



H200 WIRELESS[®]

BRUGERVEJLEDNING



bioness[®]
A Bioventus Rehab Company

Brugervejledning til H200 Wireless Copyright

©2023, Bioness Inc.

Alle rettigheder forbeholdes

Ingen dele af denne publikation må gengives, overdrages, kopieres, gemmes i et registreringssystem eller oversættes til et sprog eller et computersprog, i nogen form eller af nogen parter, uden forudgående skriftlig tilladelse fra Bioness Inc.

Varemærker

H200® Wireless, Bioness, Bioness-logoet® og LiveOn® er registrerede varemærker tilhørende Bioness Inc. i USA eller andre lande. | www.bioness.com

Bioness-patenter

Dette produkt er omfattet af et eller flere amerikanske og internationale patenter. Yderligere patenter er undervejs. Besøg Bioness' websted for at få yderligere oplysninger om patenter: <https://www.bioness.com/Patents.php>

Ansvarsfraskrivelse

Bioness Inc og dets tilknyttede selskaber er ikke ansvarlige for personskader eller -beskadigelser, enten direkte eller indirekte, som følge af uautoriseret brug eller reparation af produkter fra Bioness Inc. Bioness Inc. er ikke ansvarlig for skader, enten direkte eller indirekte, på virksomhedens produkter som følge af brug og/eller reparation foretaget af uautoriseret personale.

Miljøpolitik



Ved udskiftning af dele af H200 Wireless-systemet rådes servicepersonalet til at sørge for at bortskaffe delene korrekt og om muligt genbruge delene. Yderligere oplysninger om disse anbefalede procedurer kan fås ved at kontakte Bioness Inc. Bioness Inc. forsøger konstant at finde og implementere de bedst mulige produktionsprocedurer og eftersynsrutiner.

Liste over symboler

	Forsigtig
	Advarsel
	Dobbeltisoleret (svarer til klasse II i IEC 536)
	Anvendt(e) del(e) af type BF
	Ikke-ioniserende stråling
	Fabrikationsdato
	Fabrikant
	Dette produkt må ikke bortskaffes sammen med andet husholdningsaffald
	Se vejledningen/brochuren
	Genbestillingsnummer
	Partinummer
	Serienummer
	Overholder produktsikkerhedsstandarderne i USA og Canada
	Engangsbrug
	Flergangsbrug til én patient
	Medicinsk udstyr
	Autoriseret repræsentant i Europa:
	Opbevaringstemperatur
	Fugtighedsbegrænsning
	Atmosfæretrykbegrænsning
IP27	Beskyttelsesgrad mod indtrængen (for ortose)
IP22	Beskyttelsesgrad mod indtrængen (for kontrolenhed)
	Hold tør

Indhold

Kapitel 1: Indledning	1
Beskrivelse af enheden	1
Kapitel 2: Sikkerhedsoplysninger	3
Indikationer for anvendelse	3
Kontraindikationer.....	3
Advarsler	4
Bivirkninger.....	4
Forholdsregler	5
Hændelsesrapportering.....	7
Kapitel 3: Miljømæssige forhold, der påvirker brugen	9
RF-kommunikation (radiofrekvens)	9
Overensstemmelsescertificering	10
Sikkerhed på rejser og i lufthavne	10
Elektromagnetisk kompatibilitet.....	11
Advarsler	11
Kapitel 4: H200 Wireless-systemkittet	13
Indhold.....	13
H200 Wireless-ortose	15
H200 Wireless-kontrolenhed	15
Systemopladersæt.....	15
Håndledsrem til ortosen.....	15
Halsrem til kontrolenhed, håndledsrem og bæltetaske	15
H200 Wireless-tekstilelektroder	15
Stofpose til tekstilelektroder.....	15
Kapitel 5: H200 Wireless-ortosen	17
Fleksorstøtte.....	18

Ekstensorskinne	20
Håndtag til udløsning af skinnen	20
Skinnearm	21
Tilpasningsindlæg.....	22
Ekstensortilpasningsindlæg.....	22
Fleksortilpasningsindlæg	22
Spiraltap på ortosen	23
Thenar	24
Håndledsstøtte	25
Udløserknap	25
Ring til fastgøring af håndledsrem.....	25
Stang til fastgøring af håndledsrem.....	25
Statusindikator.....	26
Stimulationsindikator	26
Lydalarmer.....	27
Genopladeligt batteri og opladerport	28
Kapitel 6: H200 Wireless-kontrolenheden.....	29
Betjeningsknapper.....	29
Indikatorer og digitalt display.....	31
Lydalarmer.....	33
Opladerport.....	34
Kapitel 7: Stimulationsprogrammer i H200 Wireless	35
Kapitel 8: Klargøringsinstruktioner	37
Opladning af H200 Wireless-systemet	37
Kontrol af systemkomponenterne	40
Forberedelse af din hud.....	40
Fugtning/fastgøring af tekstilelektroderne	41
Påsætning af ortosen	43

Kapitel 9: Brug af H200 Wireless-systemet	49
RF-kommunikationsfunktioner.....	49
Sådan tænder du systemet.....	49
Sådan slukker du systemet.....	49
Test af stimulationen i ortosen.....	49
Valg af stimulationsprogram.....	51
Ændring af stimulationsprogrammer.....	51
Start af stimulationen.....	51
Midlertidig afbrydelse/genoptagelse af stimulation.....	52
Brug af et neuroprosthesis-program.....	52
Åbn hånd.....	53
Spænd og slap af.....	53
Nøglegreb.....	53
Stop af stimulation.....	54
Justering af stimulationsintensiteten.....	54
Deaktivering/aktivering af lyden for systemalarmer.....	55
Kapitel 10: Aftagning af ortosen	57
Kapitel 11: Vedligeholdelse og rengøring	59
Daglig vedligeholdelse og opbevaring.....	59
Opladning.....	59
Udskiftning af batteri: H200 Wireless-kontrolenhed.....	59
Vedligeholdelse af batteriet i H200 Wireless-ortosen.....	61
Rengøring.....	61
Generelle instruktioner.....	61
Halsrem og håndledsrem til kontrolenheden.....	61
Håndledsrem til ortosen.....	61
Elektrodebaserne på ortosen.....	62
Elektroniske komponenter.....	62

Ortose.....	62
Håndledsindlæg.....	63
Bæretasken til systemkittet.....	63
Kapitel 12: Elektronisk registrering af nye dele	65
Registrering	65
Registrering	66
Kapitel 13: Fejlfinding	69
Fejl ved RF-kommunikation.....	69
Ofte stillede spørgsmål.....	69
Hurtigt overblik over fejlfinding	74
Kapitel 14: Tekniske specifikationer	77
Kapitel 15: Appendiks – EMI-tabeller.....	83

Indledning

Slagtilfælde og andre sygdomme i centralnervesystemet (CNS) kan forårsage langvarig invaliditet. For mange mennesker kan langvarig invaliditet svække muskelkontrollen, øge muskelspasmer, reducere muskelstyrken og nedsætte funktionsevnerne. For overekstremiteten kan komplikationerne omfatte kontrakturer (muskelspænding), ødem (hævelse), smertesyndromer i hånden og skulderen samt nedsat brug af lemmer.

H200 Wireless-systemet er designet til at behandle de komplikationer, der er forbundet med de svækkelser af overekstremiteterne, der opstår som følge af slagtilfælde og andre lidelser i centralnervesystemet. H200 Wireless-systemet giver elektrisk stimulation af nerverne i de muskler, der styrer hånden. H200 Wireless-systemet kan være med til at forbedre håndens funktion og hjælpe med opgaver i dagligdagen.

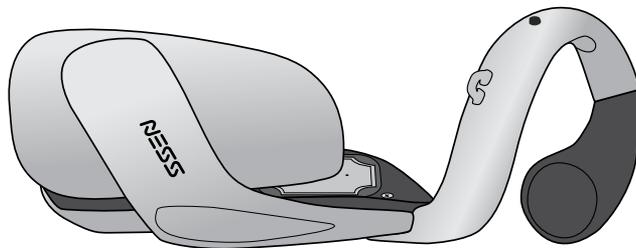
I denne Brugervejledning til H200 Wireless beskrives:

- Vigtige sikkerhedsoplysninger om H200 Wireless-systemet.
- H200 Wireless-systemets dele.
- Sådan konfigureres, bruges og vedligeholdes H200 Wireless-systemet.
- Fejlfindingsoplysninger.

Sørg for at gennemgå denne vejledning med din kliniker, før du bruger H200 Wireless-systemet. Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte Bioness' tekniske support på 800.211.9136, valgmulighed 3 (i USA) eller din lokale forhandler (uden for USA). Du kan også besøge Bioness-webstedet på www.bioness.com.

Beskrivelse af enheden

H200 Wireless-systemet består af en H200 Wireless-ortose og en H200 Wireless-kontrolenhed. Se figur 1-1.



H200 Wireless-ortose



H200 Wireless-kontrolenhed

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

H200 Wireless-ortose

H200 Wireless-ortosen giver elektrisk stimulation af nerverne i de muskler, der styrer hånden og bevægelse af tommelfingeren. Ortosen stabiliserer også håndledet.

H200 Wireless-kontrolenhed

Kontrolenheden kommunikerer trådløst med ortosen med henblik på at:

- vælge et stimulationsprogram
- justere stimulationsintensiteten
- starte, stoppe og holde pause i et stimulationsprogram
- kommunikere batteristatus for kontrolenheden, RF-kommunikationsfejl og funktionsfejl i hardware/software i kontrolenheden.

⚠ Forsigtig! H200 Wireless-systemet må ikke tages på eller betjenes, før det er blevet tilpasset korrekt af en uddannet kliniker.

Sikkerhedsoplysninger

Indikationer for anvendelse

H200 Wireless-systemet er en enhed til elektrisk stimulation, som er indiceret til følgende brug:

Funktionel elektrisk stimulation (FES)

- Forbedring af hånden funktion og aktivt bevægelsesområde for patienter med hemiplegi forårsaget af et slagtilfælde eller lammelse af overekstremiteter som følge af rygmærksskader ved C5.

Neuromuskulær elektrisk stimulation (NMES)

- Opretholdelse og/eller øgning af hånden bevægelsesområde.
- Forebyggelse og/eller forsinkelse af atrofi på grund af manglende brug.
- Øget lokal blodcirkulation.
- Færre muskelspasmer.
- Genoptræning af musklerne.

Kontraindikationer

- H200 Wireless-systemet må ikke benyttes, hvis en læsion forårsaget af kræft er til stede, eller hvis der er mistanke om en sådan.
- H200 Wireless-systemet må ikke benyttes, hvis du har en pacemaker, en implanteret defibrillator eller en implanteret metallisk enhed i underarmen eller hånden, der er beregnet til brug af H200 Wireless. Brug af H200 Wireless-systemet sammen med nogen af ovenstående enheder kan forårsage elektrisk stød, forbrændinger, elektrisk interferens eller føre til døden.
- H200 Wireless-systemet må ikke benyttes på en arm, hvor en regional lidelse som f.eks. et brud eller en dislokation kan blive påvirket negativt af bevægelse fra stimulationen.

Advarsler

- H200 Wireless-ortosen må kun bæres på den berørte underarm og hånd på den patient, som ortosen er tilpasset. Den må ikke bruges af andre eller på en anden del af kroppen.
- H200 Wireless-ortosen må ikke bruges på hævede, inficerede eller betændte områder. Ortosen må ikke bruges på områder med hududslæt såsom årebetændelse, venøs trombose eller åreknuder.
- Stimulation må kun finde sted på normal, intakt, ren og sund hud.
- Sluk H200 Wireless-systemet, før du kører eller betjener maskineri.
- Sluk stimulationen, før du udfører en aktivitet, hvor ufrivillige muskelsammentrækninger kan skade dig.
- H200 Wireless-systemet må ikke benyttes, når du sover.
- H200 Wireless-systemet må kun tilpasses og programmeres af uddannede klinikere.
- Hvis H200 Wireless-ortosen bliver overophedet, skal du slukke stimulationen og fjerne ortosen.
- Hvis stimulationen ikke kan slukkes vha. kontrolenheden til H200 Wireless eller udløserknappen på H200 Wireless-ortosen, skal du fjerne ortosen for at stoppe stimulationen.
- I forbindelse med elektrisk og trådløst medicinsk udstyr skal der tages særlige forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet og immunitet. Se kapitel 3 og appendikset for at få flere oplysninger.

Bivirkninger

I det usandsynlige tilfælde at nogen af følgende tilstande opstår, skal du stoppe med at bruge H200 Wireless-systemet øjeblikkeligt og kontakte din læge eller kliniker.

- Tegn på betydelig irritation eller tryksår, hvor H200 Wireless-ortosen kommer i kontakt med huden.
- En betydelig forøgelse af muskelpasticitet.
- En fornemmelse af hjerterelateret stress under stimulation.

- Hævelse af hånden, håndleddet eller underarmen.
- Andre uventede reaktioner.

Hudirritationer og brandsår under de stimulerende elektroder er blevet rapporteret ved brug af motoriserede muskelsimulatorer.

Forholdsregler

- De langsigtede effekter af kronisk elektrisk stimulation kendes ikke.
- Vær forsigtig, hvis du har mistanke om eller diagnosticerede hjerteproblemer. Tal med din læge, før du bruger H200 Wireless-systemet. H200 Wireless-systemet kan forårsage dødelige rytmeforstyrrelser i hjertet hos modtagelige personer.
- Tal med din læge, hvis du har en rygmarvsskade ved T6 eller derover. Skadelig stimulation kan udløse autonom dysrefleksi hos patienter med rygmarvsskader ved T6 og derover. Symptomer på autonom dysrefleksi er bl.a. akut hypertension og langsom puls (bradykardi).
- Vær forsigtig, hvis du er diagnosticeret med epilepsi, eller der er mistanke herom.
- Tal med din læge, før du bruger H200 Wireless-systemet, hvis du har en af følgende medicinske tilstande i den berørte arm:
 - Arteriel eller venøs trombose.
 - Lokal insufficiens (utilstrækkelig blodgennemstrømning).
 - Okklusion (en tilstopning i blodgennemstrømningen).
 - En arteriovenøs fistel til hæmodialyse (en unormal forbindelse mellem en arterie og vene til hæmodialytisk behandling).
 - En primær lidelse i vaskulaturen (en sygdom i arterierne, venerne og lymfevejene).
 - En knogledeformitet i det område, der skal stimuleres.
- Sikkerheden i forbindelse med brug af H200 Wireless-systemet under graviditet er ikke blevet klarlagt.

- Hold H200 Wireless-systemet uden for børns rækkevidde.
- Brug H200 Wireless-ortosen med forsigtighed:
 - Hvis du har tendens til at bløde kraftigt i forbindelse med et akut traume eller en fraktur.
 - Efter nylige operationer, hvor muskelsammentrækning kan forstyrre helingsprocessen.
 - På hudområder, hvor der ikke er normal følesans.
- Bevægelse, muskelaktivitet og tryk fra H200 Wireless-ortosen kan forværre betændelsestilstande i nærheden af ortosen. Stop brugen af H200 Wireless-systemet, indtil betændelsestilstanden er væk.
- Kontrollér altid huden for rødme eller udslæt, når du tager H200 Wireless-ortosen af eller på.
- Når du fjerner H200 Wireless-ortosen, er det normalt, at områderne under tekstilelektroderne er røde og indadvendte. Rødmen bør forsvinde efter ca. en time. Vedvarende rødme, læsioner eller blister er tegn på irritation. Stop brugen af H200 Wireless-systemet, indtil betændelsestilstanden er helt væk.
- Sluk for H200 Wireless-systemet, før du tager ortosen af eller på. Du må ikke tænde for H200 Wireless-systemet, før ortosen er på armen, og skinnen er lukket.
- Sluk for H200 Wireless-systemet, når du befinder dig på et sted med brændstofpåfyldning. H200 Wireless-systemet må ikke benyttes i nærheden af brændbart brændstof eller brændbare dampe og kemikalier.
- Sluk for H200 Wireless-systemet, før tekstilelektroderne fjernes eller sættes på.
- Fjern H200 Wireless-ortosen, før du fugter tekstilelektroderne.
- H200 Wireless-ortosen er stænkæt. Alligevel skal du beskytte alle elektroniske komponenter mod kontakt med vand fra f.eks. vaske, badekar, brusekabiner, regn og sne.
- Kraftig kropsbehåring på det sted, hvor H200 Wireless-tekstilelektroderne berører huden, kan reducere elektrodernes kontakt med huden. Fjern om nødvendigt kraftig kropsbehåring med en elektrisk barbermaskine eller en saks. Brug ikke en barberskraber. En barberskraber kan irritere huden.

- Brug kun H200 Wireless-tekstilelektroder fra Bioness Inc.
- Brug ikke H200 Wireless-systemet uden tekstilelektroderne.
- Sørg for, at H200 Wireless-tekstilelektroderne er våde og sikkert fastgjort til elektrodebaserne før brug.
- Fugt H200 Wireless-tekstilelektroderne før brug og med tre til fire timers mellemrum under brug.
- Udskift H200 Wireless-tekstilelektroderne mindst hver anden uge, selvom de tilsyneladende er i god stand.
- Opbevar altid H200 Wireless-tekstilelektroderne et sted, hvor de kan lufttørre.
- Når du tager H200 Wireless-ortosen på, skal du sikre, at tekstilelektroderne er i kontakt med huden på en ensartet facon.
- Lad huden få luft ved at fjerne H200 Wireless-ortosen i mindst 15 minutter hver tredje til fjerde time.
- Opbevar H200 Wireless-ortosen et sted, hvor den kan lufttørre.
- H200 Wireless-systemet må ikke opbevares et sted, hvor temperaturen overstiger det anbefalede temperaturområde for opbevaring: -25 °C (-13 °F) til +70 °C (+158 °F). Høje temperaturer kan beskadige delene.

Hvis der opstår hudirritation eller en hudreaktion, skal du stoppe med at bruge H200 Wireless-systemet øjeblikkeligt og kontakte din kliniker eller hudlæge. Kontakt desuden Bioness' tekniske support: 800.211.9136, valgmulighed 3 (i USA) eller din lokale forhandler (uden for USA). Genoptag først brugen, når huden er fuldstændig helet. Herefter skal du følge den plan for behandling af huden, som din sundhedsspecialist anbefaler.

Hændelsesrapportering

En alvorlig hændelse, der opstår i relation til brugen af det medicinske udstyr, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat brugeren og/eller patienten bor i, hvis der er tale om Den Europæiske Union.

Miljømæssige forhold, der påvirker brugen

RF-kommunikation (radiofrekvens)

Flere komponenter i H200 Wireless-systemet kommunikerer via radiokommunikation. Disse komponenter er blevet testet og overholder grænseværdierne for en digitalenhed i klasse B, jf. del 15 (RF-enheder) i FCC-reglerne (Federal Communications Commission). Disse grænser har til formål at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i beboelsesinstallationer. Dette udstyr genererer, bruger og kan afgive RF-energi. Hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med vejledningen, kan det forårsage skadelig interferens i radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens i radio- eller tv-modtagelse, hvilket kan fastslås ved at slå udstyret til og fra, kan du prøve et eller flere af følgende tiltag:

- Drej eller flyt modtagerantennen.
- Øg afstanden mellem udstyret og modtageren.
- Slut udstyret til en stikkontakt i et andet kredsløb end det, hvor modtageren er tilsluttet.
- Kontakt forhandleren eller en tekniker for at få hjælp.

Antennen til den enkelte sender må ikke befinde sig i nærheden af eller være i drift samtidig med en anden antenne eller sender.

Bærbart og mobilt udstyr til RF-kommunikation kan påvirke H200 Wireless-systemet.

Overensstemmelsescertificering

H200 Wireless-systemet overholder afsnit 15 i FCC-reglerne. Driften er underlagt følgende to forhold:

1. Denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens.
2. Enheden skal acceptere al modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.

Dette udstyr overholder FCC's RF-grænser for strålingseksponering, der er fastsat for et ukontrolleret miljø.

Bemærk! FCC-reglerne fastslår, at ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af Bioness Inc., kan annullere retten til at anvende udstyret.

Sikkerhed på rejser og i lufthavne

Opladeren til H200 Wireless-systemet er kompatibel med spændingen i Australien, Storbritannien, EU og USA: 100-240 VAC, 50/60 Hz.

Sluk H200 Wireless-systemet, før du går igennem sikkerhedskontrollen i en lufthavn. Hav løstsiddende tøj på, så du nemt kan vise sikkerhedspersonalet dit H200 Wireless-system. H200 Wireless-systemet igangsætter sandsynligvis sikkerhedsalarmer. Vær forberedt på at fjerne H200 Wireless-systemet, så sikkerhedspersonalet kan kontrollere det, eller anmode om at få systemet scannet, hvis du ikke ønsker at fjerne det. Det kan være en god ide at have en kopi af din recept på H200 Wireless-systemet. En recept kan også være nyttig, når du skal igennem tolden.

Du kan anmode om en kopi af din recept ved at ringe til Bioness' tekniske support: Telefon: 800.211.9136, valgmulighed 3 eller din lokale forhandler. En repræsentant hos Bioness kan sende en kopi til dig via fax eller e-mail.

Bemærk! H200 Wireless-systemet indeholder radiosendere. Ifølge FAA-reglerne (Federal Aviation Administration) skal alt radiotransmissionsudstyr være slukket under flyvning.

Elektromagnetisk kompatibilitet

H200 Wireless-systemet er medicinsk elektrisk udstyr og er blevet testet for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i overensstemmelse med IEC (International Electrotechnical Committee) 60601-1-2. Tabellerne i appendikset indeholder oplysninger om EMC-test og vejledning i sikker brug af systemet. H200 Wireless-systemet skal konfigureres og bruges i henhold til anvisningerne i denne vejledning.

H200 Wireless-systemet er testet og certificeret til brug af følgende:

- Jævnstrømsforsyning leveret af Bioness Inc., fremstillet af FRIWO.

Vekselstrøms-/jævnstrømsadapterne til H200 Wireless-kontrolenheden og -ortosen er de eneste metoder til frakobling af enhederne fra vekselstrømmen.



Advarsler

- Vær forsigtig ved behandling af patienter med implanterede intratekale/intravaskulære systemer til lægemiddelafgivelse. Under de indledende afprøvninger med H200 Wireless-systemet skal klinikerne omhyggeligt overvåge patienter i intraspinal/intravaskulær terapi for nye neurologiske eller andre medicinske tegn eller symptomer. Disse klinikere bør rådes til at informere patienterne om tegnene og symptomerne på en underdosis eller overdosis af medicin. Klinikere og patienter skal også rådes til at følge de retningslinjer og forholdsregler i forbindelse med programmeringen, der er angivet i de relevante manualer til produkterne til lægemiddelafgivelse.
- Stimulation må ikke benyttes i nærheden af elektronisk overvågningsudstyr (f.eks. elektrokardioskoper, EKG-alarmer), som muligvis ikke fungerer korrekt, når den elektriske stimulationsenhed er i brug.
- Brug af andet tilbehør og andre transducere eller kabler end de angivne med undtagelse af transducere og kabler, der sælges af fabrikanten af H200 Wireless-systemet som reservedele til interne komponenter, kan resultere i øget stråling eller reduceret immunitet i H200 Wireless-systemet.
- Brug af det tilbehør eller kabel eller den transducer, der sælges af fabrikanten af H200 Wireless-systemet, sammen med andet udstyr end det angivne kan resultere i øget stråling eller reduceret immunitet i H200 Wireless-systemet.

- H200 Wireless-systemet kan blive forstyrret af andet udstyr, selvom det pågældende udstyr er i overensstemmelse med CISPR-strålingskravene (International Special Committee on Radio Interference, International Electrotechnical Commission).
- Brug ikke H200 Wireless-systemet inden for en meter fra udstyr til kortbølge- eller mikrobølgebehandling. Denne form for udstyr kan frembringe ustabilitet i stimulationsoutputtet for ortosen.

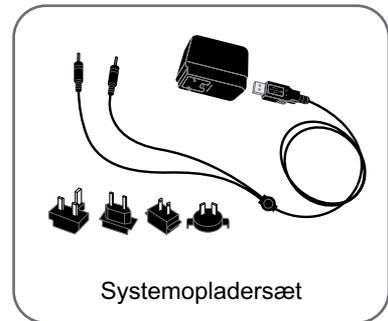
H200 Wireless-systemkittet

Indhold

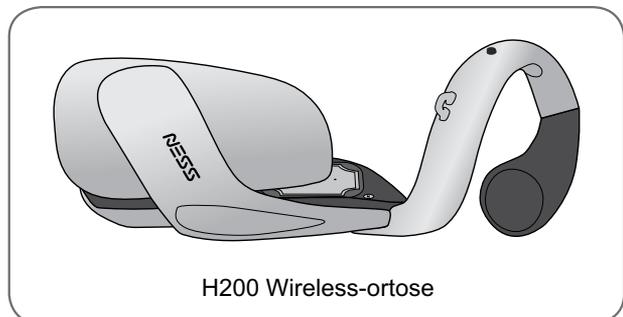
- H200 Wireless-ortose 
- H200 Wireless-kontrolenhed 
- Systemopladersæt (med Y-kabel) 
- Halsrem til kontrolenheden
- Håndledsrem til kontrolenheden
- Bæltetaske til kontrolenheden
- Håndledsrem til ortosen
- H200 Wireless-tekstilelektroder 
- Stofpose til tekstilelektroder
- FPL-indlæg til H200 Wireless 
- Stor thenar 
- Håndledsindlæg 
- Brugervejledning til H200 Wireless
- Oversigtskort til brugeren



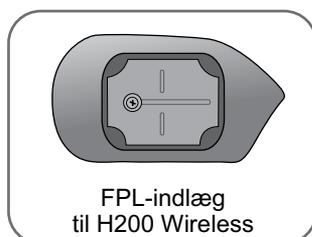
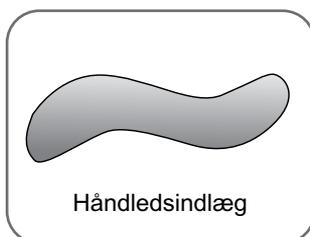
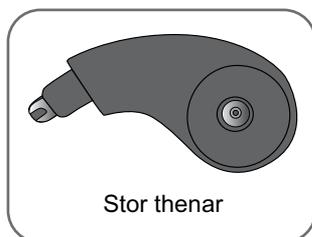
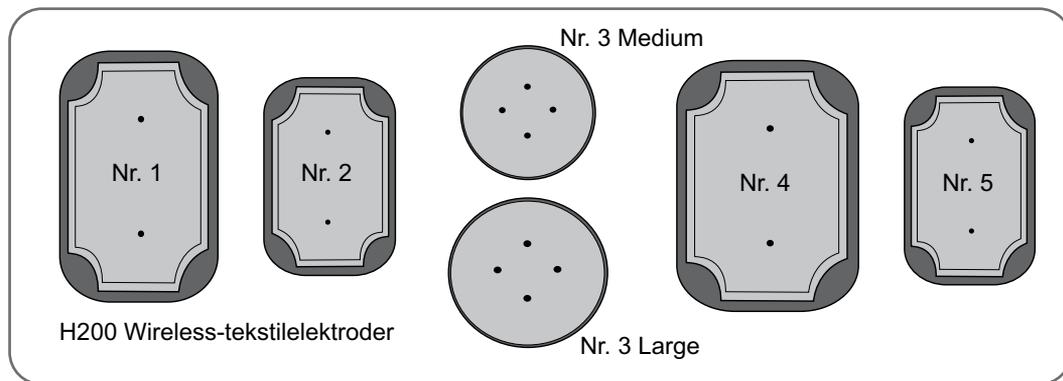
H200 Wireless-kontrolenhed



Systemopladersæt



H200 Wireless-ortose



H200 Wireless-ortose

H200 Wireless-ortosen fås til brug på højre og venstre arm og i tre størrelser: small, medium og large.

H200 Wireless-kontrolenhed

H200 Wireless-kontrolenheden kommunikerer trådløst med ortosen for at styre ortosen og overvåge systemstatussen.

Systemopladersæt

Systemopladersættet er beregnet til opladning af kontrolenheden og ortosen.

Håndledsrem til ortosen

Håndledsremmen til ortosen hjælper med at placere og stabilisere ortosen på armen. Håndledsremmen sættes fast på ortosen og vikles rundt om håndleddet.

Halsrem til kontrolenhed, håndledsrem og bæltetaske

Halsremmen til kontrolenheden, håndledsremmen og bæltetasken bruges til at bære kontrolenheden. Halsremmen og håndledsremmen føres gennem hullet øverst på kontrolenheden. Bæltetasken har en klemme til fastgøring på et bælte.

H200 Wireless-tekstilelektroder

H200 Wireless-tekstilelektroderne leverer den stimulation, som ortosen genererer. Tekstilelektroderne fastgøres til elektrodebaserne på ortosen.

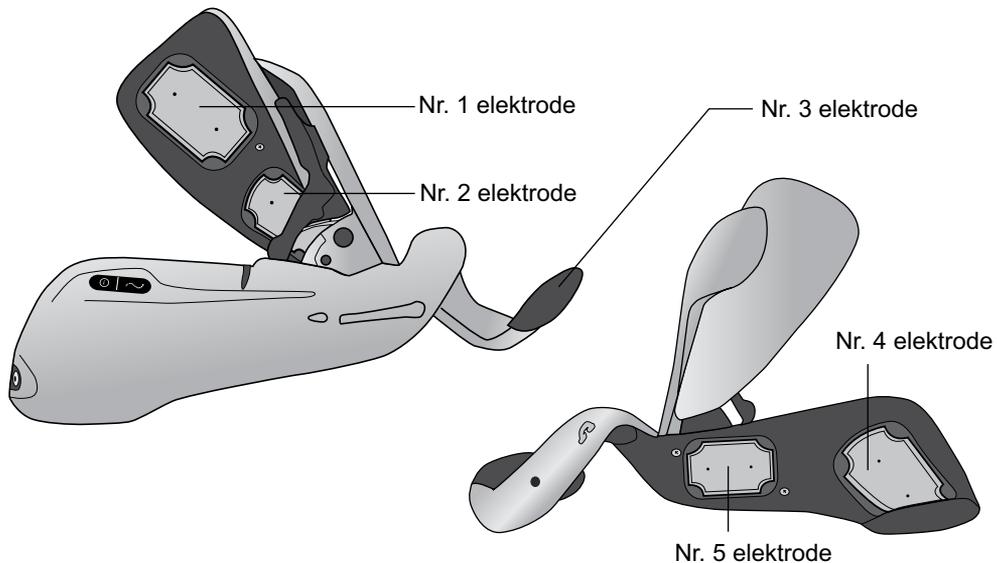
Stofpose til tekstilelektroder

Stofposen til tekstilelektroder er til opbevaring af H200 Wireless-tekstilelektroderne. Stofposen gør det muligt at lufttørre tekstilelektroderne.

H200 Wireless-ortosen

H200 Wireless-ortosen genererer den elektriske stimulation, der bruges til at åbne og lukke din hånd og bevæge din tommelfinger. Ortosen har en integreret enhed til radiofrekvensstimulation og fem stimulerende elektroder. Elektroderne er blevet valgt på forhånd af din kliniker og konfigureret med tilpasningsindlæg. Se figur 5-1.

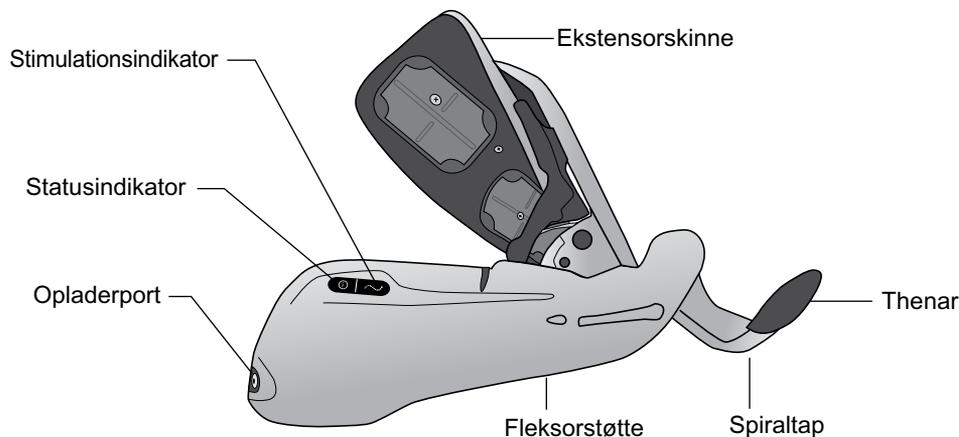
Ortosen reagerer på trådløse signaler fra kontrolenheden og slår stimulationen til og fra i overensstemmelse hermed og justerer intensitetsniveauet.



Figur 5-1: Ortosestimulerende elektroder

H200 Wireless-ortosen består af: (Se figur 5-2)

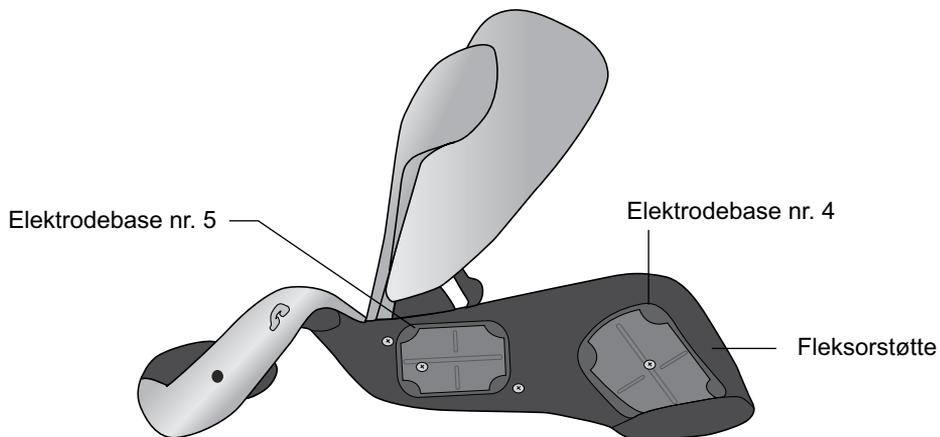
- En fleksorstøtte
- En ekstensorskinne
- En spiraltap
- En statusindikator
- En stimulationsindikator
- Lydalarmer
- Et genopladeligt batteri og en opladerport



Figur 5-2: Ortosens dele

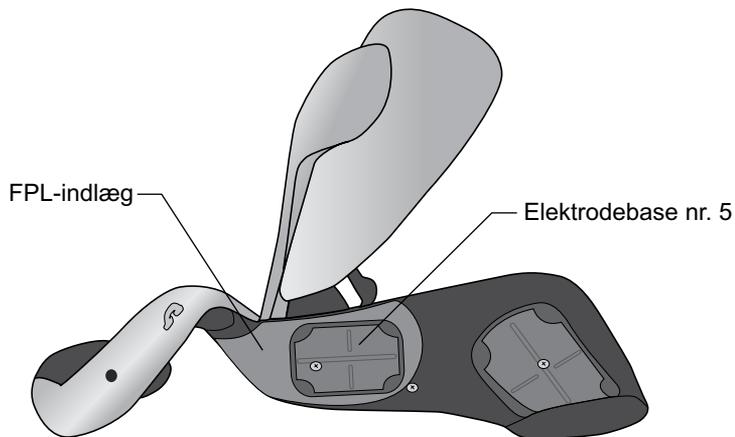
Fleksorstøtte

Fleksorstøtten er designet til at støtte din underarm, samtidig med at der leveres elektrisk stimulation til nerverne i de muskler, der bevæger din hånd. Flexorstøtten har to elektrodebaser: nr. 4 og nr. 5. Se figur 5-3.



Figur 5-3: Ortosens fleksorstøtte

Hvis du har et smalt håndled, kan det være nødvendigt at bruge et FPL-indlæg (Flexor Pollicis Logus) på fleksorstøtten på ortosen. FPL-indlægget udfylder den ekstra plads der, hvor elektrodebase nr. 5 er placeret. Se figur 5-4.



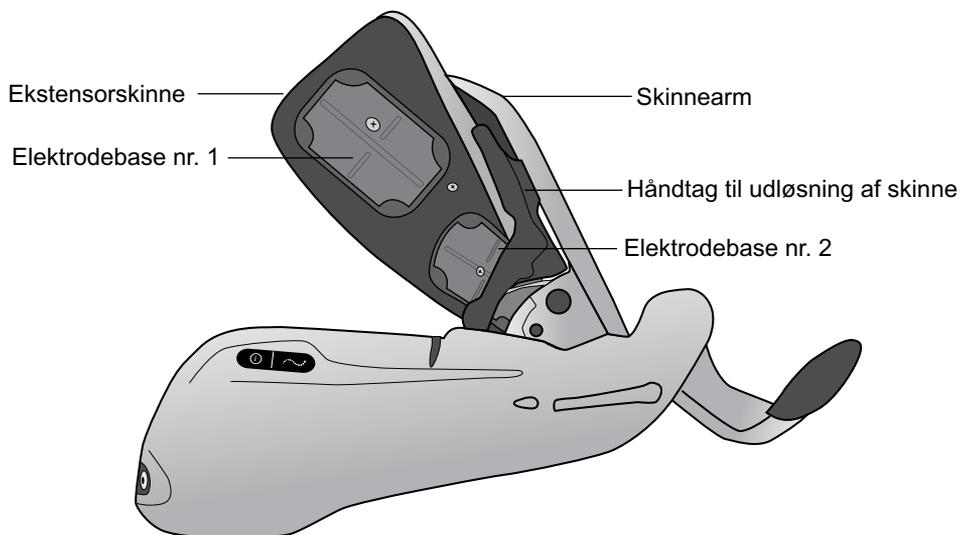
Figur 5-4: Ortosefleksorstøtte med et FPL-indlæg

Ekstensorskinne

Ekstensorskinnen giver elektrisk stimulation af nerverne i de muskler, der strækker din hånd.

Ekstensorskinnen består af: (Se figur 5-5)

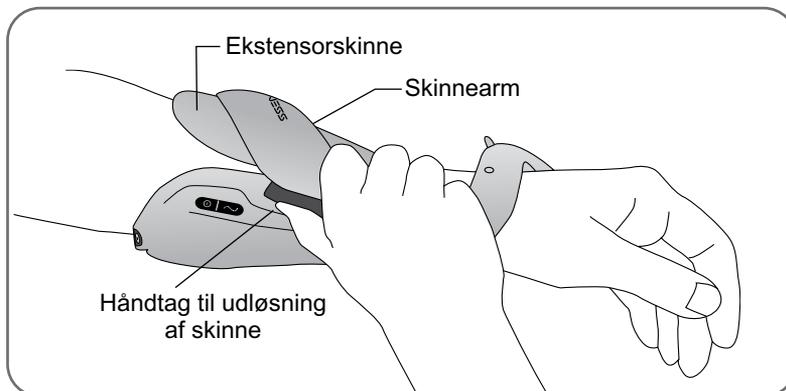
- To elektrodebaser: nr. 1 og nr. 2
- Et håndtag til udløsning af skinnen
- En skinnearm



Figur 5-5: Ekstensorskinne på ortosen

Håndtag til udløsning af skinnen

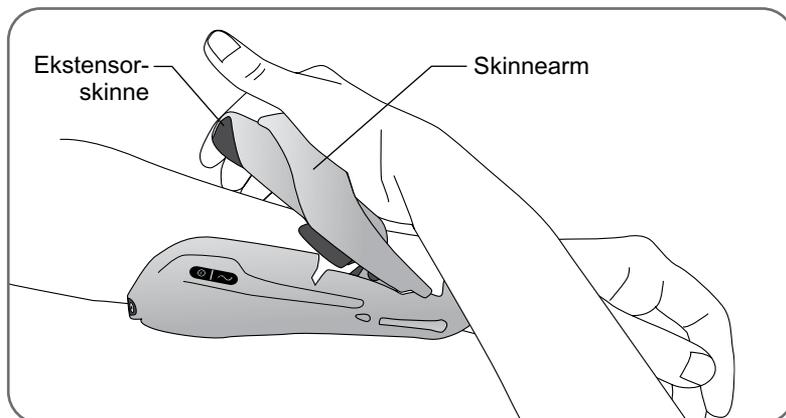
Håndtaget til udløsning af skinnen bruges til at åbne ekstensorskinnen. Se figur 5-6. Når håndtaget til udløsning af skinnen og skinnearmen presses sammen, åbnes ekstensorskinnen.



Figur 5-6: Håndtag til udløsning af ortoseskinne

Skinnearm

Skinnearmen bruges til at lukke ekstensorskinne. Se figur 5-7. Når skinnearmen trykkes ned, klikker ekstensorskinne. Ekstensorskinne er lukket ordentligt, når der ikke kan høres flere klik.



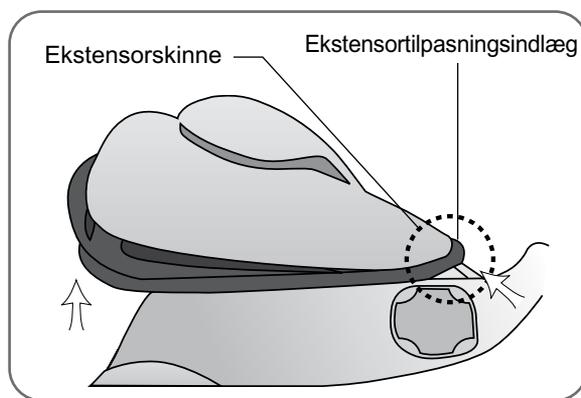
Figur 5-7: Ortoseskinnearm

Tilpasningsindlæg

Hvis tilpasningsindlæggene falder af din ortose, skal du følge instruktionerne nedenfor for at fastgøre tilpasningsindlæggene igen.

Ekstensortilpasningsindlæg

1. Åbn ortoseskinnen, og anbring ekstensortilpasningsindlægget, så det følger ekstensorskinnen. Se figur 5-8.
2. Sørg for, at der er en lille kant af tilpasningsindlægget uden for skinnen.
3. Tag fat i ekstensortilpasningsindlægget og ekstensorskinnen, og tryk forsigtigt på tilpasningsindlægget, indtil det klikker på plads.

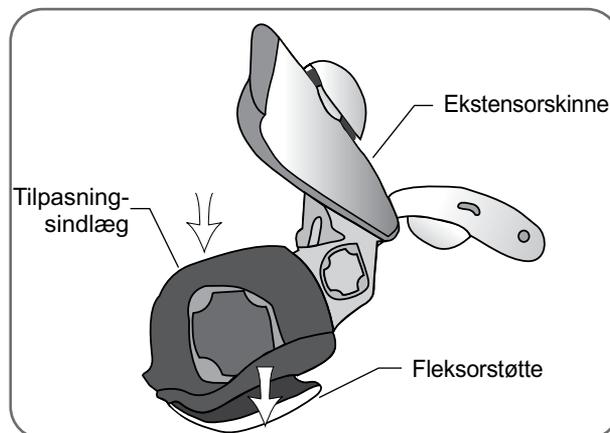


Figur 5-8: Påsætning af ekstensortilpasningsindlægget igen

Fleksortilpasningsindlæg

1. Åbn ortoseskinnen, og anbring fleksortilpasningsindlægget, så det følger fleksorstøtten. Se figur 5-9.
2. Sørg for, at der er en lille kant af tilpasningsindlægget uden for fleksorstøtten.

3. Tag fat i kanten af fleksortilpasningsindlægget og kanten af fleksorstøtten, og tryk dem forsigtigt sammen, indtil tilpasningsindlægget klikker på plads.



Figur 5-9: Påsætning af fleksortilpasningsindlægget igen

Spiraltap på ortosen

Spiraltappen på ortosen støtter hånden. Den stimulerer også nerverne i de muskler, der bevæger tommelfingeren.

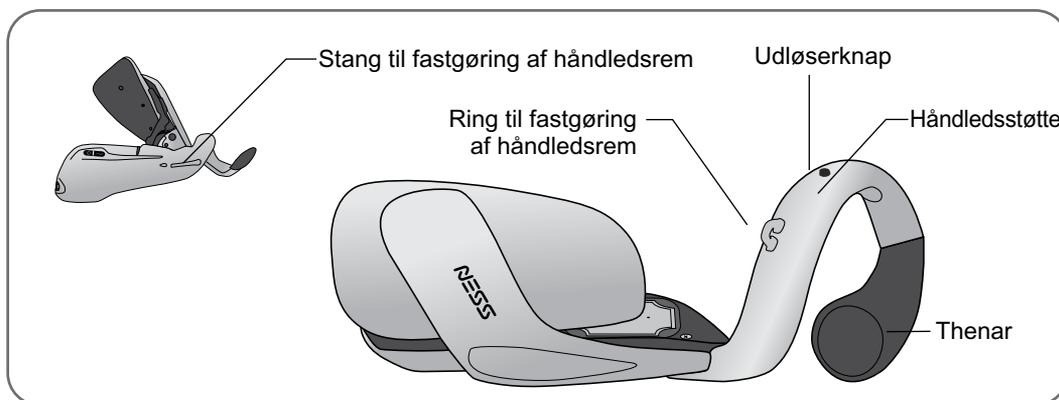
Spiraltappen består af: (Se figur 5-10)

- En thenar
- En håndledsstøtte
- En udløserknap
- En ring til fastgøring af ortosens håndledsrem
- En stang til fastgøring af ortosens håndledsrem

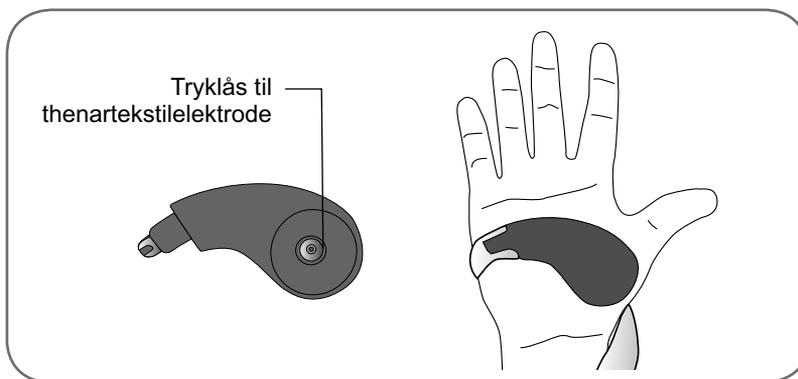
Thenar

Thenaren bruges til at styre tommelfingerens bevægelse og fås i størrelse Medium og Large. Trykknappen på thenaren er til placering af tekstilelektroden. Når ortosen er placeret korrekt, skal thenartekstilelektroden hvile på tommelfingerroden. Se figur 5-11.

⚠ Forsigtig! Du må ikke betjene H200 Wireless-systemet, hvis der ikke er sat en tekstilelektrode på thenaren.



Figur 5-10: Spiraltappen på ortosen



Figur 5-11: Korrekt placering af thenaren

Håndledsstøtte

Håndledsstøtten anbringes på bagsiden af dit håndled.

Håndledsstøtten:

- Stabiliserer ortosen på din hånd.
- Støtter dit håndled i udstrakt stilling.
- Hjælper med at holde dit håndled strakt under åbning og lukning af din finger.

Håndledsstøtten har et foret håndledsindlæg på undersiden for at holde H200 Wireless-ortosen på plads mod dit håndled. Se figur 5-10.

Udløserknap

Udløserknappen bruges til at tænde for stimulationen og afbryde den midlertidigt. Se figur 5-10. Udløserknappen fungerer som udløserknappen på kontrolenheden.

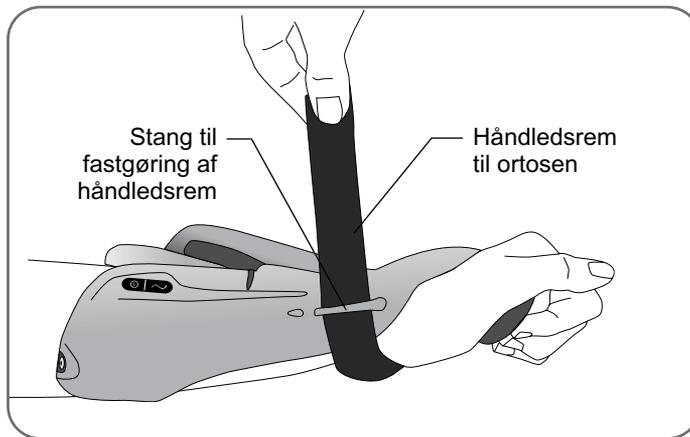
Bemærk! Hvis udløserknappen på ortosen er deaktiveret, skal du kontakte din kliniker.

Ring til fastgøring af håndledsrem

Ringen til fastgøring af håndledsremmen er beregnet til at sætte håndledsremmen fast på ortosen. Se figur 5-10.

Stang til fastgøring af håndledsrem

Stangen til fastgøring af håndledsremmen er til fastspænding af håndledsremmen rundt om håndleddet. Se figur 5-12.



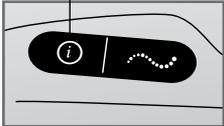
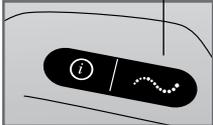
Figur 5-12: Stang til fastgøring af håndledsrem

Statusindikator

Statusindikatoren ⓘ kommunikerer systemstatus og fejlmeddelelser. Se tabel 5-1.

Stimulationsindikator

Stimulationsindikatoren ⋯ kommunikerer, om stimulationen er slået til, fra eller afbrudt midlertidigt. Se tabel 5-1.

Venstre ortose	Visning	Beskrivelse	Definition
Statusindikator 		Blinker grønt	Systemet er tændt
		Blinker gult	Lavt batteriniveau
		Blinker skiftevis gult og grønt	Batteriet oplades
		Lyser grønt	Batteriet er fuldt opladet; Registreringen blev fuldført
		Blinker rødt	Fejl i elektrodekontakt
		Lyser rødt	Hardware-/softwarefejl; Opladningsfejl
Stimulation- indikator 		Lyser gult	Stimulationen er midlertidigt afbrudt
		Blinker hurtigt gult	Stimulationen er slået til

Tabel 5-1: Visninger på H200 Wireless-ortosen

Lydalarmer

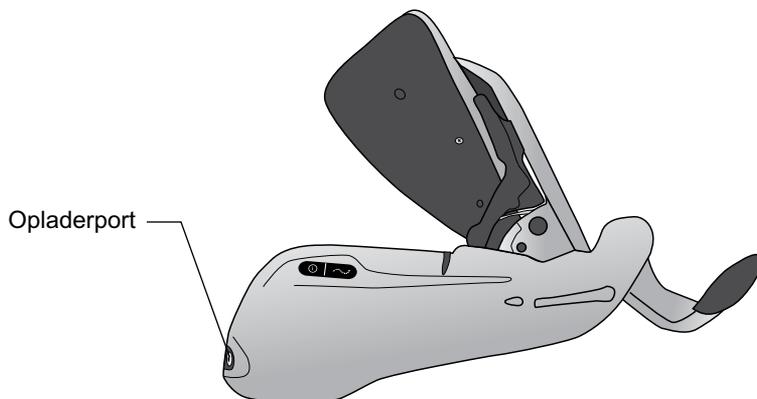
Ortosen bipper, når:

- H200 Wireless-systemet tændes/slukkes.
- Ortosens stimulationsenhed er i uorden.
- Stimulationen tændes/slukkes eller afbrydes midlertidigt.

- Der er en defekt elektrodekontakt.
- Batteriniveauet er for lavt.
- Der opstår en opladningsfejl.
- En oplader tilsluttes.

Genopladeligt batteri og opladerport

Ortosen har et genopladeligt batteri. Opladerporten er placeret bag på ortosen. Se figur 5-13.



Figur 5-13: Opladerport på H200 Wireless-ortosen

Bemærk! Sørg for, at ortosen ikke ligger på siden under opladning, da der i så fald kan blive trykket på udløserknappen. Det forårsager, at systemet nulstilles og slukkes.

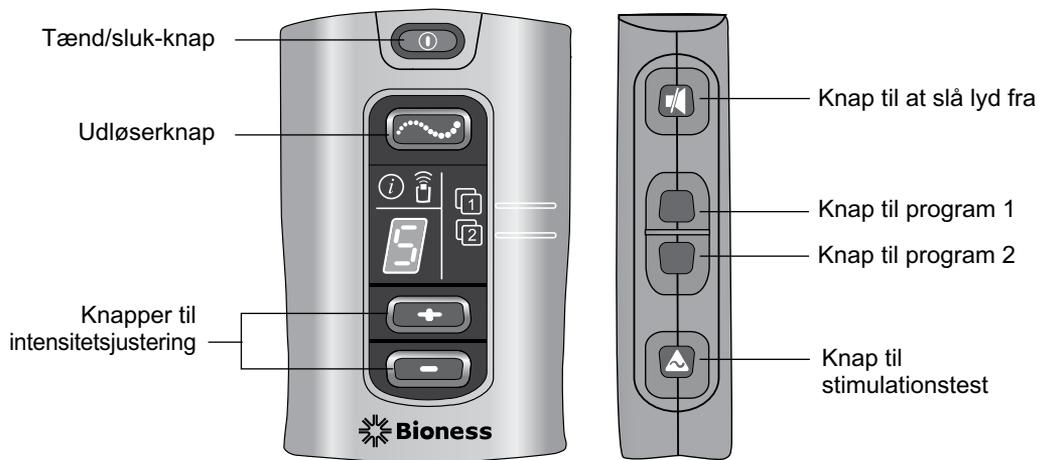
H200 Wireless-kontrolenheden

Kontrolenheden bruges til at:

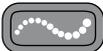
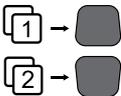
- tænde/slukke H200 Wireless-systemet.
- teste stimulationen i ortosen.
- vælge et stimulationsprogram.
- tænde/slukke stimulationen eller afbryde den midlertidigt.
- justere intensitetsniveauet for stimulationen.
- overvåge systemets status.
- slå lyden til/fra for alarmerne.

Betjeningsknapper

Kontrolenheden har otte betjeningsknapper. Se figur 6-1, tabel 6-1 og tabel 6-2.



Figur 6-1: Betjeningsknapper på kontrolenheden

Betjeningsknap	Beskrivelse	Funktion
	Tænd/sluk-knap	Tænd/sluk systemet
	Udløserknap	Tænd/sluk stimulationen, eller afbryd stimulationen midlertidigt
	Knapper til intensitetsjustering	 Øg stimulationsintensiteten  Mindsk stimulationsintensiteten
	Knap til at slå lyd fra	Slå lyden til/fra for lydalarmerne for H200 Wireless-kontrolenheden og -ortosen
	Knapper til programvalg	Øverst: Vælg program 1 Nederst: Vælg program 2
	Knap til stimulationstest	Test stimulation i H200 Wireless-ortosen

Tabel 6-1: Funktioner for betjeningsknapperne på kontrolenheden

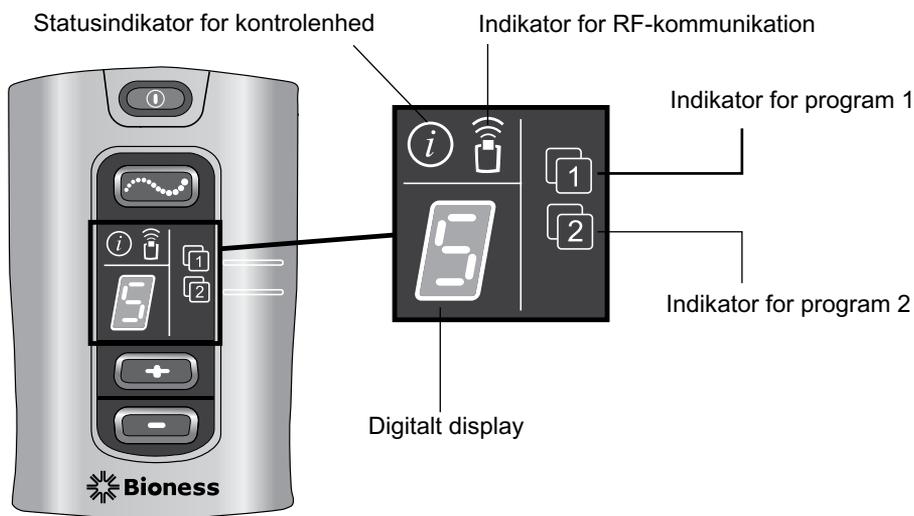
Visuelt display	Beskrivelse	Definition
	Tænd/sluk-knappen blinker grønt	Systemet er tændt
	Udløserknappen blinker hurtigt gult	Stimulationen er slået til
	Udløserknappen lyser gult	Stimulationen er midlertidigt afbrudt

Tabel 6-2: Visuelle display for betjeningsknapperne på kontrolenheden

Indikatorer og digitalt display

Funktioner på frontpanelet på kontrolenheden: (Se figur 6-2)

- En indikator for kontrolenhedens status: 
- En indikator for RF-kommunikation: 
- Indikator for valg af program 1 og program 2:  
- Et digitalt display



Figur 6-2: Digitalt display og indikatorer på kontrolenheden.

Indikatorerne på kontrolenheden viser: (Se tabel 6-3)

- Status for kontrolenhed
- Det valgte stimulationsprogram
- Lavt batteriniveau for kontrolenheden
- Status for RF-kommunikation

Indikator	Beskrivelse	Definition
	Statusindikatoren for kontrolenheden blinker gult	Lavt batteriniveau for kontrolenheden
	Statusindikatoren for kontrolenheden lyser rødt	Opladningsfejl for kontrolenhed; Elektronisk registreringsfejl; Hardware-/softwarefejl for kontrolenhed
	Indikatoren for program 1 lyser grønt	Program 1 er valgt
	Indikatoren for program 2 lyser grønt	Program 2 er valgt
	Indikatoren for RF-kommunikation blinker rødt	Fejl i RF-kommunikation

Tabel 6-3: Indikatorer på kontrolenheden

Digitaldisplayet på kontrolenheden viser: (Se tabel 6-4)

- Niveau for stimulationsintensitet: 0-9
- Elektronisk registreringsstatus
- Status for batterioplading

Visning	Beskrivelse	Definition
	0-9	Niveau for stimulationsintensitet; "0" svarer til ingen stimulation
	Grønne buer, der lyser skiftevis	Registreringen er i gang
	Bogstavet "C"	Registrering er fuldført
	Bogstavet "E"	Registreringsfejl

Visning	Beskrivelse	Definition
	Bogstavet "U"	Kontrolenheden blev ikke registreret
	Roterende grøn cirkel	Kontrolenheden oplades
	Vandret grøn linje	Kontrolenheden er fuldt opladet

Tabel 6-4: Digitalt display på kontrolenheden

Lydalarmer

H200 Wireless-kontrolenheden bipper for at angive, at:

- Elektronisk registrering blev igangsat, blev fuldført eller blev ikke fuldført.
- H200 Wireless-systemet blev tændt/slukket.
- Et program er blevet afsluttet, og stimulationen er stoppet.
- Der opstod en hardware-/softwarefejl i kontrolenheden.
- Kontrolenhedens batteriniveau er lavt.
- Lyden for alarmerne blev slået fra/til.
- En oplader blev tilsluttet eller frakoblet.
- RF-kommunikationen mislykkedes.
- Der blev trykket på en knap.
- Der opstod en opladningsfejl.

Opladerport

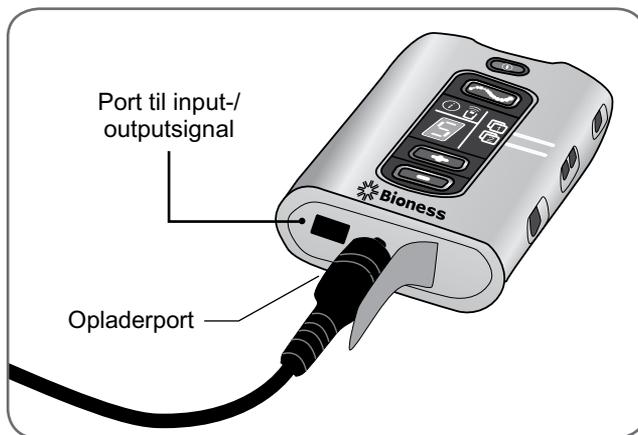
Kontrolenheden får strøm fra et enkelt genopladeligt NiMH AAA-batteri.

⚠ Forsigtig! Brug kun et batteri, som Bioness Inc. har leveret.

Opladerporten på kontrolenheden er placeret nederst på kontrolenheden under det elastiske dæksel. Se figur 6-3.

Bemærk! Ved siden af opladerporten sidder porten til input-/outputsignalet for klinikerens programmer.

⚠ Forsigtig! Porten til input-/outputsignalet på kontrolenheden må kun bruges af klinikerer under opsætningen.



Figur 6-3: Kontrolenhedens opladerport

Stimulationsprogrammer i H200 Wireless

H200 Wireless-systemet understøtter programmer til funktionel træning, neuroprosthesis og motorneuromodulation, der er udviklet til at åbne og lukke hånden.

Programmer til funktionel træning er udviklet til at træne din hånd. De består af gentagende åbnings- og/eller lukningsbevægelser med en afslapningspause mellem hver bevægelse.

Neuroprosthesis-programmer er udviklet til at hjælpe med udførelsen af en bestemt funktionel opgave, f.eks. at åbne en dør eller holde en kop.

Programmer til motorneuromodulation giver hurtige burst af stimulation til fleksor- og ekstensormusklerne, til fleksormusklerne alene eller til ekstensormusklerne alene.

Under de kliniske sessioner/terapisessioner sker der følgende:

- Din kliniker vælger de stimulationsprogrammer, der passer bedst til dine terapeutiske behov.
- Tildel programmer til programknapperne på kontrolenheden, som du kan bruge hjemme.
- Tilpas programmerne, så de passer til din funktionsnedsættelse.

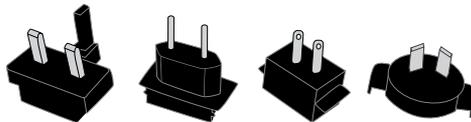
Klargøringsinstruktioner

Opladning af H200 Wireless-systemet

Det er vigtigt at lade H200 Wireless-systemet op dagligt og i mindst fire timer, før en tilpasnings-/programmeringssession. Bioness anbefaler opladning af kontrolenheden og ortosen samtidig.

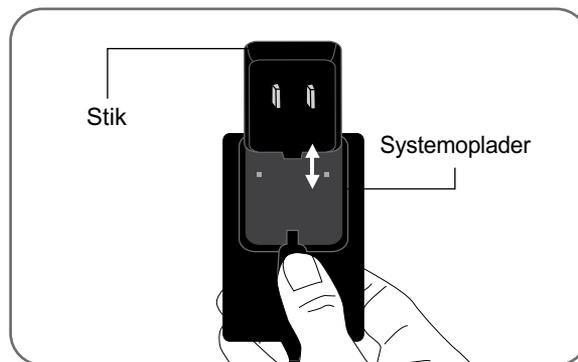
Sådan lades H200 Wireless-systemet op:

1. Vælg det udskiftelige stik, der passer til din stikkontakt. Der medfølger fire forskellige stik til brug i hhv. USA, EU, Australien og Storbritannien. Se figur 8-1.



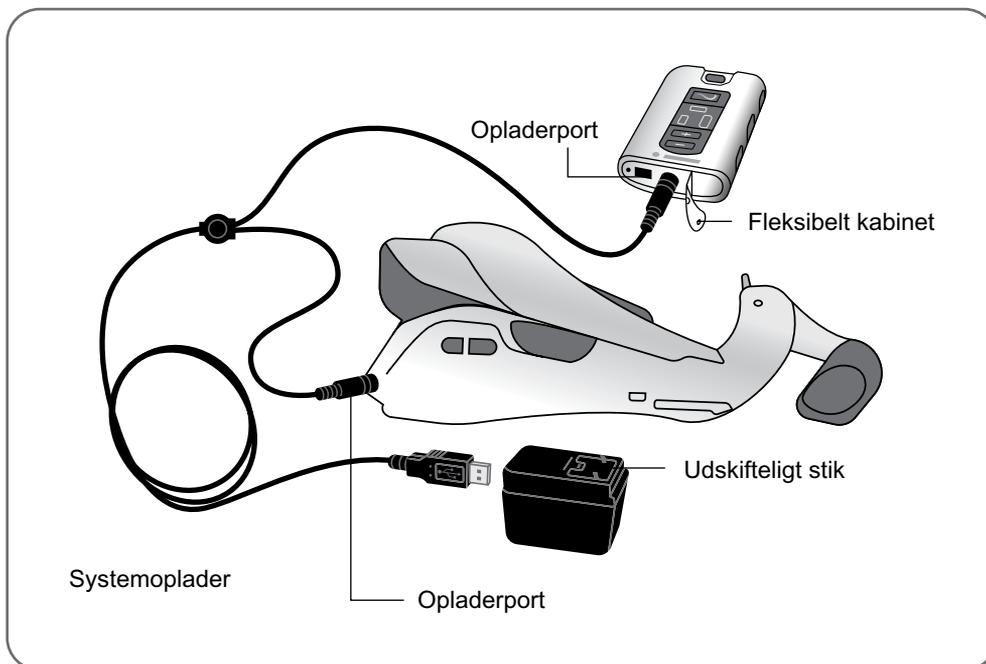
Figur 8-1: Udskiftelige stik til systemopladeren

2. Sæt det valgte stik i systemopladeren. Se figur 8-2.



Figur 8-2: Isætning af det valgte stik i systemopladeren

3. Sæt systemopladeren i opladerportene på ortosen og kontrolenheden. Opladningsporten på kontrolenheden er placeret under det elastiske dæksel. Se figur 8-3.



Figur 8-3: Opsætning af opladning

4. Sæt systemopladeren i en stikkontakt.
5. Hvis kontrolenheden er ved at blive opladet, vises en  roterende grøn cirkel på digitaldisplayet på kontrolenheden. Se tabel 8-1.
6. Hvis ortosen er ved at blive opladet, blinker statusindikatoren på ortosen skiftevis grønt  og gult. Se tabel 8-2.

⚠ Forsigtig! Du må kun bruge den oplader, der følger med H200 Wireless-systemkittet. Brug af andre opladere kan beskadige systemet.

 **Forsigtig!** Sørg for, at dine hænder er tørre, før du slutter systemopladeren til en stikkontakt.

 **Forsigtig!** Ortosen må ikke benyttes under opladning, da overfladen kan blive meget varm.

Visning på kontrolenhed	Beskrivelse	Definition
	Roterende grøn cirkel på digitaldisplayet	Batteriet oplades
	Vandret grøn linje på digitaldisplayet	Batteriet er fuldt opladet
	Statusindikatoren lyser rødt	Opladningsfejl

Tabel 8-1: Opladningsvisninger på H200 Wireless-kontrolenheden

Visning på ortosen	Beskrivelse	Definition
	Statusindikatoren blinker skiftevis gult og grønt	Batteriet oplades
	Statusindikatoren lyser grønt	Batteriet er fuldt opladet

Tabel 8-2: Opladningsvisninger på H200 Wireless-ortosen

Opladningsprocessen er fuldført, når:

- En vandret grøn linje  vises på kontrolenhedens digitaldisplay.
- Statusindikatoren  på ortosen lyser grønt.

Opladningsprocessen tager ca. fire timer. Det kan tage op til seks timer at lade kontrolenheden op.

Bemærk! Lad kontrolenheden og ortosen være tilsluttet systemopladeren, indtil de skal benyttes.

 **Forsigtig!** Du frakobler strømmen fuldstændig ved at frakoble vekselstrøms-/jævnstrømsadapterdelen af systemopladningssættet fra den primære strømforsyning.

Kontrol af systemkomponenterne

Før du bruger H200 Wireless-systemet:

- Gennemgå ortosen og kontrolenheden for tegn på skader.
- Tekstilelektroderne skal udskiftes hver anden uge. Hvis tekstilelektroderne er gamle eller ødelagte, skal du smide dem ud. Åbn et nyt sæt tekstilelektroder.
- Åbn ortosen, og kontrollér elektrodebaserne for at se, om de er rene. Du kan om nødvendigt rengøre elektrodebaserne. Se kapitlet "Vedligeholdelse og rengøring" i denne vejledning.
- Sørg for, at ortosen og kontrolenheden er fuldt opladet.

Du må ikke bruge H200 Wireless-systemet, hvis en komponent ser ud til at være beskadiget. Hvis du har spørgsmål om H200 Wireless-systemet, kan du kontakte Bioness' tekniske support på 800.211.9136, valgmulighed 3 (i USA) eller din lokale forhandler (uden for USA).

 **Forsigtig!** Meget høje eller lave temperaturer kan ødelægge systemet. Opbevar H200 Wireless-systemet et sted, hvor det ikke udsættes for meget høje eller meget lave temperaturer og fugt. Se miljøkravene i kapitlet "Tekniske specifikationer" i denne vejledning for sikre opbevaringsforhold.

Forberedelse af din hud

 **Forsigtig!** Du må ikke bære ortosen på ødelagt hud.

Før du tager ortosen på, skal du kontrollere din hud for tegn på irritation. Hvis din hud er irriteret, må du ikke tage ortosen på, og du skal kontakte din kliniker. Vent, indtil huden er

fuldstændig helet, før du bruger H200 Wireless-systemet. For at opnå optimal stimulation skal huden under ortosen være ren og sund. Du forbereder huden som følger:

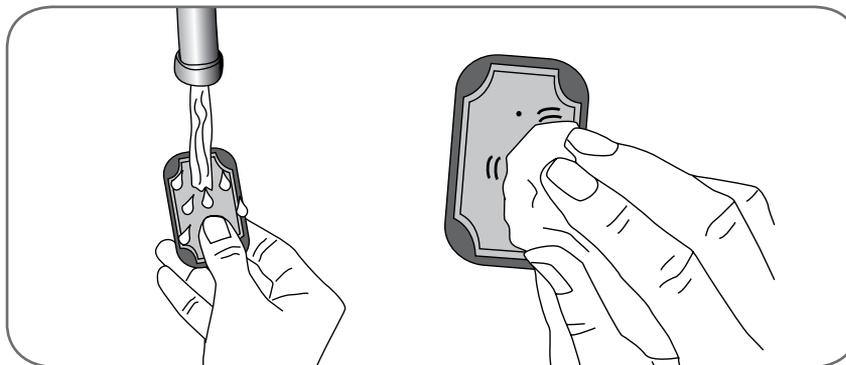
1. Fjern smykker fra din hånd, dit håndled og din underarm.
2. Rengør huden, hvor tekstilelektroderne skal være, med en våd vaskeklud. Hvis der er creme på huden, skal den vaskes med vand og sæbe. Skyl grundigt efter.
3. Kraftig kropsbehåring kan fjernes fra området efter behov med en elektrisk barbermaskine eller en saks. Brug ikke en barberskraber. En barberskraber kan irritere huden.

Fugtning/fastgøring af tekstilelektroderne

⚠ Forsigtig! Før du fugter tekstilelektroderne, skal du altid fjerne dem fra ortosen.

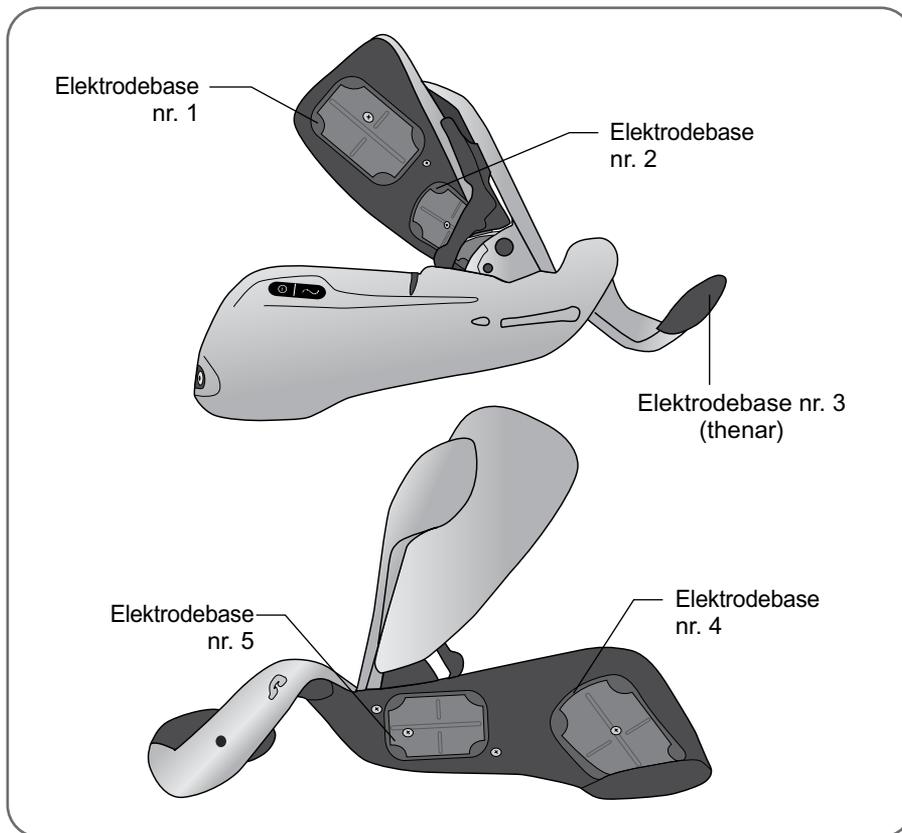
⚠ Forsigtig! Tekstilelektroderne skal udskiftes hver anden uge eller oftere, hvis de går i stykker.

1. Sørg for, at H200 Wireless-systemet er slukket.
2. Anbring kontrolenheden et sted, hvor der ikke kan sprøjtes vand på den.
3. Gør tekstilelektroderne fugtige, indtil de er mættede. Se figur 8-4.
4. Dup overskydende vand fra tekstilelektroderne. Se figur 8-4.



Figur 8-4: (Venstre) Fugtning af tekstilelektroden (Højre) Dupning af tekstilelektroden.

5. Kombiner hver tekstilelektrode med den tilhørende elektrodebase. Se figur 8-5.

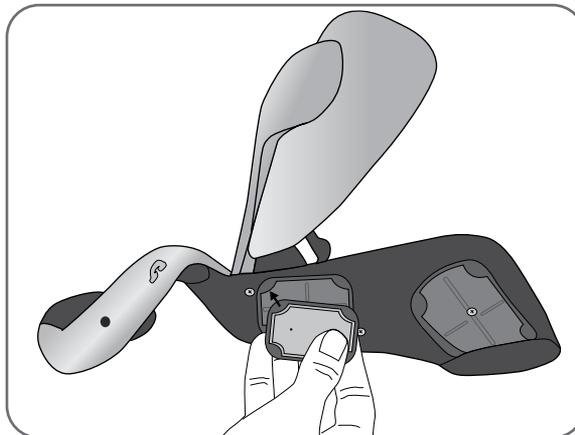


Figur 8-5: Elektrodebase nr. 1-5

6. Sæt tekstilelektrode nr. 3 på thenaren.

Bemærk! Den store tekstilelektrode nr. 3 er kun beregnet til store thenarer.

7. Vend den hvide prik på tekstilelektroderne nr. 1, 2, 4 og 5 mod elektrodebasen. Før tekstilelektrodens hjørner ind i elektrodebasen. Se figur 8-6.



Figur 8-6: Indføring af tekstilelektroden i elektrodebasen

8. Kontrollér, at hver tekstilelektrode sidder ordentligt i den tilhørende elektrodebase.

Bemærk! Fjern og fugt tekstilelektroderne på ny, hver gang du fjerner ortosen fra din arm i mere end en time og efter hver tredje eller fjerde times brug. Hvis tekstilelektroderne tørrer ud, kan din reaktion på stimulationen ændre sig. Hvis du har brug for at justere intensiteten af stimulationen oftere end normalt, skal du prøve at fugte tekstilelektroderne igen.

⚠ Forsigtig! Brug kun tekstilelektroder fra Bioness Inc.

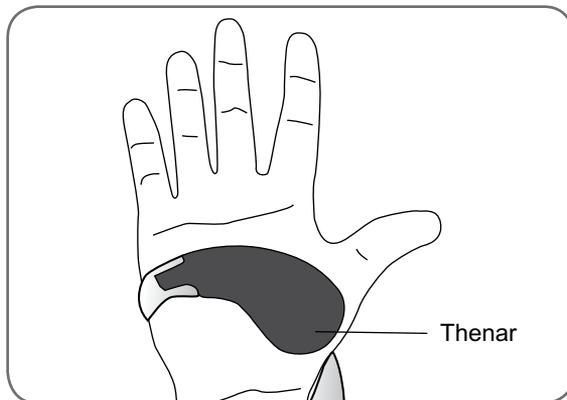
⚠ Forsigtig! Tekstilelektroderne må kun bruges til én patient. De er kun til brug på en enkelt patient.

Påsætning af ortosen

Sørg for at sidde oprejst og lige (du må ikke læne dig til siden). Din arm skal ligge behageligt, og din skulder skal være afslappet.

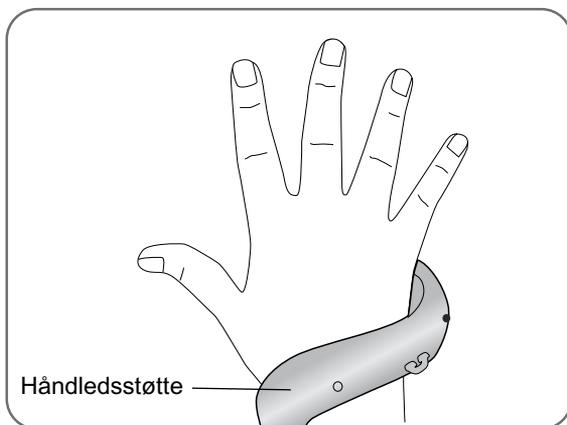
Sådan sætter du ortosen på:

1. Anbring ortosen på en stabil overflade, og læg din hånd i ortosens spiraltap. Thenaren (med den fastgjorte thenarstekstylelektrode) skal hvile på din tommelfingerrod. Se figur 8-7.



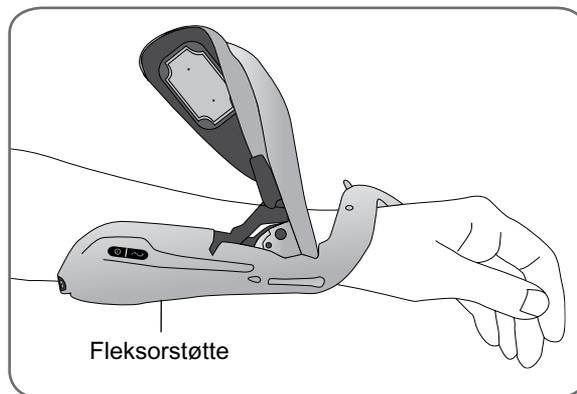
Figur 8-7: Placering af thenaren

2. Anbring håndledsstøtten på ortosen bag på dit håndled. Se figur 8-8.



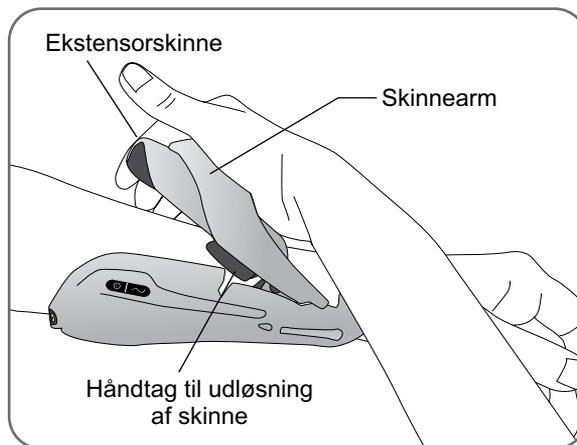
Figur 8-8: Placering af håndledsstøtte

3. Anbring underarmen i ortosens fleksorstøtte. Se figur 8-9.



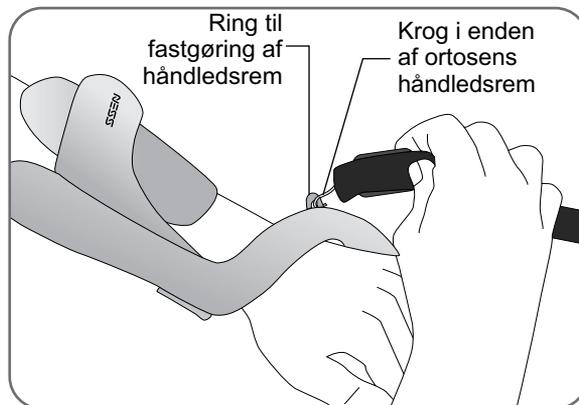
Figur 8-9: Placering af fleksorstøtten

4. Læg din hånd øverst på skinnearmen, og tag fat i ekstensorskinnen med dine fingre.
5. Træk ekstensorskinnen ud, samtidig med at du trykker ned på skinnearmen. Se figur 8-10. Tryk ned, indtil klikkelyden stopper.



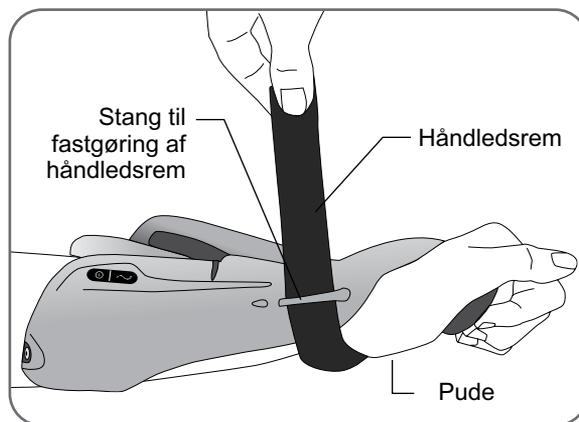
Figur 8-10: Lukning af ekstensorskinnen

6. Fastgør krogen i enden af ortosens håndledsrem til ringen til fastgøring af håndledsremmen. Se figur 8-11.



Figur 8-11: Fastgøring af krogen i enden af ortosens håndledsrem

7. Anbring håndledsremmen under håndleddet. Sørg for, at foret på håndledsremmen rører håndleddet.
8. Træk håndledsremmen op og ind gennem stangen til fastgøring af håndledsremmen. Se figur 8-12.



Figur 8-12: Fastgøring af håndledsrem

9. Anbring håndledsremmen over fastgøringsstangen, og tryk for at stramme remmen.

 **Advarsel!** Du må ikke aktivere stimulationen, før ortosen er fuldstændig placeret og korrekt fastgjort til din arm.

 **Forsigtig!** Du må ikke bære ortosen uden tekstilelektroderne.

 **Forsigtig!** Du må ikke trække ned i håndledsremmen. Hvis du trækker ned i håndledsremmen, kan du ødelægge stangen til fastgøring af håndledsremmen.

 **Forsigtig!** Du må ikke stramme håndledsremmen så meget, at den blokerer for blodgennemstrømningen til hånden.

Brug af H200 Wireless-systemet

RF-kommunikationsfunktioner

Kontrolenheden og ortosen skal være inden for RF-kommunikationsrækkevidde for at kunne kommunikere trådløst. Kommunikationsrækkevidden er ca. 3 meter (10 fod). Hvis RF-kommunikationen ikke fungerer, blinker indikatoren  for RF-kommunikation rødt på H200 Wireless-kontrolenheden.

Sådan tænder du systemet

Tryk på tænd/sluk-knappen  på kontrolenheden én gang. Systemet starter i standbytilstand. Alle displayindikator på kontrolenheden og ortosen lyser i nogle få sekunder, mens systemet udfører en selvtest.

Når systemet er tændt:

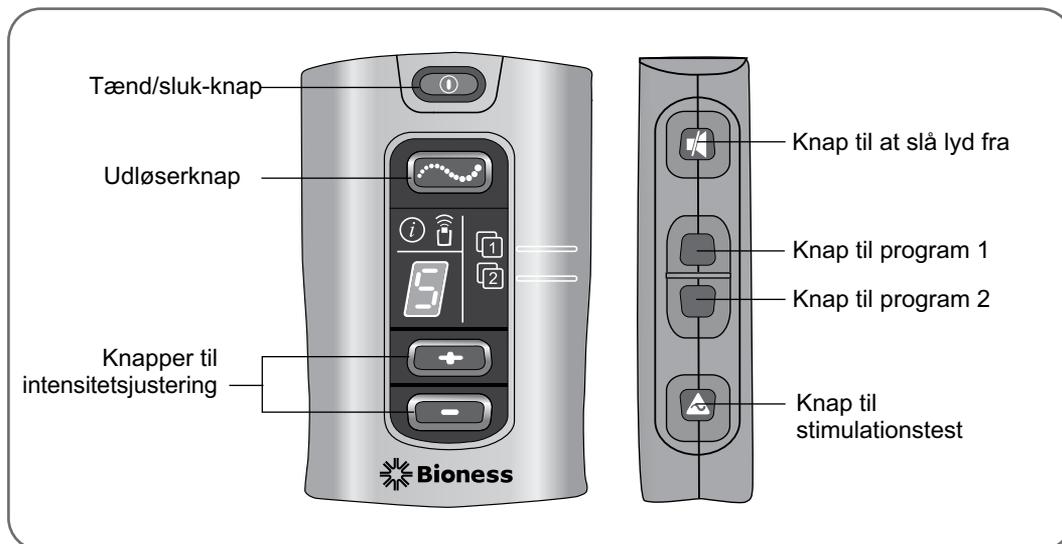
- Tænd/sluk-knappen  på kontrolenheden blinker grønt.
- Statusindikatoren  på ortosen blinker grønt.

Sådan slukker du systemet

Tryk på tænd/sluk-knappen  én gang.

Test af stimulationen i ortosen

Knappen til stimulationstest  er beregnet til test af, om ortosen sidder korrekt på din arm. Knappen er placeret på siden af kontrolenheden. Se figur 9-1.



Figur 9-1: Betjeningsknapper på kontrolenheden

Sådan tester du stimulationen i ortosen:

1. Sørg for, at systemet er i standbytilstand. Udløserknappen  må ikke være tændt.
2. Tryk på knappen til stimulationstest, og hold den  nede for at teste stimulationen af ekstensormusklerne, som åbner hånden og strækker fingrene. (Stimulationen aktiveres og forbliver aktiveret, indtil du slipper knappen).  Når stimulationen er tændt, blinker udløserknappen hurtigt gult.
3. Slip knappen til stimulationstest  for at slå stimulation fra.
4. Fortsæt med at teste stimulationen af fleksormusklerne, som lukker hånden.
5. Hvis ortosen ikke er placeret korrekt:
 - Sluk systemet.
 - Åbn ortoseskinnen, og tag ortosen af. **Du må ikke skubbe ortosen frem og tilbage på din arm.** Se kapitlet "Aftagning af ortosen" i denne vejledning.

- Kontrollér tekstilelektroderne igen for at sikre, at de sidder korrekt og er våde.
- Sæt ortosen på igen.
- Luk ortosens ekstensorskinne, indtil den ikke klikker længere.
- Gentag teststimulationen.

Valg af stimulationsprogram

Sådan vælger du program 1:

Tænd systemet. Program 1 er automatisk valgt. Når program 1 er valgt, lyser indikatoren for  program 1 grønt.

Sådan vælger du program 2:

Tænd systemet. Tryk på program 2-knappen. Se figur 9-1. Når program 2 er valgt, lyser indikatoren for program 2  grønt.

Ændring af stimulationsprogrammer

1. Tryk på udløserknappen  for at afbryde stimulationen midlertidigt.
2. Tryk på knappen for  program 1 eller  program 2.
3. Når stimulationen er startet, begynder din hånd at bevæge sig i overensstemmelse med det valgte program.

Start af stimulationen

Du slår stimulationen til ved at trykke på  udløserknappen på kontrolenheden eller udløserknappen på ortosen.

- Kontrolenheden bipper.
- Udløserknappen på  kontrolenheden blinker gult.
- Stimulationsindikatoren på  ortosen blinker hurtigt gult.

Bemærk! Nogle af programmerne indeholder hvileperioder. En hvileperiode varer i mindst ét minut. I en hvileperiode slukkes stimulationen, og stimulationsindikatoren på ortosen blinker langsomt gult. Udløserknappen på kontrolenheden blinker fortsat gult.

Midlertidig afbrydelse/genoptagelse af stimulation

Programmer til funktionel træning og motorneuromodulation kan programmeres til at køre fra 5 minutter til 120 minutter, hvilket angives af din kliniker. Personligt tilpassede programmer kan programmeres til at køre fra 30 til 240 minutter, hvilket angives af din kliniker. Når et program er gået i gang, fortsætter det, indtil det er afsluttet. Programmet kan dog når som helst afbrydes midlertidigt og genoptages.

Sådan afbryder du stimulationen midlertidigt og genoptager den:

Du afbryder stimulationen midlertidigt eller genoptager  den ved at trykke på udløserknappen på kontrolenheden eller udløserknappen på ortosen. Når programmet er afbrudt midlertidigt:

- Udløserknappen på  kontrolenheden lyser gult.
- Stimulationsindikatoren på  ortosen lyser gult.

Bemærk! Neuroprosthesis-programmer kan ikke afbrydes midlertidigt. Hvis du trykker på udløserknappen, når stimulationen er aktiveret, starter den anden fase i et neuroprosthesis-program.

 **Forsigtig!** Fjern ortosen for at stoppe stimulationen, når kontrolenheden ikke kan betjenes eller ikke er tilgængelig, og udløserknappen på ortosen er deaktiveret.

Brug af et neuroprosthesis-program

Din kliniker kan have tildelt et neuroprosthesis-program til program 1- eller program 2-knappen på kontrolenheden. Neuroprosthesis-programmer bruges til at udføre en bestemt opgave. Der er tre typer neuroprosthesis-programmer: Åbn hånd, spænd og slap af og nøglegreb.

Åbn hånd

Sådan bruger du programmet til åbning af hånden:

1. Tryk på udløserknappen på  kontrolenheden eller udløserknappen på ortosen for at starte stimulationen. Din hånd åbnes.
2. Din hånd forbliver åben, indtil du trykker på udløserknappen på kontrolenheden eller udløserknappen på ortosen endnu en gang, hvilket slukker stimulationen.

Bemærk! Du må ikke bruge programmet til åbning af hånden i mere end 30 sekunder ad gangen. Dine muskler kan blive trætte.

Spænd og slap af

Sådan bruger du programmet til at spænde og slappe af:

1. Tryk på udløserknappen på  kontrolenheden eller udløserknappen på ortosen for at starte stimulationen. Din hånd åbnes.
2. Mens din hånd er åben, skal du lægge den ved siden af den genstand, du vil tage fat i.
3. Din hånd lukkes efter nogle sekunder, så du kan tage fat i genstanden.
4. Når du er klar til at give slip på genstanden, skal du trykke på udløserknappen på kontrolenheden eller udløserknappen på ortosen endnu en gang. Din hånd åbnes, så du kan give slip på genstanden.
5. Stimulationen stopper herefter. Din hånd slapper af.

Bemærk! Hvis stimulationen stopper brat, mister du grebet om genstanden.

Nøglegreb

Sådan bruger du programmet til nøglegreb:

1. Tryk på udløserknappen  på kontrolenheden eller udløserknappen på ortosen for at starte stimulationen. Dine fingre lukkes, og tommelfingeren åbnes. Der skal være et mellemrum mellem din tommelfinger og siden af pegefingern.

2. Mens dine fingre og din tommelfinger er i denne stilling, skal du lægge den genstand, du vil tage fat om, i mellemrummet.
3. Efter nogle sekunder lukkes dine fingre og din tommelfinger om genstanden.
4. Når du er klar til at give slip på genstanden, skal du trykke på udløserknappen på kontrolenheden eller udløserknappen på ortosen endnu en gang. Din hånd åbnes, så du kan give slip på genstanden.
5. Stimulationen stopper herefter. Din hånd slapper af.

Stop af stimulation

Tryk på udløserknappen på  kontrolenheden eller udløserknappen på ortosen. Stimulationen slukkes.

Bemærk! I et neuroprosthesis-program skal du trykke på tænd/sluk-knappen  på kontrolenheden for at stoppe stimulationen med det samme.

Justering af stimulationsintensiteten

Hver gang du tænder kontrolenheden, er niveauet for stimulationsintensiteten "5". Du kan om nødvendigt justere niveauet for stimulationsintensiteten i standbytilstand, eller når stimulationen er aktiveret.

Sådan justerer du stimulationsintensiteten:

1. Tryk på plusknappen  på kontrolenheden én gang for at øge stimulationsintensiteten ét niveau.
2. Tryk på minusknappen  på kontrolenheden én gang for at mindske stimulationsintensiteten ét niveau.

Kontrolenheden bipper ved hver ændring af niveauet. Det nye niveau vises på digitaldisplayet.

Bemærk! Et intensitetsniveau på "0" svarer til ingen stimulation.

Bemærk! Når systemet tændes næste gang, gendannes det standardniveau for stimulationsintensiteten, som din kliniker har angivet ("5").

Deaktivering/aktivering af lyden for systemalarmer

Tryk på lyd fra/lyd til-knappen  kort for at slå lyden fra og til på systemet. Knappen til deaktivering af lyden sidder på siden af kontrolenheden. Lydalarmer er anført i tabel 9-1.

Bemærk! Når systemet aktiveres næste gang, gendannes standardindstillingen for lydstyrken.

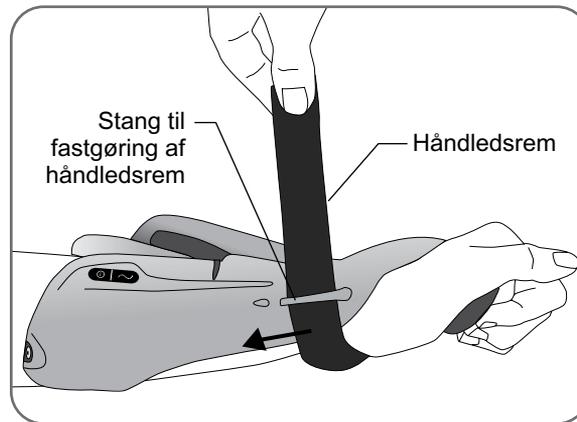
Lydalarmtyper	Lydløs tilladt
Fejl i elektrodekontakt	Ja
Ændringer i softwaretilstand	Ja
Registrering af strømforsyning	Ja
Opladningsfejl	Nej
Software-/hardwarefejl	Nej
Grænsen for batteriafladningen er nået	Nej
Elektronisk registrering af ortosen blev fuldført/ikke fuldført	Nej

Tabel 9-1: Lydalarmtyper

Aftagning af ortosen

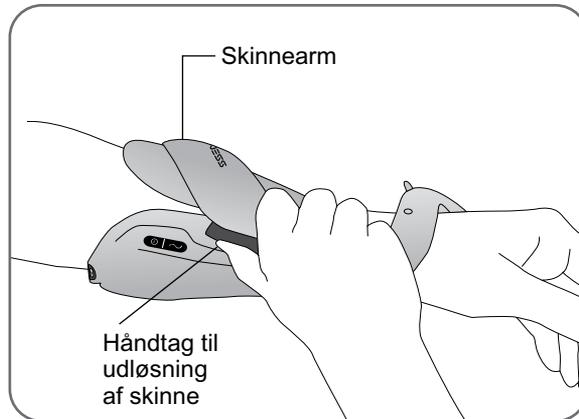
Sådan tager du ortosen af:

1. Tryk på tænd/sluk-knappen  på kontrolenheden for at slukke H200 Wireless-systemet.
2. Løsn forsigtigt håndledsremmen, og træk den ud af stangen til fastgøring af håndledsremmen. Se figur 10-1.

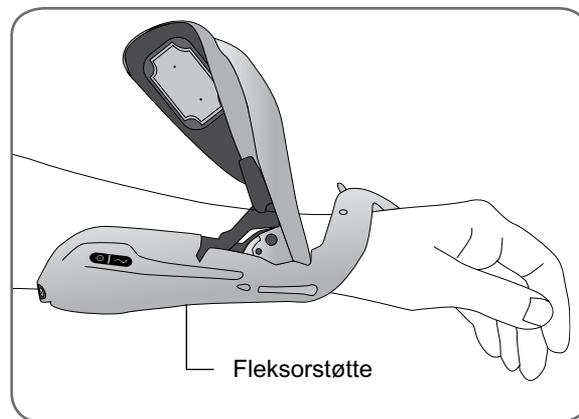


Figur 10-1: Løsning af håndledsremmen

3. Tryk håndtaget til udløsning af skinnen og skinnearmen sammen, og åbn ekstensorskinnen. Se figur 10-2.
4. Mens ekstensorskinnen er åben (se figur 10-3), skal du fjerne fleksorstøtten fra din underarm.
5. Løft derefter fleksorstøtten op og over din underarm, og fjern ortosens spiraltap fra din hånd.
6. Fjern tekstilelektroderne fra ortosen.
7. Opbevar tekstilelektroderne og ortosen på et sted, hvor de kan lufttørre.



Figur 10-2: Åbning af ekstensorskinnen



Figur 10-3: Aftagning af fleksorstøtten

Vedligeholdelse og rengøring

Daglig vedligeholdelse og opbevaring

1. Opbevar H200 Wireless-tekstilelektroderne i stofposen til tekstilelektroder eller et sted, hvor de kan tørre.
2. Kontrollér systemkomponenterne for tegn på slid og skader.
3. Udskift komponenter, der synes gamle, slidte eller ødelagte. Kontakt Bioness' tekniske support på 800.211.9136, valgmulighed 3 (i USA) eller din lokale forhandler (uden for USA), hvis du ønsker assistance.
4. Opbevar ortosen et sted, hvor den kan lufttørre.
5. Oplad ortosen og kontrolenheden, indtil de skal bruges.

Opladning

Batterierne i kontrolenheden og ortosen skal oplades dagligt. Opladningsinstruktionerne er beskrevet i kapitlet "Klargøringsinstruktioner" i denne vejledning.

Udskiftning af batteri: H200 Wireless-kontrolenhed

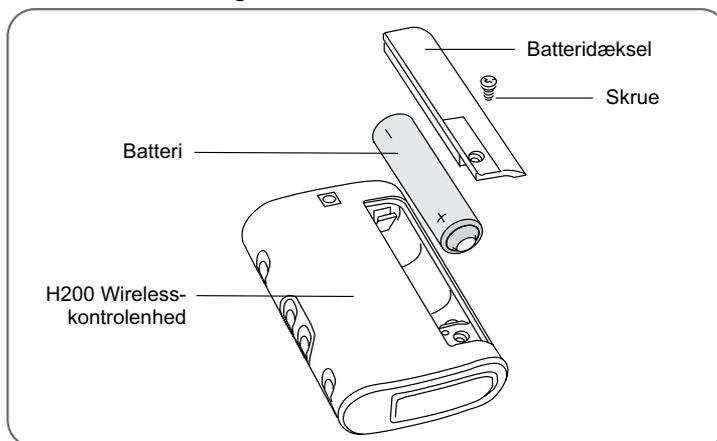
Batteriet i kontrolenheden er et genopladeligt AAA NiMH-batteri. Det skal udskiftes ca. hvert andet år.

Sådan udskifter du batteriet i kontrolenheden (AAA NiMH 1,2 V):

1. Brug en stjerneskruetrækker, og fjern skruen fra batteridækslet bag på kontrolenheden. Se figur 11-1.

Bemærk! Skruen sidder under den lille mærkat. Træk forsigtigt mærkaten af. Sæt mærkaten på igen, når du har udskiftet batteriet.

2. Fjern batteridækslet.
3. Læg mærke til, hvordan det gamle batteri vender.
4. Fjern det gamle batteri.
5. Sæt det nye genopladelige batteri i, så det vender korrekt i forhold til "+" og "-".
6. Skub dækslet på plads.
7. Stram skruen.
8. Oplad batteriet helt før brug.



Figur 11-1: Udskiftning af batteriet i kontrolenheden

 **Forsigtig!** Brug kun et batteri, som Bioness Inc. har leveret.

 **Forsigtig!** Brug af et AAA-batteri, der ikke er genopladeligt, kan beskadige H200 Wireless-kontrolenheden.



Fjern det gamle batteri, og bortskaf det i henhold til de lokale miljøbestemmelser.

Systemet består af mekaniske og elektroniske komponenter. Mangelfuld håndtering af disse komponenter kan medføre sundhedsfare. Bortskaffelse af systemet skal overholde lokale bestemmelser.

Vedligeholdelse af batteriet i H200 Wireless-ortosen.

H200 Wireless-ortosen har et genopladeligt batteri, der ikke kan udskiftes. Undlad at forsøge at udskifte batteriet i H200 Wireless-ortosen. Bevar en daglig opladningsrutine, hvis systemet anvendes regelmæssigt, og mindst én gang om måneden, hvis systemet er opmagasineret. Undgå, at H200 Wireless-ortosen aflades helt, for at minimere risikoen for nedsat batterilevetid. Se de korrekte drifts- og opbevaringsbetingelser i afsnittet med tekniske specifikationer i denne vejledning. Et batteri til H200 Wireless-ortosen kan forventes at fungere i flere år, når det vedligeholdes korrekt. Kontakt Bioness' tekniske support på 800.211.9136, valgmulighed 2 (USA og Canada) eller din lokale forhandler for at få support til udstyret.

Rengøring

Generelle instruktioner

Alle komponenter i H200 Wireless-systemkittet kan rengøres efter behov eller ugentligt ved forsigtigt at tørre dem af med en fugtig klud. Brug vand. Du må ikke bruge vaskemidler eller andre rengøringsmidler, medmindre andet er angivet nedenfor.

De elektroniske komponenter i H200 Wireless er ikke vandtætte. **De må ikke nedsænkes i vand.**



Forsigtig! Kontrollér, at alle komponenter er frakoblet og slukket før rengøring.

Kontrollér, at de er fuldstændig tørre, før du tager dem i brug igen.

Halsrem og håndledsrem til kontrolenheden

Halsremmen og håndledsremmen til kontrolenheden er lavet af polyester. De kan vaskes i maskinen i koldt vand på et program til finvask.

Håndledsrem til ortosen

Vask håndledsremmen til ortosen i hånden med en mild sæbe og koldt vand. Håndledsremmen til ortosen indeholder en metaldel, der kan ruste, hvis remmen vaskes i maskinen.

Elektrodebaserne på ortosen

Elektrodebaserne på ortosen kan tørres af med en ren, fugtig klud.

Desinfektion

Elektroniske komponenter

Kontrolenheden kan rengøres og desinficeres let med CaviWipes™ (hvis de er tilgængelige) eller med servietter eller klude, der er gennemvædet (men ikke dryppende) med 70 % isopropylalkohol, jf. instruktionerne nedenfor:

1. Brug en serviet eller klud, der er gennemvædet med et desinfektionsmiddel, til at fugte komponentoverfladen grundigt.
2. Brug endnu en serviet eller klud, der er gennemvædet med desinfektionsmiddel, til at fjerne snavs på overfladen. Snavs osv. hæmmer desinfektionsmidlets effektivitet, hvis det ikke fjernes.
3. Brug flere gennemvædede servietter eller klude efter behov for at holde komponenternes overflade fugtig i tre minutter.

Bemærk! Sørg for at følge instruktionerne fra Bioness om den angivne kontakttid for at sikre, at bakterierne slås ihjel.

Ortose

Ortosen (undtagen håndledsindlægget) kan rengøres og desinficeres let vha. servietter eller klude, der er gennemvædet med 70 % isopropylalkohol, jf. instruktionerne nedenfor:

1. Brug en serviet eller klud, der er gennemvædet med et desinfektionsmiddel, til at fugte komponentoverfladen grundigt.
2. Brug endnu en serviet eller klud, der er gennemvædet med desinfektionsmiddel, til at fjerne snavs på overfladen. Snavs osv. hæmmer desinfektionsmidlets effektivitet, hvis det ikke fjernes.
3. Brug flere gennemvædede servietter eller klude efter behov for at holde komponenternes overflade fugtig i tre minutter.

Bemærk! Sørg for at følge instruktionerne fra Bioness om den angivne kontakttid for at sikre, at bakterierne slås ihjel.

Håndledsindlæg

Håndledsindlægget kan ikke desinficeres. Håndledsindlægget kan kun rengøres med sæbe og vand. Du må ikke bruge 70 % isopropylalkohol på håndledsindlægget. Hvis du har problemer med infektioner, kan du kontakte din kliniker, Bioness' tekniske support på 800.211.9136, valgmulighed 3 (i USA) eller din lokale forhandler (uden for USA).

Bæretasken til systemkittet

Bæretasken til H200 Wireless-systemkittet kan rengøres og desinficeres let vha. CaviCide® (hvis det er tilgængeligt) eller 70 % isopropylalkohol, jf. følgende instruktioner:

CaviCide:

1. Spray hele overfladen af bæretasken til systemkittet med CaviCide.
2. Brug et rent viskestykke til at fjerne snavs fra overfladen. Snavs osv. hæmmer desinfektionsmidlets effektivitet, hvis det ikke fjernes.
3. Spray hele overfladen af bæretasken til systemkittet med CaviCide igen.
4. Bliv ved med at spraye hele overfladen på bæretasken efter behov, så den er våd i 10 minutter.

70 % isopropylalkohol:

1. Tør hele overfladen af bæretasken til systemkittet af med en serviet eller klud, der er gennemvædet med 70 % isopropylalkohol.
2. Brug en ny serviet eller klud gennemvædet med 70 % isopropylalkohol for at fjerne snavs på overfladen. Snavs osv. hæmmer desinfektionsmidlets effektivitet, hvis det ikke fjernes.
3. Tør igen hele overfladen af bæretasken til systemkittet af med en ny serviet eller klud, der er gennemvædet med 70 % isopropylalkohol.

4. Brug flere nye klude eller servietter, der er gennemvædet med 70 % isopropylalkohol, efter behov for at holde hele bæretaskens overflade våd i 10 minutter.

Bemærk! Sørg for at følge instruktionerne fra Bioness om den angivne kontakttid for at sikre, at bakterierne slås ihjel.

Bemærk! Du må ikke bruge andre rengørings-/desinfektionsmidler, f.eks. et fortyndet blegemiddel, eller andre desinfektionsservietter. Bioness har ikke testet disse produkters effektivitet på H200 Wireless-komponenterne.

70 % isopropylalkohol fås hos din lokale materialist eller på apoteket.

Elektronisk registrering af nye dele

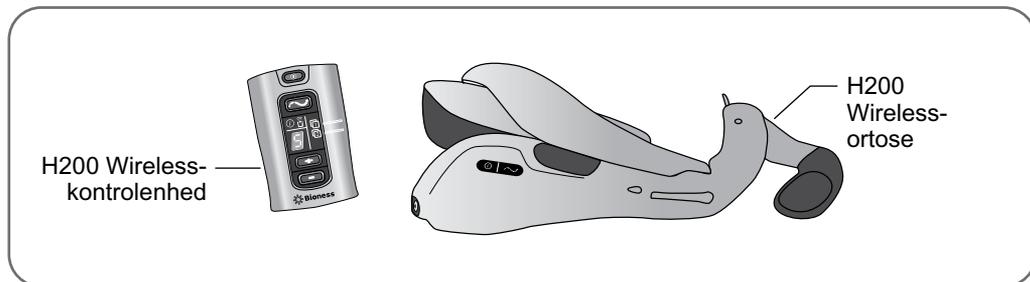
Kontrolenheden til H200 Wireless-systemet og ortosen skal registreres elektronisk hos hinanden for at kunne kommunikere trådløst. Komponenterne i systemkittet er registreret elektronisk.

Nå du køber en ny kontrolenhed eller ortose, skal den nye komponent registreres elektronisk hos den eksisterende komponent. I dette afsnit beskrives fremgangsmåden til elektronisk registrering af en ny kontrolenhed eller ortose.

Bemærk! Når den nye komponent registreres, skal du sikre dig, at der ikke er andre H200 Wireless-systemer inden for 3 meter (10 fod) fra de komponenter, der registreres.

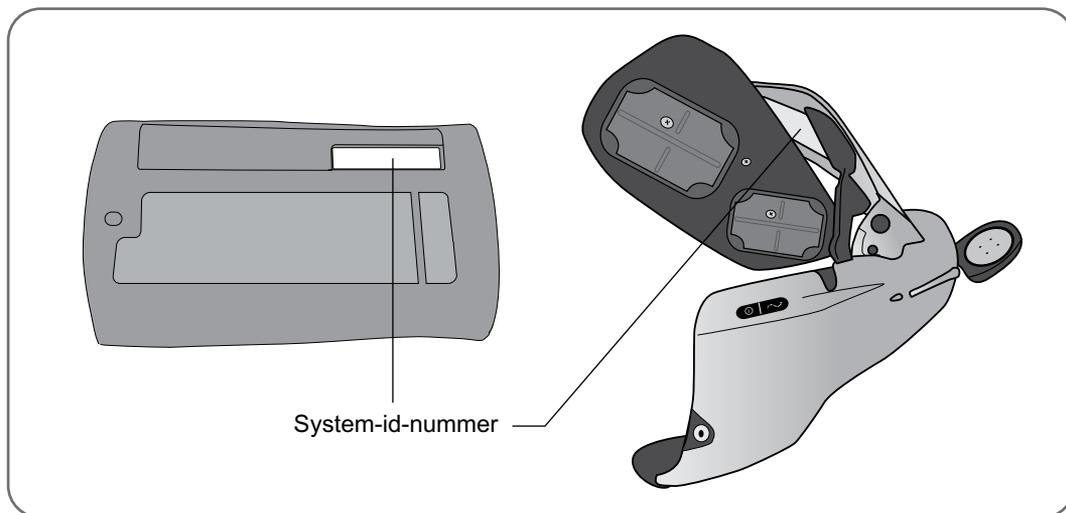
Registrering

1. Kontrollér, at alle H200 Wireless-systemkomponenter er slukket.
2. Læg de komponenter, der skal registreres, tæt på hinanden på et bord, men ikke så de rører hinanden. Se figur 12-1.



Figur 12-1: Placering af de komponenter, der skal registreres

3. Du kan om nødvendigt slutte komponenterne til systemopladersættet og sætte systemopladeren i en stikkontakt.
4. Find system-id-nummeret, f.eks. A334, på den eksisterende systemkomponent. System-id-nummeret er placeret bag på kontrolenheden og under ekstensorskinnen på ortosen. Se figur 12-2.



Figur 12-2: Placering af system-id-numrene

5. Kopiér system-id-nummeret til den tomme mærkat på den nye systemkomponent.

Registrering

1. Tryk på udløserknappen  og minusknappen  på kontrolenheden samtidig, og hold dem nede i tre sekunder.
2. Tryk på udløserknappen på håndledsstøtten på ortosen.
3. Kontrolenheden bipper, når registreringen går i gang.

4. Kontrolenhedens digitale display viser to grønne buer, der lyser skiftevis, mens registreringen er i gang. Se figur 12-3. 



Figur 12-3: Visninger på displayet under registreringen

5. Når registreringen er fuldført:

- Bogstavet "C" vises på det digitale display.
- Statusindikatoren  på kontrolenheden og ortosen lyser  grønnt i nogle få sekunder.
- Kontrolenheden bipper.

Bemærk! Hvis bogstavet "E" vises på det digitale display, og statusindikatoren på kontrolenheden lyser rødt, er der opstået en fejl. Tænd kontrolenheden. Hvis bogstavet "U"  vises på det digitale display, er systemet ikke registreret. Sluk kontrolenheden, og gentag registreringsprocessen.

Bemærk! Komponenterne kan kun registreres én gang. Flere forsøg resulterer i en fejlmeddelelse.

6. Når registreringen er fuldført, skal du tænde H200 Wireless-systemet. Hvis kontrolenheden er blevet registreret hos ortosen, aktiveres ortosen.

Bemærk! Hvis indikatoren for RF-kommunikation  på kontrolenheden blinker rødt, mislykkedes registreringen. Gentag registreringsproceduren.

Fejlfinding

Hvis du har spørgsmål eller er i tvivl om noget, kan du ringe til Bioness' tekniske support på 800.211.9136, valgmulighed 3 (i USA) eller din lokale forhandler (uden for USA).

Fejl ved RF-kommunikation

Ortosen og kontrolenheden kommunikerer trådløst. Hvis RF-kommunikationen mislykkes, blinker RF-indikatoren på kontrolenheden rødt og afgiver en lydalarm.

RF-fejlalarm	Problemer/løsninger
 <p data-bbox="200 802 391 855">Kontrolenheden blinker rødt</p>	<p data-bbox="454 641 787 666">Fejl i radiokommunikation</p> <ul data-bbox="454 671 1163 949" style="list-style-type: none"> • Sørg for, at ortosen og kontrolenheden befinder sig inden for en afstand på 3 meter (10 fod) fra hinanden. • Hvis komponenterne er inden for rækkevidde og fungerer korrekt, skal du slukke og tænde kontrolenheden. • Drej kontrolenheden. • Sørg for, at der ikke er nogen hindringer eller kilder til interferens. • Skift tekstilelektroderne. • Kontakt Bioness eller din lokale forhandler.

Ofte stillede spørgsmål

Når jeg oplader H200 Wireless-systemet, hvordan ved jeg så, hvornår batterierne er fuldt opladede?

- Når kontrolenheden er fuldt opladet, vises en grøn vandret  linje på det digitale display på kontrolenheden.
- Når ortosen er fuldt opladet, lyser statusindikatoren  på ortosen grønt.

- Opladningen tager ca. fire timer, men det kan tage op til seks timer at oplade kontrolenheden.
- Når komponenterne er fuldt opladet, skal du lade dem være koblet til systemopladeren, indtil du skal bruge dem.

Hvis jeg lader H200 Wireless-systemet op hver dag, kan jeg så ødelægge batterierne?

- Nej, daglig opladning påvirker ikke batteriernes levetid eller funktionalitet. Daglig opladning anbefales.

Når kontrolenheden oplades, lyser statusindikatoren på kontrolenheden rødt.

- Der er opstået en opladningsfejl. Tilslut systemopladeren igen. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte Bioness eller din lokale forhandler.

Når jeg tænder H200 Wireless-kontrolenheden, bipper den, og indikatoren for RF-kommunikation blinker rødt. Statusindikatoren og stimulationsindikatoren på ortosen er ikke tændt.

RF-kommunikationen mislykkedes. Batteriet i ortosen er sandsynligvis afladet.

- Tilslut systemopladeren. Når kommunikationen er blevet genoprettet, holder RF-kommunikationsindikator  op med at blinke, og statusindikatoren  på ortosen blinker grønt.

Jeg hører et bip, og statusindikatoren på ortosen blinker rødt.

Der er en defekt elektrodekontakt. En eller flere af tekstilelektroderne er ikke i kontakt med huden.

- Sluk kontrolenheden, og fjern ortosen.
- Rengør huden grundigt, så du fjerner fedtede områder.
- Fjern og undersøg tekstilelektroderne. Hvis tekstilelektroderne er gamle eller ødelagte, skal du udskifte dem.

- Rengør om nødvendigt elektrodebaserne.
- Fugt og udskift tekstilelektroderne.
- Sørg for, at ekstensorskinnen er lukket korrekt.

Hvordan ved jeg, hvornår batteriniveauet i ortosen er for lavt?

- Når batteriniveauet i ortosen er for lavt, blinker statusindikatoren  på ortosen gult, og ortosen bipper.

Hvordan ved jeg, hvornår batteriniveauet i kontrolenheden er for lavt?

- Når batteriniveauet i kontrolenheden er for lavt, blinker  statusindikatoren på kontrolenheden gult, og kontrolenheden bipper.

Statusindikatoren på kontrolenheden lyser rødt, og kontrolenheden bipper.

Hvis kontrolenheden er tilsluttet systemopladeren, og stimulationen ikke er påvirket, er der opstået en opladningsfejl.

- Tilslut opladeren igen.
- Skift batteriet.
- Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte Bioness eller din lokale forhandler.

Hvis kontrolenheden ikke er tilsluttet systemopladeren, og systemet ikke fungerer, er der opstået en hardware- eller softwarefejl i kontrolenheden.

- Sluk kontrolenheden, og tænd den igen.
- Hvis problemet fortsætter, skal du stoppe med at bruge systemet og kontakte Bioness eller din lokale forhandler.

Min hånd bevæger sig ikke tilfredsstillende, og der er ingen fejlmeddelelser i H200 Wireless-systemet.

Ortosen er muligvis ikke placeret korrekt.

- Sluk kontrolenheden.
- Sørg for, at tekstilelektroderne er våde, og din hånd/arm er ren.
- Flyt ortosen.
- Sørg for, at thenaren er placeret på tommelfingerroden.
- Kontrollér, at håndledsremmen til ortosen sidder stramt.
- Sørg for, at ekstensorskinnen er fuldstændig lukket.
- Test ortosens placering vha. knappen til stimulationstest .

Min hud er irriteret der, hvor tekstilelektroderne er i kontakt med huden.

- Stop med at bruge H200 Wireless-systemet øjeblikkeligt.
- Kontakt din kliniker eller hudlæge og Bioness' tekniske support på 800.211.9136, valgmulighed 3 (i USA) eller din lokale forhandler (uden for USA).
- Du må først bruge systemet igen, når huden er fuldstændig helet.
- Spørg din kliniker eller hudlæge til råds om, hvordan du skal behandle huden.

Kontrolenheden lyser ikke op, når den tændes.

- Kontrolenheden skal oplades.
- Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte Bioness eller din lokale forhandler.

Jeg har modtaget en ny kontrolenhed til erstatning af den gamle. Når jeg tænder den, blinker indikatoren for Rf-kommunikation  rødt, og et "U" vises på det digitale display. Statusindikatoren og stimulationsindikatoren på ortosen er ikke tændt.

En ny komponent skal registreres elektronisk hos den eksisterende komponent, for at H200 Wireless-systemet kan kommunikere trådløst.

- Du kan finde en vejledning i, hvordan du registrerer en ny komponent, i afsnittet "Elektronisk registrering af nye dele" i denne vejledning.

Jeg forsøgte at udføre proceduren til elektronisk registrering, men jeg så ikke de to grønne buer, der lyser skiftevis, på det digitale display. Den nye komponent fungerer ikke.

- Sluk kontrolenheden.
- Tryk på minusknappen  og udløserknappen  på kontrolenheden samtidigt. Tryk derefter på udløserknappen på ortosen for at starte registreringsprocessen.

Efter jeg havde opladet H200 Wireless-systemet fuldstændigt, frakoblede jeg systemopladeren og tilsluttede den umiddelbart efter igen. Opladningsindikatoren blev vist igen på kontrolenheden og ortosen. Er komponenterne fuldt opladet, eller skal jeg gentage opladningsprocessen?

- Komponenterne er fuldt opladet. Du behøver ikke at gentage opladningsprocessen.

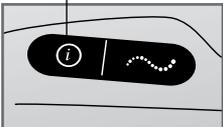
Der opstår fejl i forbindelse med udløserknappen, som forhindrer stimulationsstop eller uventet stimulationsstart.

- Tryk på tænd/sluk-knappen på kontrolenheden for at tilsidesætte udløserknappen, eller fjern ganske enkelt ortosen.

Hurtigt overblik over fejlfinding

Kontrolenhed	Beskrivelse	Definition
	Statusindikatoren for kontrolenheden blinker gult	Lavt batteriniveau, H200 Wireless-kontrolenhed
	Statusindikatoren for kontrolenheden lyser rødt	Opladningsfejl for kontrolenhed; Elektronisk registreringsfejl; Hardware-/softwarefejl for kontrolenhed
	Indikatoren for program 1 lyser grønt	Program 1 er valgt
	Indikatoren for program 2 lyser grønt	Program 2 er valgt
	Indikatoren for RF-kommunikation blinker rødt	Fejl i RF-kommunikation
	Tænd/sluk-knappen blinker grønt	Systemet er tændt
	Udløserknappen blinker hurtigt gult	Stimulationen er slået til
	Udløserknappen lyser gult	Stimulationen er midlertidigt afbrudt
	Displayet viser 0-9	Niveau for stimulationsintensitet; "0" svarer til ingen stimulation
	Grønne buer, der lyser skiftevis	Registreringen er i gang
	Bogstavet "C"	Registrering er fuldført
	Bogstavet "E"	Registreringsfejl

Kontrolenhed	Beskrivelse	Definition
	Bogstavet "U"	Kontrolenheden blev ikke registreret
	Roterende grøn cirkel	Kontrolenheden oplades
	Vandret grøn linje	Kontrolenheden er fuldt opladet

Venstre ortose	Visning	Beskrivelse	Definition
Statusindikator 		Blinker grønt	Systemet er tændt
		Blinker gult	Lavt batteriniveau
		Blinker skiftevis gult og grønt	Batteriet oplades
		Lyser grønt	Batteriet er fuldt opladet; Registreringen blev fuldført
		Blinker rødt	Fejl i elektrodekontakt
		Lyser rødt	Hardware-/softwarefejl; Opladningsfejl
Stimulationsindikator 		Lyser gult	Stimulationen er midlertidigt afbrudt
		Blinker hurtigt gult	Stimulationen er slået til

Tekniske specifikationer

Specifikationer for H200 Wireless-kontrolenheden	
Klassifikation	Intern strømenhed, kontinuerlig drift
Driftstilstande	Bruger og standby
Batteritype	Genopladeligt batteri; AAA; NiMH 1,2 V; 900-1100 mAh
Styringsfunktioner	<ul style="list-style-type: none"> • Tænd/sluk-indikatorknop • Udløserindikatorknop til at tænde og midlertidigt standse stimulation • Intensitetsknapper +/- til finjustering af intensitetsniveauet • Knop for lyd fra til at slå lyden fra lydalarmer • Knapper til programvalg (1, 2) • Knop til stimulationstest
Indikationer	<ul style="list-style-type: none"> • Fire statusikoner: H200 Wireless-kontrolenhed, RF-kommunikationsstatus, Valgt program (1, 2) • Det digitale display viser den relative stimulationsintensitet • Knapper med lys viser system til/fra og stimulation til/fra eller pause. • "Biplyde" for lydalarmer
Brugsalternativer	I lommen, halsrem, håndledsrem eller bæltetaske
Dimensioner	Længde: 73 mm (2,9") Bredde: 46 mm (1,8") Højde: 18 mm (0,7")
Vægt	45 gram (1,5 oz.)
Miljøkrav	<ul style="list-style-type: none"> • Transport- og opbevaringstemperatur: -25 °C til +70 °C (-13 °F til +158 °F) • Driftstemperatur: 5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F) • Relativ luftfugtighed under drift: 15 % til 93 % • Opladetemperatur: 5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F) • Tryk under forsendelse: 30 kPa (svarende til ca. 9.100 meter over havet) i op til 10 timer • Driftstryk: 70 kPa til 106 kPa • IP-klassifikation: IP22

Specifikationer for H200 Wireless-ortose			
Klassifikation	Intern strømenhed, kontinuerlig drift med anvendte dele af typen BF		
Driftsspænding	3,7 V		
Batteritype	Beskyttet, genopladeligt Li-Ion (litium-ion), 3,7 V, 280-350 mAh		
Indikationer	<ul style="list-style-type: none"> • Status- (fejl, batteri, opladning) og stimulationsindikatorer for H200 Wireless-ortosen • "Biplyde" for lydalarmer 		
Materiale	<ul style="list-style-type: none"> • Hovedkabinet: Rilsan BZM 30 OTL • Skinnkabinet: TEREZ ABS 5010 • Håndledsstøtte: Fleksibelt skum, tokomponenturet, ikke-integreret hinde, Purtec GMBH • Thenar: Dow Corning-silikonégummi NPC 40 		
Konfigurationer	<ul style="list-style-type: none"> • Størrelse: small/medium/large • Side: venstre og højre • I alt 6 konfigurationer 		
Miljøkrav	<ul style="list-style-type: none"> • Transport- og opbevaringstemperatur: -25 °C til +70 °C (-13 °F til +158 °F) • Driftstemperatur: 5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F) • Relativ luftfugtighed under drift: 15 % til 93 % • Tryk under forsendelse: 30 kPa (svarende til ca. 9.100 meter over havet) i op til 10 timer • Opladetemperatur: 5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F) • IP-klassifikation: IP27 		
	Small	Medium	Large
Dimensioner (lukket)	Længde: 270 mm (10,63") Bredde: 110 mm (4,33") Dybde: 90 mm (3,54")	Længde: 270 mm (10,63") Bredde: 110 mm (4,33") Dybde: 90 mm (3,54")	Længde: 300 mm (11,81") Bredde: 130 mm (5,11") Dybde: 130 mm (5,11")

Specifikationer for H200 Wireless-ortose			
Anslået vægt	300 gram (10,58 oz.)	300 gram (10,58 oz.)	300 gram (10,58 oz.)

Pulsparametre for H200 Wireless-ortose	
Puls	Balanceret tofaset
Impulsform	Symmetrisk
Intensitet (maks.)	0-80 mA, 1-mA opdeling (positiv fase)
Maksimal strømstyrke (rms)	<ul style="list-style-type: none"> • Elektrode nr. 1, 2, 3, 5: 13,1 mA rms • Elektrode nr. 4: 18,6 mA rms
Maks. spænding	120 V

	Symmetrisk		
Varighed af positiv puls (µsek)	100	200	300
Varighed af negativ puls (µsek)	100	200	300
Interval mellem faser (µsek)	50		
Varighed af samlet maksimale puls (µsek)	250	450	650
Belastningsområde	0-5.000 ohm (ved maksimal spændingsbegrænsning)		
Nominel belastning	500 ohm		
Maksimal spidsbelastning	500 ohm (80 mA, 120 V)		
Impulsfrekvensmodulation	20-45 Hz, 5-Hz opdeling		
Øg	0-3,1 sekunder		
Reducer	0-3,1 sekunder		
Maksimal varighed af stimulationsprogram	4 timer, 5-minutters opdeling		

Specifikationer for strømforsyning	
Brug sikkerhedsgodkendte strømforsyninger med medicinsk klasse II, som Bioness leverer eller har godkendt, med følgende klassifikation:	
Input	
Spænding	100-240 V AC \pm 10 %
Strømstyrke	0,16-0,08 Arms ved maks. belastning
Frekvens	50-60 Hz
Output	
Spænding	5 V \pm 5 %
Strømstyrke	1400 mA

Specifikationer for H200 Wireless-tekstilektrode						
Materiale	Uvævet stof Bemærk! Brug kun tekstilektroder, der er leveret af Bioness Inc.					
Tekstilektrode nr.	1	2	3 Medium	3 Large	4	5
Areal (mm²)	1784	1185	791	1284	2038	1185
Areal (tommer²)	2,8	1,8	1,2	2,0	3,2	1,8

Beskrivelse af Wireless-teknologien	
Specifikationer for Wireless Link	
Frekvensbånd	2,4 GHz, ISM-bånd
Transmissionseffekt	Overholder bestemmelserne i FCC 15.247 (i USA)/bestemmelserne i ETSI EN 300-440 (i Europa).
Transmittere	
Frekvensbånd for drift	2401-2482 MHz
Modulationstype	FSK
Modulationssignalttype	Binær datameddelelse
Dataområde [= frekvens for modulationssignal]	250 Kbps
Transmissionshastighed for modulation	250 kHz
Modulationsbåndbredde	812 kHz
RFSO-transmitter, EIRP (Equivalent isotropically radiated power, ækvivalent isotropisk udstrålet effekt)	+1 dBm
CU-transmitter, EIRP (Equivalent isotropically radiated power, ækvivalent isotropisk udstrålet effekt)	+1 dBm
Modtagere	
Frekvensbånd for drift	2401-2482 MHz
Modtagerbåndbredde	812 kHz ved en valgt frekvens

Karakteristik af Wireless-teknologien	
RF-frekvenskanaler	83 kanaler
Kanalafstand	25 MHz
Antennetype	Samlet, maksimal forstærkning: +1dBi. Intet antenrestik.
Dupleksplan for transceiver	TDD
Tidsangivelse for frekvens-synthesizer	<1 msek
Sandsynlighed for fejlregistrering	CRC-16's omfang for manglende registrering er på ca. $1,2 \times 10^{-9}$. HW-filter og entydigt id på 6 bytes id for hver komponent.
Omfang af pakkefejl	Mindre end 5 %
Modtagerfølsomhed	-80 til -75 dBm for PER + 3 %
Kommandoforsinkelse	Mindre end 1 sekund

Appendiks – EMI-tabeller

Vejledning og producentens erklæring om elektromagnetisk stråling		
H200 Wireless-systemet er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, der er angivet herunder. Kunden eller brugeren af H200 Wireless-systemet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.		
Strålingstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	H200 Wireless-systemet bruger kun RF-energi til sine interne funktioner. RF-strålingen er derfor meget lav og forårsager sandsynligvis ingen interferens i omkringstående elektronisk udstyr.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	H200 Wireless-systemet er beregnet til brug i alle bygninger, herunder private bygninger og bygninger med direkte tilslutning til det offentlige lavspændingsstrømforsyningsnetværk, der leverer strøm til private bygninger.
Emission af harmonisk strøm IEC 61000-3-2	Klasse A	
Stråling ved spændingsfluktuation IEC 61000-3-3	Opfylder dette	

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet for alt udstyr og alle systemer

H200 Wireless-systemet er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, der er angivet herunder. Kunden eller brugeren af H200 Wireless-systemet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Niveau for overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV kontakt 8 kV luft	6 kV kontakt 8 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af et syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være på mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/ bygetransient IEC 61000-4-4	2 kV i forbindelse med strømforsyning 1 kV i forbindelse med input-/output-ledninger	2 kV i forbindelse med strømforsyning	Kvaliteten af netspændingen skal svare til et almindeligt virksomheds- eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	1 kV ledning til ledning 2 kV ledning til jord	1 kV ledning til ledning (Klasse II uden nogen jordkredsløbsforbindelser)	Kvaliteten af netspændingen skal svare til et almindeligt virksomheds- eller hospitalsmiljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Niveau for overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens inputledninger IEC 61000-4-11	<p><5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 0,5 cyklus</p> <p>40 % U_T (60 % dyk i U_T) i 5 perioder</p> <p>70 % U_T (30 % dyk i U_T) i 25 perioder</p> <p><5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 5 sek.</p>	<p><5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 0,5 cyklus</p> <p>40 % U_T (60 % dyk i U_T) i 5 perioder</p> <p>70 % U_T (30 % dyk i U_T) i 25 cyklusser</p> <p><5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 5 sek.</p>	<p>Kvaliteten af netspændingen skal svare til et almindeligt virksomheds- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af H200 Wireless-systemet kræver uafbrudt drift under strømafbrydelser, anbefales det, at udstyret forsynes via en nødstrømforsyning eller et batteri.</p>
Netfrekvens (50/60 Hz) for magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netfrekvensen for magnetfelter skal være på et niveau, som svarer til et almindeligt sted i et almindeligt virksomheds- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK! U_T er netspændingen (vekselstrøm) før anvendelse af testniveauet.			

Vejledning og producentens erklæring om elektromagnetisk immunitet

H200 Wireless-systemet er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, der er angivet herunder. Kunden eller brugeren af H200 Wireless-systemet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Niveau for overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
			Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af H200 Wireless-systemet, herunder kablerne, end den anbefalede afstand, som beregnes på baggrund af den ligning, der gælder for senderens frekvens.
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Anbefalet afstand: $d = 1,2\sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	$[E_{\text{,}}] = 3 \text{ V/m}$ i 80 MHz til 2,5 GHz $[E_{\text{,}}] = 10 \text{ V/m}$ i 26 MHz til 1 GHz	Anbefalet afstand: $d = 0,4\sqrt{P}$, i området 80-800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$, i området 800-1000 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$, i området 1000-2500 MHz

NOTE 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

NOTE 2: Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af bygningers, objekters og menneskers optagelse og refleksion.

NOTE 3: P er senderens maksimale outputeffekt i watt (W) i henhold til fabrikanten af senderen, og d er den anbefalede afstand i meter (m).

NOTE 4: Feltstyrken fra faste RF-sendere^a skal være mindre end niveauet for overholdelse i hvert frekvensområde^b, hvilket fastlægges ved hjælp af en undersøgelse af de elektromagnetiske forhold på stedet.

NOTE 5: Der kan forekomme interferens tæt på udstyr, der er markeret med følgende symbol:



^a Feltstyrken fra faste sendere, f.eks. basisstationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og mobil radiokommunikation over land, amatørradio, udsendelse via AM- og FM-radio samt tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Det kan være en god idé at foretage en undersøgelse af det elektromagnetiske område for at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-transmittere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor H200 Wireless-systemet bruges, overskrider det relevante RF-niveau for overholdelse, som nævnt ovenfor, skal H200 Wireless-systemet overvåges for at sikre normal drift. Hvis der observeres unormal drift, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, f.eks. at dreje eller flytte H200 Wireless-systemet.

^b Ved frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

Anbefalet afstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og H200 Wireless-systemet

H200 Wireless-systemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller slutbrugeren af H200 Wireless-systemet kan hjælpe med at undgå elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og H200 Wireless-systemet i henhold til nedenstående anbefalinger og kommunikationsudstyrets maksimale outputeffekt.

Senderens nominelle maksimale outputeffekt (W)	Afstand i henhold til transmitterens frekvens			
	150 kHz til 80 MHz, uden for ISM-bånd $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 0,4\sqrt{P}$	800 MHz til 1000 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$	1.000 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m (4,7")	0,04 m (1,6")	0,07 m (2,8")	0,23 m (9,1")
0,1	0,38 m (15")	0,13 m (5,2")	0,22 m (8,7")	0,73 m (2 fod 5")
1	1,2 m (3 fod 11")	0,4 m (15 fod 7")	0,7 m (2 fod 4")	2,3 m (7 fod 7")
10	3,8 m (12 fod 6")	1,3 m (4 fod 2")	2,2 m (7 fod 3")	7,3 m (24 fod 11")
100	12 m (39 fod 4")	4 m (13 fod 1")	7 m (23 fod)	23 m (75 fod 6")
Note 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.				
Note 2: Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af bygningers, objekters og menneskers optagelse og refleksion.				
Den anbefalede afstand d i meter (m) for sendere med en nominel maksimal outputeffekt, som ikke er angivet ovenfor, kan bestemmes ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens nominelle maksimale outputeffekt i watt (W) i henhold til fabrikanten af senderen.				

Bemærk! Alle beregninger er udført i henhold til tabel 204 og 206 i IEC 60601-1-2 for udstyr, der ikke er livsopretholdende, ved hjælp af faktorerne 3,5 i området 0,15-800 MHz og 7 i området 800-2.500 MHz. Der er ingen krav for ISM-bånd i disse tabeller.



Innovations For Active Healing



Bioness Inc.

25103 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
Telefon: 800.211.9136
E-mail: info@bioness.com
Websted: www.bioness.com



**Schweizisk importør:
Otto Bock (Schweiz) AG**

Luzerner Kantonsspital 10
CH – 6000 Luzern 16
Schweiz



**EU-importør:
Bioventus Coöperatief U.A.**

Taurusavenue 31
2132 LS Hoofddorp
Holland



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holland

Overensstemmelsescertificering

ETL CLASSIFIED



Intertek
3106069

H200 Wireless, Bioness, Bioness-logoet og LiveOn® er registrerede varemærker tilhørende Bioness Inc. i USA eller andre lande. | www.bioness.com

©2023 Bioness Inc.

612-00966-001 Rev. D
03/2023