nevroproteseprogrammer.....	21
<i>Program D – Åpen hånd</i>	21
<i>Program E – Grip & slipp</i>	21
<i>Program F – Nøkkelgrep</i>	21
Motor-nevromoduleringsprogrammer.....	22
<i>Program G – Strekkmuskler og bøyemuskl</i> <i>er, kun strekkmuskler, kun bøyemuskl</i> <i>er</i>	22
Personlige tilpasningsprogrammer.....	22
Personlig tilpasset programmering.....	22
Bruke H200 Wireless-systemet.....	22
Slå systemet av/på.....	22
Teste stimulering i H200 Wireless-ortosen.....	23
Velge et brukerprogram.....	23
Gå til klinisk modus.....	23
Velge et klinisk program.....	23
Slå på stimulering.....	23
Sette stimulering på pause.....	23
Slå av stimulering.....	23
Justere stimuleringens intensitet.....	24
Dempe/skru av demping av systemets lydvarsler.....	24
Gå til og lukke dvalemodus.....	24
Kapittel 5: Legens H200 Wireless-sett	25
Legens programmeringsenhet for H200 Wireless.....	25
Legens H200 Wireless-sett (liten/medium).....	25
Legens H200 Wireless-sett (stor).....	26
Legens H200 Wireless-oppraderingssett.....	26
Programmeringsenhetens komponenter.....	28
Legens programmeringsenhet med H200 Wireless-programvare.....	28
<i>På/av-knapp</i>	29
<i>Ladeindikatorlampe</i>	29
<i>SD-spor (Secure Digital-spor)</i>	29
Kabel for legens programmeringsenhet.....	29
Lader for legens programmeringsenhet.....	29
Tilbehør.....	29
Tenar.....	29
<i>Tenarskruer</i>	30
Håndleddsinnlegg.....	30
Overtrekk for håndleddsinnlegg.....	30

FPL-panel for H200 Wireless	30
Tilpasningspaneler	31
Tilpasningspaneler for strekkmusklene	31
Tilpasningspaneler for bøyemusklene	32
Elektrodebasesett	32
Skrue- og skivesett for elektrodebaser	32
H200 Wireless-tekstilelektroder	32
Kapittel 6: Tilpasse H200 Wireless-ortosen	33
Måle for ortosestørrelse	33
Tilpasse tenaren	33
Tilpasse håndleddsinnlegget	34
Tilpasse håndleddsstroppen og FPL-panelet	37
Feste håndleddsstroppen	38
Feste FPL-panelet	39
Bestemme optimal elektrodekonfigurasjon	40
Tilpasningspaneler for strekkmusklene	40
Tilpasningspaneler for bøyemusklene	41
Fukte/feste H200 Wireless-tekstilelektrodene	42
Kapittel 7: Oppsett: Legens programmeringsenhet	45
Koble til legens programmeringsenhet	45
Lade legens programmeringsenhet	45
Koble til H200 Wireless-kontrollenheten	46
Kapittel 8: H200 Wireless-programvare	47
Navigasjonsverktøy	47
Informasjonsikon	47
Menyer	48
Kategorier	48
Intensitetsjustering	49
Tastatur	50
Rullegardinlister	50
Rullefelt	50
Felt for stimuleringens intensitet	50
Programnedtellingsklokke	51
Fargevisning for aktiv programfase	51
Programmere H200 Wireless-systemet	51
Logge på	51
Oppstartsmeldinger	52
<i>Ny pasient funnet</i>	52

<i>Kontrollenhet ikke tilordnet</i>	53
<i>H200 Wireless-kontrollenhet ikke registrert</i>	53
<i>Datauoverensstemmelse</i>	54
Åpne/opprette en pasientpost.....	54
Konfigurere stimuleringsparametere.....	55
Konfigurere klinisk program A–G.....	56
<i>Program A – Grip & slipp</i>	56
<i>Program B – Åpen hånd</i>	57
<i>Program C – Grip</i>	58
<i>Program D – Grip & slipp</i>	58
<i>Program E – Åpen hånd</i>	59
<i>Program F – Nøkkelgrep</i>	60
<i>Program G – Motor-nevromodulering</i>	61
Konfigurere et personlig tilpasset program.....	63
Tilordne brukerprogramknapp 1 og 2.....	64
Vise en pasients øktlogg.....	66
Vise en pasients brukslogg.....	67
Skrive ut / lagre en brukshistorikk.....	68
Vise systeminformasjon.....	68
Administrere pasientjournaler.....	68
Endre en pasients navn.....	68
Fjerne en pasientpost.....	69
Administrere brukere.....	69
Legge til en bruker.....	69
Fjerne en bruker.....	70
Endre en brukers passord.....	71
Sikkerhetskopiere og gjenopprette databasen.....	71
Automatisk sikkerhetskopiering.....	71
Manuell sikkerhetskopiering.....	72
Gjenopprette.....	72
Kapittel 9: Pasientopplæring og -oppfølging	73
Pasientopplæring.....	73
Ta på/av H200 Wireless-ortosen.....	73
Bruke H200 Wireless-systemet.....	74
Vedlikeholde og rengjøre H200 Wireless-systemet.....	74
Feilsøking.....	74
Øve med H200 Wireless-systemet.....	74
Pasientoppfølging og klinisk støtte.....	75
Forslag til oppfølgingsplan.....	75

Kapittel 10: Vedlikehold og rengjøring	77
Lade.....	77
Vedlikehold av batterier for H200 Wireless-ortose	77
H200 Wireless-kontrollenhet	77
H200 Wireless-tekstilektroder	77
Elektronisk registrering	77
Vedlikeholdssammendrag	78
Rengjøre H200 Wireless-komponentene	78
Desinfisere H200 Wireless-komponentene	79
Elektroniske komponenter	79
Ortose	79
Håndleddsinnlegg	79
Koffert for legens sett.....	80
Kapittel 11: Feilsøking	81
Vanlige spørsmål.....	82
Kapittel 12: Tekniske spesifikasjoner	85
Kapittel 13: Vedlegg – EMI-tabeller	89
Kapittel 14: Nettverkssikkerhet og personvern	93

Innledning

Slag og andre lidelser i sentralnervesystemet (CNS) kan forårsake langvarig funksjonshemming. For mange kan langvarig funksjonshemming svekke muskelkontroll, øke muskelkramper, redusere muskelstyrken og redusere funksjonsevnen. Når armen er involvert, kan komplikasjoner omfatte kontrakturer, ødem, smertesyndromer i hånd og skulder samt armsvikt på grunn av innlært ikke-bruk.

H200® Wireless-håndrehabiliteringssystemet (H200 Wireless-systemet) sørger for elektrisk stimulering av nervene i bøye- og strekkmusklene som styrer hånden, slik at håndfunksjonen forbedres, og for å behandle svekkelser i armen som følge av skade på sentralnervesystemet. H200 Wireless-systemet kan brukes alene, og fremmer klinisk effektivitet og compliance fra pasienten.

Denne legens håndbok for H200 Wireless beskriver:

- Viktig sikkerhetsinformasjon om H200 Wireless-systemet.
- Komponentene i H200 Wireless-systemet.
- Hvordan H200 Wireless-systemet skal konfigureres, betjenes og vedlikeholdes.
- Komponentene i Legens H200 Wireless-sett.
- Hvordan H200 Wireless-systemet tilpasses.
- Hvordan H200 Wireless-systemet programmeres.

H200 Wireless Clinician Kit skal brukes av lege med opplæring.

Sørg for å gå gjennom sikkerhetsinstruksjonene med pasientene før de bruker H200 Wireless-systemet. Hvis du har spørsmål, kan du kontakte avdelingen for teknisk støtte hos Bioness på tlf. 800 211 9136, alternativ 3 (i USA) eller din lokale forhandler (utenfor USA). Du kan også gå inn på Bioness' nettsted: www.bioness.com.

Beskrivelse av H200 Wireless-systemenheten

H200 Wireless-systemet består av en radiofrekvensstyrt ortose og en trådløs kontrollenhet. Se figur 1-1.

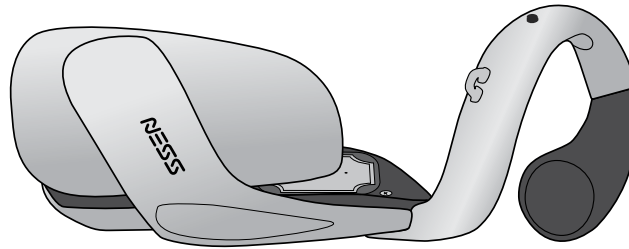
H200 Wireless-ortose

H200 Wireless-ortosen stabiliserer håndleddet i en funksjonell vinkel og overfører elektrisk stimulering gjennom fem overflateelektroder som sørger for optimale håndledds- og håndbevegelser.

H200 Wireless-kontrollenhet

H200 Wireless-systemenheten brukes for å starte og stoppe stimulering, justere stimuleringens intensitet og velge stimuleringsprogrammer. Legen tilpasser stimuleringsprogrammer for hver pasient ved hjelp av spesialisert H200 Wireless-programvare som er installert i legens programmeringsenhet for H200 Wireless.

Disse komponentene kommuniserer trådløst for å stimulere nervene i bøye- og strekkmusklene som styrer hånden, slik at håndfunksjonen forbedres, og for å behandle svekkelser i armen som følge av skade på sentralnervesystemet.



H200 Wireless-ortose



H200 Wireless-kontrollenhet

Figur 1-1: H200 Wireless-ortose og -kontrollenhet

Sikkerhetsinformasjon

Indikasjoner for bruk

H200 Wireless-systemet er en elektrisk stimuleringsenhet som er indisert for følgende bruksområder:

Funksjonell elektrisk stimulering (FES)

- Forbedring av håndfunksjon og aktivt bevegelsesutslag hos pasienter med hemiplegi som følge av slag eller lammelse i armen ved ryggmargsskade i C5.

Nevromuskulær elektrisk stimulering (NMES)

- Opprettholde og/eller øke håndens bevegelsesutslag.
- Forebygge og/eller forsinke inaktivitetsatrofi.
- Øke lokal blodsirkulasjon.
- Redusere muskelkramper.
- Gjenopptrening av muskler.

Kontraindikasjoner

- Ikke bruk H200 Wireless-systemet hvis det finnes eller er mistanke om kreftskader.
- Ikke bruk H200 Wireless-systemet på pasienter som har pacemaker, implantert defibrillator eller annen implantert metall- eller elektronisk enhet i underarmen eller hånden der H200 Wireless skal benyttes. Bruk av H200 Wireless-systemet i forbindelse med ovennevnte kan føre til elektrisk støt, brannså, elektrisk interferens eller død.
- Ikke bruk H200 Wireless-systemet på en arm der en regional lidelse, som et brudd eller dislokasjon, vil bli negativt påvirket av bevegelse fra stimuleringen.

Advarsler

- H200 Wireless-ortosen skal bare brukes på underarmen og hånden til pasienten som den er tilpasset til. Den skal ikke benyttes av noen andre eller på noen annen del av kroppen.
- H200 Wireless-ortosen skal ikke brukes over hovne, infiserte eller betente områder eller hudutslett, som flebitt, tromboflebitt og åreknuter.
- Stimulering skal bare brukes på normal, intakt, ren og sunn hud.
- Be pasientene slå av H200 Wireless-systemet før kjøring, bruk av maskiner eller før de utfører aktiviteter hvor ufrivillige muskelsammentrekninger kan utsette dem for risiko for skader.

- Be pasienter om å ikke bruke H200 Wireless-systemet mens de sover.
- H200 Wireless-systemet skal bare konfigureres av en autorisert lege.
- Bare utdannede leger skal bestemme elektrodeplassing og stimuleringsinnstillinger.
- Legens programmeringsenhet for H200 Wireless skal bare inneholde Windows OS-operativsystemet og proprietær programvare fra Bioness Inc. Tredjeparts programvarepakker støttes ikke, og kan forstyrre riktig bruk av H200 Wireless-systemet og dermed gjøre garantien ugyldig.
- Ikke forsøk å reparere eller endre H200 Wireless-systemet.
- Hvis H200 Wireless-ortosen blir overopphetet, må du slå av stimuleringen og fjerne ortosen.
- Hvis det ikke er mulig å slå av stimuleringen med H200 Wireless-kontrollenheten eller utløserknappen på H200 Wireless-ortosen, stanser du stimuleringen ved å fjerne ortosen.
- Elektrisk og trådløst medisinsk utstyr krever spesielle forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet og immunitet. Du finner mer informasjon i kapittel 3 og vedlegget.

Bivirkninger

I det usannsynlige tilfellet at noe av følgende skjer, må du be pasientene om å slutte å bruke H200 Wireless-systemet umiddelbart og kontakte legen:

- Tegn til betydelig irritasjon eller trykksår der H200 Wireless-ortosen kommer i kontakt med huden.
- En betydelig økning i muskelkramper.
- En følelse av hjerterelatert stress under stimulering.
- Hevelse i hånd, håndledd eller underarm.
- Enhver annen uforutsett reaksjon.

Det er rapportert om hudirritasjoner og brannsåre under stimuleringselektroden ved bruk av motoriserte muskelstimulatorer.

Forholdsregler

- De langsiktige virkningene av kronisk elektrisk stimulering er ikke kjent.
- Vær forsiktig med pasienter som har mistenkte eller diagnostiserte hjerteproblemer. Kontakt pasientens lege før H200 Wireless-systemet tas i bruk. H200 Wireless-systemet kan forårsake dødelige rytmeforstyrrelser i hjertet hos følsomme personer.
- Enhver skadelig stimulering kan utløse autonom dysrefleksi hos pasienter med ryggmargsskade på T6-nivå og over (akutt hypertensjon og bradykardi).
- Vær forsiktig med pasienter som har mistenkt eller diagnostisert epilepsi.
- Legen må gi særskilt samtykke før bruk av H200 Wireless-systemet hos pasienter som har en endring i normal arteriell eller venøs blodstrøm i området ved H200 Wireless-ortosen på grunn av arterie- eller venetrombose, lokal insuffisiens, okklusjon, arteriovenøs fistel med tanke på hemodialyse eller en primær blodkarsykdom.
- Legen må gi særskilt samtykke før bruk av H200 Wireless-systemet hos pasienter med en strukturell deformitet i området som skal stimuleres.
- Sikker bruk av H200 Wireless-systemet under graviditet er ikke klarlagt.
- Oppbevar H200 Wireless-systemet utilgjengelig for barn.
- Be pasientene bruke H200 Wireless-ortosen med forsiktighet:
 - Hvis pasienten har en tendens til blødning etter akutt traume eller brudd.
 - Etter nylige kirurgiske inngrep når muskelsammentrekning kan forstyrre tilhelingsprosessen.
 - Over områder av huden som mangler normal følelse.
- Betennelse i regionen ved H200 Wireless-ortosen kan forverres ved bevegelse, muskelaktivitet eller trykk fra ortosen. Be pasienten om ikke å bruke H200 Wireless-systemet før betennelsen er borte.
- Kontroller alltid huden for rødhet eller utslett når H200 Wireless-ortosen tas på eller av.
- Når H200 Wireless-ortosen er tatt av, er det normalt at områdene under tekstilelektrodene blir røde og innsunket. Rødheten bør forsvinne innen omtrent én time. Vedvarende rødhet, sår eller blemmer er tegn på irritasjon. Bruk av H200 Wireless-systemet skal stoppes midlertidig inntil eventuell irritasjon er helt borte.
- Slå av H200 Wireless-systemet før H200 Wireless-ortosen tas på eller av. Ikke slå på H200 Wireless-systemet før ortosen sitter godt fast på armen og strekkmuskelsidestykket er lukket.
- Be pasientene om å slå av H200 Wireless-systemet på bensinstasjoner og lignende. De skal ikke bruke H200 Wireless-systemet i nærheten av brannfarlig drivstoff, damp eller kjemikalier.
- Slå av H200 Wireless-systemet før elektrodebasene festes til ortosen.
- Slå av H200 Wireless-systemet før du fjerner eller bytter tekstilelektrodene.

- Ta av H200 Wireless-ortosen før du fukter tekstilelektrodene.
- H200 Wireless-ortosen er sprutsikker. Beskytt imidlertid alle elektroniske komponenter mot kontakt med vann, for eksempel fra servanter, badekar, dusjkabinetter, regn, snø osv.
- Overflødig kroppshår som berøres av H200 Wireless-tekstilelektrodene, kan redusere elektrodekontakten med huden. Ved behov fjernes overflødig kroppshår med en barbermaskin eller saks. Ikke bruk en barberhøvel. En barberhøvel kan irritere huden.
- Bruk kun H200 Wireless-tekstilelektroder levert av Bioness Inc.
- Ikke bruk H200 Wireless-systemet uten tekstilelektrodene.
- Sørg for at H200 Wireless-tekstilelektrodene er godt festet til elektrodebasene før bruk.
- Fukt H200 Wireless-tekstilelektrodene før bruk og etter hver tredje til fjerde time med bruk.
- Bytt H200 Wireless-tekstilelektrodene minst annenhver uke, selv om de synes å være i god stand.
- Oppbevar H200 Wireless-tekstilelektrodene på et sted der de kan lufttørke.
- Pass på at tekstilelektrodene er i jevn kontakt med huden når H200 Wireless-ortosen tas på.
- Luft huden ved å ta av H200 Wireless-ortosen i minst 15 minutter hver tredje til fjerde time.
- Når H200 Wireless-ortosen er tatt av, må ortosen få lufttørke.
- Ikke oppbevar H200 Wireless-systemet der temperaturen kan overskride den anbefalte oppbevaringstemperaturen: -25 °C (-13 °F) til $+70\text{ °C}$ ($+158\text{ °F}$). Ekstreme temperaturer kan skade komponentene.

Hvis det oppstår hudirritasjon eller en hudreaksjon, ber du pasienten om å slutte å bruke H200 Wireless-systemet umiddelbart og kontakte lege eller dermatolog. Pasienten bør også oppfordres til å kontakte avdelingen for teknisk støtte hos Bioness. 800 211 9136, alternativ 3 (i USA) eller den lokale forhandleren (utenfor USA). De skal gjenoppta bruk først når huden er helt leget og deretter følge en hudbehandlingsprotokoll etter anbefaling fra legen.

Rapportering av hendelser

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med det medisinske utstyret, må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter i EU-medlemslandet der brukeren og pasienten er etablert.

Miljømessige forhold som påvirker bruk

Radiofrekvens (RF)-kommunikasjon

Flere komponenter i H200 Wireless-systemet kommuniserer via radiokommunikasjon og har blitt testet og funnet å overholde grensene for en digital enhet av klasse B, i henhold til del 15 (RF-enheter) i FCC-forskriftene (Federal Communications Commission). Disse grensene er utarbeidet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en installasjon i boligområder. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og brukes i henhold til instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens for radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at forstyrrelse ikke vil oppstå i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens på radio- eller TV-mottak, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å forsøke å rette på dette med ett eller flere av følgende tiltak:

- Snu eller flytt mottakerantennen.
- Koble utstyret til et uttak i en annen krets enn den som mottakeren er tilkoblet.
- Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker for å få hjelp.

Antennen for hver sender må ikke plasseres eller brukes sammen med noen annen antenne eller sender.

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke H200 Wireless-systemet.

Samsvarssertifisering

H200 Wireless-systemet overholder del 15 av FCC-forskriftene. Bruk er underlagt følgende to betingelser:

1. Denne enheten kan ikke forårsake skadelig forstyrrelse.
2. Denne enheten må godta eventuell mottatt forstyrrelse, inkludert forstyrrelse som kan forårsake uønsket bruk.

Dette utstyret overholder FCCs grenseverdier for RF-strålingseksposering som har blitt satt for et ukontrollert miljø.



ADVARSEL: Det er ikke tillatt å endre dette utstyret.

Reise og sikkerhetskontroll på flyplasser

H200 Wireless-systemladersettet med utskiftbare polstifter er kompatibel med australsk, britisk, EU- og amerikansk spenning: 110/220 V, 50/60 Hz.

Be pasienter om å slå av H200 Wireless-systemet før de går gjennom sikkerhetskontrollen på flyplasser. De skal gå med løstsittende klær, slik at de enkelt kan vise sikkerhetspersonellet H200 Wireless-systemet. H200 Wireless-systemet vil trolig utløse sikkerhetsalarmen. Pasienter skal være forberedt på å ta av H200 Wireless-systemet, slik at sikkerhetspersonellet kan skanne det, eller be om at systemet skannes hvis de ikke ønsker å ta det av. Pasienter kan ta med en kopi av henvisningen til H200 Wireless-systemet. En resept kan også være nyttig når du går gjennom toll.

Hvis pasienten trenger en kopi av dokumentasjonen, kan vedkommende ringe avdelingen for teknisk støtte hos Bioness: Telefon: 800 211 9136, alternativ 3; eller 661 362 4850, alternativ 3. En Bioness-representant kan fakse eller sende dem en kopi.

Merk: H200 Wireless-systemet inneholder radiosendere. Federal Aviation Administration krever at alle radiooverføringsenheter slås av under flyturen.

Elektromagnetisk kompatibilitet

H200 Wireless-systemet er medisinsk elektrisk utstyr og ble testet for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i henhold til International Electrotechnical Committee (IEC) 60601-1-2. Tabellene i vedlegget gir informasjon om EMC-testingen og veiledning for sikker bruk av systemet. H200 Wireless-systemet skal konfigureres og brukes i henhold til instruksjonene i denne håndboken.

H200 Wireless-systemet ble testet og sertifisert for å bruke følgende:

- Likestrømforsyning som leveres av Bioness Inc, produsert av FRIWO.

Innpluggingsadapterne for vekselstrøm/likestrøm for H200 Wireless-kontrollenheten, ortosen og legens programmeringsenhet er det eneste middelet for å koble enhetene fra vekselstrømmen.



Advarsler og forsiktighetsregler

- Vær forsiktig ved behandling av pasienter med implanterte intratekale/intravaskulære legemiddelleveringssystemer. Under innledende forsøk med H200 Wireless-systemet skal legen overvåke pasienter på intraspinal/intravaskulær behandling nøye med tanke på eventuelle nye neurologiske eller andre medisinske tegn eller symptomer. Disse legene rådes til å informere pasientene om tegn og symptomer på for små eller for store doser av legemidler. Leger og pasienter skal dessuten rådes til å følge retningslinjene og forholdsreglene for programmering i produkthåndboken for det relevante legemiddelleveringssystemet.
- Ikke bruk stimulering i nærvær av elektronisk overvåkingsutstyr (f.eks. hjertemonitorer, EKG-alarmer), som kanskje ikke vil fungere som de skal når den elektriske stimuleringsenheten er i bruk.

- Informer pasienter om at de må ta av H200 Wireless-systemet før de gjennomgår eventuelle diagnostiske eller terapeutiske medisinske prosedyrer, som røntgenundersøkelse, ultralyd, magnetresonanstomografi (MR) osv.
- Bruk av tilbehør, transdusere og andre kabler enn de som er spesifisert, med unntak av transdusere og kabler som selges av produsenten av H200 Wireless-systemet som reservedeler for interne komponenter, kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for H200 Wireless-systemet.
- Bruk av tilbehør, transduser eller kabel med utstyr og systemer som ikke er spesifisert, kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for H200 Wireless-systemet.
- H200 Wireless-systemet kan forstyrres av annet utstyr, selv om det andre utstyret er i samsvar med strålingskravene til CISPR (International Special Committee on Radio Interference, International Electrotechnical Commission (IEC)).
- Ikke bruk H200 Wireless-systemet mindre enn 1 m fra kortbølge- eller mikrobølgebehandlingsutstyr. Slikt utstyr kan forårsake ustabilitet i stimuleringsutgangen av ortosen.

H200 Wireless-systemet

H200 Wireless-ortose

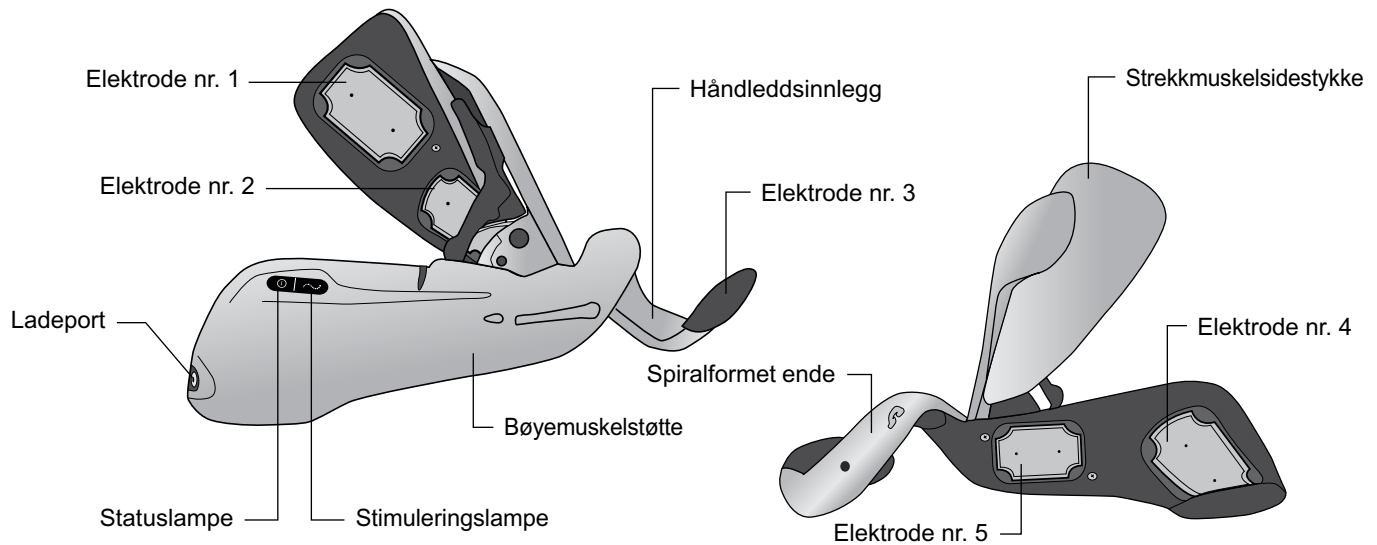
Ortosen holder håndleddet i en funksjonell stilling, samtidig som den gir elektrisk stimulering for å fremkalle strekking/bøyning av hånden.

H200 Wireless-ortosen har: (Se figur 4-1)

- Stimuleringselektroder. Se tabell 4-1.
- En bøyemuskelstøtte.
- Et strekkmuskelsidestykke.
- En spiralformet ende.
- Indikatorlamper (status- og stimuleringslamper).
- Lydvarsler.
- Et oppladbart batteri og en ladeport.

Elektrode	Målmuskel	Bevegelse
Nr. 1	Extensor digitorum (ED)	Fingerstrekking
Nr. 2	Extensor pollicis brevis (EPB) og/eller extensor pollicis longus (EPL)	Tommelstrekking
Nr. 3	Tenarmuskelgruppe (tenar)	Tommelbøyning/-motstand
Nr. 4	Flexor digitorum superficialis (FDS)	Fingerbøyning
Nr. 5	Flexor pollicis longus (FPL)	Leddbøyning av tommelinterfalangeal (IP)

Tabell 4-1: H200 Wireless-elektroder



Figur 4-1: H200 Wireless-ortosens funksjoner

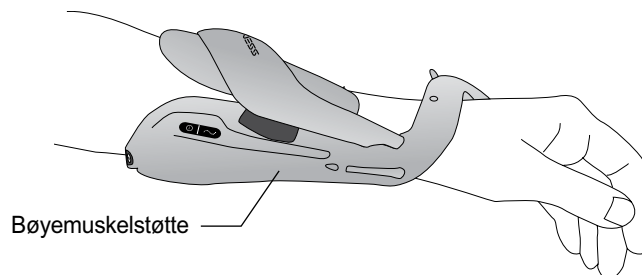
Stimuleringselektroder

Ortosen overfører elektrisk stimulering gjennom fem overflateelektroder som spesialtilpasses av legen slik at det oppnås optimale håndledds- og håndbevegelser. Se tabell 4-1.

- To elektroder plasseres på underarmens ventrale aspekt for å stimulere bøyemusklene.
- Én elektrode plasseres på tenaropphøyningen for å stimulere tenarmuskelgruppen.
- To elektroder plasseres på underarmens dorsale aspekt for å stimulere strekkmusklene.

Ortosens bøyemuskelstøtte

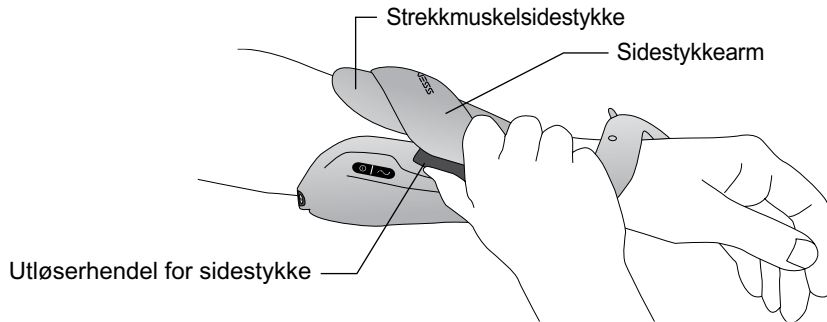
Bøyemuskelstøtten er utformet for å støtte underarmens mens bøyemusklene stimuleres. Se figur 4-2.



Figur 4-2: Bøyemuskelstøtte for H200 Wireless-ortose

Ortosens strekkmuskelsidestykke

Strekkmuskelsidestykket omfatter en utløserhendel som åpner sidestykket, og en sidestykkearm som lukker sidestykket. Se figur 4-3. Den er først og fremst utformet for å stimulere strekkmusklene.



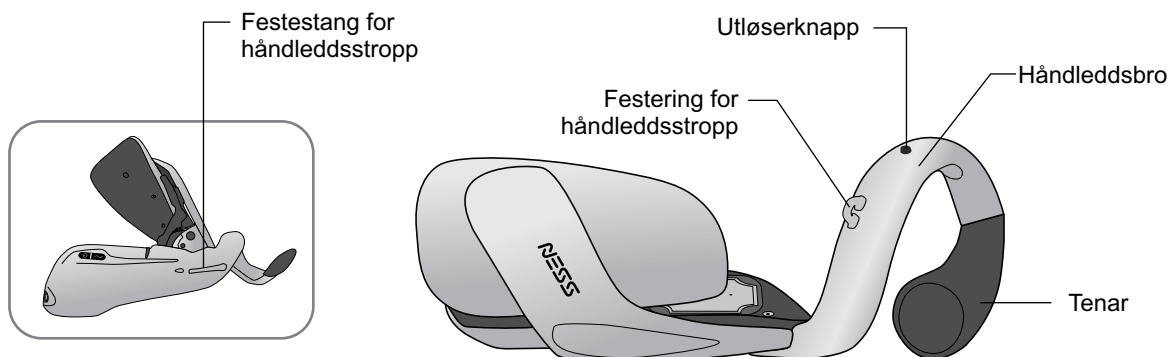
Figur 4-3: Strekkmuskelsidestøtte for H200 Wireless-ortose

Ortosens spiralformede ende

Ortosens spiralformede ende er utformet for å støtte hånden under levering av stimulering til tenarmuskelgruppen.

Den spiralformede enden har: (Se figur 4-4)

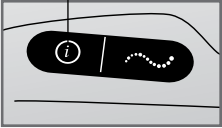






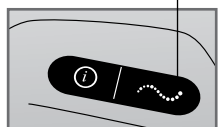


- En avtakbar tenar – Støtter tenaropphøyningen.
- En håndleddsbro – Brukes for å stabilisere hånden i en funksjonell posisjon når den er i ortosen.
- En utløserknapp – Brukes på håndleddsbroen for å slå på/sette stimulering på pause.
- Et avtakbart håndleddsinnlegg – Plasseres på undersiden av håndleddsbroen og brukes for å beskytte håndleddet.
- En festering – Brukes til ortosens håndleddsstropp.
- En festestang – Brukes for å sikre ortosens håndleddsstropp.



Figur 4-4: H200 Wireless-ortosens spiralformede ende

Indikatorlampe

Ortosens statuslampe angir systemstatus og feilmeldinger. Ortosens stimuleringslampe angir stimulering på, av eller satt på pause. Se tabell 4-2.

Venstre ortose	Display	Beskrivelse	Definisjon
Statuslampe 		Blinker grønt	System på
		Blinker gult	Svakt batteri
		Blinker vekselvis gult og grønt	Batteriet lades
		Lyser grønt	Fulladet batteri; vellykket registrering
		Blinker rødt	Defekt elektrodekontakt
		Lyser rødt	Maskinvare-/programvarefeil; ladefeil
Stimuleringslampe 		Lyser gult	Stimulering satt på pause
		Blinker raskt gult	Stimulering på

Tabell 4-2: Displayer for H200 Wireless-ortose

Lydvarsler

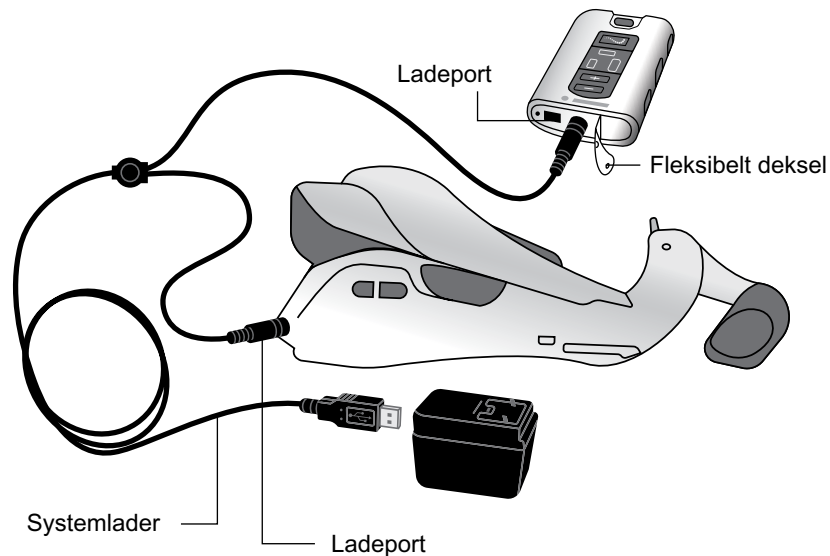
Ortosen piper når:

- En lader kobles til.
- Det er feil på elektrodekontakten.
- Det har oppstått en ladefeil.
- Batterinivået er lavt.
- Stimulering slås av/på eller settes på pause.
- H200 Wireless-systemet slås av/på.
- Det oppstår en feil på H200 Wireless-ortosens stimuleringsenhet.

Oppladbart batteri og ladeport

Ladeporten er plassert på den distale enden av ortosen. Ortosens batteri må lades før første gangs bruk og deretter hver dag. H200 Wireless-systemsettet omfatter et systemladersett som lader ortosen og kontrollenheten samtidig. Se figur 4-5.

Merk: Når du lader, må du passe på at ortosen ikke ligger på siden og gjør at utløserknappen trykkes kontinuerlig. Dette vil føre til at systemet tilbakestilles og slås av.



Figur 4-5: Ladeoppsett for H200 Wireless-systemet

H200 Wireless-kontrollenhet

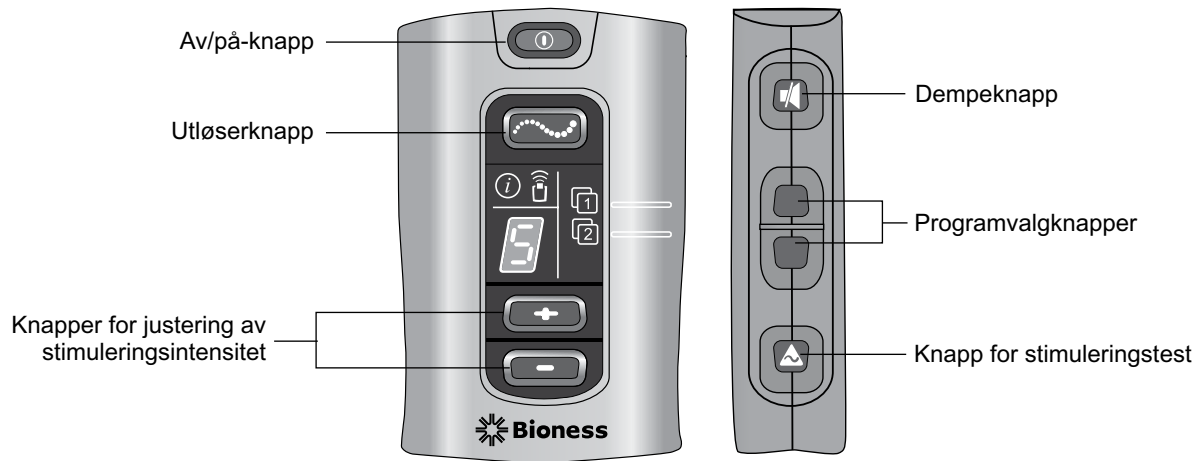
Kontrollenheten kommuniserer trådløst med ortosen for å slå av/på og sette stimulering på pause, justere stimuleringens intensitet og overvåke systemstatus.

H200 Wireless-kontrollenhetens funksjoner:

- Betjeningsknapper.
- Av/på-lamper.
- Bruksmodi.
- Indikatorer og et digitalt display.
- Lydvarsler.
- Et oppladbart batteri og en ladeport.

Betjeningsknapper




H200 Wireless-kontrollenhetens betjeningsknapper vises i figur 4-6.




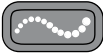




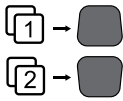

Figur 4-6: H200 Wireless-kontrollenhetens betjeningsknapper

Kontrollenhetens betjeningsknapper brukes for å: (se tabell 4-3 og tabell 4-4)

- Slå av/på H200 Wireless-systemet.
- Teste stimulering i H200 Wireless-ortosen.
- Velge/endre et brukerprogram.
- Gå til klinisk modus for å velge et klinisk program.
- Slå av/på og sette stimulering på pause.
- Justere stimuleringens intensitetsnivå.
- Dempe systemets lydvarsler.
- Gå til dvalemodus.

Av/på-lamper	Beskrivelse	Definisjon
	Av/på-knapp blinker grønt	System på
	Utløserknapp blinker gult	Stimulering på
	Utløserknapp lyser kontinuerlig gult	Stimulering satt på pause

Tabell 4-3: H200 Wireless-kontrollenhetens av/på-lamper

Betjeningsknapp	Beskrivelse	Funksjon
	Av/på-knapp	Slår systemet av/på Aktiverer dvalemodus
	Utløserknapp	Slår av/på og setter stimulering på pause
	Knapper for intensitetsjustering	 Øker stimuleringens intensitet  Reduserer stimuleringens intensitet
	Dempeknapp	Demper/skrur av demping av kontrollenhetens og ortosens lydvarsler
	Programvalgknapper	Øverst: Velger brukerprogram 1. Blar fremover gjennom klinisk program A–G i klinisk modus. Nederst: Velger brukerprogram 2. Blar tilbake gjennom klinisk program A–G i klinisk modus.
	Knapp for stimuleringstest	Tester stimulering i ortosen: Tester strekkmuskler og bøyemuskler vekselvis.

Tabell 4-4: H200 Wireless-kontrollenhetens betjeningsknapper

Bruksmodi

H200 Wireless-systemet har tre bruksmodi: standby, bruker og klinisk.



Standby-modus

H200 Wireless-systemet er på og venter på kommandoer. Stimulering er av.

Brukermodus

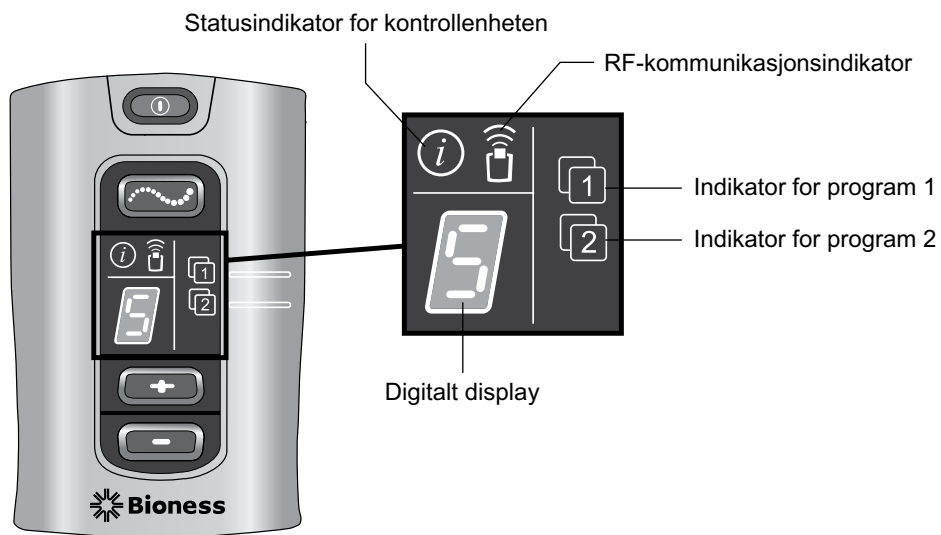
Brukermodus åpnes automatisk når kontrollenheten slås på. Brukerprogram 1 og 2 kan velges.

Klinisk modus

Klinisk modus åpnes ved å trykke på av/på-knappen  og minusknappen  samtidig. Det er mulig å oppnå tilgang til program A–G direkte fra kontrollenheten.

Indikatorer og digitalt display






Kontrollenhetens indikatorer og digitale display er illustrert i figur 4-7.



Figur 4-7: H200 Wireless-kontrollens digitale display og indikatorer.

Kontrollens indikatorer kommuniserer:









- Systemstatus.
- Valgt brukerprogram.
- RF-kommunikasjonsstatus.

Indikator	Beskrivelse	Definisjon
	Statusindikator for kontrollenhet blinker gult	Lavt batterinivå, H200 Wireless-kontrollenhet
	Statusindikator for kontrollenhet lyser kontinuerlig rødt	Ladefeil for kontrollenhet; elektronisk registreringsfeil; feil i kontrollenhetens maskinvare/programvare
	Indikator for program 1 er grønn	Program 1 er valgt
	Indikator for program 2 er grønn	Program 2 er valgt
	RF-kommunikasjonsindikator blinker rødt	RF-kommunikasjonsfeil

Tabell 4-5: H200 Wireless-kontrollens indikatorlamper

Kontrollenhetens digitale display viser:

- Stimuleringens intensitetsnivå.
- Valgt klinisk program.
- Elektronisk registreringsstatus.
- Kontrollenhetens batteriladestatus.

Display	Beskrivelse	Definisjon
	0–9	Stimuleringens intensitetsnivå; "0" tilsvarer ingen stimulering
	A–G	Klinisk program A–G
	Vekslede grønne buer	Registrering pågår
	Bokstaven "C"	Registrering fullført
	Bokstaven "E"	Registreringsfeil
	Bokstaven "U"	H200 Wireless-kontrollenhet ikke registrert
	Roterende grønn sirkel	H200 Wireless-kontrollenhet lades
	Horisontal grønn strek	H200 Wireless-kontrollenhet fulladet

Tabell 4-6: H200 Wireless-kontrollenhetens digitale displayer

Lydvarsler

H200 Wireless-kontrollenheten piper for å angi følgende:

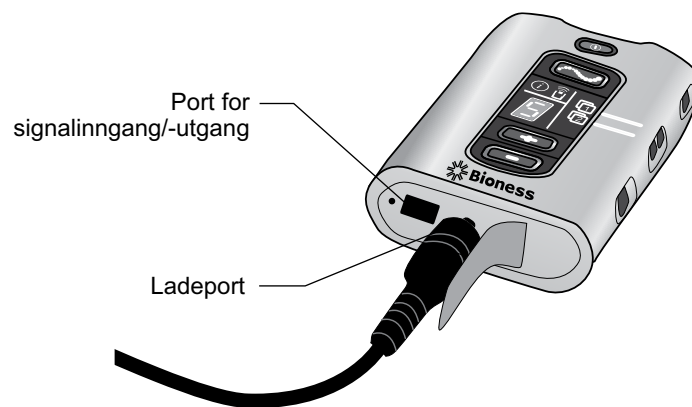
- En knapp ble trykket på.
- RF-kommunikasjon mislyktes.
- Det oppsto en ladefeil.
- Lydvarslene ble dempet/demping ble skrudd av.
- En lader ble koblet til eller fra.
- H200 Wireless-systemet ble slått av/på.
- H200 Wireless-kontrollenhetens batterinivå er lavt.

- Det oppsto en feil i H200 Wireless-kontrollenhetens maskinvare/programvare.
- Den elektroniske registreringsprosessen ble initiert, var vellykket eller mislykket.

Oppladbart batteri og ladeport

H200 Wireless-kontrollenheten drives av ett oppladbart NiMH AAA-batteri. Batteriladeporten er plassert nede på kontrollenheten, under det fleksible dekselet. Se figur 4-8. Signalinngangs-/utgangsporten for legens programmeringsenhet er ved siden av ladeporten.

⚠ Forsiktig: Porten for signalinngang/-utgang på kontrollenheten skal bare brukes av legen under oppsett.




Figur 4-8: H200 Wireless-kontrollenhetens ladeport

Kliniske programmer for H200 Wireless

H200 Wireless-systemet støtter:

- Programmer for funksjonstrening
- Nevroproteseprogrammer
- Motor-nevromoduleringsprogrammer
- Personlige tilpasningsprogrammer
- Tilpasset personlig programmering

Programmer for funksjonstrening

Det finnes tre programmer for funksjonell trening, A, B og C, som er utformet for å trene hånden. De består av gjentakende bevegelser med en avslappingspause mellom hver bevegelse. De starter når utløserknappen  på kontrollenheten eller ortosen trykkes inn. De avsluttes når den programmerte treningstiden fullføres. Treningstiden kan vare fra 5 til 120 minutter.

Program A – Grip og slipp

Aktiverer fortløpende åpning og lukking av hånden. Stimuleringen for å åpne hånden startes ved å trykke på utløserknappen. Hånden vil da åpnes og lukkes med en pause mellom hver fase. Stimuleringens intensitet og varigheten av strekke- og bøyefasene kan justeres, samt total programtid.

Program B – Åpen hånd

Aktiverer kun strekkmusklene. Når utløserknappen trykkes inn, etterfølges håndstrekking av en periode med avslapping, og deretter gjentas håndstrekkingen. Stimuleringens intensitet og varigheten av strekke- og avslappingsfasene kan justeres, samt total programtid.

Program C – Grip

Aktiverer fortløpende lukking av hånden. Når utløserknappen trykkes inn, etterfølges håndbøyning av en periode med avslapping, og deretter gjentas håndbøyningen. Intensiteten på stimuleringen og varigheten av bøy- og avslappingsfasene kan justeres, og det kan den totale programtiden også.

Nevroproteseprogrammer

Det finnes tre nevroproteseprogrammer, D, E og F, som er utformet for å hjelpe til med å utføre en bestemt oppgave, som f.eks. å åpne en dør eller gripe en gjenstand. De starter når utløserknappen på kontrollenheten eller ortosen trykkes inn. De fortsetter til det utløserknappen trykkes inn igjen. Nevroproteseprogrammer har ingen angitt tid. Varigheten bestemmes av oppgave/bruker.

Program D – Åpen hånd

Aktiverer hånden slik at den åpnes og forblir åpen til utløserknappen blir trykket inn igjen.

Program E – Grip og slipp

Aktiverer hånden slik at den griper og holder gjenstander med et håndgrep. Når utløserknappen trykkes inn, er det en pause på et halvt sekund av en forhåndsdefinert varighet for håndåpning. Deretter lukkes hånden og forblir lukket til det utløserknappen trykkes inn igjen, for å slippe grepet. Når utløserknappen trykkes inn for andre gang, er et halvt sekund med kontinuerlig bøyemuskelstimulering av en justerbar varighet for strekkmuskelstimulering for å åpne hånden. Deretter slås stimuleringen av, og hånden slapper av.

Program F – Nøkkelgrep

Program F brukes for å gripe og holde små gjenstander i et sidegrep (eller nøkkelgrep) mellom tommelen og siden av pekefingeren. Program F holder fingrene i bøyning gjennom bruksfasene.

Når utløserknappen trykkes inn, åpnes tommelen. Deretter lukkes tommelen og forblir lukket til utløserknappen trykkes inn igjen for å slippe grepet. Når utløserknappen trykkes inn for andre gang, åpner strekkmuskelstimuleringen tommelen. Deretter slås stimuleringen av, og hånden slapper av.

Motor-nevromoduleringsprogrammer

Program G – Strekkmuskler og bøyemusklers, kun strekkmuskler, kun bøyemusklers

Det finnes ett motor-nevromoduleringsprogram, G, som gir raske stimuleringsstøt til bøyemuskulene og strekkmuskulene, kun bøyemuskulene eller kun strekkmuskulene. Programmet startes og settes på pause ved å trykke på utløserknappen på kontrollenheten eller ortosen. Programtiden kan vare fra 5 til 30 minutter.

Personlige tilpasningsprogrammer

De personlige tilpasningsprogrammene tar for seg pasientvarianter i:

- Frivillig bevegelse av håndleddet og fingrene.
- Fingerreaksjon på motor-nevromodulering.
- Spennkraft.

De tre personlige tilpasningsprogrammene består av en serie med programsegmenter for funksjonell trening og motor-nevromodulering som går i syklus i en programmert totaltid. Hvert program kan ha opptil åtte øvelser med vekslende hvileperioder. Personlige programmer startes når utløserknappen på kontrollenheten eller ortosen trykkes inn. De avsluttes når programtiden utløper. Programtiden kan vare fra 30 til 240 minutter.

- Personlig tilpasn. 1 – For alle pasienter under innledende bruk. Deretter for pasienter med høy spennkraft i bøyemuskulene.
- Personlig tilpasn. 2 – For pasienter med moderat spennkraft i bøyemuskulene.
- Personlig tilpasn. 3 – For pasienter med svak spennkraft i bøyemuskulene.

Personlig tilpasset programmering

Et personlig tilpasset program er et program konfigurert av en lege, og som kan omfatte opptil åtte programsegmenter og sju hvileperioder. Legen tilpasser programmet ved å legge til, slette og registrere programsegmenter og justere segmentvarighet. Programtiden kan vare fra 30 til 240 minutter.

Bruke H200 Wireless-systemet





Slå systemet av/på

Trykk én gang på av/på  på kontrollenheten.

Når systemet er på:



- Av/på  på kontrollenheten blinker grønt.
- Statuslampen  på ortosen blinker grønt.

Teste stimulering i H200 Wireless-ortosen.




1. Kontroller at systemet er slått på. Utløserknappen  skal ikke lyse.
2. Trykk på og hold inne knappen for stimuleringstest  for å teste stimulering av strekkmusklene. Stimuleringen slås på og vil stå på til knappen slippes. Når stimuleringen er på, blinker utløserknappen  raskt gult.
3. Slå av stimuleringen ved å slippe knappen for stimuleringstest .
4. Stimulering av bøyemusklene testes ved å gjenta prosedyren.

Velge et brukerprogram

Under den kliniske økten / behandlingsøkten vil legen velge de kliniske programmene som passer best til pasientens behandlingsbehov, tilpasse programmene og deretter – for hjemmebrukere – tilordne to av de kliniske programmene til programknapp 1 og 2 på kontrollenheten.

Et brukerprogram velges etter at systemet er slått på. Brukerprogram 1 velges automatisk. Indikatoren  for program 1 er grønn. Brukerprogram 2 velges ved å trykke på valgknappen  for program 2.

Gå til klinisk modus

Når systemet er slått av, trykker du på og holder inne minusknappen  og av/på-knappen  til kontrollenheten piper og programbokstav "A" og stimuleringens intensitetsnivå veksler på det digitale displayet. Klinisk modus avsluttes ved å trykke på av/på-knappen .

Velge et klinisk program

Trykk på den øvre eller nedre programvalgknappen på kontrollenheten i klinisk modus, til ønsket programbokstav vises på det digitale displayet.

Slå på stimulering

Trykk på utløserknappen  på kontrollenheten eller utløserknappen på ortosen.


Sette stimulering på pause

Trykk på utløserknappen  på kontrollenheten eller utløserknappen på ortosen.



Merk: Nevroproteseprogrammer kan ikke settes på pause. Andre fase av et nevroproteseprogram startes hvis det utløserknappen trykkes inn mens stimulering er på.

Slå av stimulering

Trykk på av/på-knappen  eller utløserknappen  på kontrollenheten, eller trykk på utløserknappen på ortosen.

Merk: Stopp stimulering umiddelbart ved å trykke på av/på-knappen  i et nevroproteseprogram.

Justere stimuleringens intensitet


Øk/reduser stimuleringens intensitet ett nivå ved å trykke én gang på pluss-  eller minusknappen  på kontrollenheten. Kontrollenheten piper for hver nivåendring, og det vil vises på det digitale displayet.

Merk: Et intensitetsnivå på "0" tilsvarer ingen stimulering.

Dempe/skru av demping av systemets lydvarsler

Trykk på dempeknappen  et kort øyeblikk. Dempeknappen er plassert på siden av kontrollenheten.

Gå til og lukke dvalemodus

Når systemet er avslått, trykker du på og holder inne av/på-knappen  i ti sekunder. Kontrollenheten og ortosen piper, og ortoselampene blinker når dvalemodus er aktivert. Lukk dvalemodus ved å trykke på ortosens utløserknapp.

Merk: Dvalemodus er en strømsparefunksjon som slår av systemet og ikke viser noen indikasjoner. Det anbefales å bruke dvalemodus i perioder der systemet ikke brukes på lenge.

Legens H200 Wireless-sett

Legens H200 Wireless-sett brukes ved tilpasning og programmering av H200 Wireless-systemet. Legens sett i størrelse liten/medium er for tilpasning av ortoser i størrelsen liten/medium. Legens sett i størrelse stor er for tilpasning av den store ortosen.

Legens programmeringsenhet for H200 Wireless

- Legens programmeringsenhet med H200 Wireless-programvare
- Konfigurerbar stropp med pekepenn
- Lader for legens programmeringsenhet
- Kabel for legens programmeringsenhet

Legens H200 Wireless-sett (liten/medium)

Tilbehør

- Tenarer: Venstre/høyre, vanlig/stor (liten/medium) 
- Tenarskruer
- Håndleddsinnlegg: Venstre/høyre, tykt/medium/tynt (liten/medium) 
- Skruer for håndleddsinnlegg (liten/medium)
- Overtrekk for håndleddsinnlegg (liten/medium) 
- FPL-paneler for H200 Wireless: Venstre/høyre (liten/medium) 
- FPL-panelskruer (liten/medium)
- Tilpasningspanelsett: Venstre/høyre (liten/medium) 
- H200 Wireless-tekstilelektroder 
- Stjerneskrutrekker
- Legens håndbok for H200 Wireless
- Legens referansekort for H200 Wireless

Legens H200 Wireless-sett (stor)

Tilbehør

- Tenarer: Venstre/høyre (stor) 
- Tenarskruer
- Håndleddsinnlegg: Venstre/høyre, tykt/medium/tynt (stor) 
- Skruer for håndleddsinnlegg (stor)
- Overtrekk for håndleddsinnlegg (stor) 
- FPL-paneler for H200 Wireless: Venstre/høyre (stor) 
- FPL-panelskruer (stor)
- Tilpasningspanelsett: Venstre/høyre (stor) 
- H200 Wireless-tekstilelektroder 
- Stjerneskrutrekker
- Legens håndbok for H200 Wireless
- Legens referansekort for H200 Wireless

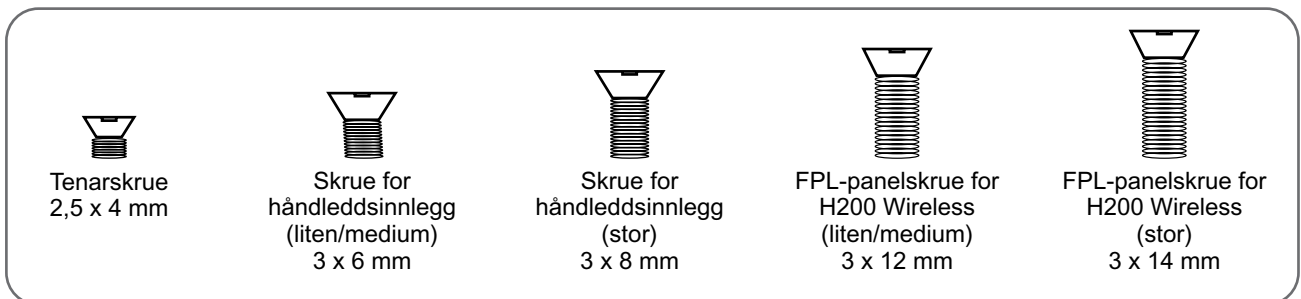
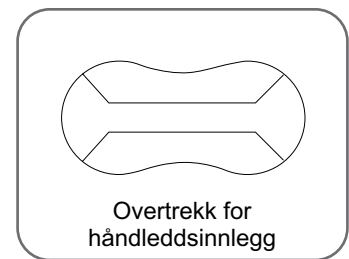
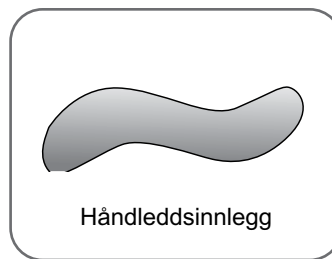
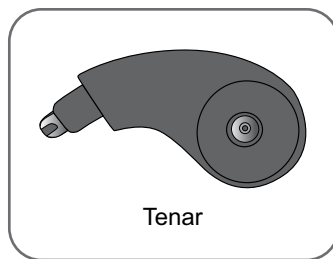
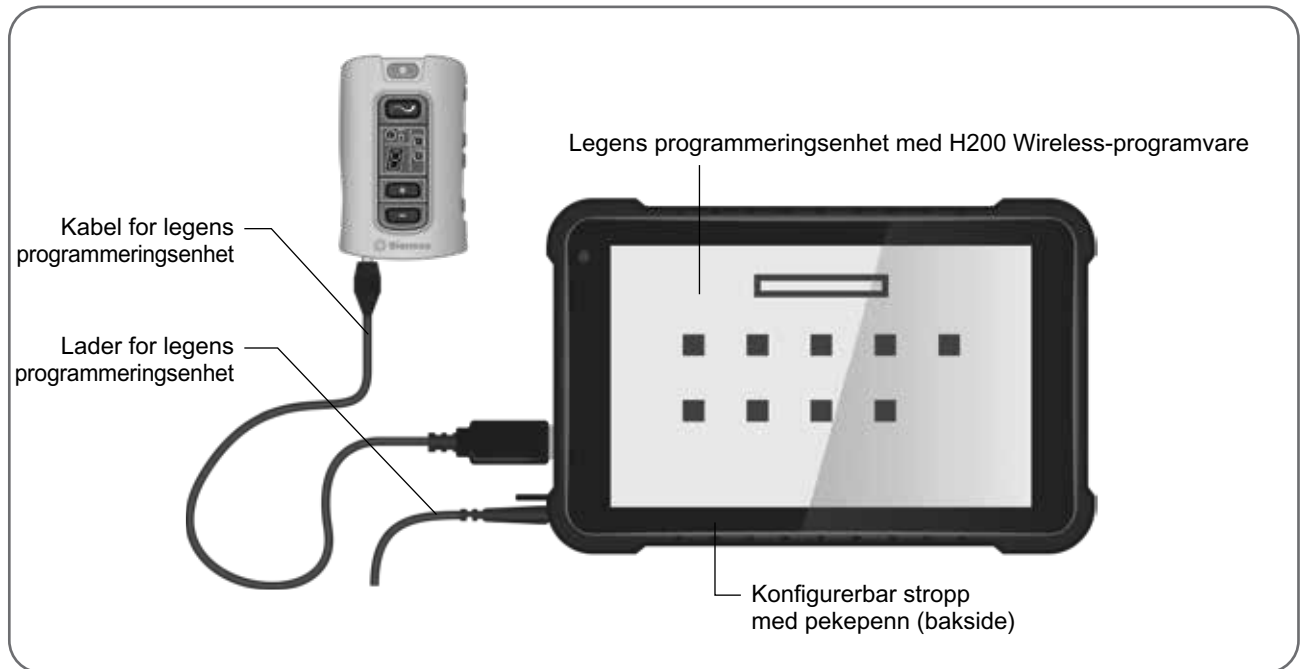
Legens H200 Wireless-oppgraderingssett

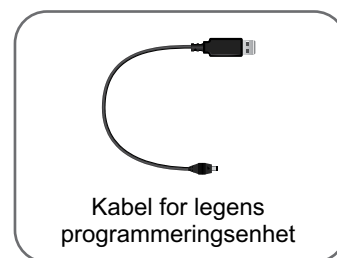
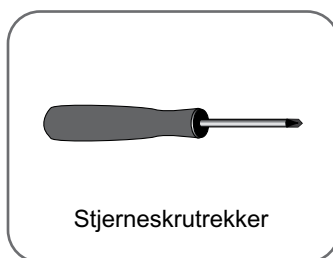
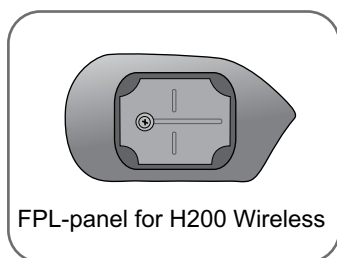
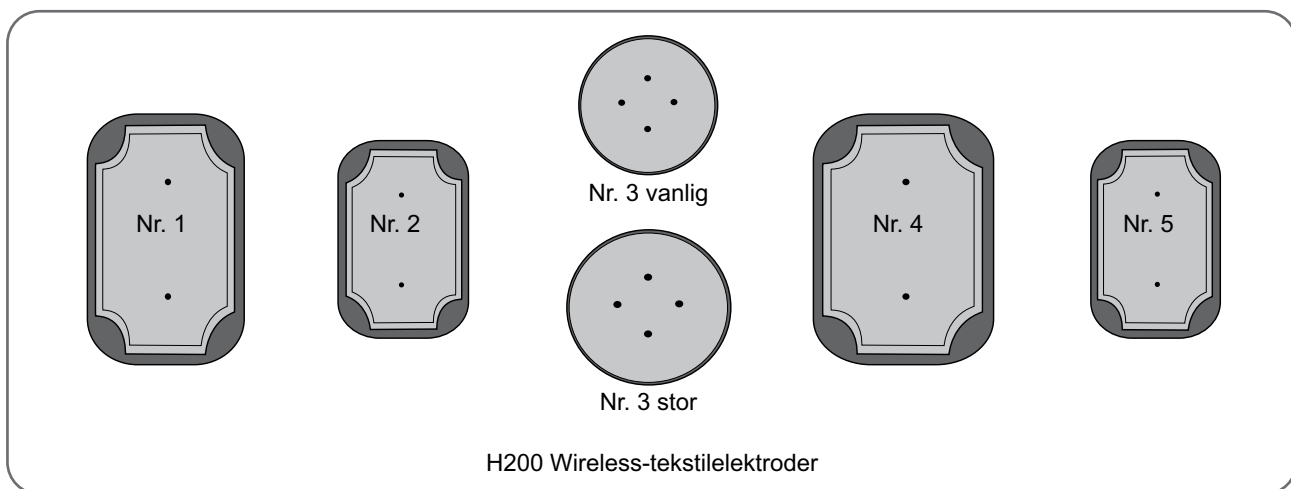
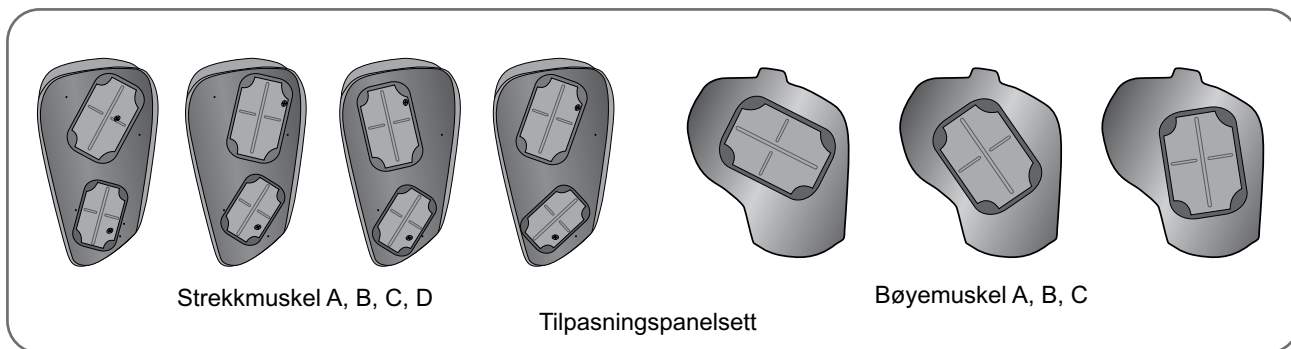
Tilbehør

- FPL-paneler for H200 Wireless: Venstre/høyre (liten/medium) 
- FPL-paneler for H200 Wireless: Venstre/høyre (stor) 
- FPL-panelskruer (liten/medium)
- FPL-panelskruer (stor)
- Overtrekk for håndleddsinnlegg (liten/medium) 
- Overtrekk for håndleddsinnlegg (stor) 
- H200 Wireless-tekstilelektroder 
- Legens håndbok for H200 Wireless
- Legens referansekort for H200 Wireless

Merk: Legens H200 Wireless-oppgraderingssett brukes sammen med legens H200-sett ved tilpasning og programmering av H200 Wireless-systemet.

⚠ Forsiktig: Kontroller alle komponenter for skade før bruk.



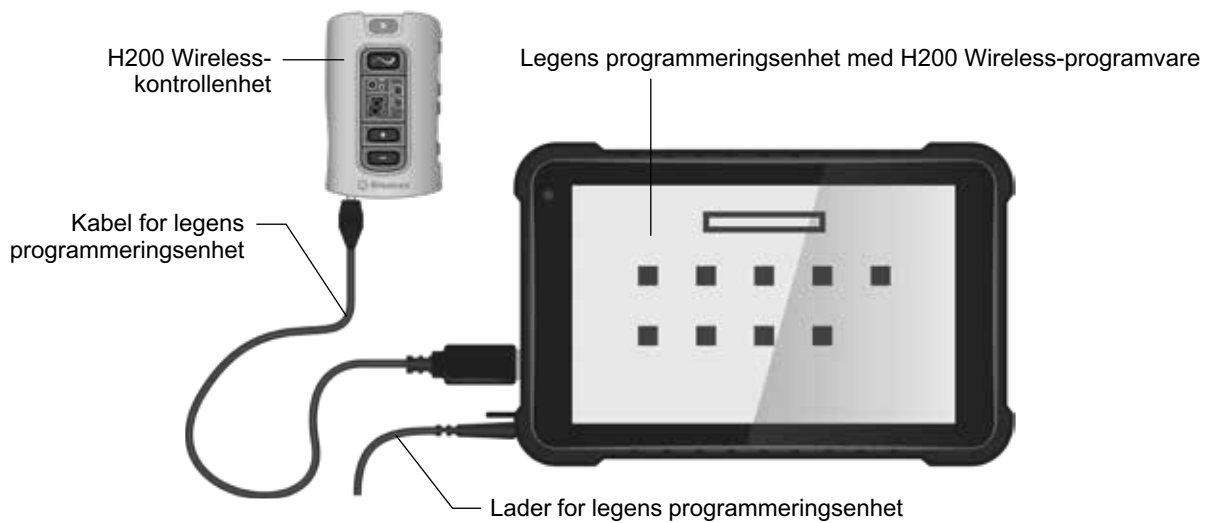


Programmeringsenhetens komponenter

Legens programmeringsenhet med H200 Wireless-programvare

Legens programmeringsenhet er et robust nettbrett (PC) som brukes ved programmering av H200 Wireless-systemet. Når den er koblet til kabelen for legens programmeringsenhet og H200 Wireless-kontrollenheten, kan legens programmeringsenhet kommunisere trådløst med H200 Wireless-ortosen. Se figur 5-1.

⚠ Advarsel: Legens programmeringsenhet skal bare inneholde Windows OS-operativsystemet og proprietær programvare fra Bioness Inc. Tredjeparts programvarepakker støttes ikke, og kan forstyrre riktig bruk av H200 Wireless-systemet og dermed gjøre garantien ugyldig.



Figur 5-1: Programmeringsenhetens komponenter med H200 Wireless-kontrollenheten tilkoblet

Av/på-knapp

Brukes for å slå legens programmeringsenhet av/på.

Ladeindikatorlampe

Når legens programmeringsenhet slås av, vil ladeindikatorlampen lyse rødt for å bekrefte tilkobling til lader, og skjermbildet vil vise batterinivået. Når legens programmeringsenhet slås på, vil batterinivået vises på oppgavelinjen hvis legens H200 Wireless-program er lukket.

SD-spør (Secure Digital-spør)

SD-sporet er beregnet på SD-kortet som brukes for å ta sikkerhetskopier og gjenopprette databasen til legens programmeringsenhet.

Kabel for legens programmeringsenhet

Kabelen for legens programmeringsenhet kobler legens programmeringsenhet til H200 Wireless-kontrollenheten.

Lader for legens programmeringsenhet

Brukes for å lade legens programmeringsenhet. Bruk bare laderen for legens programmeringsenhet som er inkludert i legens H200 Wireless-sett.

Tilbehør

Tenar

Tenaren er en avtakbar enhet som festes til den spiralformede enden av ortosen. Se figur 5-2. Den brukes ved stimulering av tenarmuskelgruppen. Tenaren er tilgjengelig i høyre (Hø) og venstre (Ve) konfigurasjon, i vanlig og stor størrelse.

Tenarskruer

Bruk én tenarskrue for å feste tenaren til den spiralformede enden av H200 Wireless-ortosen.

Håndleddsinnlegg

Håndleddsinnlegget er en avtakbar enhet som festes til undersiden av ortosens håndleddsbro. Se figur 5-2. Den beskytter håndbaken og opprettholder kontaktrykket mellom ortosen og hånden, slik at hånden stabiliseres og optimaliserer håndstillingen under stimulering. Håndleddsinnlegget er tilgjengelig i høyre (Hø) og venstre (Ve) konfigurasjon, og i tre størrelser (tykt, medium og tynt).

Det kreves én skrue for håndleddsinnlegg når håndleddsinnlegget skal feste til H200 Wireless-ortosens håndleddsbro.

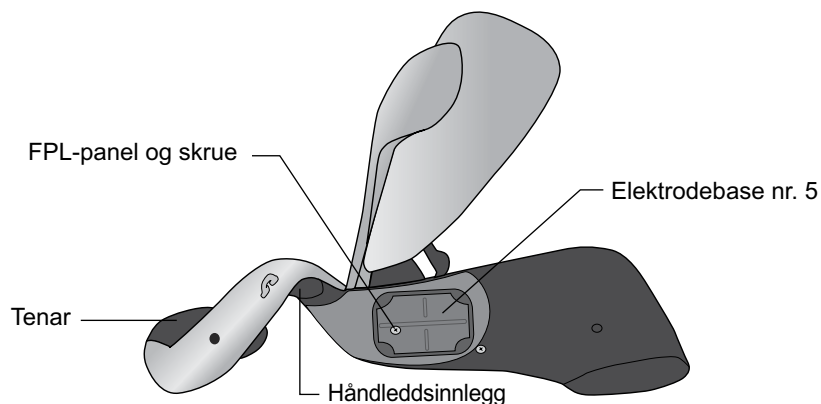
Overtrekk for håndleddsinnlegg

Overtrekket for håndleddsinnlegget fester seg til håndleddsinnlegget og brukes som et hygienisk overtrekk når ortosen brukes av flere pasienter. To størrelser er tilgjengelige: liten/medium og stor. Overtrekket for håndleddsinnlegg er for engangsbruk.

FPL-panel for H200 Wireless

Flexor pollicis longus (FPL)-panelet passer over elektrodebase nr. 5 på ortosen. Se figur 5-2. FPL-panelet er beregnet på pasienter som har små håndledd, for å forbedre armens kontakt med FPL-elektroden. FPL-panelet er tilgjengelig i høyre (Hø) og venstre (Ve) konfigurasjon.

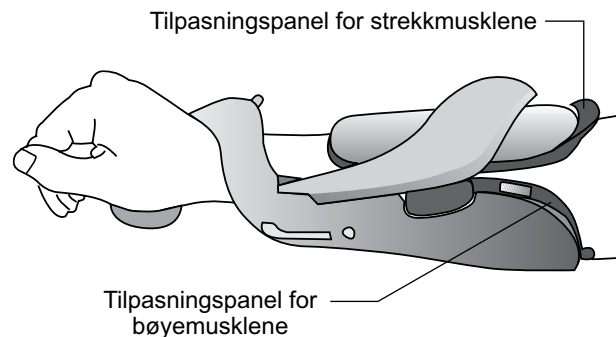
Det kreves én FPL-panelskrue for å feste H200 Wireless FPL-panelet til ortosen.



Figur 5-2: H200 Wireless-tenar, håndleddsinnlegg og FPL-panel

Tilpasningspaneler

Tilpasningspanelene har en rekke elektrodebasekonfigurasjoner som brukes for å stimulere åpning og lukking av hånden og fingrene. Tilpasningspanelene for strekkmusklene festes til ortosens strekkmuskelsidestykke. Tilpasningspanelene for bøyemusklene festes til ortosens bøyemuskelstøtte. Se figur 5-3. Tilpasningspanelene brukes i den kliniske innstillingen og for å tilpasse elektrodebasene til ortosen for hjemmebrukere.



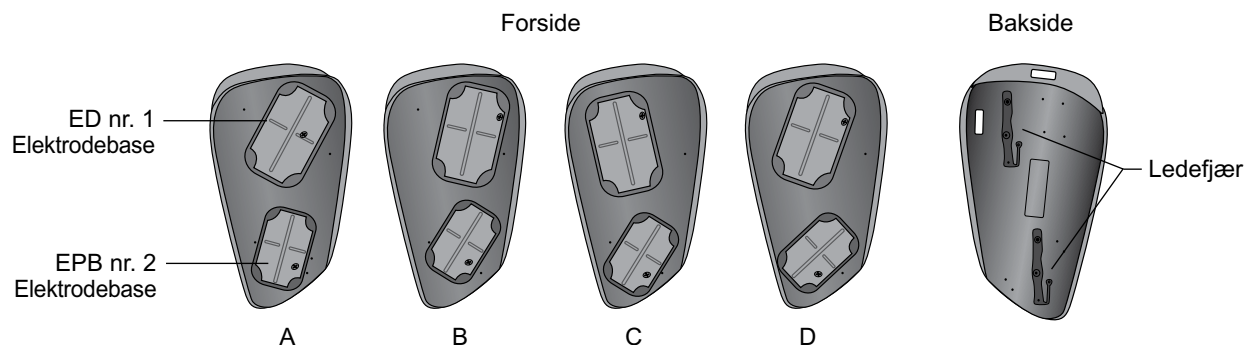
Figur 5-3: Tilpasningspaneler festet til ortosen

Tilpasningspaneler for strekkmusklene

Tilpasningspanelene for strekkmuskler er tilgjengelige i høyre (Hø) og venstre (Ve) konfigurasjon og i fire elektrodebasekonfigurasjoner: A, B, C og D. Se figur 5-4.

Hvert tilpasningspanel for strekkmuskler har to elektrodebaser (nr. 1 Extensor digitorum (ED) og nr. 2 Extensor pollicis brevis (EPB)) på den ene siden og to ledefjærer på den andre siden. Se figur 5-4. Ledefjærene sørger for elektrisk kontakt med elektrodebasekontakt nr. 1 og nr. 2 på ortosen.

⚠ FORSIKTIG: Desinfiser tilpasningspanelene mellom hver gangs bruk.

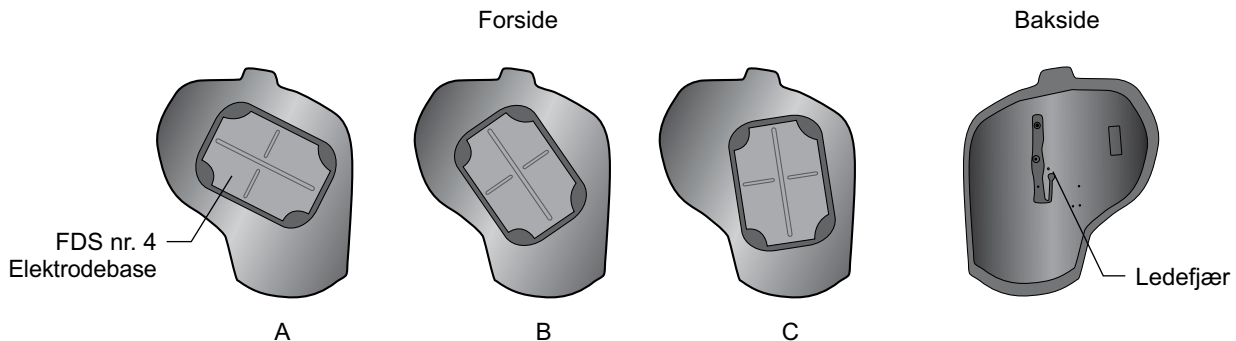


Figur 5-4: Tilpasningspaneler for strekkmusklene

Tilpasningspaneler for bøyemusklene

Tilpasningspanelene for bøyemusklene er tilgjengelige i høyre (Hø) og venstre (Ve) konfigurasjon og i tre elektrodebasekonfigurasjoner: A, B og C. Se figur 5-5.

Tilpasningspanelene for bøyemusklene har én elektrodebase (nr. 4 Flexor digitorum superficialis (FDS)) og én ledefjær hver. Ledefjæren er på baksiden av tilpasningspanelet og sørger for kontakt med elektrodebasekontakt nr. 4 på ortosen.



Figur 5-5: Tilpasningspaneler for bøyemusklene

Elektrodebasesett

Elektrodebasesettet brukes når elektrodeposisjonene skal tilpasses for ortoser for hjemmebruk.

Skrue- og skivesett for elektrodebaser

Skrue- og skivesettet for elektrodebaser brukes for å feste elektrodebase nr. 1, nr. 2 og nr. 4 til H200 Wireless-ortoser for hjemmebruk. Bruk én skrue og én skive til hver elektrodebase.

H200 Wireless-tekstilelektroder

H200 Wireless-ortosen bruker fem tekstilelektroder. Elektrodene føres inn i elektrodebasene. Tekstilelektrodene er laget av et ikke-vevd bomulls-/polymerstoff som er utformet for å holde på fuktighet mens H200 Wireless-ortosen er på armen. Tekstilelektrodene må fuktes før bruk og etter hver tredje til fjerde time med bruk.

Tenartekstilelektrodene er tilgjengelige i vanlig og stor størrelse.

⚠ Forsiktig: Ikke bruk H200 Wireless-systemet uten at tekstilelektrodene er festet til ortosen.

Tilpasse H200 Wireless-ortosen

Før tilpasning av H200 Wireless-ortosen:

- Vask pasientens hånd og underarm med såpe og vann, og fjern eventuelle kremer eller oljer fra huden.
- Få pasienten til å fjerne eventuelle smykker fra hånden, håndleddet og underarmen.

Måle for ortosestørrelse

Ortosen er tilgjengelig i tre størrelser: liten, medium og stor. Målene for håndleddets omkrets er de samme for ortosene i størrelse liten og medium, men ortosen i størrelse liten passer til en tynnere eller mindre underarm.

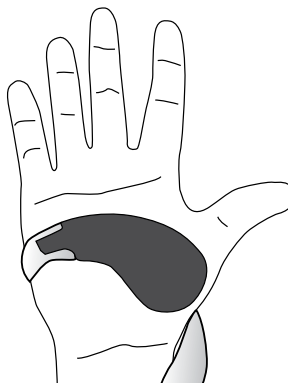
Finn frem et målebånd, mål omkretsen på pasientens håndledd, underarm samt underarmens lengde, og se i tabell 6-1.

Ortosestørrelse	Håndleddets omkrets (distal til processus styloideus ulnaris)	Underarmens omkrets (8 cm (3 tommer) distal til lateral epicondylus)	Underarmens lengde (fra distal håndleddsøy til albuebøy)
Liten	~ 14,5 til 20 cm (5,75 til 7,75 tommer)	~ 17 til 20 cm (6,75 til 8 tommer)	~ 24 cm (9,5 tommer) eller mindre
Medium	~ 14,5 til 20 cm (5,75 til 7,75 tommer)	> 20 cm (8 tommer)	~ 24 cm (9,5 tommer) eller mindre
Stor	~ 17 til 25 cm (6,75 til 9,75 tommer)	> 20 cm (8 tommer)	~ 24 cm (9,5 tommer) eller mer

Tabell 6-1: Tilpasningsdiagram for H200 Wireless-ortose

Tilpasse tenaren

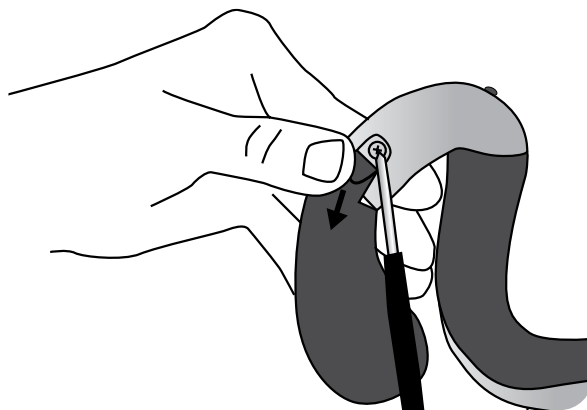
Tenaren med tilpasset elektrode nr. 3 skal hvile på tenaropphøyningen. Se figur 6-1.



Figur 6-1: Tenarens plassering

Slik tilpasses tenaren:

1. Velg en tenar med riktig størrelse og konfigurasjon.
2. Trekk tilbake det fleksible dekselet på tenaren, slik at metallet avdekkes.
3. Skyv tenarens metallende inn i sporet på den spiralformede enden av ortosen.
4. Stram tenarskruen. Skruen sikrer tenaren på plass og sørger for den elektriske kontakten mellom tenaren og ortosen. Se figur 6-2.
5. Lukk det fleksible dekselet over skruen.



Figur 6-2: Feste tenaren til ortosen

⚠ Forsiktig: Ikke bruk H200 Wireless-systemet uten å fukte og feste tenartekstilelektroden.

Slik fjernes tenaren:

1. Løft forsiktig det fleksible dekselet som ligger over tenarskruen, og skru løs skruen. Ikke fjern skruen. Vær forsiktig så det fleksible dekselet ikke rives i stykker.
2. Skyv tenaren bort fra ortosen.

Merk: H200 Wireless-ortosen kan bli skadet hvis det brukes feil skrue.

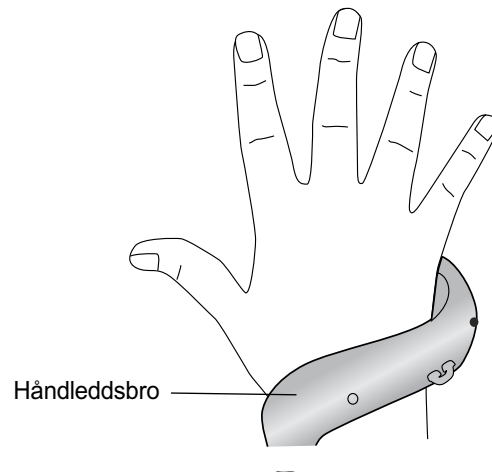
Tilpasse håndleddsinnlegget

Håndleddsinnlegget passer under ortosens håndleddsbro. Se figur 6-3.

Slik tilpasses håndleddsinnlegget:

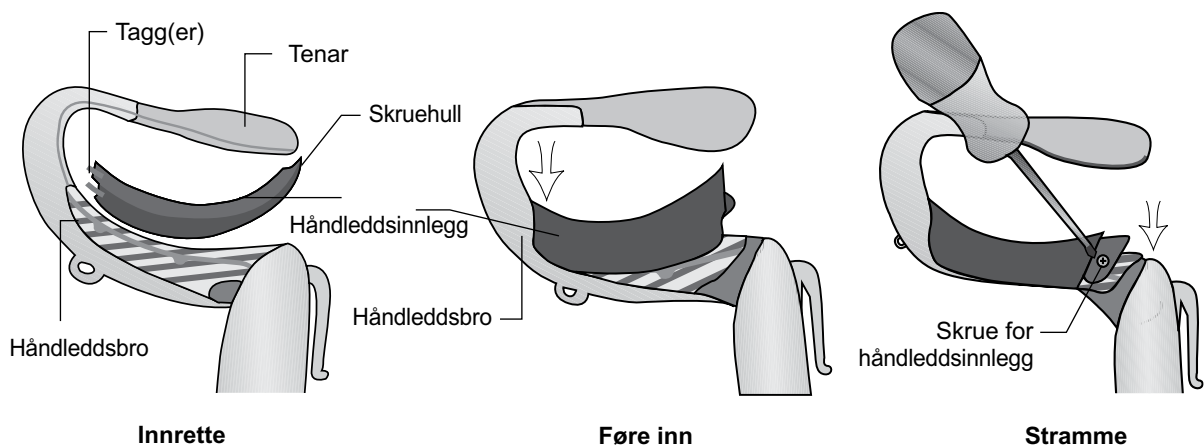
1. Velg et håndleddsinnlegg med riktig størrelse, side og tykkelse. Følg disse retningslinjene ved valg av tykkelse:
 - **Hånd-/armstilling:** Pasientens hånd/arm avgjør hvilket håndleddsinnlegg som skal brukes. Optimal vinkel på håndleddet er mellom 0 og 20 graders strekk når osmosen tas på. Velges et tynt håndleddsinnlegg, gir det hånden større bevegelsesfrihet enn hvis det velges et tykt håndleddsinnlegg.

- **Ortosestabilitet og -kontakt:** Ortosen skal sitte tett inntil hånden/armen. Størrelsen på håndleddsinnlegget og håndens funksjonelle stilling er elementer som påvirker ortosens tilpasning.



Figur 6-3: Håndleddsbro med håndleddsinnlegg under

2. Velg riktig skruer for håndleddsinnlegget.
3. Innrett håndleddsinnlegget over håndleddsbroen. Taggen(e) på håndleddsinnlegget skal være distal(e) og skruerhullet proksimalt. Se figur 6-4.
4. Før håndleddsinnleggets tagg(er) inn i håndleddsbroen. Se figur 6-4. Unngå å skade det elektriske kretssystemet i håndleddsbroen.
5. Innrett håndleddsinnleggets skruerhull med håndleddsbroens skruerhull.
6. Før skruen for håndleddsinnlegget inn i skruerhullene, og stram skruen. Se figur 6-4.



Figur 6-4: Innrette håndleddsinnlegget, første håndleddsinnlegget inn i håndleddsbroen, stramme skruen for håndleddsinnlegget

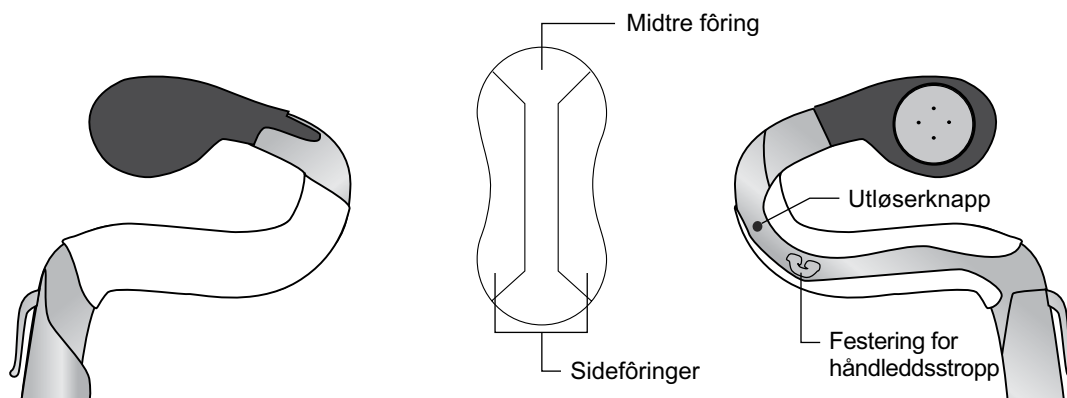
Slik fjernes håndleddsinnlegget:

1. Løft forsiktig hjørnepolstringen som ligger over skruen for håndleddsinnlegget. Unngå å rive i stykker polstringen.
2. Fjern skruen.
3. Løft håndleddsinnlegget (enden med skruehull først) bort fra håndleddsbroen. Unngå å skade det elektriske kretssystemet i håndleddsbroen.

Merk: H200 Wireless-ortosen kan bli skadet hvis det brukes feil skrue.

Slik påføres overtrekket for håndleddsinnlegget:

1. Velg riktig et overtrekk for håndleddsinnlegg i riktig størrelse. Bruk et overtrekk for håndleddsinnlegg i størrelse liten/medium sammen med en ortose i størrelse liten/medium og et overtrekk for håndleddsinnlegg i størrelse stor med den store ortosen.
2. Dra av den midtre fôringen.
3. Fest overtrekket for håndleddsinnlegget til håndleddsbroen slik at håndleddsinnlegget dekkes til (blått område).
4. Dra av sidefôringene, og stram over håndleddsbroen. Ikke plasser overtrekket for håndleddsinnlegget over ortosens utløserknapp eller festeringen for håndleddstroppen.
5. Kontroller at hele håndleddsinnlegget er tildekket. Se figur 6-5.



Figur 6-5: Overtrekk for håndleddsinnlegg festet til håndleddsinnlegg

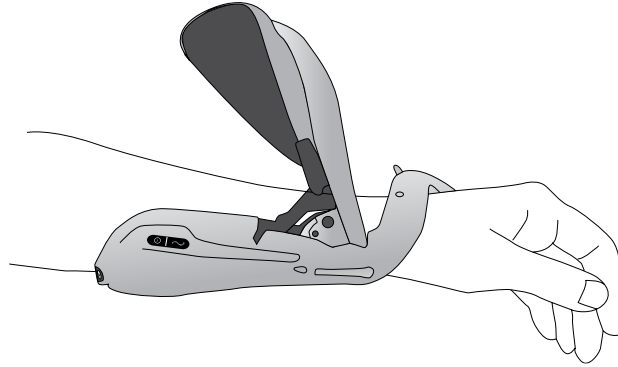
Slik fjernes overtrekket for håndleddsinnlegget:

1. Grip tak i kanten av overtrekket for håndleddsinnlegget, og dra det forsiktig av håndleddsinnlegget

Merk: Fjern og kast overtrekket for håndleddsinnlegget etter hver gangs bruk.

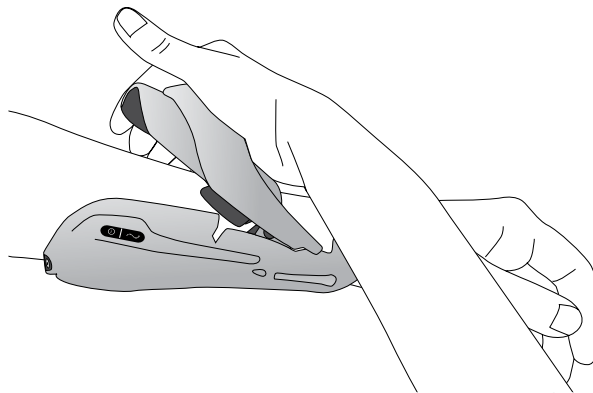
Tilpasse håndleddsstroppen og FPL-panelet

1. Ha strekkmuskelsidestykket åpent, og plasser den spiralformede enden av ortosen proksimalt på hånden.
2. Før ortosen rundt underarmen, og plasser bøyemuskelstøtten på underarmen. Se figur 6-6.



Figur 6-6: Plassere ortosen

3. Kontroller den spiralformede endens plassering på nytt. Kontroller at det ikke er for mye trykk på armen/hånden, særlig i håndleddsområdet. Kontroller at tenaren er plassert i midten av tenarophøyningen.
4. Hvis ortosen er plassert for distalt, tas den av og plasseres på nytt. Ikke skyv ortosen proksimalt på armen.
5. Hvis ortosen er plassert riktig, skal strekkmuskelsidestykket lukkes. Plasser hånden oppå sidestykkearmen, og grip tak under ortosens strekkmuskelsidestykke med fingrene. Dra strekkmuskelsidestykket ut samtidig som sidestykkearmen skyves ned. Skyv til du ikke lenger kan høre en klikkelyd. Se figur 6-7.



Figur 6-7: Lukke strekkmuskelsidestykket

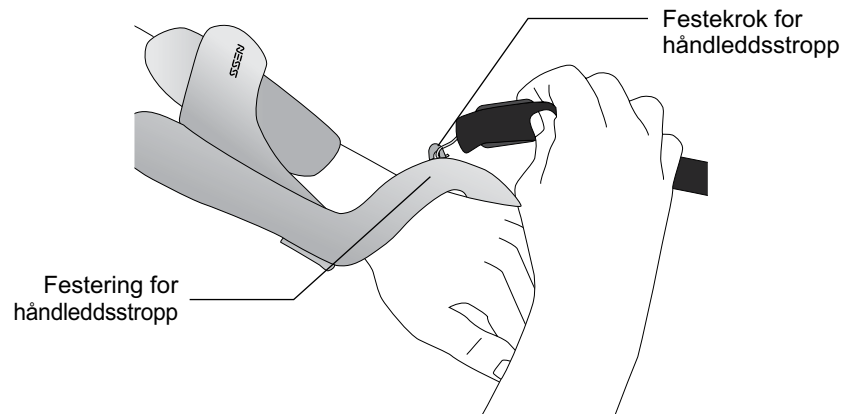
6. Kontroller at FPL-elektrode nr. 5 er i kontakt med den radiale siden av håndleddet. Det skal ikke være noen synlig åpning mellom underarmen og strekkmuskelsidestykket. Hvis det er en åpning mellom dem, må håndleddsstroppen festes og strammes.

Merk: Unngå at utløserhendelen for sidestykket kommer i klem når sidestykket lukkes.

Merk: Plasser ortosen riktig for å unngå dårlig eller ubalansert håndaktivering og trykkmerker rundt håndleddet.

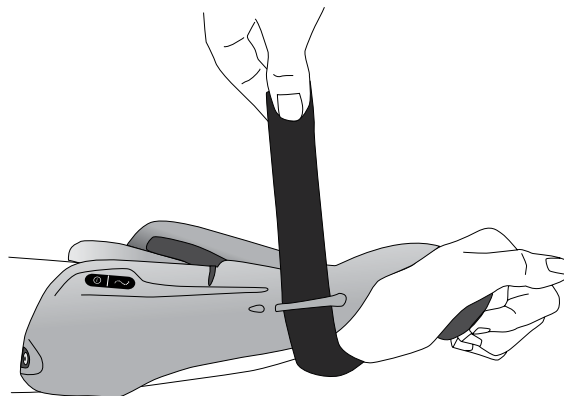
Feste håndleddsstroppen

1. Fest kroken på håndleddsstroppen i festeringen på ortosens håndleddsbro. Se figur 6-8.



Figur 6-8: Feste håndleddsstroppen

2. Før håndleddsstroppen under håndleddet og opp gjennom festestangen for håndleddsstroppen. Se figur 6-9.



Figur 6-9: Sikre håndleddsstroppen

3. Dra håndleddsstroppen oppover.
4. Før håndleddsstroppen ned på seg selv for å feste den.
5. Kontroller at FPL-elektrode nr. 5 er i kontakt med den radiale siden av håndleddet. Hvis det er en åpning mellom dem, må håndleddsstroppen strammes. Hvis det fremdeles er en åpning, må FPL-panelet festes.

Merk: Hvis pasienten synes det er for hardt trykk under håndleddsstroppen eller over den radiale siden av håndleddet, må håndleddsstroppen løsnes.

⚠ Forsiktig: Ikke dra håndleddsstroppen nedover. Hvis håndleddsstroppen blir dratt nedover, kan festestangen for håndleddsstroppen knekke.

⚠ Forsiktig: Ikke stram håndleddsstroppen så mye at den hindrer blodstrømmen til hånden.

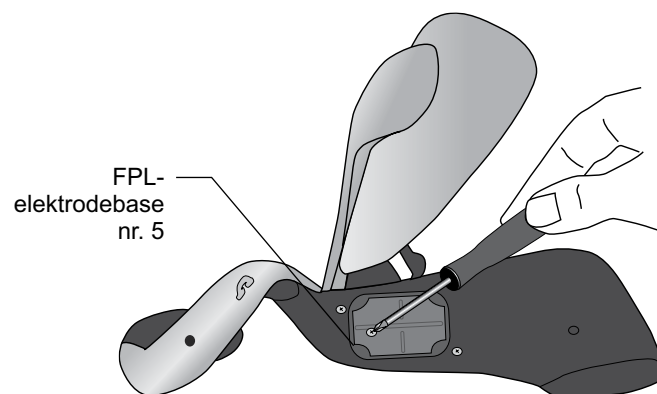
Feste FPL-panelet

FPL-panelet passer over FPL-elektrodebase nr. 5.

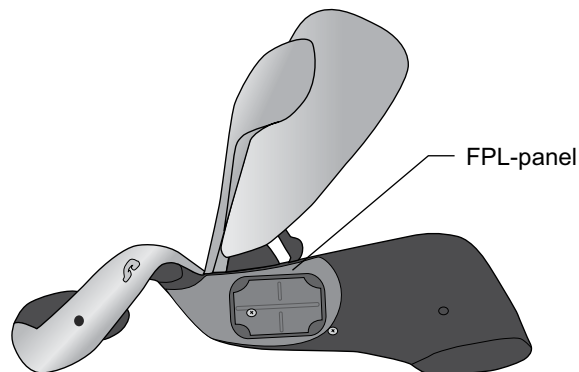
Merk: FPL-panelet er beregnet på pasienter som har små håndledd, for å forbedre armens kontakt med FPL-elektroden.

Slik festes FPL-panelet:

1. Velg riktig FPL-panel.
2. Åpne ortosens strekkmuskelsidestykke.
3. Fjern skruen fra ortosens FPL-elektrodebase nr. 5. Ikke fjern elektrodebasen. Se figur 6-10.
4. Plasser FPL-panelet oppå ortosens FPL-elektrodebase nr. 5.
5. Før FPL-panelskruen gjennom FPL-panelets elektrodebase og inn i ortosens FPL-elektrodebase nr. 5 og kontakten. Se figur 6-11.
6. Stram skruen.



Figur 6-10: Fjerne skruen fra FPL-elektrode nr. 5.



Figur 6-11: FPL-panelets plassering på ortosen

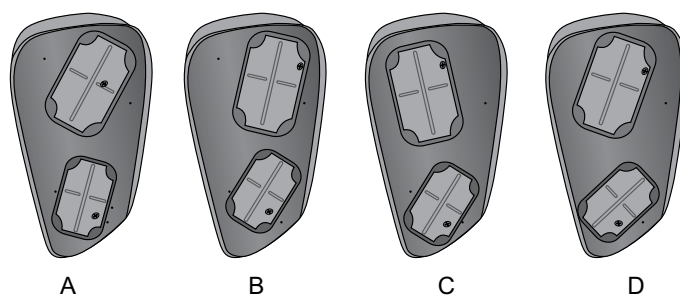
⚠ Forsiktig: H200 Wireless-systemet skal ikke brukes uten at FPL-tekstilelektrode nr. 5 er fuktet og festet.

Bestemme optimal elektrodekonfigurasjon

Tilpasningspanelene brukes når det skal bestemmes hvilken elektrodekonfigurasjon som er optimal for strekkmusklene og bøyemusklene. Tilpasningspanelene klikkes enkelt inn og ut av ortosen og kan byttes for å fremkalle ønsket håndbevegelse.

Tilpasningspaneler for strekkmusklene

1. Velg et tilpasningspanel for strekkmusklene som vil fremkalle ønsket håndbevegelse. Se figur 6-12.



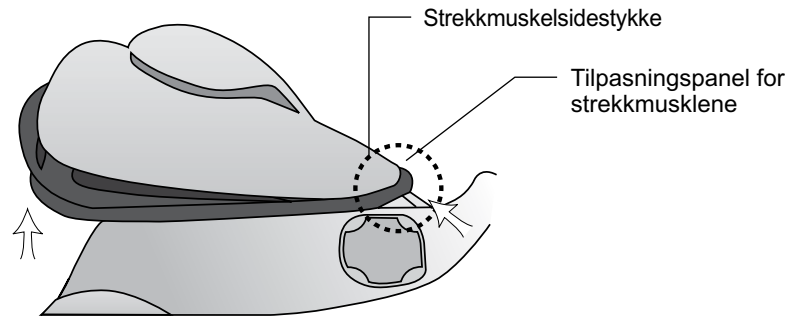
Figur 6-12: Tilpasningspaneler for strekkmusklene

Merk: Begynn alltid med tilpasningspanel A. Hvis økt stimulering av håndledd og albue samt strekking av finger 4 og 5 ønskes, brukes tilpasningspanel B for strekkmusklene. Hvis redusert radial stimulering av håndleddet og strekking av finger 1 og 2 ønskes, brukes tilpasningspanel C eller D. Se figur 6-13.

← ● — ● — ● — ● →
Plassere albueelektrode B – A – C – D Plassere radial elektrode

Figur 6-13: Veiledning for valg av tilpasningspanel for strekkmusklene

2. Mens ortosens sidestykke er åpent, innrettes den smale enden av tilpasningspanelet for strekkmusklene med den smale enden av strekkmuskelsidestykket. Se figur 6-14. Kontroller at tilpasningspanelets rand hviler på utsiden av sidestykket.
3. Ta tak i tilpasningspanelet for strekkmusklene og strekkmuskelsidestykket, og trykk forsiktig på tilpasningspanelet til det klikker på plass.



Figur 6-14: Plassere tilpasningspanelet for strekkmusklene

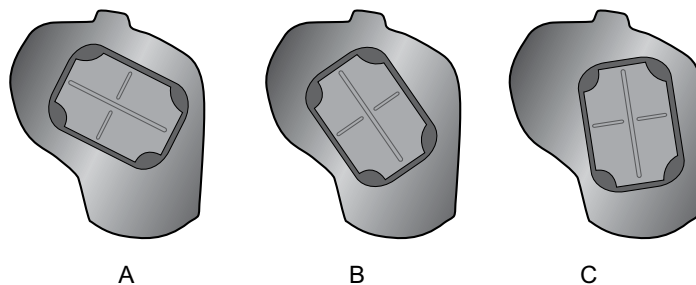
⚠ Forsiktig: Ikke bruk tilpasningspanelene uten først å fukte og feste tekstilelektrodene.

⚠ Forsiktig: Desinfiser tilpasningspanelene og ortosen etter hver gangs bruk.

Tilpasningspaneler for bøyemusklene

1. Velg et tilpasningspanel for bøyemusklene som vil fremkalle ønsket håndbevegelse. Se figur 6-15.

Merk: Begynn alltid med tilpasningspanel A. Bruk tilpasningspanel B eller C for bøyemusklene for ekstra radial stimulering og for bedre bøyning av pekefinger og/eller tommel. Se figur 6-16.

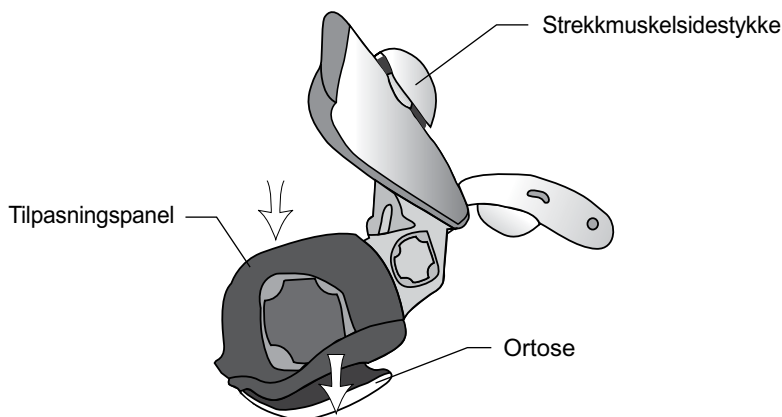


Figur 6-15: Tilpasningspaneler for bøyemusklene

Plassere albueelektrode A – B – C Plassere radial elektrode

Figur 6-16: Veiledning for valg av tilpasningspanel for bøyemusklene

2. Mens ortosens sidestykke er åpent, tilpasses tilpasningspanelet for bøyemuskulene til ortosens bøyemuskulstøtte. Se figur 6-17.
3. Kontroller at tilpasningspanelets rand hviler utover kanten på ortosen.
4. Grip tak i albuekanten av tilpasningspanelet for bøyemuskulene og albuekanten av H200 Wireless-ortosen.
5. Trykk dem forsiktig sammen til tilpasningspanelet klikkes på plass.



Figur 6-17: Plassere tilpasningspanelet for bøyemuskulene

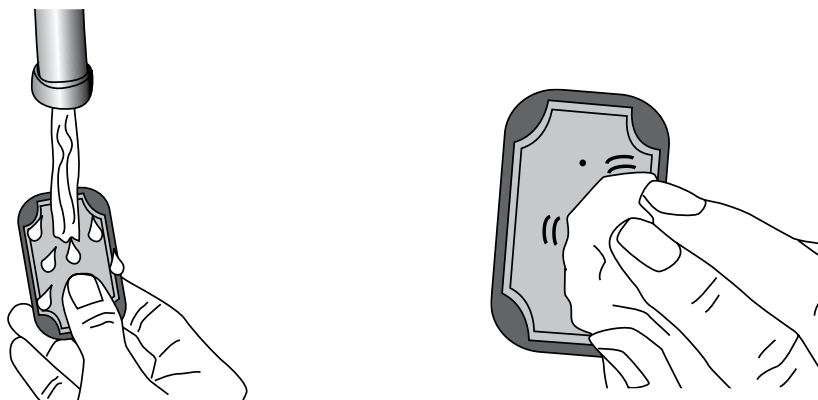
⚠ Forsiktig: Ikke bruk tilpasningspanelene uten først å fukte og feste tekstilelektrodene.

⚠ Forsiktig: Desinfiser tilpasningspanelene og ortosen etter hver pasient.

Fukte/feste H200 Wireless-tekstilelektrodene

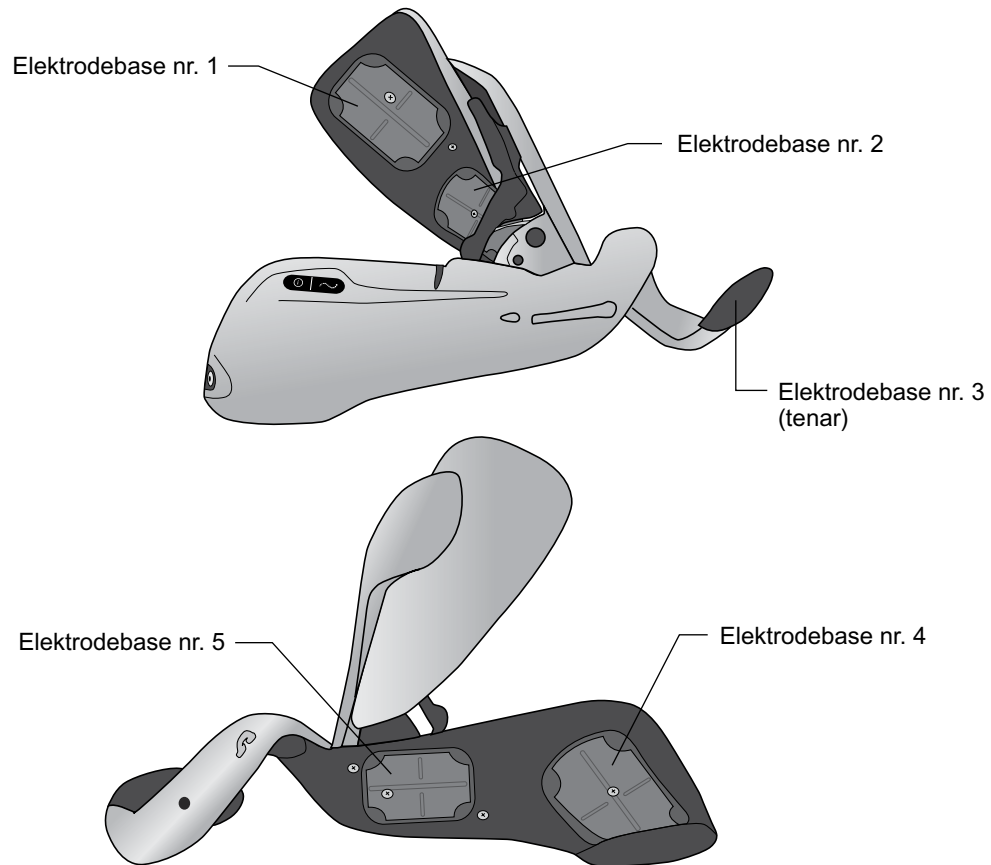
Slik fuktes tekstilelektrodene:

1. Fjern tekstilelektrodene fra H200 Wireless-ortosen.
2. Fukt tekstilelektrodene til de er mettet. Se figur 6-18.
3. Tørk bort overflødig vann fra tekstilelektrodene. Se figur 6-18.



Figur 6-18: (Venstre) fukte tekstilelektrodene (høyre) tørke av tekstilelektrodene

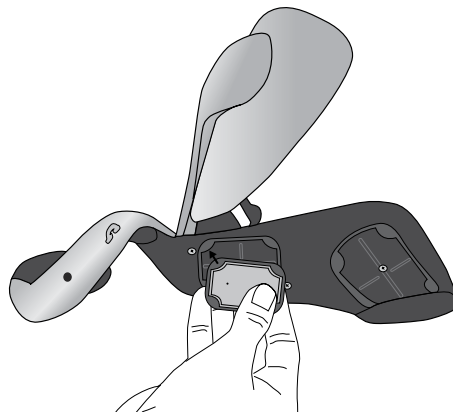
4. Sett hver tekstilelektrode sammen med den tilsvarende elektrodebasen. Se figur 6-19.



Figur 6-19: Elektrodebase nr. 1 til nr. 5


5. Fest tekstilelektrode nr. 3 til tenaren.

6. På tekstilelektrode nr. 1, 2, 4 og 5 skal den hvite prikken på tekstilelektroden vende mot elektrodebasen. Sett tekstilelektrodens hjørner inn i elektrodebasen. Se figur 6-20.





Figur 6-20: Sette tekstilelektrode inn i elektrodebase

7. Kontroll at hver enkel tekstilelektrode sitter godt fast i den tilsvarende elektrodebasen.

 **Forsiktig:** H200 Wireless-tekstilelektrode må være våte før bruk og fuktes igjen etter hver tredje til fjerde time med bruk. Hvis tekstilelektrode tørker ut, kan pasientens reaksjonen på stimuleringen endres.

 **Forsiktig:** Bruk kun tekstilelektroder levert av Bioness Inc.

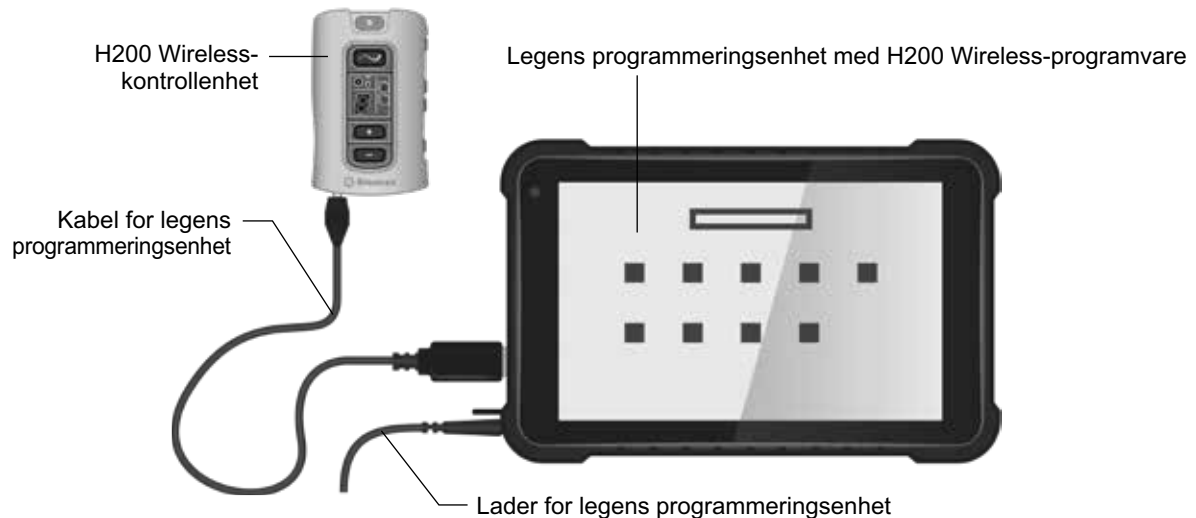
 **Forsiktig:** Tekstilelektrode skal bare brukes på én pasient. Tekstilelektrode er bare beregnet på enkeltpasientbruk.

 **Forsiktig:** Tekstilelektrode må skiftes ut annenhver uke, eller tidligere hvis de blir skadet.

Oppsett: Legens programmeringsenhet

Koble til legens programmeringsenhet

1. Plugg kabelen for legens programmeringsenhet til legens programmeringsenhet.



Figur 7-1: Ladekonfigurasjon for legens programmeringsenhet

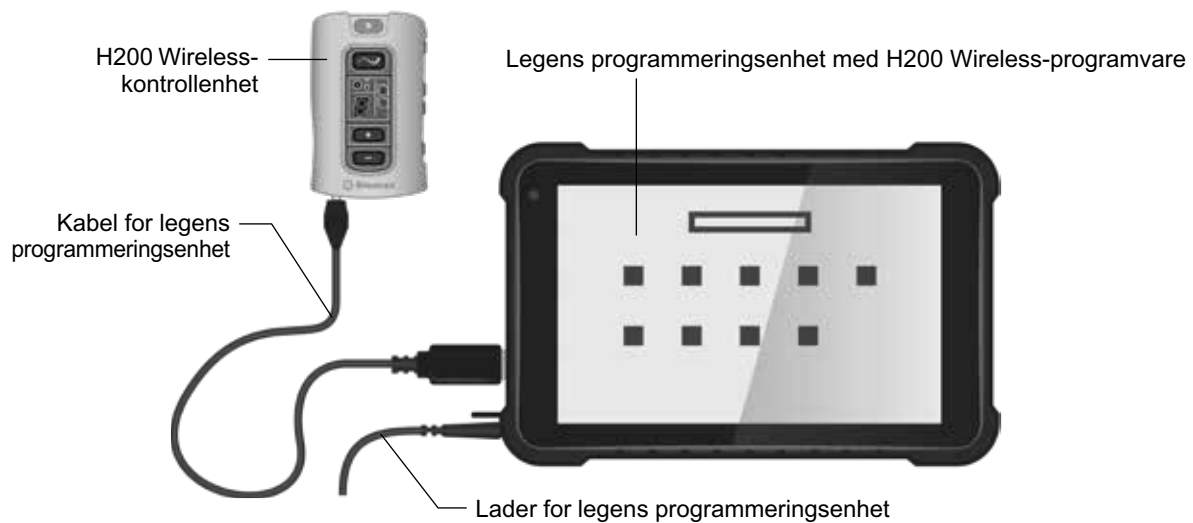
Lade legens programmeringsenhet

1. Koble laderen for legens programmeringsenhet til legens programmeringsenhet. Se figur 7-1.
2. Koble laderen for legens programmeringsenhet til et strømuttak.
3. La legens programmeringsenhet lades opp. Det kan ta to til fire timer å lade legens programmeringsenhet. Når legens programmeringsenhet er fulladet, lyser ladeindikatorlampen grønt.

⚠ Forsiktig: Koble fra adapterdelen for vekselstrøm/likestrøm for legens programmeringsenhet helt fra nettstrømforsyningen for å koble fra strømmen helt.

Koble til H200 Wireless-kontrollenheten

1. Slå av kontrollenheten, eller kontroller at den i standby-modus. Stimulering skal ikke være på eller satt på pause.
2. Plugg kabelen for legens programmeringsenhet inn i kontrollenhetens signalinngangs-/utgangsport. Se figur 7-2.
3. Sett kabelen for legens programmeringsenhet inn i kontrollenheten.



Figur 7-2: H200 Wireless-kontrollenhet koblet til legens programmeringsenhet

⚠ Advarsel: Kontrollenheten, ortosen og legens programmeringsenhet må ikke lades samtidig mens kontrollenheten er koblet til kabelen for legens programmeringsenhet.

⚠ Forsiktig: Slå av kontrollenheten eller sett den i standby-modus før den kobles til legens programmeringsenhet.

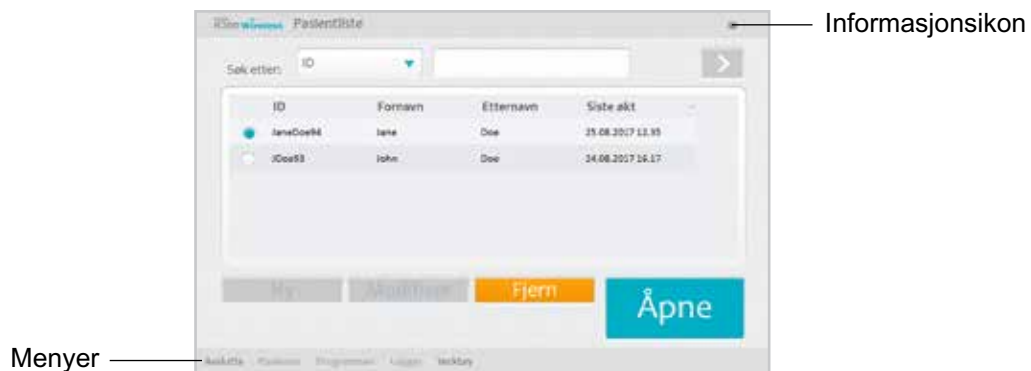
H200 Wireless-programvare

H200 Wireless-programvaren brukes ved programmering av H200 Wireless-systemet.


Navigasjonsverktøy

Informasjonsikon

Informasjonsikonet er plassert øverst i høyre hjørne av programvareskjermene. Se figur 8-1. Informasjonsikonet angir systemstatus. Trykk på ikonet for å åpne feilmeldinger og feilsøkingsskjermbilder. Se tabell 8-1.



Figur 8-1: Informasjonsikon

Informasjonsikon	Display	Definisjon
	Lyser grønt	H200 Wireless-kontrollenhet koblet til
	Lyser grått	H200 Wireless-kontrollenhet koblet fra
	Blinker gult	Lavt batterinivå i H200 Wireless-kontrollenheten og/eller ortosen
	Blinker rødt	Feil: RF-kommunikasjonssvikt, defekt elektrodekontakt
	Lyser rødt	Feil: Programvare- eller maskinvarefeil i H200 Wireless-kontrollenheten og/eller ortosen

Tabell 8-1: Informasjonsikonvisninger

Menyer

H200 Wireless-programvaren har fem menyer nederst i hvert skjermbilde: Avslutt, Pasienter, Programmer, Logger og Verktøy. Se figur 8-1 og tabell 8-2.

Meny	Funksjon
Avslutte	Avslutt eller log av H200 Wireless-programvaren.
Pasienter	Åpne vinduet Pasientliste for å åpne, opprette, endre eller fjerne en pasientpost.
Programmer	Åpne vinduet Stimuleringsparametere for å: Justere teststimuleringens intensitet, fasevarighet og pulsfrekvens. <ul style="list-style-type: none">• Deaktiver/aktiver fjernutløserknappen på ortosen.• Åpne vinduet Programinnstillinger for å vise/programmere stimuleringens intensitets- og tidsinnstillinger for klinisk program A–G.• Tilordne programmer til H200 Wireless-kontrollenhetens brukerprogramknapp 1 og 2.• Tilpass et personlig program.
Logger	Vis opplysninger om en pasients brukslogg og økter.
Verktøy	Vis vinduet Systeminformasjon. Bare for administratører: Administrer brukere og sikkerhetskopier, og gjenopprett databasen.

Tabell 8-2: Menyfunksjoner

Kategorier

H200 Wireless-programvaren har en rekke kategorier som åpner et nytt skjermbilde i hver meny. Se figur 8-2.

Merk: Bare administratører har tilgang til kategoriene Brukere, Sikkerhetskopi og Gjenopprett.



Figur 8-2: Kategorier

Knapper

Når knappene trykkes på, åpnes et nytt skjermbilde, eller det utføres en kommando. Se figur 8-3 og tabell 8-3.



Figur 8-3: Knapper

Knapp	Funksjon
Start	Starter stimulering.
Stopp	Stopper stimulering.
Utløser	Starter en simuleringsfase og en utløserstyrt øvelse.
Modifiser	Åpner et vindu er ulike data kan endres.
Vis	Trykk for å vise tilordnet program for programknapp 1 eller programknapp 2 – aktivert når en H200 Wireless-kontrollenheten ikke er tilkoblet.
Rediger	Åpner et programvindu der en programinnstilling kan endres – aktivert når en H200 Wireless-kontrollenheten er tilkoblet.
Neste seg.	Gå til neste programsegment i et personlig tilpasset program.
Legg til	Legger til et programsegment.
Slett	Sletter et programsegment.
Tilbake	Går tilbake til forrige skjermbilde.
Ny	Oppretter en ny pasientpost.
Fjern	Fjerner en pasientpost.
Stim. parametere	Åpner vinduet for justering av stimulering.
Programinnstillinger	Åpner vinduet for valg av riktig program.

Tabell 8-3: Ofte brukte knapper

Tastatur

Bruk tastaturet i skjermbildet for å skrive inn tegn i et felt som krever alfanumeriske inndata. Tastaturet vises skjult nederst til høyre i de fleste skjermbildene. Tastaturet forstørres eller forminskes ved å berøre det med pekepenningen. Angi data ved å velge hvert tegn med pekepenningen. Se figur 8-4.

Rullegardinlister

Trykk på pil ned for å vise verdiene i en rullegardinliste. Velg en verdi med pekepenningen. Se figur 8-4.



Figur 8-4: Rullegardinliste

Rullefelt

Trykk på en pil i et rullefelt for å navigere gjennom de valgbare datasettene. Se figur 8-5.

Felt for stimuleringens intensitet

Trykk på feltet for stimuleringens intensitet for å vise eller skjule feltet. Se figur 8-5. Trykk på pilene for å øke/reducere stimuleringens intensitet.

Merk: Stimuleringens intensitet kan justeres fra A–G-programmer.



Figur 8-5: Rullefelt og intensitetsfelt for stimulering

Programnedtellingsklokke

Programnedtellingsklokken viser gjenværende tid i et program (TT:MM). Trykk på Start for å vise nedtellingsklokken. Se figur 8-6.



Figur 8-6: Nedtellingsklokke

Fargevisning for aktiv programfase

Under et program med flere fase vises den aktive fasen i oransje.

Programmere H200 Wireless-systemet

Før H200 Wireless-systemet programmeres:

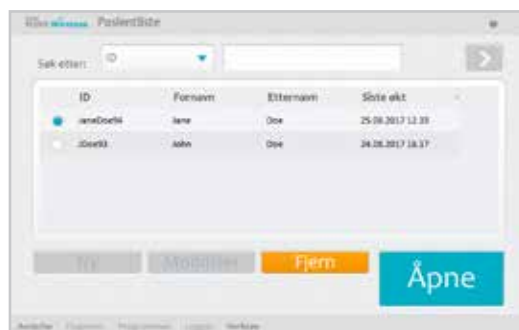
- Kontroller at tekstilelektrodene er våte og festet til ortosens elektrodebaser.
- Kontroller at det er god kontakt mellom tekstilelektrodene og underarmen.
- Kontroller at det ikke er tegn til trykk- eller hudirritasjon rundt håndleddet eller håndflaten, eller der tekstilelektrodene er i kontakt med huden.
- Kontroller plasseringen til håndleddsbroen og tenaren. Håndleddsbroen skal ligge tvers over håndleddet, og tenaren skal sitte på tenaropphøyningen.

Logge på

1. Slå på legens programmeringsenhet, og start H200 Wireless-programvaren.
2. I påloggingsskjerm bildet må du angi brukernavn og passord og deretter trykke på Pålogging. Se figur 8-7.
3. Vinduet Pasientliste åpnes. Se figur 8-8.



Figur 8-7: Skjermbildet Pålogging



Figur 8-8: Vinduet Pasientliste

Oppstartsmeldinger

Når en kontrollenhet kobles til legens programmeringsenhet, kan én av følgende oppstartsmeldinger vises.

Ny pasient funnet

Meldingen vises når en kontrollenhet med pasientdata kobles til legens programmeringsenhet uten at disse dataene er registrert i databasen. Se figur 8-9. Gjør ett av følgende:

- Trykk på **Ja** hvis du vil legge til pasientens data i databasen for legens programmeringsenhet.
- Trykk på **Nei** hvis du vil åpne en eksisterende pasientpost.



Figur 8-9: Melding om ny pasient funnet

Merk: Hvis du trykker på Nei og åpner en eksisterende pasientpost, vil den åpne posten overskrive alle eksisterende data i H200 Wireless-systemet permanent.

Kontrollenhet ikke tilordnet

Meldingen vises når en ny, ikke tilordnet kontrollenhet (uten pasientdata) kobles til legens programmeringsenhet. Se figur 8-10. Gjør ett av følgende:

- Trykk på **OK** og deretter **NY** hvis du vil opprette en ny pasientpost.
- Trykk på **OK**, og velg deretter en pasientpost fra pasientlisten. Trykk på Åpne for å kopiere parameterne som er lagret for denne posten fra legens programmeringsenhet til H200 Wireless-systemet. (Velg dette alternativet for oppsett av ny pasient eller for et nytt H200 Wireless-system.)



Figur 8-10: Skjermbildet Kontrollenhet ikke tilordnet

H200 Wireless-kontrollenhet ikke registrert

Meldingen vises når den tilkoblede kontrollenheten ikke er registrert til en ortose. Se figur 8-11. Dette kan for eksempel skje når en pasient kommer med en ny kontrollenhet som ikke har blitt registrert elektronisk. Koble fra den uregistrerte kontrollenheten, og registrer den til den eksisterende ortosen.



Figur 8-11: Melding om kontrollenhet ikke registrert

Datauoverensstemmelse

Meldingen vises når dataene som er lagret i databasen i legens programmeringsenhet skiller seg fra dataene i H200 Wireless-systemet. Se figur 8-12. Dette kan for eksempel skje når to legens programmeringsenheter brukes for å programmere systemet. Gjør ett av følgende:

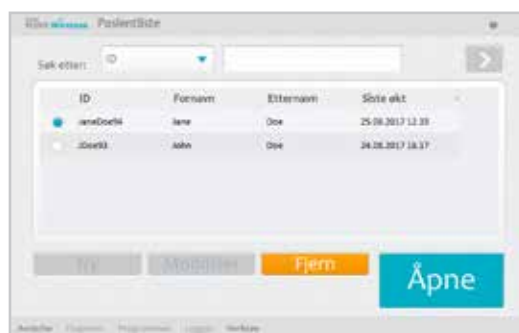
- Trykk på **System** for å overskrive dataene i databasen for legens programmeringsenhet med dataene i H200 Wireless-systemet.
- Trykk på **Database** for å overskrive dataene i H200 Wireless-systemet med dataene i databasen for legens programmeringsenhet.
- Trykk på **Ignorer** når du ikke vil gjøre endringer i noen av datasettene.



Figur 8-12: Melding om datauoverensstemmelse

Åpne/opprette en pasientpost

1. Velg en pasientpost fra pasientlisten, og trykk på Åpne, eller trykk på Ny for å opprette en ny pasientpost. Se figur 8-13.



Figur 8-13: Vinduet Pasientliste

2. For nye pasienter må du legge inn pasientens fornavn og etternavn (kun bokstaver) i vinduet Ny pasient og tilordne en pasient-ID (1–14 tegn). Alle felt må fylles ut. Deretter trykker du på **OK**. Se figur 8-14.



Figur 8-14: Vinduet Ny pasient

Konfigurere stimuleringsparametere

1. Åpne pasientposten.
2. I menyen Programmer (se figur 8-15) trykker du på Stim. parametere for å åpne vinduet Stimuleringsparametere. Hvis pasientposten er ny, vil vinduet Stim.parametere åpnes automatisk. Se figur 8-16.



Figur 8-15: Vinduet Programmeny



Figur 8-16: Vinduet Stimuleringsparametere

3. Juster fasevarighet og pulsfrekvens ved hjelp av rullegardinlistene.
4. Juster stimuleringens intensitet for strekkmusklene og bøyemusklene.

- Trykk på Start for å slå på stimulering.
 - Trykk på Stopp for å slå av stimulering.
5. Du kan deaktivere/aktivere fjernutløserknappen for ortosen ved å merke/fjerne merkingen av boksen "Deaktiver fjernutløser".
 6. Trykk på Tilbake for å gå tilbake til vinduet Programmer.

Merk: "0" er lik ingen stimulering.

Merk: Justering av stimuleringens intensitet påvirker alle programmer unntatt program F – Nøkkelgrep.

Konfigurere klinisk program A–G

1. I menyen Programmer åpner du vinduet Programinnstillinger ved å trykke på Programinnstillinger. Se figur 8-17.



Figur 8-17: Vinduet Programinnstillinger

Program A – Grip og slipp

Program A aktiverer fortløpende åpning og lukking av hånden. Start programmet ved å trykke på Start. Håndåpning starter etter en pause på et halvt sekund. Deretter åpnes og lukkes hånden syklisk med en pause mellom hver syklus. Programmet avsluttes automatisk etter at totaltiden har utløpt (område: 5–120 minutter). Simuleringens intensitet, varighet for strekking og bøyning samt totaltid, er justerbare. Se figur 8-18.

Slik konfigureres program A:

1. Velg Program A.
2. Juster åpne-/slipptid, gripetid og totaltid.
3. Trykk på Start. Programmets nedtellingsklokke vises nederst i skjermbildet.
4. Juster stimuleringens intensitet ved behov.
5. La programmet gå tiden ut, eller trykk på Stopp.
6. Trykk på Tilbake for å gå tilbake til vinduet Programinnstillinger.

Merk: Den aktive programfasen vil være uthevet i oransje.

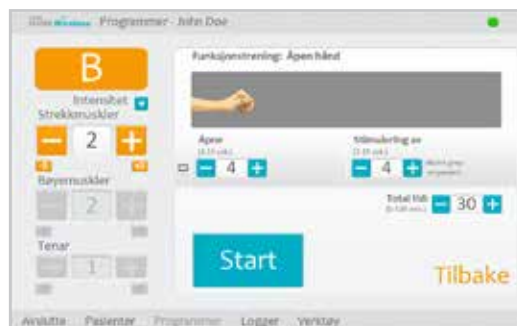
Merk: Justering av stimuleringens intensitet påvirker alle programmer unntatt Nøkkelgrep.



Figur 8-18: Vinduet Program A

Program B – Åpen hånd

Program B aktiverer kun strekkmusklene. Start programmet ved å trykke på Start. Syklisk håndstrekking etterfølges av en periode med avslapping, og deretter gjentas håndstrekkingen. Programmet avsluttes automatisk etter at totaltiden har utløpt (område: 5–120 minutter). Simuleringens intensitet, varighet for strekking og avslapping samt totaltid, er justerbare. Se figur 8-19.



Figur 8-19: Vinduet Program B

Slik konfigureres program B:

1. Velg Program B.
2. Juster åpnetid, tid for stimulering av og totaltid.
3. Trykk på Start. Programmets nedtellingsklokke vises nederst i skjermbildet.
4. Juster stimuleringens intensitet ved behov.
5. La programmet gå tiden ut, eller trykk på Stopp.
6. Trykk på Tilbake for å gå tilbake til vinduet Programinnstillinger.

Merk: Den aktive programfasen vil være uthevet i oransje.

Merk: Justering av stimuleringens intensitet påvirker alle programmer unntatt Nøkkelgrep.

Program C – Grip

Program C aktiverer kun bøyemusklene. Start programmet ved å trykke på Start. Syklisk håndbøyning etterfølges av en periode med avslapping, og deretter gjentas håndbøyningen. Programmet avsluttes automatisk etter at den totale programtiden har utløpt (område: 5–120 minutter). Simuleringens intensitet, varighet for bøyning og avslapping samt totaltid, er justerbare. Se figur 8-20.



Figur 8-20: Vinduet Program C

Slik konfigureres program C:

1. Velg Program C.
2. Juster gripetid, tid for stimulering av og totaltid.
3. Trykk på Start. Programmets nedtellingsklokke vises nederst i skjermbildet.
4. Juster stimuleringens intensitet ved behov.
5. La programmet gå tiden ut, eller trykk på Stopp.
6. Trykk på Tilbake for å gå tilbake til vinduet Programinnstillinger.

Merk: Den aktive programfasen vil være uthevet i oransje.

Merk: Justering av stimuleringens intensitet påvirker alle programmer unntatt Nøkkelgrep.

Program D – Grip og slipp

Program D brukes for å gripe og holde gjenstander med et håndgrep. Start programmet ved å trykke på Utløser. En pause på et halvt sekund etterfølges av flere sekunder med håndåpning. Deretter lukkes hånden og forblir lukket til det utløserknappen trykkes inn igjen, for å slippe grepet. Når utløserknappen trykkes inn andre gang, etterfølges et halvt sekund med kontinuerlig bøyemuskelstimulering av en forhåndsdefinert varighet for strekkmuskelstimulering. Deretter slås stimuleringen av, og hånden slapper av. Simuleringens intensitet og varighet for strekking er justerbare. Se figur 8-21.



Figur 8-21: Vinduet Program D

Slik konfigureres program D:

1. Velg Program D.
2. Juster åpnetid (som også vil justere slippetid).
3. Start åpningsfasen ved å trykke på Utløser. Gripefasen følger automatisk.
4. Juster stimuleringens intensitet ved behov.
5. Stopp gripefasen og start slippfasen ved å trykke på Utløser, eller avslutt programmet ved å trykke på Stopp.
6. Trykk på Tilbake for å gå tilbake til vinduet Programinnstillinger.

Merk: Den aktive programfasen vil være uthevet i oransje.

Merk: Justering av stimuleringens intensitet påvirker alle programmer unntatt Nøkkelgrep.

Program E – Åpen hånd

Program E får hånden til å åpne seg og forbli åpen. Start programmet ved å trykke på Utløser. Avslutt programmet ved å trykke på Utløser. Se figur 8-22.



Figur 8-22: Vinduet Program E

Slik konfigureres program E:

1. Velg Program E.
2. Start programmet ved å trykke på Utløser.
3. Juster stimuleringens intensitet ved behov.
4. Stopp programmet ved å trykke på Utløser, eller stopp programmet umiddelbart ved å trykke på Stopp.
5. Trykk på Tilbake for å gå tilbake til vinduet Programinnstillinger.

Merk: Justering av stimuleringens intensitet påvirker alle programmer unntatt Nøkkelgrep.

Merk: Langvarig bruk (mer enn 30 sekunders uavbrutt bruk) av denne modusen anbefales ikke på grunn av mulig utmattelse i strekkmusklene.

Program F – Nøkkelgrep

Program F brukes for å gripe og holde små gjenstander i et sidegrep (eller nøkkelgrep) mellom tommelen og siden av pekefingeren. Start programmet ved å trykke på Utløser. En pause på et halvt sekund etterfølges av flere sekunder med tommelåpning. Deretter lukkes tommelen igjen på siden av pekefingeren og forblir lukket til det Utløser trykkes inn igjen for å slippe grepet. Når Utløser trykkes inn for andre gang, etterfølges et halvt sekund med bøyemuskelstimulering av en forhåndsbestemt varighet for strekkmuskelstimulering for å åpne tommelen. Deretter slås stimuleringen av, og hånden slapper av. Simuleringens intensitet og varighet for strekking er justerbare. Se figur 8-23.

Merk: Stimuleringsstangen for strekkmuskelen i dette programmet kalles Nøkkelgrep. Den stimulerer tommel- og fingerstrekkmusklene samt fingerbøyemusklene samtidig for å åpne tommelen.



Figur 8-23: Vinduet Program F

Slik konfigureres program F:

1. Velg Program F.
2. Juster åpnetid (som også vil justere slippetid).
3. Start åpningsfasen ved å trykke på Utløser. Nøkkelgrepfasen følger automatisk.

4. Juster stimuleringens intensitet for intensiteten Nøkkelgrep. Juster tid.
5. Ved behov justeres bøyemuskel- og tenartid.
6. Stopp nøkkelgrepsfasen, og start slippfasen ved å trykke på Utløser, eller avslutt programmet ved å trykke på Stopp.
7. Trykk på Tilbake for å gå tilbake til vinduet Programinnstillinger.

Merk: Den aktive programfasen vil være uthevet i oransje.

Program G – Motor-nevromodulering

Program G gir pulsert stimulering over den motoriske terskelen i en justerbar programtid (5–30 minutter). Start programmet ved å trykke på Start. Se figur 8-24.

Slik konfigureres program G:

1. Velg Program G.
2. Velg Strekk og bøy, Strekkmuskler eller Bøyemuskler.



Figur 8-24: Vinduet Program G

Strekk og bøy (strekkmuskler og bøyemuskler)

1. Juster tid for strekkmuskler på, tid for stimulering av, tid for bøyemuskler på og totaltid.
2. Trykk på Start. Programmets nedtellingsklokke vises nederst i skjermbildet.
3. Juster stimuleringens intensitet ved behov.
4. La programmet gå tiden ut, eller trykk på Stopp.
5. Trykk på Tilbake for å gå tilbake til vinduet Programinnstillinger.

Merk: Den aktive programfasen vil være uthevet i oransje.

Merk: Justering av stimuleringens intensitet påvirker alle programmer unntatt Nøkkelgrep.

Strekkmuskler

1. Juster tid for strekkmuskler på, tid for stimulering av og totaltid. Se figur 8-25.
2. Trykk på Start. Programmets nedtellingsklokke vises nederst i skjermbildet.
3. Juster stimuleringens intensitet ved behov.
4. La programmet gå tiden ut, eller trykk på Stopp.
5. Trykk på Tilbake for å gå tilbake til vinduet Programinnstillinger.

Merk: Den aktive programfasen vil være uthevet i oransje.

Merk: Justering av stimuleringens intensitet påvirker alle programmer unntatt Nøkkelgrep.



Figur 8-25: Vinduet Program G, Strekkmuskler

Bøyemuskler

1. Juster tid for bøyemuskler på, tid for stimulering av og totaltid. Se figur 8-26.



Figur 8-26: Vinduet Program G, Bøyemuskler

2. Trykk på Start. Programmets nedtellingsklokke vises nederst i skjermbildet.
3. Juster stimuleringens intensitet ved behov.
4. La programmet gå tiden ut, eller trykk på Stopp.
5. Trykk på Tilbake for å gå tilbake til vinduet Programinnstillinger.

Merk: Den aktive programfasen vil være uthevet i oransje.

Merk: Justering av stimuleringens intensitet påvirker alle programmer unntatt Nøkkelgrep.

Konfigurere et personlig tilpasset program

1. Trykk på knappen Modifiser (ved siden av knapp 1 eller knapp 2) i menyen Programmer, under delen Tilordne programknapper. Se figur 8-27.



Figur 8-27: Knappen Modifiser, delen Tilordne programknapper

2. Vinduet Tilordne til knapp 1 eller Tilordne til knapp 2 åpnes. Velg Personlig tilpasn., og trykk på knappen Rediger. Se figur 8-28.



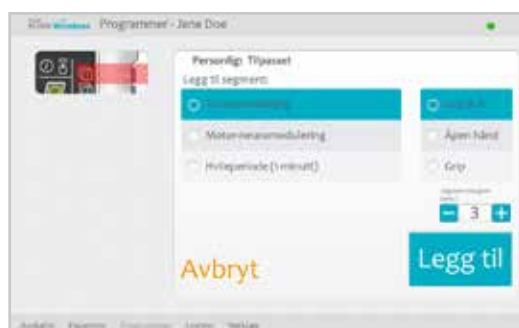
Figur 8-28: Vinduet Tilordne til knapp 1

3. Vinduet Personlig tilpasn. åpnes og viser programsegmentlisten. Se figur 8-29. Juster total varighet med pilene øverst i skjermbildet. Juster varigheten for et enkeltstående segment ved å utheve segmentet og justere varigheten med pilene nederst i skjermbildet.
4. Et segment omordnes ved å utheve segmentet og trykke på pil opp/ned.
5. Et segment redigeres ved å utheve segmentet og trykke på Rediger. Det valgte innstillingsvinduet åpnes. Juster programinnstillingene, og gå tilbake til vinduet Personlig tilpasn. ved å trykke på Tilbake.



Figur 8-29: Segmentliste for personlig tilpasset program

6. Et segment slettes ved å utheve segmentet og trykke på Slett.
7. Legg til et segment ved å trykke på Legg til for å åpne vinduet Legg til segment. Se figur 8-30. Velg ønsket segment, juster segmentvarigheten, og trykk på Legg til. Segmentet som er lagt til vises nederst i segmentlisten.



Figur 8-30: Vinduet Legg til segmentliste for personlig tilpasset program


8. Trykk på start, og juster stimuleringens intensitet.
9. Gå til det neste programsegmentet ved å trykke på Neste seg., eller trykk på Stopp.
10. Gå tilbake til vinduet Tilordne til knapp ved å trykke på Tilbake.


Merk: Maksimalt antall programsegmenter er åtte. Maksimalt antall hvileperioder er 15.

Merk: Justering av stimuleringens intensitet påvirker alle programmer unntatt Nøkkelgrep.

Tilordne brukerprogramknapp 1 og 2

Legen kan tilordne opptil to programmer til H200 Wireless-kontrollenheten for pasientbruk hjemme. Pasienten får tilgang til de tilordnede brukerprogrammene ved å trykke på knappene program 1 og program 2 på H200 Wireless-kontrollenheten.

Slik tilordnes knappen Brukerprogram :

1. Trykk på knappen Modifiser  i menyen Programmer. Se figur 8-31.




Figur 8-31: Menyem Programmer


2. Vinduet Tilordne til knapp 1 åpnes. Se figur 8-32.

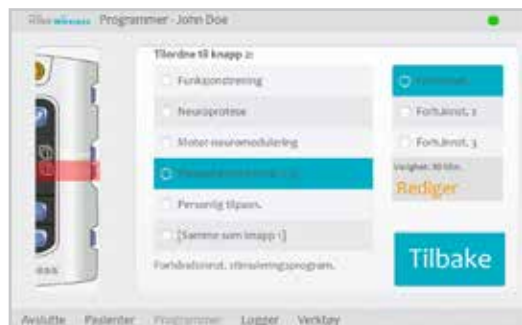


Figur 8-32: Vinduet Tilordne til knapp 1

3. Velg et program.
4. Gå tilbake til menyen Programmer ved å trykke på Tilbake, eller åpne programmet ved å trykke på Rediger, og endre programinnstillingene.

Slik tilordnes knappen Brukerprogram :

1. Trykk på knappen Modifiser  i menyen Programmer.
2. Vinduet Tilordne til knapp 2 åpnes. Se figur 8-33.
3. Velg et program, eller trykk på "Samme som knapp 1".
4. Gå tilbake til menyen Programmer ved å trykke på Tilbake, eller åpne programmet ved å trykke på Rediger, og endre programinnstillingene.



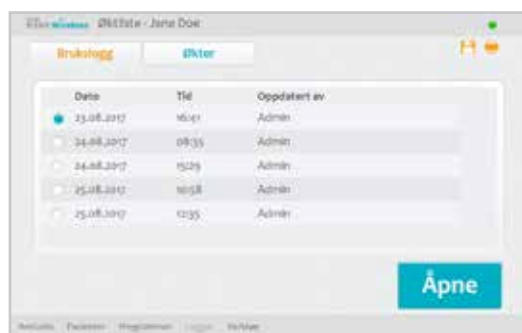
Figur 8-33: Vinduet Tilordne til knapp 2

Vise en pasients øktlogg

En pasientøkt starter når en H200 Wireless-kontrollenhet kobles til legens programmeringsenhet og pasientposten åpnes. En pasientøkt avsluttes når øktdata lagres og H200 Wireless-kontrollenheten kobles fra legens programmeringsenhet. Hvis H200 Wireless-kontrollenheten kobles fra og kobles til igjen innen en time, gjenåpnes den siste økten.

Slik vises en pasients øktlogg:

1. Åpne pasientposten, og trykk deretter på menyen Logger.
2. Trykk på kategorien Økter. Vinduet Øktliste åpnes og viser dato, tid og systembruker for hver lagret økt. Se figur 8-34.



Figur 8-34: Vinduet Øktliste

3. Velg en økt fra øktlisten, og trykk deretter på Åpne.
4. Vinduet Øktdetaljer åpnes og viser detaljene som er lagret for økten. Se figur 8-35.



Figur 8-35: Vinduet Øktdetaljer

5. I rullegardinlisten Vis velger du "Alle" for å vise alle detaljer for økten, eller du kan begrense søket ved å velge ett av følgende:

- Demografiske opplysninger
- Tilordning av programknapper
- Stimuleringsparametere
- Stim.programmer

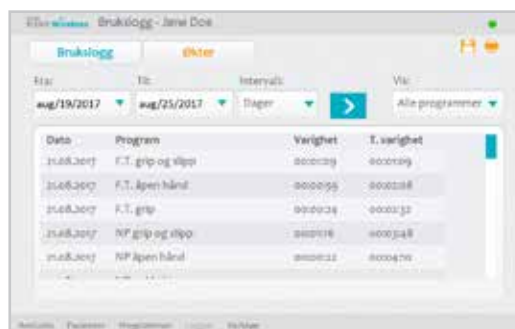
6. Gå tilbake til vinduet Øktliste ved å trykke på Tilbake.

Vise en pasients brukslogg

Bruksloggen gir en oversikt over pasientens brukshistorikk for H200 Wireless-systemet. Bruksloggen kan filtreres på dato og intervall.

Slik vises en pasients brukslogg:

1. Åpne pasientposten, og trykk deretter på menyen Logger.
2. Trykk på kategorien Brukslogg. Bruksloggen åpnes. Se figur 8-36.



Figur 8-36: Brukslogg

3. Velg "Alle programmer" i rullegardinlisten Vis nederst til høyre i skjermbildet for å vise bruksloggen for alle programmer, eller begrens søket ved å velge et bestemt program.

Skrive ut / lagre en brukshistorikk

Slik kan du skrive ut en brukshistorikk:

1. Trykk på utskriftsikonet i vinduet Brukslogg.
2. Windows-dialogboksen for standard utskrift vises.

Slik kan du lagre en brukshistorikk:

1. Trykk på lagringsikonet i vinduet Brukslogg.
2. Windows-dialogboksen for valg av mappe vises. Velg en mappe der filen skal lages. Lagre ved å trykke på OK.

Vise systeminformasjon

1. Koble en H200 Wireless-kontrollenhet til legens programmeringsenhet.
2. Trykk på kategorien Info i menyen Verktøy. Se figur 8-37.



Figur 8-37: Vinduet Systeminformasjon

Administrere pasientjournaler

Endre en pasients navn

1. Velg en pasient fra pasientlisten, og trykk deretter på Modifiser.
2. Vinduet Modifiser pasient åpnes. Se figur 8-38.
3. Endre navnet, og trykk på OK.

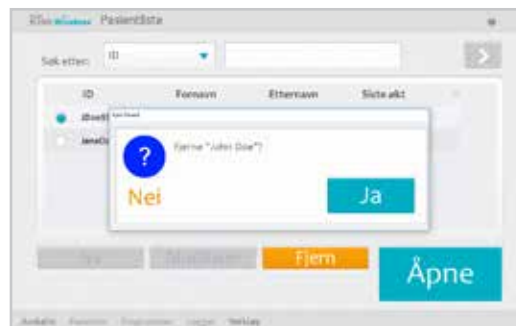
Merk: Pasient-ID kan ikke endres.



Figur 8-38: Vinduet Modifiser pasient

Fjerne en pasientpost

1. Koble kontrollenheten til legens programmeringsenhet.
2. Velg en pasient fra pasientlisten.
3. Trykk på Fjern.
4. Bekreftelsesvinduet Fjern pasient åpnes. Se figur 8-39. Trykk på Ja.



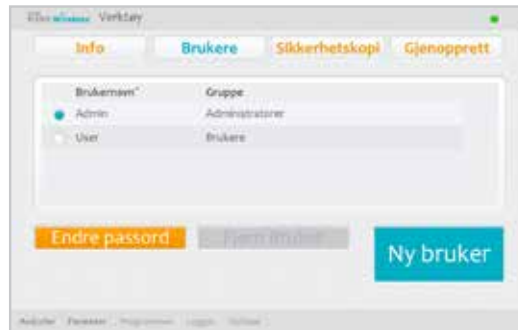
Figur 8-39: Bekreftelsesvinduet Fjern pasient

Administrere brukere

I menyen Verktøy kan systemadministratorer legge til eller fjerne brukere, endre brukerpassord samt sikkerhetskopiere og gjenopprette databasen.

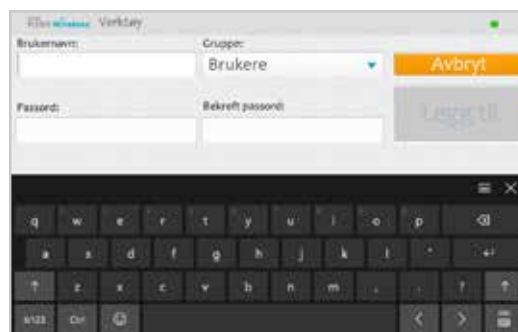
Legge til en bruker

1. Vis vinduet Brukeradministrasjon ved å trykke på kategorien Brukere. Se figur 8-40.



Figur 8-40: Vinduet Brukeradministrasjon

2. Trykk på Ny bruker. Vinduet Legg til ny bruker åpnes. Se figur 8-41.



Figur 8-41: Vinduet Legg til ny bruker

3. Angi et brukernavn og passord, og bekreft passordet.
4. Velg "Administratorer" eller "Brukere" i rullegardinlisten "Gruppe", og trykk deretter på Legg til.

Fjerne en bruker

1. Velg en bruker i vinduet Brukeradministrasjon.
2. Trykk på Fjern bruker.
3. En bekreftelsesmelding vises. Se figur 8-42. Trykk på Ja.

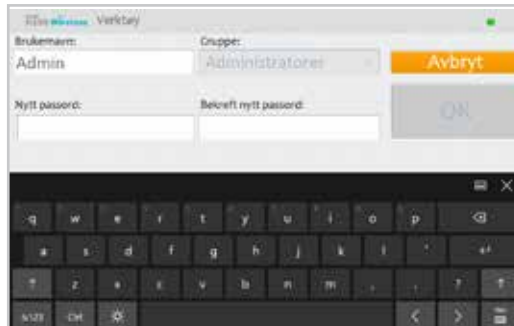


Figur 8-42: Bekreftelsesvinduet Fjern bruker

Merk: Den siste gjenværende administratoren kan ikke fjernes.

Endre en brukers passord

1. Velg en bruker i vinduet Brukeradministrasjon.
2. Trykk på Endre passord. Vinduet Endre brukerens passord åpnes. Se figur 8-43.
3. Skriv inn og bekreft det nye passordet. Trykk på OK.



Figur 8-43: Vinduet Endre brukerens passord

Sikkerhetskopiere og gjenopprette databasen

Automatisk sikkerhetskopiering

H200 Wireless-programvaren sikkerhetskopierer databasen automatisk når programmet avsluttes. Hvis det ikke er satt et minnekort inn i SD-sporet, vil et varsel vises når programmet avsluttes.

Merk: Brukere skal avslutte H200 Wireless-programmet på slutten av hver dag.

Slik deaktiveres automatisk sikkerhetskopiering:

1. Trykk på menyen Verktøy og deretter kategorien Sikkerhetskopi.
2. Fjern merkingen i boksen ved siden av "Aktiver automatisk sikkerhetskopiering av database". Se figur 8-44.



Figur 8-44: Vinduet Sikkerhetskopi

Manuell sikkerhetskopiering

Administratorer kan når som helst sikkerhetskopiere databasen i legens programmeringsenhet til minnekortet (SD) manuelt.

Slik sikkerhetskopieres databasen manuelt:

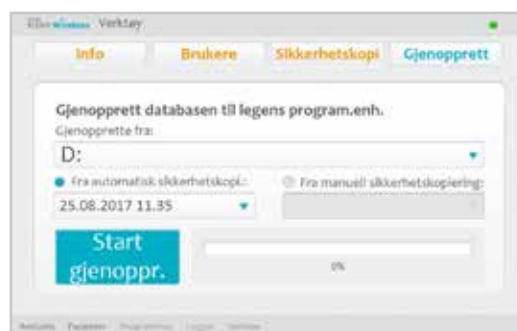
1. Sørg for at det er et minnekort i SD-sporet i legens programmeringsenhet.
2. Trykk på menyen Verktøy og deretter kategorien Sikkerhetskopi.
3. Trykk på Start sikkerhetskopiering. En fil opprettes på minnekortet. Filnavnet vil være datoen og klokkeslettet som filen ble opprettet på.
4. Følg med på fremdriftsindikatoren til sikkerhetskopieringen er fullført, og trykk deretter på OK.

Gjenopprette

Administratorer kan gjenopprette databasen når legens programmeringsenhet byttes ut eller databasen er skadet. Ikke skriv inn ny pasientinformasjon før databasen er gjenopprettet.

Slik gjenoprettes databasen:

1. Hvis det er et minnekort i SD-sporet i legens programmeringsenhet, må det tas ut.
2. Kontroller at låsebryteren for minnekortet er i ulåst stilling, og sett minnekortet med de sikkerhetskopierte filene inn i legens programmeringsenhet.
3. Åpne H200 Wireless-programvaren, og logg deg på med en administrators brukernavn og passord. Trykk på menyen Verktøy og deretter kategorien Gjenopprett. Vinduet Gjenopprett åpnes. Se figur 8-45.
4. Velg "Fra automatisk sikkerhetskopi." eller "Fra manuell sikkerhetskopiering". Velg deretter et filnavn i rullegardinlisten, og trykk på Start gjenoppr.
5. En melding vises: "Gjenoppretting av databasen vil overskrive den gjeldende databasen. Er du sikker?" Trykk på Ja. Vent til fremdriftsindikatoren viser 100% og meldingen "Gjenoppretting lyktes" vises. Deretter trykker du på OK.
6. Trykk på menyen Pasienter for å gå tilbake til vinduet Pasientliste, og kontroller deretter at databasen ble gjenopprettet.



Figur 8-45: Vinduet Gjenopprett

Pasientopplæring og -oppfølging

Pasientopplæring

Leger skal lære pasienter å konfigurere, bruke og vedlikeholde H200 Wireless-systemet. Pasienter skal kunne følge H200 Wireless-treningsprogrammet sitt, identifisere problemer og vite hvem de skal kontakte når de trenger hjelp.

Et opplæringsprogram skal omfatte følgende emner:


- Gjennomgang av brukerens referansekort og brukerhåndboken for H200 Wireless-systemet.
- Hvordan ortosen tas på og av.
- Hvordan H200 Wireless-systemet brukes.
- Instruksjoner for systemvedlikehold og -rengjøring.
- Grunnleggende feilsøking.
- Gjennomgang av pasientens personlige treningsprogram.
- Øving med H200 Wireless-systemet.

Mange av de ovennevnte emnene dekkes i brukerhåndboken for H200 Wireless-systemet. Denne delen tar for seg noen andre punkter som må tas i betraktning.

Ta av/på H200 Wireless-ortosen


Minn pasienten på å:

- Fjerne eventuelle kremer eller oljer fra hånden og underarmen med såpe og vann.
- Kontrollere at tekstilelektrodene er våte og ikke har tørre områder. Tørre områder reduserer stimuleringsstrømmen som når armen/hånden.
- Strekke fingrene, håndleddet, albuen og skulderen manuelt ved behov slik at det blir enklere å ta på ortosen.
- Ta på den spiralformede enden av ortosen først.
- Kontrollere håndleddsbroens og tenarens plassering før bøyemuskelstøtten plasseres under underarmen. Håndleddsbroen skal ligge tvers over håndleddet, og tenaren skal sitte på tenaropphøyningen. Kontroller at pasienter kan identifisere riktig plassering av ortosen på armen/hånden. Feil plassering kan føre til dårlig eller ubalansert aktivering av hånden samt trykkmerker på huden rundt håndleddet.
- Fjerne og plassere ortosen på nytt hvis den sitter for distalt på hånden. Minn pasienten på å ikke skyve ortosen på underarmen.

- Lukke sidestykkearmen godt og kontrollere om det finnes åpninger mellom armen og ortosen. Det skal ikke være noen synlige åpninger.
- Kontroller ortosens plassering ved hjelp av knappen for stimuleringstest  på kontrollenheten. Trykk én gang for å kontrollere strekkmusklene. Trykk igjen for å kontrollere bøyemusklene.

Bruke H200 Wireless-systemet

Gjennomgå med pasienter hvordan de skal:

- Slå på systemet.
- Teste stimulering i ortosen ved hjelp av knappen for stimuleringstest .
- Velge brukerprogram 1 og 2.
- Slå av/på og sette stimulering på pause ved hjelp av kontrollenhetens og ortosens utløserknapp.
- Øke/reducere stimuleringens intensitet.
- Dempe/skru av dempingen av lydvarslene for ortosen og kontrollenheten.
- Registrere en ny kontrollenhet eller ortose elektronisk.

Vedlikeholde og rengjøre H200 Wireless-systemet

Gjennomgå med pasienter hvordan de skal:

- Lade ortosens og kontrollenhetens batterier.
- Fukte tekstilelektrodene og når de skal byttes.
- Rengjøre og desinfisere H200 Wireless-systemets komponenter og H200 Wireless-systemets koffert.
- Rengjøre elektrodebasene.

Feilsøking

Gi pasienter beskjed om å kontakte avdelingen for teknisk støtte hos på 800 211 9136, alternativ 3 (i USA) eller den lokale forhandleren (utenfor USA) hvis de har spørsmål eller problemer.

Øve med H200 Wireless-systemet

Få pasientene til å konfigurere og bruke H200 Wireless-systemet i henhold til hver enkelt pasients treningsprogram.

Pasientoppfølging og klinisk støtte

Et program for pasientoppfølging og klinisk støtte skal:

- Evaluere fordelene ved å fortsette med de valgte programmene.
- Overvåke klinisk fremgang.
- Maksimere klinisk effektivitet.
- Sørge for klinisk og teknisk støtte.

Forslag til oppfølgingsplan

1. Kontrollere ortosen og kontrollenheten.
2. Kontrollere pasientens brukslogg.
3. Utføre en klinisk evaluering.
4. Justere stimuleringsparameterne ved behov.
5. Oppdatere pasientens treningsprogram ved behov.
6. Gi pasienten opplæring i ekstra øvelser hvis det er hensiktsmessig (for eksempel øvelser med passivt bevegelsesutslag og funksjonell trening).
7. Tilordne andre programmer til kontrollenhetens knapper for program 1 og program 2 hvis det er hensiktsmessig.
8. Fastsette en dato for neste oppfølging.

Vedlikehold og rengjøring

Lade


Legens programmeringsenhet for H200 Wireless skal lades minst fire timer før bruk, hver dag og når indikatoren for lavt batterinivå aktiveres.

Vedlikehold av batterier for H200 Wireless-ortose

H200 Wireless-ortosen har et oppladbart batteri som ikke kan tas ut. Ikke prøv å bytte ut batteriet i H200 Wireless-ortosen. Oppretthold en rutine med daglig lading hvis du bruker systemet regelmessig, og minst én gang per måned hvis systemet er satt til oppbevaring. Ikke la H200 Wireless-ortosen stå uladet på ubestemt tid. Lad den for å minimere risikoen for redusert batterilevetid. Se de tekniske spesifikasjonene i denne håndboken for informasjon om egnede drifts- og oppbevaringsbetingelser. Det er forventet at et batteri til H200 Wireless-ortosen kan vare i mange år om det vedlikeholdes på riktig måte. Hvis du trenger hjelp med enheten, kan du ta kontakt med avdelingen for teknisk støtte hos Bioness på 800 211 9136, alternativ 3 (USA og Canada) eller den lokale forhandleren.

H200 Wireless-kontrollenhet

Instruksjoner om bytte av batteri finnes i brukerhåndboken for H200 Wireless.

 **Forsiktig:** Bruk bare et batteri levert av Bioness Inc.

H200 Wireless-tekstilelektroder

H200 Wireless-tekstilelektrodene skal skiftes ut annenhver uke, eller tidligere hvis de blir skadet.

H200 Wireless-tekstilelektrodene skal fuktet før bruk og etter hver tredje til fjerde time med bruk. Fjern tekstilelektrodene fra ortosen før de fuktet.

Elektronisk registrering

En ny 200 Wireless-kontrollenhet må registreres elektronisk til den eksisterende 200 Wireless-ortosen, slik at komponentene kan kommunisere trådløst. Instruksjoner om hvordan en ny 200 Wireless-kontrollenhet registreres elektronisk finnes i håndboken for 200 Wireless.

En ny 200 Wireless-ortose må registreres elektronisk til den eksisterende 200 Wireless-kontrollenheten slik at komponentene kan kommunisere trådløst. Instruksjoner om hvordan en ny ortose registreres elektronisk, er angitt i håndboken for 200 Wireless.

Vedlikeholdssammendrag

Tabell 10-1 gir en kortliste over brukernes vedlikeholdsansvar.


Ansvar	Oppgave
Pasient	<ul style="list-style-type: none">• Overvåke H200 Wireless-ortosens og -kontrollenhetens batteriladestatus.• Lade H200 Wireless-ortosens og -kontrollenhetens batterier.• Identifisere et defekt/gammelt batteri i H200 Wireless-kontrollenheten eller -ortosen.• Bytte H200 Wireless-kontrollenhetens batteri.• Fukte H200 Wireless-tekstilelektrodene før ortosen brukes og etter hver tredje til fjerde time med bruk.• Bytte H200 Wireless-tekstilelektrodene annenhver uke, eller tidligere hvis de blir skadet.• Rengjøre/desinfisere H200 Wireless-ortosen, elektrodebasene, kontrollenheten og tilbehøret.• Registrere en ny H200 Wireless-ortose eller -kontrollenhet elektronisk
Lege	<ul style="list-style-type: none">• Alle de ovennevnte oppgavene under "Pasient" for kliniske systemsett.• Overvåke batteriladestatusen til legens programmeringsenhet.• Lade legens programmeringsenhet.• Identifisere og rapportere til Bioness ved feil eller skade på komponenter.• Bytte avtakbare komponenter og elektrodebaser etter behov.• Se etter mekaniske feil i H200 Wireless-ortosen og -kontrollenheten.• Rengjøre innholdet i legens H200 Wireless-sett og koffert.• Desinfisere H200 Wireless-ortosen og tilpasningspanelene etter klinisk bruk for å forhindre kontaminering mellom pasienter.
Servicetekniker	<ul style="list-style-type: none">• Periodisk ettersyn og vedlikehold av komponenter.• Feildiagnostikk, reparasjon og/eller utskifting av komponenter.

Tabell 10-1: Vedlikeholdssammendragsliste

Systemet består av mekaniske og elektroniske komponenter. Feilhåndtering av disse komponentene kan føre til helsefare. Avhending av systemet må skje i overensstemmelse med lokale forskrifter.

Rengjøre H200 Wireless-komponentene

Alle H200 Wireless-komponenter kan rengjøres ved behov eller ukentlig ved å tørke forsiktig av dem med en fuktig klut. Bruk vann, ikke rensemidler eller andre rengjøringsmidler, med mindre de er spesifisert nedenfor. De elektriske komponentene er ikke vanntette. **Ikke legg dem i vann.**

 **Forsiktig:** Kontroller at alle komponenter er koblet fra og slått av før rengjøring. Kontroller at de er helt tørre før du bruker dem igjen.

Desinfisere H200 Wireless-komponentene

Elektroniske komponenter

H200 Wireless-kontrollenheten kan rengjøres og lavnivådesinfiseres med CaviWipes™ (hvis de er tilgjengelige) eller våtservietter eller kluter mett (men ikke dryppende) med 70 % isopropylalkohol (IPA) ifølge instruksjonene nedenfor:

1. Bruk én mett, desinfiserende våtserviett eller klut for å fukte komponentoverflaten grundig.
2. Bruk en annen mett, desinfiserende våtserviett eller klut for å fjerne eventuelle forurensende stoffer på overflaten. Jord, o.l. vil hemme desinfeksjonsmiddelets virkning hvis dette ikke fjernes.
3. Bruk ekstra mettede, desinfiserende våtservietter eller kluter ved behov for å holde komponentoverflaten våt i tre minutter.

Merk: Sørg for å følge Bioness' instruksjoner for den spesifiserte kontakttiden, slik at effektiv dreping av bakterier oppnås.

Ortose


H200 Wireless-ortosen (unntatt håndleddsinnleggene) kan rengjøres og lavnivådesinfiseres med våtservietter eller kluter mett med 70 % isopropylalkohol (IPA) ifølge instruksjonene nedenfor:

1. Bruk én mett, desinfiserende våtserviett eller klut for å fukte komponentoverflaten grundig.
2. Bruk en annen mett, desinfiserende våtserviett eller klut for å fjerne eventuelle forurensende stoffer på overflaten. Jord, o.l. vil hemme desinfeksjonsmiddelets virkning hvis dette ikke fjernes.
3. Bruk ekstra mettede, desinfiserende våtservietter eller kluter etter behov for å holde komponentoverflaten våt i tre minutter.

Merk: Sørg for å følge Bioness' instruksjoner for den spesifiserte kontakttiden, for å drepe bakterier på en effektiv måte.

Håndleddsinnlegg

Håndleddsinnlegget kan ikke desinfiseres. Håndleddsinnlegget kan kun rengjøres med såpe og vann. Ikke bruk 70 % IPA på håndleddsinnlegget. Bruk engangsovertrekkene for håndleddsinnlegg for å forhindre kontaminering mellom pasienter.

 **ADVARSEL:** Desinfiser tilpasningspanelene og ortosen mellom hver gangs bruk for å forhindre kontaminering mellom pasienter.

Koffert for legens sett

Kofferten for legens H200 Wireless-sett kan rengjøres og lavnivådesinfiseres med CaviCide® (hvis de er tilgjengelige) eller 70 % isopropylalkohol (IPA) ifølge instruksjonene nedenfor:

CaviCide:

1. Spray hele overflaten av kofferten for legens sett med CaviCide.
2. Fjern eventuelle forurensende stoffer på overflaten med et rent håndkle. Jord, o.l. vil hemme desinfeksjonsmiddelets virkning hvis dette ikke fjernes.
3. Spray hele overflaten av kofferten for legens sett på nytt med CaviCide.
4. Fortsett å spraye hele overflaten av kofferten etter behov for å holde den våt i 10 minutter.

70 % IPA:

1. Tørk over hele overflaten av kofferten for legens sett med en klut eller våtserviett mettet med 70 % IPA.
2. Bruk en ny klut eller våtserviett mettet med 70 % IPA for å fjerne eventuelle forurensende stoffer på overflaten. Jord, o.l. vil hemme desinfeksjonsmiddelets virkning hvis dette ikke fjernes.
3. Tørk over hele overflaten av kofferten for legens sett på nytt med en ny klut eller våtserviett mettet med 70 % IPA.
4. Bruk ekstra nye kluter eller våtservietter mettet med 70 % IPA etter behov for å holde hele overflaten av kofferten våt i 10 minutter.

Merk: Sørg for å følge Bioness' instruksjoner for den spesifiserte kontakttiden, for å drepe bakterier på en effektiv måte.

Merk: Ikke bruk andre rengjørings-/desinfeksjonsmidler som f.eks. et fortynnet blekemiddel eller andre desinfiserende våtservietter. Bioness har ikke testet disse produktenes virkning på H200 Wireless-komponentene.

70 % IPA kan kjøpes hos nærmeste apotek.

Feilsøking

Denne delen gir legen tips om feilsøking. Be pasienter om å lese delen om feilsøking i håndboken for H200 Wireless. Hvis du har spørsmål eller lurer på noe, kan du kontakte avdelingen for teknisk støtte hos Bioness: tlf. 800 211 9136, alternativ 3 (i USA) eller din lokale forhandler (utenfor USA).

Problem	Løsning
Tekstilelektrodene er skadet eller løsner fra ortosen.	<ul style="list-style-type: none"> • Bytt ut tekstilelektrodene.
Tenaren er skadet.	<ul style="list-style-type: none"> • Bytt ut tenaren.
Håndleddsinnlegget er skadet.	<ul style="list-style-type: none"> • Bytt ut håndleddsinnlegget.
Stimulering er ikke konsekvent.	<ul style="list-style-type: none"> • Fukt tekstilelektrodene på nytt. • Kontakt Bioness.
Defekt elektrodekontakt	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroller at tekstilelektrodene er våte og festet til ortosen. • Kontroller at elektrodebasene er skrudd godt fast. • Rengjøre elektrodebasene. • Kontakt Bioness.
Stimulering er på, men pasientens fingrer beveger seg ikke.	<ul style="list-style-type: none"> • Slå av kontrollenheten, og ta av ortosen. • Fukt tekstilelektrodene grundig. • Plasser ortosen på hånden på nytt. • Slå av kontrollenheten, og trykk på knappen for stimuleringstest eller utløserknappen. <p>Hvis fingrene fortsatt ikke beveger seg:</p> <p>Slå av kontrollenheten, og ta av ortosen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontakt avdelingen for teknisk støtte hos Bioness.
Systemet vil ikke slå seg på.	<ul style="list-style-type: none"> • Systemet kan være i dvalemodus. • Trykk på ortosens utløserknapp for å lukke dvalemodus. • Hvis ortosens utløserknapp er deaktivert, kobles systemladeren til kontrollenheten for å lukke dvalemodus.
Stimulering leveres ikke med tilpasningspanelene på.	<ul style="list-style-type: none"> • Fjern tilpasningspanelene. • Kontroller at ledefjærene er hele og rene. • Rengjør tilpasningspanelenes ledefjærer med alkoholbaserte våtservietter. • Rengjør ortosens tilsvarende metallkontakter med alkoholbaserte våtservietter. • Fest tilpasningspanelene. • Slå på stimulering.

Vanlige spørsmål

Hvis du har spørsmål eller lurer på noe, kan du kontakte avdelingen for teknisk støtte hos Bioness på tlf. 800 211 9136, alternativ 3 (i USA) eller din lokale forhandler (utenfor USA).

Institusjonen vår eier flere H200 Wireless-systemer. Hvordan kan vi identifisere hvilke elektroniske komponenter som tilhører hvilket H200 Wireless-system?

Hvert H200 Wireless-system har et alfanumerisk systemidentifikasjonsnummer (ID) (for eksempel A123) trykt på baksiden av H200 Wireless-kontrollenheten og under sidestykket på H200 Wireless-ortosen. System-ID-numrene på alle de to elektroniske komponentene må stemme overens for at systemet skal fungere. Kontroller numrene før bruk for å se om de samsvarer.

Knappene i H200 Wireless-programvaren som brukes for å opprette en ny pasientpost eller justere innstillingene for en gjeldende pasient, er nedtonet og kan ikke brukes.

Legens programmeringsenhet og H200 Wireless-kontrollenheten kommuniserer ikke. Begge må være koblet til kabelen for pasientens programmeringsenhet for å kommunisere. Slå av H200 Wireless-kontrollenheten, eller sett den i standby-modus. Deretter kobler du kabelen for legens programmeringsenhet til H200 Wireless-kontrollenheten og legens programmeringsenhet igjen.

Jeg koblet H200 Wireless-kontrollenheten til kabelen for legens programmeringsenhet, og en melding kom opp på legens programmeringsenhet. Meldingen sier at datoen og klokkeslettet på H200 Wireless-kontrollenheten avviker fra datoen og klokkeslettet på legens programmeringsenhet.

Klokkene på H200 Wireless-kontrollenheten og legens programmeringsenhet må synkroniseres for at bruksloggen og øktloggen skal registreres riktig.

Hvis datoen og klokkeslettet på legens programmeringsenhet er riktig, oppdaterer du klokken på H200 Wireless-kontrollenheten.

Hvis datoen og klokkeslettet på legens programmeringsenhet ikke er riktig, trykker du på Avslutt for å lukke H200 Wireless-programvaren og åpner innstillingsskjerm bildet på legens programmeringsenhet. (Se instruksjonene fra produsenten av legens programmeringsenhet.) Bruke pekepenen for å justere tidssone, klokkeslett og dato på legens programmeringsenhet. Trykk på OK for å lagre innstillingene. Logg deg på H200 Wireless-programvaren på nytt, koble til H200 Wireless-kontrollenheten på nytt, og oppdater klokken på H200 Wireless-systemet slik at den samsvarer med klokken på legens programmeringsenhet.

Jeg koblet H200 Wireless-kontrollenheten til kabelen for legens programmeringsenhet, og en melding kom opp på legens programmeringsenhet. Meldingen sier at en ny pasient ble funnet og spør om jeg ønsker å legge til denne posten i databasen.

Velg Ja hvis du vil gå gjennom eller foreta endringer i pasientenes innstillinger. Hvis ikke velger du Nei for å gå tilbake til pasientlisten. Hvis du ønsker å kopiere en annen pasientpost til H200 Wireless-kontrollenheten, gjør du følgende: Med H200 Wireless-kontrollenheten fortsatt koblet til kabelen for legens programmeringsenhet, åpner du en annen pasientpost eller oppretter en ny pasientpost for bruk med H200 Wireless-kontrollenheten. Merk: Hvis du åpner en annen pasientpost mens H200 Wireless-kontrollenheten er tilkoblet, vil dataene på H200 Wireless-systemet bli overskrevet permanent av posten som åpnes.

Da jeg koblet H200 Wireless-kontrollenheten til legens programmeringsenhet, dukket det opp en melding på legens programmeringsenhet som sier at parametrene er inkonsekvente.


En annen leges programmeringsenhet ble brukt sist ved oppdatering av det tilkoblede H200 Wireless-systemet.

Trykk på System for å overskrive dataene på legens programmeringsenhet med dataene på H200 Wireless-kontrollenheten (foretrukket alternativ når pasienter har brukt H200 Wireless-kontrollenhetens innstillinger og kommer tilbake for oppfølging).

Trykk på Database for å overskrive parameterne på H200 Wireless-systemet med parameterne på legens programmeringsenhet.

Trykk på Ignorer for å la parameterne på legens programmeringsenhet og H200 Wireless-systemet være uendret.

Når jeg lader H200 Wireless-systemet, hvordan kan jeg vite når batteriene er fulladet?

Når H200 Wireless-kontrollenheten er fulladet, vises en horisontal, grønn strek  på H200 Wireless-kontrollenhetens digitale display.

Når H200-ortosen er fulladet, lyser statuslampen  for RF Stim.-enheten grønt kontinuerlig.

Ladingen tar omtrent tre timer. Når komponentene er fulladet, holder du komponentene koblet til systemladeren til du er klar til å ta dem i bruk.







Da jeg hadde ladet H200 Wireless-kontrollenheten og -ortosen helt opp, koblet jeg fra systemladeren, og deretter koblet jeg den til igjen umiddelbart. Ladeikonene ble vist på nytt på H200 Wireless-kontrollenheten og -ortosen. Trenger jeg å gjenta ladingen?

Hvis du nylig ladet systemet, og det vises ikoner for full lading, er systemet fortsatt fulladet. Du trenger ikke å gjenta ladingen.

Jeg fikk en ny kontrollenhet/ortose og ble fortalt at jeg må registrere den. Hvorfor er registrering viktig, og hvordan registrerer jeg en komponent?

En ny kontrollenhet eller ortose må registreres elektronisk til den eksisterende H200 Wireless-komponenten for å kommunisere trådløst. Informasjon om hvordan du registrerer en ny komponent elektronisk finnes i brukerhåndboken for H200 Wireless.

Jeg prøvde registreringsprosedyren, men jeg så aldri de vekslende grønne buene på det digitale displayet. Den nye komponenten fungerer ikke.

Klinisk modus kan ha blitt startet i stedet for registreringsprosessen. Klinisk modus startes ved å trykke på minus-  og av/på-knappen  på H200 Wireless-kontrollenheten. Registrering startes med H200 Wireless-kontrollenheten av, deretter trykker du på minus-  og utløserknappen  på H200 Wireless-kontrollenheten. Slå av H200 Wireless-kontrollenheten, og trykk på minus-  og utløserknappen  for å starte registreringsprosessen på nytt.

Feil på utløserknappen som forhindrer at stimulering stopper, eller stimuleringen starter uventet.

Trykk på av/på-knappen på kontrollenheten for å overstyre utløserknappen, eller ta av ortosen.

Tekniske spesifikasjoner

Spesifikasjoner for H200 Wireless-kontrollenheten	
Klassifisering	Internt drevet, kontinuerlig drift
Bruksmodi	Bruker og ventemodus
Batteritype	Oppladbart AAA NiMH 1,2 V, 900–1100 mAh
Betjening	<ul style="list-style-type: none"> • Belyst av/på-knapp • Belyst utløserknapp som slår på og setter stimulering på pause • Intensitetsknapper +/- for å finjustere intensitetsnivå • Dempeknapp for å dempe lydvarsler • Programvalgknapper (1, 2) • Knapp for stimuleringstest
Indikasjoner	<ul style="list-style-type: none"> • Fire statusikoner: H200 Wireless-kontrollenhet, RF-kommunikasjonsstatus, valgt program (1, 2) • Digitalt display angir relativ stimuleringsintensitet • Belyste knapper angir system av/på og stimulering av/på eller satt på pause. • "Piper" ved lydvarsler
Bærealternativer	I lommen, halsstropp, håndleddstropp eller belteveske
Dimensjoner	Lengde: 73 mm (2,9 tommer), Bredde: 46 mm (1,8 tommer), Høyde: 18 mm (0,7 tommer)
Vekt	45 gram (1,5 unse)

Spesifikasjoner for H200 Wireless-kontrollenheten	
Miljøkrav	<ul style="list-style-type: none"> • Transport- og oppbevaringstemperatur: –25 °C til +70 °C (–13 °F til +158 °F) • Driftstemperatur: 5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F) • Relativ fuktighet under bruk: 15 % til 93 % • Ladetemperatur: 5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F) • Forsendelsestrykk: 30 kPa (tilsvarende ca. 9100 m.o.h.) i opptil 10 timer • Driftstrykk: 70 kPa til 106 kPa • IP-klassifisering: IP22

Spesifikasjoner for H200 Wireless-ortose			
Klassifisering	Internt drevet, kontinuerlig drift med anvendte deler av type BF		
Driftsspenning	3,7 V		
Batteritype	Proprietære oppladbare li-ion (litiumion), 3,7 V, 280–350 mAh		
Indikasjoner	<ul style="list-style-type: none"> • LED-lamper for status (feil, batteri, lader) og stimulering for H200 Wireless-ortose • "Piper" ved lydvarsler 		
Materiale	Hoveddeldeksel: Rilsan BZM 30 OTL Sidestykkedeksel: TEREZ ABS 5010 Håndleddsinnlegg: Fleksibelt skum, ikke-integrert ytterlag i tokomponents uretan, Purtec GMBH Tenar: Dow Corning-silikongummi NPC 40		
Konfigurasjoner	Størrelse: Liten/medium/stor Side: Venstre og høyre Totalt seks konfigurasjoner		
Miljøkrav	<ul style="list-style-type: none"> • Transport- og oppbevaringstemperatur: –25 °C til +70 °C (–13 °F til +158 °F) • Driftstemperatur: 5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F) • Relativ fuktighet under bruk: 15 % til 93 % • Ladetemperatur: 5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F) • IP-klassifisering: IP27 		
	Liten	Medium	Stor
Mål (lukket)	Lengde: 270 mm (10,63 tommer) Bredde: 110 mm (4,33 tommer) Dybde: 90 mm (3,54 tommer)	Lengde: 270 mm (10,63 tommer) Bredde: 110 mm (4,33 tommer) Dybde: 90 mm (3,54 tommer)	Lengde: 300 mm (11,81 tommer) Bredde: 130 mm (5,11 tommer) Dybde: 130 mm (5,11 tommer)
Anslått vekt	300 gram (10,58 unse)	300 gram (10,58 unse)	300 gram (10,58 unse)

Pulsparametere for H200 Wireless-ortose	
Puls	Balansert tofaset
Bølgeform	Symmetrisk
Intensitet (topp)	0–80 mA, 1 mA oppløsning (positiv fase)
Maks. strømintensitet (rms)	Elektrode nr. 1, nr. 2, nr. 3, nr. 5: 13,1 mA rms Elektrode nr. 4: 18,6 mA rms
Maks. spenning	120 V

	Symmetrisk		
Positiv pulsvarighet (µsek)	100	200	300
Negativ pulsvarighet (µsek)	100	200	300
Inter-fase-intervall (µsek)	50		
Maks. total pulsvarighet (µsek)	250	450	650
Belastningsområde	0–5000 ohm (varierer etter maks. spenningsbegrensning)		
Nominell belastning	500 ohm		
Maks. teknisk belastning	500 ohm (80 mA, 120 V)		
Pulsrepetisjonshastighet	20–45 Hz, 5 Hz oppløsning		
Opptrapping	0–3,1 sekunder		
Nedtrapping	0–3,1 sekunder		
Maks. stimuleringsvarighet for program	4 timer, 5-minutters oppløsning		

Spesifikasjoner for H200 Wireless-tekstilektrode						
Materiale	Ikke-vevd tekstil Merk: Bruk kun tekstilelektroder levert av Bioness Inc.					
Tekstilektrode nr.	1	2	3 vanlig	3 stor	4	5
Areal (mm²)	1784	1185	791	1284	2038	1185
Areal (tommer²)	2,8	1,8	1,2	2,0	3,2	1,8

Spesifikasjoner for strømforstyring	
Bruk medisinsk sikkerhetsgodkjent strømforstyring av klasse II levert/godkjent av Bioness med følgende klassifisering:	
Inngang	
Spenning	100–240 V AC \pm 10%
Strøm	0,16–0,08 Arms ved maks belastning
Frekvens	50–60 Hz
Utgang	
Spenning	5 V \pm 5%
Strøm	1400 mA

Beskrivelse av trådløs teknologi	
Spesifikasjoner for trådløs forbindelse	
Frekvensbånd	2,4 GHz, ISM-bånd
Radiosignalstyrke	Overholder forskriftene FCC 15.247 (for USA)/ETSI EN 300-440 (for Europa).
Sendere	
Anvendte frekvensbånd	2401–2482 MHz
Type modulasjon	FSK
Type modulasjonssignal	Binær datamelding
Datahastighet [= frekvens av modulerende signal]	250 Kbps
Effektiv utstrålt effekt	<10 dBm
Mottakere	
Anvendte frekvensbånd	2401–2482 MHz
Mottakerbåndbredde	812 kHz rundt en valgt frekvens

Vedlegg – EMI-tabeller

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
H200 Wireless-systemet er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av H200 Wireless-systemet skal påse at det brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	H200 Wireless-systemet bruker RF-energi bare for interne funksjoner. RF-strålingen er derfor svært lav, og det er lite sannsynlig at den vil forårsake forstyrrelser på elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	H200 Wireless-systemet er egnet for bruk i alle lokaler, inkludert boliger og lokaler koblet direkte til offentlig lavspenningsnett som forsyner bygninger som brukes til boligformål.
Harmonisk emisjon IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsfluktuasjoner/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	Samsvar	

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet for alt utstyr og alle systemer

H200 Wireless-systemet er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av H200 Wireless-systemet skal påse at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV kontakt 8 kV luft	6 kV kontakt 8 kV luft	Gulvet skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektriske raske transienter/burst IEC 61000-4-4	2 kV for strømlinjer 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	2 kV for strømlinjer	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	1 kV linje til linje 2 kV linje til jord	1 kV linje til linje (Utstyr klasse II uten jordede tilkoblinger)	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsyningslinjene IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 sykluser 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 sykluser 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av H200 Wireless-systemet krever kontinuerlig bruk under strømbrydd, anbefales det at utstyret får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvensmagnetfelt (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensmagnetfelt skal være på nivå med et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Merk: U_T er vekselstrømspanningen før bruk av testnivået.

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

H200 Wireless-systemet er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av H200 Wireless-systemet skal påse at det brukes i et slikt miljø.


Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
			Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av H200 Wireless-systemet, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderens frekvens.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Anbefalt avstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	$[E_{\text{r}}] = 3 \text{ V/m}$ i 80 MHz til 2,5 GHz $[E_{\text{r}}] = 10 \text{ V/m}$ ved 26 MHz til 1 GHz	Anbefalt avstand: $d = 0,4\sqrt{P}$, 80–800-området $d = 0,7 \sqrt{P}$, 800–1000 MHz-område $d = 2,3 \sqrt{P}$, 1000–2500 MHz-område

MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

MERK 2: Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

MERK 3: P er den maksimale utgangseffekten for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte avstanden i meter (m).

MERK 4: Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslås ved en elektromagnetisk områdeundersøkelse,^a skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.^b

MERK 5: Forstyrrelser kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 

^a Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radio (mobile/trådløse) telefoner og mobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting, kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste RF-sendere bør en elektromagnetisk områdeundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der H200 Wireless-systemet brukes, overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, må H200 Wireless-systemet observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse oppdages, kan ytterligere tiltak være påkrevd, for eksempel å snu eller flytte H200 Wireless-systemet.

^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 3 V/m.

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og H200 Wireless-systemet

H200 Wireless-systemet er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av H200 Wireless-systemet kan bidra til å hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og H200 Wireless-systemet som anbefalt nedenfor, i henhold til den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.

Nominell maksimal utgangseffekt for sender (W)	Avstand i henhold til senderens frekvens			
	150 kHz til 80 MHz utenfor ISM-bånd $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 0,4 \sqrt{P}$	800 MHz til 1000 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$	1000 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	4,7 tommer (0,12 m)	1,6 tommer (0,04 m)	2,8 tommer (0,07 m)	9,1 tommer (0,23 m)
0,1	15 tommer (0,38 m)	5,2 tommer (0,13 m)	8,7 tommer (0,22 m)	2 fot 5 tommer (0,73 m)
1	3 fot 11 tommer (1,2 m)	15 fot 7 tommer (0,4 m)	2 fot 4 tommer (0,7 m)	7 fot 7 tommer (2,3 m)
10	12 fot 6 tommer (3,8 m)	4 fot 2 tommer (1,3 m)	3 fot 7 tommer (2,2 m)	24 fot 11 tommer (7,3 m)
100	39 fot 4 tommer (12 m)	13 fot 1 tommer (4 m)	23 fot (7 m)	75 fot 6 tommer (23 m)

MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

MERK 2: Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte avstanden d i meter (m) fastslås ved hjelp av formelen som gjelder for senderens frekvens, der P er den maksimale utgangseffekten for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent.

Merk: Alle beregninger er gjort i henhold til tabellene 204 og 206 av IEC 60601-1-2 for utstyr som ikke er livsnødvendig, og som bruker faktorer på 3,5 i 0,15–800 MHz og 7 i 800–2500 MHz. Det er ingen krav til ISM-bånd i disse tabellene.

Nettverkssikkerhet og personvern

Sikkerheten til Bioness-produkter er en viktig faktor for å beskytte informasjon og systemer mot eksterne og interne trusler. Derfor må kundene ta ansvar for å opprettholde et sikkert IT-miljø som er i samsvar med generelle IT-standarder. Bioness oppfordrer kundene til å implementere følgende bransjestandarder:

- fysisk sikkerhet (f.eks. å ikke tillate uautoriserte personer å bruke legens programmeringsenhet (nettbrett) og -program)
- driftssikkerhet (f.eks. å ikke la sensitive opplysninger, for eksempel eksporterte filer, ligge på legens programmeringsenhet (nettbrett), og ikke la et pålogget nettbrett være uten tilsyn, ikke koble nettbrettet til Internett og være forsiktig med å koble minnepinner til enheten, ikke endre enhetens programvare eller installere uautorisert programvare på den, inkludert virusprogrammer)
- prosedyresikkerhet (f.eks. å skape bevissthet knyttet til farene ved sosial manipulering, opprette egen påloggingsinformasjon for hver bruker for legeprogrammet og deaktivere ubrukte kontoer)
- risikostyring
- sikkerhetspolicyer
- beredskapsplanlegging

Implementering av sikkerhetspraksis kan variere fra sted til sted og omfatter mange andre teknologier, for eksempel brannmurer, virussøk og antispionprogrammer osv. Selv om online-funksjonalitet er deaktivert på legens programmeringsenhet, er det fortsatt en ekstern mulighet for at systemet kan bli hacket eller endret. Hvis du har mistanke om noe av dette, kan du ta kontakt med avdelingen for teknisk støtte hos Bioness på 800 211 9136, alternativ 3 (USA og Canada) eller den lokale forhandleren. Denne avdelingen kan også hjelpe deg med ytterligere informasjon relatert til sikkerhet, personvern og tilgjengelig programvareoppgradering av systemet.



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
Sveits



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

Taurusavenue 31
2132 LS Hoofddorp
Nederland



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveits



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland

Samsvarssertifisering

ETL CLASSIFIED



**Intertek
3106069**

H200® Wireless, Bioness, Bioness-logoen® og LiveOn® er varemerker for Bioness Inc.
i USA eller andre land. | www.bioness.com

©2023 Bioness Inc.

612-00931-001 Rev. D
05/2023