



**H200 WIRELESS<sup>®</sup>**

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



**bioness<sup>®</sup>**  
A Bioventus Rehab Company



## **Авторское право на руководство пользователя системы H200 Wireless**

© Bioness Inc., 2023 г.

### **Все права защищены**

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

### **Товарные знаки**

H200® Wireless, Bioness, логотип Bioness® и LiveOn® — товарные знаки компании Bioness Inc. в США и других странах. | [www.bioness.com](http://www.bioness.com)

### **Патенты компании Bioness**

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

### **Отказ от ответственности**

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











### **Политика в отношении окружающей среды**

Обслуживающему персоналу рекомендуется прилагать все усилия для надлежащей утилизации любых заменяемых деталей системы H200 Wireless; если это возможно, детали следует отправлять на переработку. Более подробную информацию относительно рекомендуемых процедур можно получить в компании Bioness Inc.

Компания Bioness Inc обязуется постоянно изыскивать и реализовывать наилучшие возможные методики изготовления и программы обслуживания.

## Список условных обозначений

	Предостережение.
	Предупреждение.
	С двойной изоляцией (эквивалентно Классу II стандарта IEC 536).
	Рабочая часть (рабочие части) типа BF.
	Неионизирующее излучение.
	Дата производства.
	Производитель.
	Запрещается утилизировать изделие вместе с бытовыми отходами.
	См. руководство по эксплуатации / буклет.
	Номер для повторного заказа.
	Номер партии.
	Серийный номер.
	Соответствует стандартам безопасности товара США и Канады.
	Подлежит использованию только у одного пациента.
	Подлежит многократному использованию у одного пациента.
	Медицинское изделие.
	Уполномоченный представитель в Европе.
	Температура хранения.
	Диапазон влажности.
	Диапазон атмосферного давления.
<b>IP27</b>	Степень защиты оболочки (для ортеза).
<b>IP22</b>	Уровень защиты от пыли и влаги (для блока управления).
	Хранить в сухом месте.

# Содержание

<b>Глава 1. Введение</b> .....	<b>1</b>
Описание устройства .....	2
<b>Глава 2. Сведения по технике безопасности</b> .....	<b>3</b>
Показания к применению .....	3
Противопоказания .....	3
Предупреждения.....	4
Нежелательные явления .....	5
Меры предосторожности.....	5
Сообщение об инцидентах .....	8
<b>Глава 3. Условия окружающей среды, влияющие на эксплуатацию</b> .....	<b>9</b>
Радиосвязь .....	9
Сертификация соответствия.....	10
Обеспечение безопасности в путешествиях, в частности при нахождении в аэропорту .....	10
Электромагнитная совместимость .....	11
Предупреждения и предостережения .....	11
<b>Глава 4. Комплект системы H200 Wireless</b> .....	<b>13</b>
Содержание .....	13
Ортез H200 Wireless .....	15
Блок управления H200 Wireless.....	15
Зарядное устройство системы.....	15
Запястный ремень ортеза .....	15
Шейный ремень, запястный ремень и поясной футляр для блока управления .....	15
Тканевые электроды H200 Wireless .....	15
Сетчатый футляр для тканевых электродов .....	15

<b>Глава 5. Ортез H200 Wireless</b> .....	<b>17</b>
Опора для сгибателей.....	18
Крыло для разгибателей.....	20
Рычаг разблокировки крыла .....	20
Ручка крыла.....	21
Подгоночные панели .....	22
Подгоночная панель для разгибателей .....	22
Подгоночная панель для сгибателей .....	22
Спиральная концевая часть ортеза .....	23
Опора для тенара .....	24
Запястная перемычка .....	25
Кнопка «Активировать» .....	25
Кольцо для крепления запястного ремня .....	25
Перемычка для крепления запястного ремня .....	25
Световой индикатор состояния .....	26
Световой индикатор стимуляции .....	26
Звуковая сигнализация .....	28
Перезаряжаемый аккумулятор и разъем для зарядки .....	28
<b>Глава 6. Блок управления H200 Wireless</b> .....	<b>29</b>
Кнопки управления .....	29
Индикаторы и цифровой дисплей .....	31
Звуковая сигнализация .....	33
Разъем для зарядки .....	34
<b>Глава 7. Программы стимуляции H200 Wireless</b> .....	<b>35</b>
<b>Глава 8. Инструкции по подготовке к работе</b> .....	<b>37</b>
Зарядка системы H200 Wireless .....	37
Проверка компонентов системы.....	40
Подготовка кожи .....	40

Смачивание/прикрепление тканевых электродов.....	41
Надевание ортеза.....	43
<b>Глава 9. Работа с системой H200 Wireless .....</b>	<b>49</b>
Функции радиосвязи .....	49
Включение системы.....	49
Выключение системы .....	49
Проверка стимуляции на ортезе .....	49
Выбор программы стимуляции .....	51
Смена программы стимуляции .....	51
Запуск стимуляции .....	51
Приостановка/возобновление стимуляции.....	52
Использование программы нейротезирования .....	53
«Откр. рука» .....	53
«Сжать и отпустить» .....	53
«Захват ключа» .....	54
Остановка стимуляции .....	54
Регулировка интенсивности стимуляции.....	55
Выключение/повторное включение звуковой сигнализации на системе .....	55
<b>Глава 10. Снятие ортеза .....</b>	<b>57</b>
<b>Глава 11. Техническое обслуживание и чистка .....</b>	<b>59</b>
Ежедневное обслуживание и хранение .....	59
Зарядка.....	59
Замена аккумулятора: блок управления H200 Wireless .....	59
Обслуживание аккумулятора ортеза H200 Wireless .....	61
Чистка .....	61
Общие инструкции .....	61
Шейный ремень и запястный ремень для блока управления .....	62
Запястный ремень ортеза .....	62

Основания электродов ортеза .....	62
Электронные компоненты .....	62
Ортез.....	63
Запястная вставка .....	63
Футляр для переноски комплекта системы.....	63
<b>Глава 12. Электронная регистрация запасных частей .....</b>	<b>65</b>
Подготовка к регистрации .....	65
Регистрация .....	66
<b>Глава 13. Поиск и устранение неисправностей .....</b>	<b>69</b>
Сбой радиосвязи.....	69
Часто задаваемые вопросы.....	69
Краткая справочная информация по поиску и устранению неисправностей.....	74
<b>Глава 14. Технические характеристики .....</b>	<b>77</b>
<b>Глава 15. Приложение. Таблицы ЭМП .....</b>	<b>83</b>



## Введение

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

Система H200 Wireless предназначена для лечения осложнений, связанных с нарушением функции верхней конечности в результате инсульта и других поражений центральной нервной системы. Система H200 Wireless обеспечивает электрическую стимуляцию нервов мышц кисти. Она помогает улучшить функцию кисти и более эффективно выполнять повседневные действия.

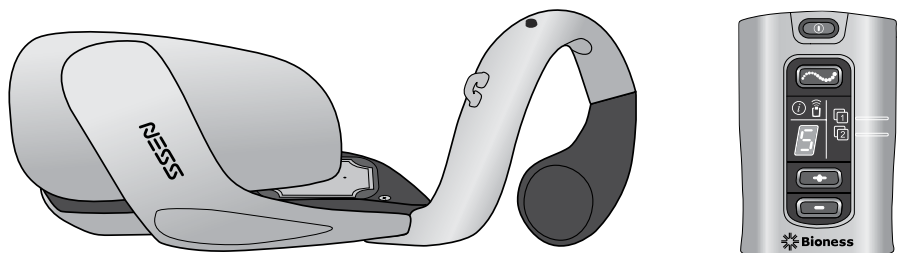
**В настоящем руководстве пользователя системы H200 Wireless содержится следующее:**

- важная информация о безопасности, касающаяся системы H200 Wireless;
- информация о компонентах системы H200 Wireless;
- инструкции по настройке, эксплуатации и техническому обслуживанию системы H200 Wireless;
- инструкции по поиску и устранению неисправностей.

Обязательно ознакомьтесь с этим руководством вместе с вашим врачом, прежде чем начать пользоваться системой H200 Wireless. Если у вас возникнут вопросы, обращайтесь в службу технической поддержки компании Bioness по тел. 800-211-91-36, добавочный номер 3 (в США), или к региональному дистрибьютору (за пределами США). Вы также можете посетить веб-сайт компании Bioness: [www.bioness.com](http://www.bioness.com).

## Описание устройства

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



Ортез H200 Wireless

Блок управления  
H200 Wireless

Рисунок 1-1. Ортез и блок управления H200 Wireless

### Ортез H200 Wireless

Ортез H200 Wireless обеспечивает электрическую стимуляцию нервов мышц — разгибателей и сгибателей кисти, а также мышц, отвечающих за движение большого пальца. Кроме того, ортез выполняет функцию стабилизации запястья.

### Блок управления H200 Wireless

Блок управления взаимодействует с ортезом в беспроводном режиме, обеспечивая следующие функции:

- выбор программы стимуляции;
- регулировку интенсивности стимуляции;
- запуск, остановку и приостановку программы стимуляции;
- информирование об уровне заряда аккумулятора блока управления, сбоях радиосвязи и также сбоях в работе аппаратного/программного обеспечения блока управления.

**⚠ Предостережение.** Не надевайте и не используйте систему H200 Wireless до подгонки квалифицированным врачом.

## Сведения по технике безопасности

### Показания к применению

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

### Функциональная электрическая стимуляция (ФЭС)

- Восстановление функции и активного объема движения кисти у пациентов с гемиплегией, возникшей в результате инсульта, или параличом верхней конечности в результате поражения позвоночника в области С5.

### Нейромышечная электрическая стимуляция (НМЭС)

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

### Противопоказания

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

- Систему H200 Wireless запрещается использовать, в случае если движение в результате стимуляции может усугубить локальное повреждение в области верхней конечности, такое как перелом или вывих.

## Предупреждения

- Ортез H200 Wireless разрешается надевать только пациенту, для которого он подогнан, и только на пораженные предплечье и кисть. Манжету не должен надевать кто-либо другой, а также ее нельзя надевать на любую другую часть тела.
- Запрещается накладывать ортез H200 Wireless на отечные, инфицированные или воспаленные области. Не допускается также наложение ортеза на области кожных высыпаний, флебита, тромбофлебита и варикозного расширения вен.
- При стимуляции воздействие должно оказываться только на нормальную, неповрежденную, чистую, здоровую кожу.
- Выключайте систему H200 Wireless перед вождением транспортных средств или управлением другими механизмами.
- Ее необходимо выключать также перед другими занятиями, при которых произвольные мышечные сокращения могут привести к травме.
- Не допускается использование системы H200 Wireless во время сна.
- Подгонка и программирование системы H200 Wireless должны осуществляться только врачами, обученными работе с системой.
- В случае перегрева ортеза H200 Wireless остановите стимуляцию и снимите ортез.
- Если стимуляцию не удастся остановить с помощью блока управления H200 Wireless или кнопки «Активировать» на ортезе H200 Wireless, снимите ортез для остановки стимуляции.
- Для электрического медицинского оборудования, в том числе беспроводного, необходимы особые меры предосторожности в целях обеспечения электромагнитной совместимости и защиты от помех. См. подробнее в главе 3 и приложении.

## Нежелательные явления

В маловероятном случае возникновения любой из перечисленных ниже реакций немедленно прекратите использование системы H200 Wireless и проконсультируйтесь с лечащим врачом:

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

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

## Меры предосторожности

- Последствия систематической электрической стимуляции в долгосрочной перспективе неизвестны.
- Систему следует применять с осторожностью при наличии диагностированных заболеваний сердца или подозрений на такие заболевания. Перед использованием системы H200 Wireless проконсультируйтесь с лечащим врачом. Использование системы H200 Wireless может привести к летальным нарушениям сердечного ритма у лиц с повышенной чувствительностью к оказываемому ею воздействию.
- Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у вас имеется поражение спинного мозга на уровне T6 или выше. Любая опасная стимуляция может приводить к автономной дисрефлексии у пациентов с поражениями спинного мозга на уровне T6 и выше. Симптомами автономной дисрефлексии являются острая гипертензия и замедленное сердцебиение (брадикардия).

- Будьте осторожны в случае диагностированной или предполагаемой эпилепсии.
- Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед использованием системы H200 Wireless, если в области пораженной руки у вас имеются какие-либо из следующих отклонений от нормы:
  - артериальный или венозный тромбоз;
  - местная недостаточность (недостаточность кровообращения);
  - окклюзия (нарушение кровотока);
  - наличие артериовенозного анастомоза, наложенного для проведения гемодиализа (неестественное соединение артерии и вены, сформированное для проведения процедур гемодиализа);
  - первичная патология сосудистой системы (заболевание артерий, вен или лимфатической системы);
  - патология костных структур в области, подлежащей стимуляции.
- Безопасность использования системы H200 Wireless во время беременности не определена.
- Держите систему H200 Wireless вне доступа детей.
- Ортез H200 Wireless следует использовать с осторожностью в следующих случаях:
  - если вы склонны к обильным кровотечениям в результате острых травм или переломов;
  - после недавно перенесенного хирургического вмешательства, когда сокращения мышц могут нарушить процесс заживления;
  - если кожа в предполагаемом месте прикрепления лишена нормальной чувствительности.
- Движение, мышечная активность, а также давление ортеза при использовании системы H200 Wireless могут привести к усилению воспаления в области наложения ортеза. В таких случаях следует прекратить использование системы H200 Wireless до полного исчезновения воспаления.

- При надевании и снятии ортеза H200 Wireless всегда проверяйте кожу на предмет наличия покраснения или сыпи.
- После снятия ортеза H200 Wireless кожа под тканевыми электродами может быть гиперемированной, с отпечатками электродов, что является нормальным явлением. Гиперемия обычно исчезает приблизительно в течение одного часа. Устойчивая краснота, ранки или волдыри — признаки раздражения. Прекратите использование системы H200 Wireless до полного исчезновения раздражения.
- Выключайте систему H200 Wireless перед надеванием и снятием ортеза. Не включайте систему H200 Wireless, пока ортез не будет наложен на руку и не будет опущено крыло.
- Выключайте систему H200 Wireless на автозаправочных станциях. Систему H200 Wireless запрещается использовать в присутствии горючих веществ, топлива, паров или химикатов.
- Выключайте систему H200 Wireless перед снятием или заменой тканевых электродов.
- Снимайте ортез H200 Wireless перед смачиванием тканевых электродов.
- Ортез H200 Wireless защищен от брызг, однако необходимо защищать все электронные компоненты от контакта с водой, которая может попасть на них, например при нахождении вблизи раковин, в ваннных комнатах, душевых кабинках, а также во время дождя или снегопада.
- Избыточное оволосение в местах наложения тканевых электродов может ухудшить контакт электродов с кожей. При необходимости удалите лишние волосы электробритвой или ножницами. Не используйте обычную бритву. Применение обычной бритвы может привести к раздражению кожи.
- Допускается использование только тканевых электродов H200 Wireless, поставляемых компанией Bioness Inc.
- Запрещается использовать систему H200 Wireless без тканевых электродов.
- Перед использованием системы убедитесь, что тканевые электроды H200 Wireless пропитаны водой и надежно прикреплены к основаниям электродов.

- Смачивайте тканевые электроды H200 Wireless перед использованием системы, а также каждые три-четыре часа во время ее использования.
- Заменяйте тканевые электроды H200 Wireless не реже чем один раз в две недели, даже если они в хорошем состоянии.
- Всегда храните тканевые электроды H200 Wireless в месте, позволяющем им просохнуть на воздухе.
- При наложении ортеза H200 Wireless убедитесь в равномерном контакте электродов с кожей.
- Проветривайте кожу, снимая ортез H200 Wireless не менее чем на 15 минут каждые три-четыре часа.
- Всегда храните ортез H200 Wireless в месте, позволяющем ему просохнуть на воздухе.
- Запрещается хранить систему H200 Wireless при температурах, выходящих за пределы рекомендуемого для хранения диапазона, а именно: от  $-25$  до  $+70$  °C. При экстремальных температурах возможно повреждение компонентов системы.

В случае возникновения раздражения кожи или других кожных реакций следует немедленно прекратить использование системы H200 Wireless и обратиться к лечащему врачу или дерматологу. Также обратитесь в службу технической поддержки компании Bioness по тел. 800-211-91-36, добавочный номер 3 (в США), или к региональному дистрибьютору (за пределами США). Возобновлять использование можно только после полного излечения кожи. После этого необходимо соблюдать схему ухода за кожей, рекомендованную лечащим врачом.

## **Сообщение об инцидентах**

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



## Условия окружающей среды, влияющие на эксплуатацию

### Радиосвязь

Ряд компонентов системы H200 Wireless взаимодействует между собой посредством радиосвязи. По результатам испытаний они признаны соответствующими ограничениям для цифровых устройств класса В согласно части 15 («Радиочастотные устройства») Правил FCC (Федеральной комиссии по связи США). Эти ограничения направлены на обеспечение разумной защиты от недопустимых помех при использовании системы в жилых помещениях. Данное оборудование вырабатывает, использует и может излучать радиочастотную энергию. В случае установки и эксплуатации не в соответствии с инструкциями оно может создавать недопустимые помехи при радиосвязи. Однако это не гарантирует отсутствия помех в конкретной обстановке. Если данное оборудование создает недопустимые помехи при приеме радиосигналов или телевизионных сигналов, что можно установить путем выключения и включения оборудования, попробуйте устранить помехи с помощью одной или нескольких из следующих мер:

- переориентации или перемещения приемной антенны;
- увеличения расстояния между оборудованием и приемником;
- подключения оборудования к розетке, находящейся в электрической цепи, отличной от той, к которой подключен приемник;
- консультации с продавцом или техническим специалистом.

Антенна передатчика не должна располагаться вблизи других антенн или передатчиков или использоваться совместно с ними.

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

## **Сертификация соответствия**

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

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

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

**Примечание.** Нормативы FCC предусматривают, что внесение в оборудование изменений, не одобренных официально Bioness Inc., может привести к потере права на эксплуатацию оборудования.

## **Обеспечение безопасности в путешествиях, в частности при нахождении в аэропорту**

Зарядное устройство системы H200 Wireless совместимо с австралийским, британским, европейским и американским напряжением сети: 100–240 В перем. тока, 50/60 Гц.

Выключите систему H200 Wireless перед прохождением контроля безопасности в аэропорту. Наденьте свободную одежду для удобства предъявления системы H200 Wireless сотрудникам службы безопасности. Наличие системы H200 Wireless, вероятно, приведет к срабатыванию сигнализации при контроле безопасности. Будьте готовы снять систему H200 Wireless для ее сканирования сотрудниками службы безопасности или попросите просканировать ее, если не хотите ее снимать. Возможно, вам целесообразно носить с собой копию рецепта на систему H200 Wireless. Рецепт на нее также может понадобиться при прохождении таможни.

Для получения копии рецепта обращайтесь в службу технической поддержки компании Bioness по тел. 800-211-91-36, добавочный номер 3, или к региональному дистрибьютору. Представитель компании Bioness отправит вам копию рецепта по факсу или электронной почте.

**Примечание.** В состав системы H200 Wireless входит два радиопередатчика. Согласно правилам Федерального управления гражданской авиации США все радиопередающие устройства должны быть выключены в течение полета.

## **Электромагнитная совместимость**

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

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

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

Штекерные адаптеры переменного/постоянного тока для блока управления и ортеза H200 Wireless — единственные разъемы, предназначенные для отключения этих устройств от сети переменного тока.


## **Предупреждения и предостережения**

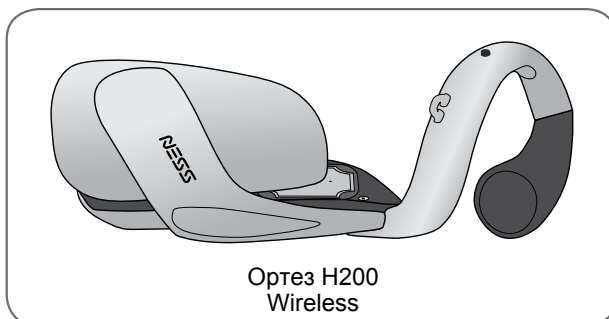
- Соблюдайте осторожность при проведении терапии у пациентов с имплантированными интратекальными/внутрисосудистыми системами доставки лекарственных препаратов. В ходе начальных пробных сеансов терапии с использованием системы H200 Wireless врачам следует тщательно контролировать состояние пациентов, проходящих интраспинальную/внутрисосудистую терапию, на предмет появления новых признаков или симптомов неврологической или иной патологии. Следует рекомендовать врачам в таких случаях информировать пациентов о признаках и симптомах недостаточной дозировки и передозировки лекарственных препаратов. Кроме того, врачам и пациентам следует рекомендовать следовать инструкциям по программированию и предостережениям, содержащимся в руководствах по использованию соответствующих систем доставки лекарственных препаратов.

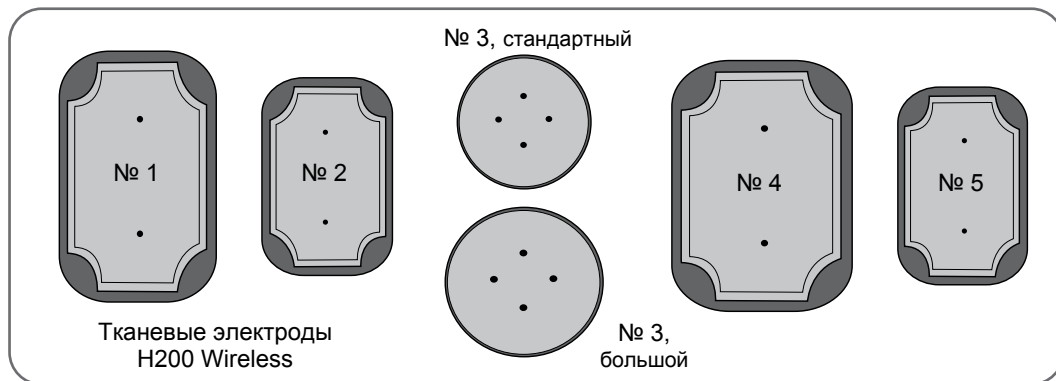
- Не проводите стимуляцию вблизи электронного оборудования для мониторинга (например, кардиомониторов, систем подачи сигналов тревоги по ЭКГ), в работе которого возможны сбои при использовании устройства для электростимуляции.
- Использование дополнительных принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в настоящем руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, продаваемых производителем системы H200 Wireless в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению эмиссии или снижению помехоустойчивости системы H200 Wireless.
- Использование дополнительных принадлежностей, преобразователей или кабелей, продаваемых производителем системы H200 Wireless, в сочетании с оборудованием и системами, не указанными в настоящем руководстве, может привести к увеличению эмиссии или снижению помехоустойчивости системы H200 Wireless.
- В системе H200 Wireless могут возникать помехи при работе другого оборудования, даже если это оборудование соответствует требованиям в отношении эмиссии CISPR (Международного специального комитета по радиопомехам Международной электротехнической комиссии [МЭК]).
- Запрещается использовать систему H200 Wireless на расстоянии до трех футов (1 м) от коротковолнового или микроволнового медицинского оборудования. Такое оборудование может привести к нестабильности выходного стимулирующего сигнала, генерируемого ортезом.

## Комплект системы H200 Wireless

### Содержание

- Ортез H200 Wireless 
- Блок управления H200 Wireless 
- Зарядное устройство системы (с разветвительным кабелем) 
- Шейный ремень для блока управления
- Запястный ремень для блока управления
- Поясной футляр для блока управления
- Запястный ремень ортеза
- Тканевые электроды H200 Wireless 
- Сетчатый футляр для тканевых электродов
- Панель для FPL H200 Wireless 
- Большая опора для тенара 
- Запястные вставки 
- Руководство пользователя системы H200 Wireless
- Справочная карточка пользователя





## **Ортез H200 Wireless**

Ортез H200 Wireless предлагается в правой и левой конфигурациях, а также в трех размерах (малый, средний и большой).

## **Блок управления H200 Wireless**

Блок управления H200 Wireless взаимодействует с ортезом беспроводным способом, обеспечивая управление ортезом и мониторинг состояния системы.

## **Зарядное устройство системы**

Зарядное устройство системы предназначено для зарядки блока управления и ортеза.

## **Запястный ремень ортеза**

Запястный ремень ортеза служит для наложения ортеза на руку и его фиксации. Запястный ремень крепится к ортезу с помощью крючка и проводится под запястьем.

## **Шейный ремень, запястный ремень и поясной футляр для блока управления**

Шейный ремень, запястный ремень и поясной футляр для блока управления предназначены для ношения блока управления. Шейный ремень и запястный ремень продеваются через отверстие в верхней части блока управления. Поясной футляр снабжен зажимом для крепления к поясу.

## **Тканевые электроды H200 Wireless**

Тканевые электроды H200 Wireless обеспечивают передачу стимулирующего воздействия, оказываемого ортезом. Тканевые электроды крепятся к основаниям на ортезе.

## **Сетчатый футляр для тканевых электродов**

Сетчатый футляр для тканевых электродов предназначен для хранения тканевых электродов H200 Wireless. Сетчатый футляр позволяет тканевым электродам высыхать на воздухе.





## Ортез H200 Wireless

Ортез H200 Wireless обеспечивает электрическую стимуляцию мышц, отвечающих за расправление и сжимание кисти, а также за движение большого пальца руки. Ортез оснащен встроенным радиочастотным блоком стимуляции и пятью электродами для электростимуляции. Электроды подбираются лечащим врачом и устанавливаются с использованием определенных подгоночных панелей. См. рисунок 5-1.

В ответ на сигналы, поступающие в беспроводном режиме от блока управления, ортез включает и выключает стимуляцию, а также регулирует уровень ее интенсивности.

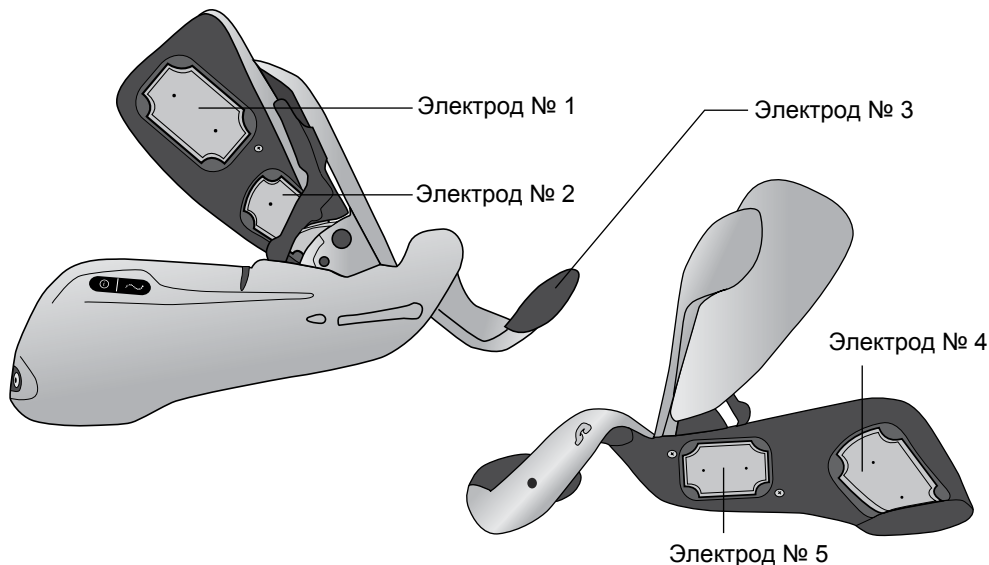


Рисунок 5-1. Электроды для электростимуляции

## Функциональные элементы ортеза H200 Wireless (см. рис. 5-2)

- Опора для сгибателей
- Крыло для разгибателей
- Спиральная концевая часть
- Световой индикатор состояния
- Световой индикатор стимуляции
- Звуковая сигнализация
- Перезаряжаемый аккумулятор и разъем для зарядки

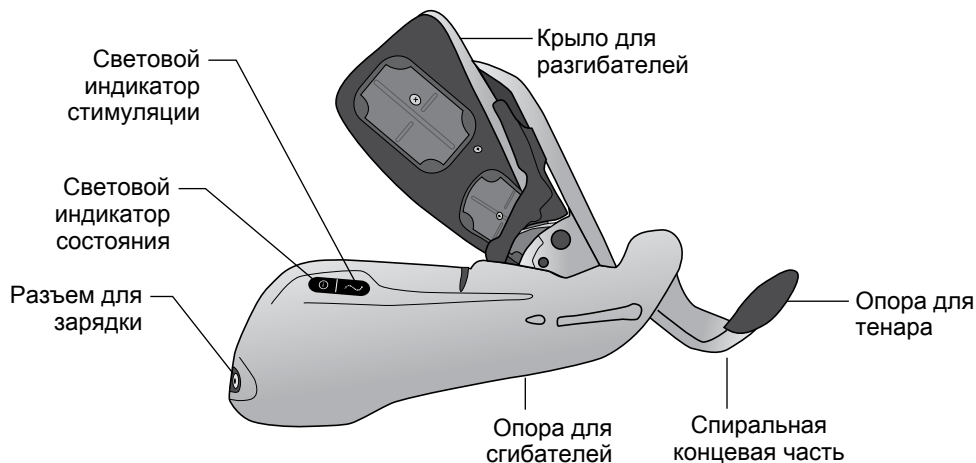


Рисунок 5-2. Функциональные элементы ортеза

### Опора для сгибателей

Опора для сгибателей обеспечивает поддержку предплечья во время электрической стимуляции нервов мышц, отвечающих за сгибание кисти. На опоре для сгибателей имеется два основания электродов: № 4 и 5. См. рисунок 5-3.

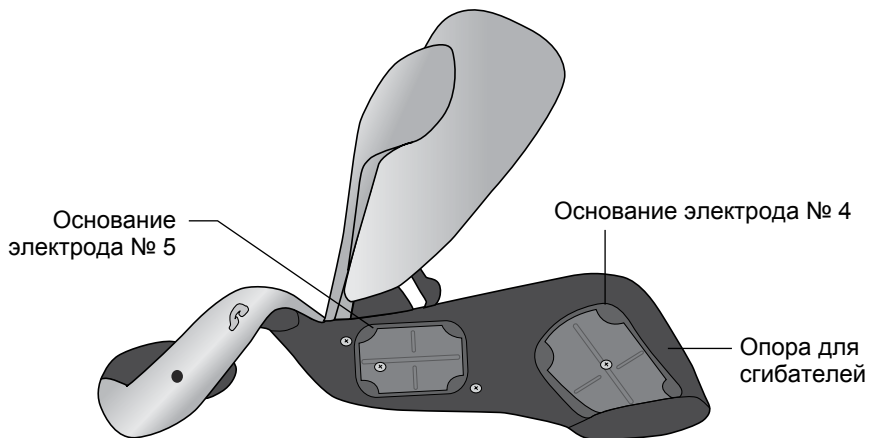


Рисунок 5-3. Опора для сгибателей на ортезе

Если у вас тонкие запястья, то врачу, возможно, придется установить на опору для сгибателей панель для длинного сгибателя большого пальца кисти (FPL). Панель для FPL заполняет избыточное пространство в области основания электрода № 5. См. рисунок 5-4.

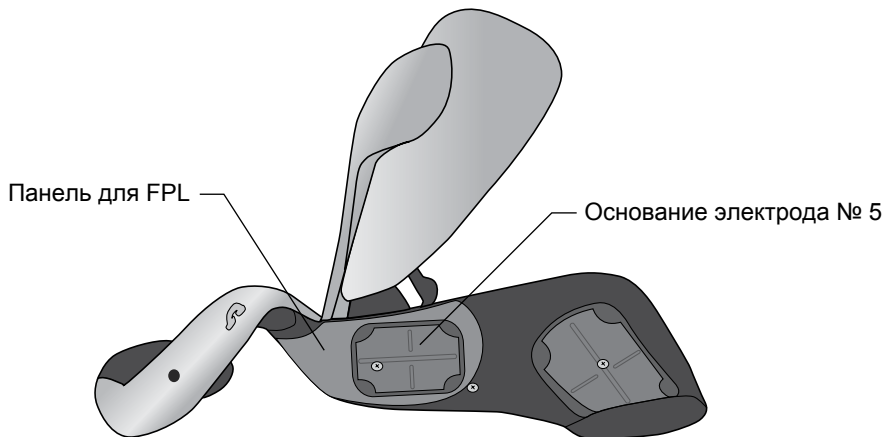


Рисунок 5-4. Опора для сгибателей на ортезе с панелью для FPL

## Крыло для разгибателей

Крыло для разгибателей обеспечивает электрическую стимуляцию нервов мышц, отвечающих за расправление кисти.

### Функциональные элементы крыла для разгибателей (см. рис. 5-5)

- Два основания электродов: № 1 и 2
- Рычаг разблокировки крыла
- Ручка крыла

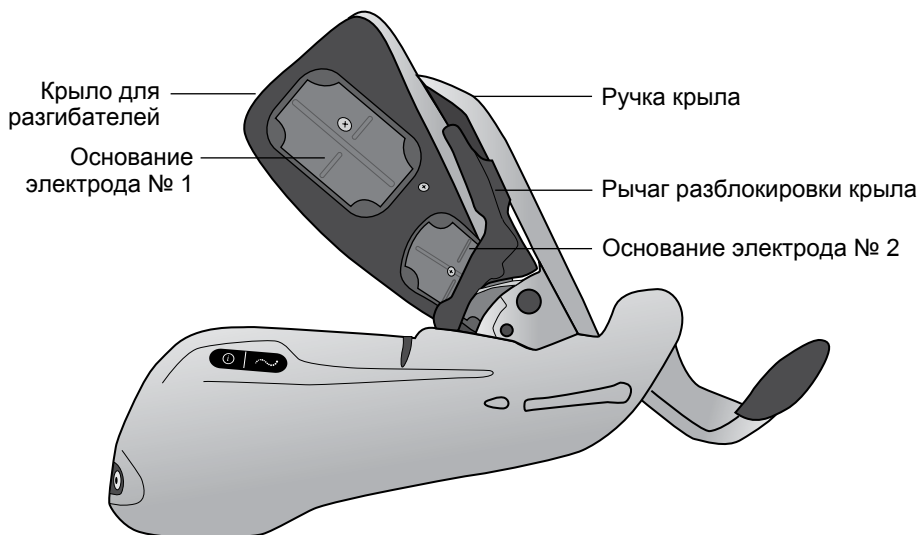


Рисунок 5-5. Крыло для разгибателей на ортезе

### Рычаг разблокировки крыла

Рычаг разблокировки крыла служит для откидывания крыла для разгибателей. См. рисунок 5-6. При прижимании друг к другу рычага разблокировки и ручки крыла крыло для разгибателей откидывается.



Рисунок 5-6. Рычаг разблокировки крыла ортеза

## Ручка крыла

Ручка крыла служит для опускания крыла для разгибателей. См. рисунок 5-7. При нажатии на ручку крыла крыло для разгибателей щелкает. Когда крыло для разгибателей опущено в достаточной степени, щелчки прекращаются.

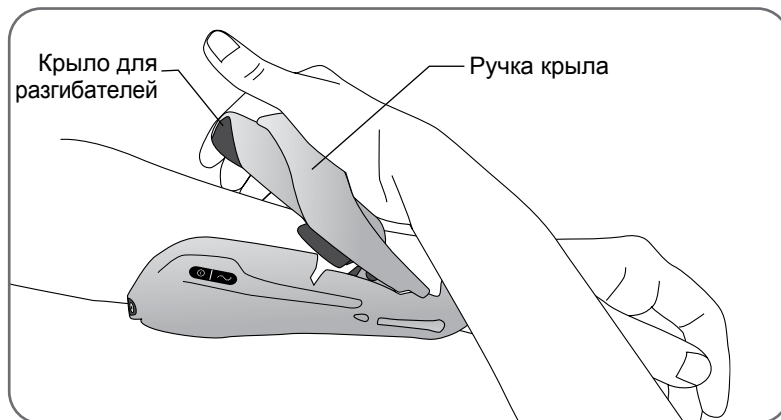


Рисунок 5-7. Ручка крыла ортеза

## Подгоночные панели

Если подгоночные панели отходят от ортеза, прикрепите их на место, следуя инструкциям ниже.

### Подгоночная панель для разгибателей

1. Откинув крыло ортеза, совместите подгоночную панель для разгибателей с крылом для разгибателей. См. рисунок 5-8.
2. Убедитесь, что кромка подгоночной панели выступает за края крыла.
3. Возьмитесь за подгоночную панель и крыло для разгибателей и осторожно надавливайте на подгоночную панель, пока она не встанет на место со щелчком.

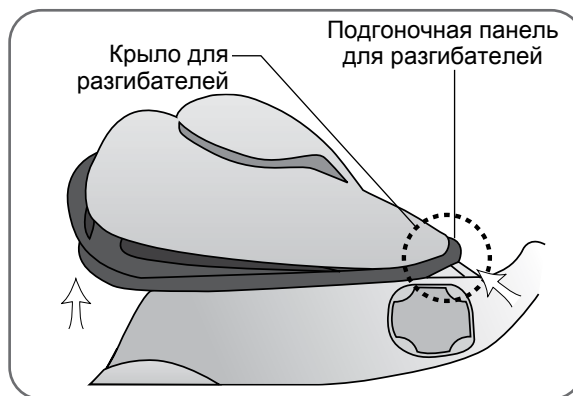


Рисунок 5-8. Повторная установка подгоночной панели для разгибателей

### Подгоночная панель для сгибателей

1. Откинув крыло ортеза, совместите подгоночную панель для сгибателей с опорой для сгибателей на ортезе. См. рисунок 5-9.
2. Убедитесь, что кромка подгоночной панели выступает за края опоры для сгибателей.

3. Возьмитесь за край подгоночной панели для сгибателей и край опоры для сгибателей и осторожно прижимайте их друг к другу, пока подгоночная панель не встанет на место со щелчком.

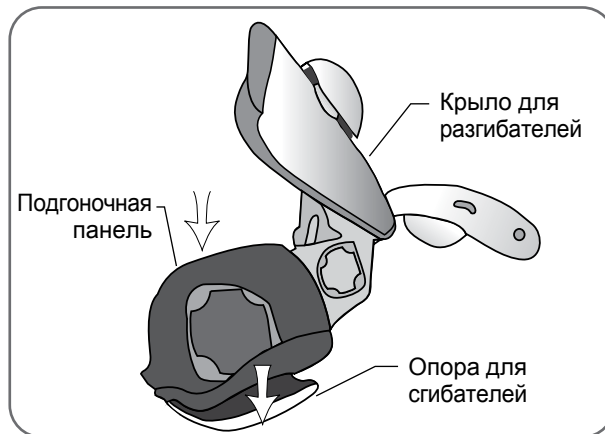


Рисунок 5-9. Повторная установка подгоночной панели для сгибателей

## Спиральная концевая часть ортеза

Спиральная концевая часть ортеза поддерживает кисть. Она также передает импульсы стимуляции на нервы мышц, отвечающих за движение большого пальца руки.

### Функциональные элементы спиральной концевой части (см. рис. 5-10)

- Опора для тенара
- Запястная перемычка
- Кнопка «Активировать»
- Кольцо для крепления запястного ремня ортеза
- Перемычка для крепления запястного ремня ортеза

## Опора для тенара

Опора для тенара служит для управления движением большого пальца и предлагается в стандартном и большом размерах. Фиксатор на опоре для тенара предназначен для установки тканевого электрода. Когда ортез наложен правильно, тканевый электрод опоры для тенара располагается у основания большого пальца. См. рисунок 5-11.

**⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Запрещается использовать систему H200 Wireless без тканевого электрода опоры для тенара.

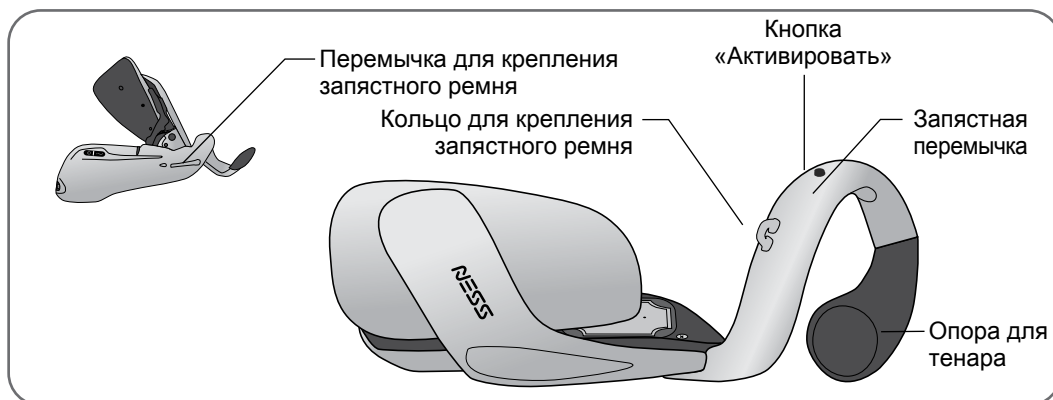


Рисунок 5-10. Спиральная концевая часть ортеза



Рисунок 5-11. Правильная установка опоры для тенара



## **Запястная перемычка**

Запястная перемычка охватывает заднюю часть запястья.

### **Функции запястной перемычки:**

- фиксация ортеза на кисти;
- поддержка запястья в разогнутом состоянии;
- обеспечение поддержания запястья в разогнутом состоянии во время сжимания и разжимания пальцев.

Запястная перемычка снабжена запястной вставкой с амортизатором, которая располагается на ее внутренней стороне и удерживает ортез H200 Wireless на запястье. См. рисунок 5-10.

### **Кнопка «Активировать»**

Кнопка «Активировать» служит для включения и приостановки стимуляции. См. рисунок 5-10. Кнопка «Активировать» работает аналогично кнопке «Активировать» на блоке управления.

**Примечание.** Если кнопка «Активировать» на ортезе отключена, обратитесь к лечащему врачу.

### **Кольцо для крепления запястного ремня**

С помощью кольца для крепления запястного ремня запястный ремень крепится к ортезу. См. рисунок 5-10.

### **Перемычка для крепления запястного ремня**

С помощью перемычки для крепления запястного ремня запястный ремень ортеза крепится на запястье. См. рисунок 5-12.

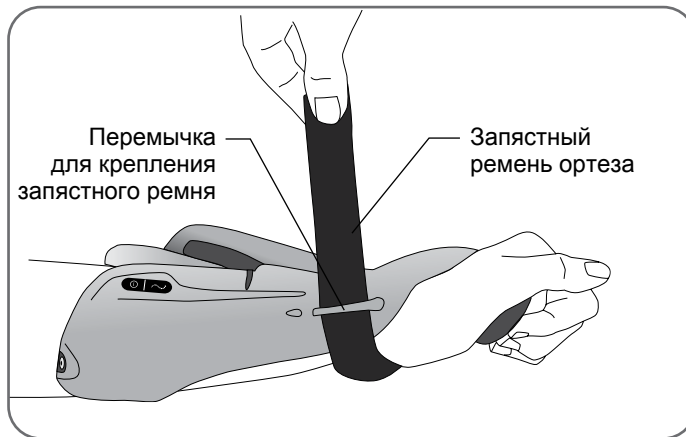




Рисунок 5-12. Перемычка для крепления запястного ремня

### **Световой индикатор состояния**

Световой индикатор состояния  показывает состояние системы и подает сигналы о сбоях. См. табл. 5-1.

### **Световой индикатор стимуляции**

Световой индикатор стимуляции  показывает, что стимуляция включена, выключена или приостановлена. См. табл. 5-1.

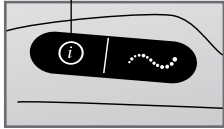

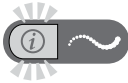
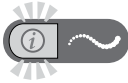



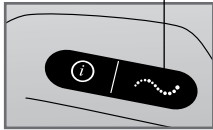


Левый ортез	Сигнал	Описание	Определение
<p>Световой индикатор состояния</p> 		Мигает зеленым.	Система включена.
		Мигает желтым.	Низкий заряд аккумулятора
		Попеременно мигает желтым и зеленым.	Идет зарядка аккумулятора.
		Непрерывно горит зеленым.	Аккумулятор полностью заряжен, регистрация выполнена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

Таблица 5-1. Сигналы, подаваемые ортезом H200 Wireless

## Звуковая сигнализация

Орtez подает звуковые сигналы в следующих случаях.

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

## Перезаряжаемый аккумулятор и разъем для зарядки

Ортез оснащен перезаряжаемым аккумулятором. Разъем для зарядки находится в задней части ортеза. См. рисунок 5-13.

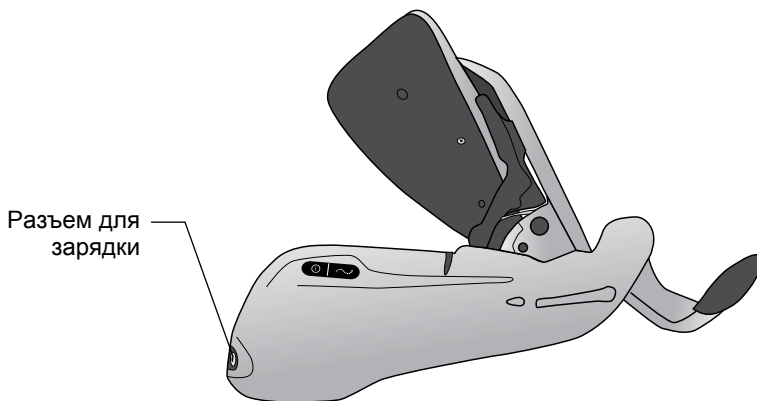


Рисунок 5-13. Разъем для зарядки ортеза H200 Wireless

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

## Блок управления H200 Wireless

**Блок управления предназначен для следующего:**

- включения и выключения системы H200 Wireless;
- проверки стимуляции на ортезе;
- выбора программы стимуляции;
- включения/выключения и приостановки стимуляции;
- регулировки интенсивности стимуляции;
- мониторинга состояния системы;
- выключения предупреждающих звуковых сигналов системы.

### Кнопки управления

На блоке управления имеется восемь кнопок управления. См. рисунок 6-1 и таблицы 6-1 и 6-2.

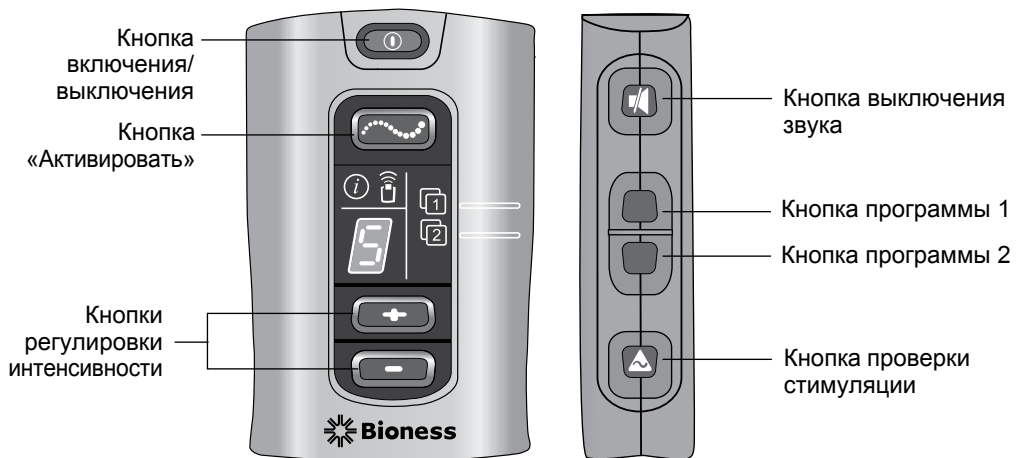


Рисунок 6-1. Кнопки управления на блоке управления

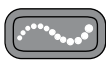



Кнопка управления	Описание	Функция
	Кнопка включения/выключения	Включение и выключение системы.
	Кнопка «Активировать»	Включение/выключение и приостановка стимуляции.
	Кнопки регулировки интенсивности	 Увеличение интенсивности стимуляции.  Уменьшение интенсивности стимуляции.
	Кнопка выключения звука	Выключение/повторное включение звуковой сигнализации на блоке управления и ортезе H200 Wireless.
	Кнопки выбора программ	Верхняя: выбор программы 1. Нижняя: выбор программы 2.
	Кнопка проверки стимуляции	Проверка стимуляции на ортезе H200 Wireless.

Таблица 6-1. Функции кнопок управления на блоке управления



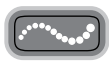




Визуальный сигнал	Описание	Определение
	Кнопка включения/выключения мигает зеленым.	Система включена.
	Кнопка «Активировать» быстро мигает желтым.	Стимуляция включена.
	Кнопка «Активировать» постоянно горит желтым.	Стимуляция приостановлена.

Таблица 6-2. Визуальные сигналы кнопок управления на блоке управления

## Индикаторы и цифровой дисплей

На передней панели блока управления отображаются следующие функциональные элементы (см. рис. 6-2)

- Индикатор состояния блока управления: 
- Индикатор радиосвязи: 
- Индикаторы выбора программы 1 и программы 2:  
- Цифровой дисплей

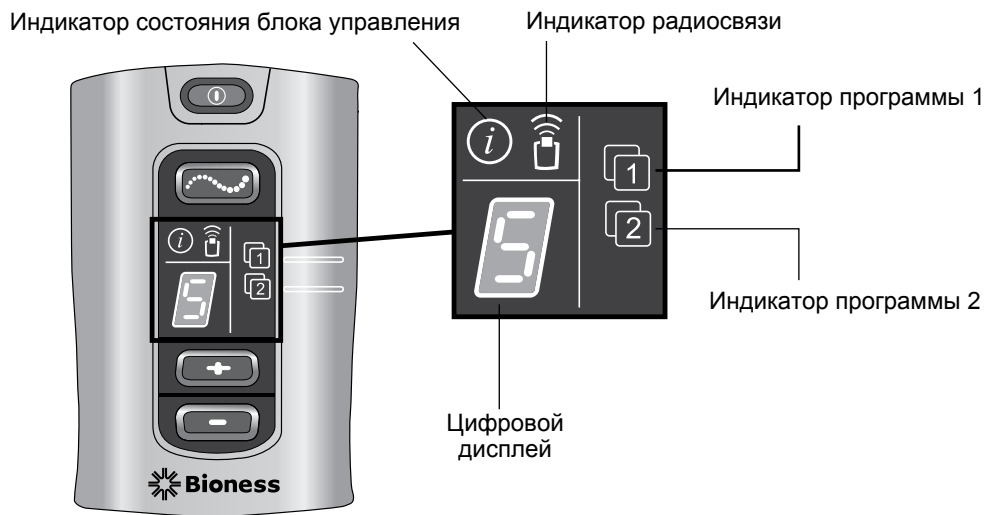


Рисунок 6-2. Цифровой дисплей и индикаторы блока управления

**Индикаторы на блоке управления показывают следующее (см. табл. 6-3).**

- Состояние блока управления
- Выбранная программа стимуляции
- Низкий уровень заряда аккумулятора блока управления
- Состояние радиосвязи









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

Таблица 6-3. Световые индикаторы блока управления

**Цифровой дисплей блока управления показывает следующее (см. табл. 6-4).**

- Уровень интенсивности стимуляции: 0–9
- Состояние электронной регистрации
- Состояние зарядки аккумулятора

Индикатор	Описание	Определение
	0–9	Уровень интенсивности стимуляции; значение «0» соответствует отсутствию стимуляции.
	Дуги попеременно горят зеленым	Идет регистрация.
	Буква «С»	Регистрация завершена.







Индикатор	Описание	Определение
	Буква «Е»	Сбой регистрации.
	Буква «U»	Блок управления не зарегистрирован.
	Вращающийся зеленый кружок	Идет зарядка блока управления.
	Горизонтальная зеленая линия	Блок управления полностью заряжен.

Таблица 6-4. Цифровые визуальные сигналы на блоке управления

## Звуковая сигнализация

**Блок управления H200 Wireless подает звуковой сигнал в следующих случаях:**

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

## Разъем для зарядки

Блок управления питается от одного перезаряжаемого NiMH-аккумулятора AAA.

**⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Используйте только аккумуляторы, поставляемые компанией Bioness Inc.

Разъем для зарядки блока управления находится в нижней части блока управления, под эластичной крышкой. См. рисунок 6-3.

**Примечание.** Рядом с разъемом для зарядки находится разъем входного/выходного сигнала для программного устройства врача.

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



Рисунок 6-3. Разъем для зарядки блока управления.

## Программы стимуляции H200 Wireless

Система H200 Wireless позволяет выполнять программы функциональной тренировки, нейропротезирования и моторной нейромодуляции, предназначенные для стимуляции расправления и сжатия кисти.

Программы функциональной тренировки обеспечивают тренировку кисти. Они предполагают повторение движений расправления и/или сжатия с паузой для расслабления после каждого движения.

Программы нейропротезирования помогают в выполнении конкретных функциональных задач, таких как открывание двери или удерживание чашки.

Программы моторной нейромодуляции предполагают быструю импульсную стимуляцию сгибателей и разгибателей, только сгибателей или только разгибателей.

### **Во время клинических сеансов/сеансов терапии происходит следующее.**

- Лечащий врач подбирает программы стимуляции, наилучшим образом соответствующие вашим потребностям в лечении.
- Для кнопок программ на блоке управления назначаются программы, которые вы будете использовать дома.
- Программы настраиваются индивидуально в соответствии с имеющимся у вас нарушением.



# Инструкции по подготовке к работе

## Зарядка системы H200 Wireless

Важно заряжать систему H200 Wireless ежедневно и в течение не менее чем четырех часов перед подгонкой/программированием. Компания Bioness рекомендует заряжать блок управления и ортез одновременно.

### Порядок зарядки системы H200 Wireless

1. Выберите сменную вилку, соответствующую типу сетевой розетки. В комплект входят четыре вилки, предназначенные для использования в США, странах ЕС, Австралии и Великобритании. См. рисунок 8-1.

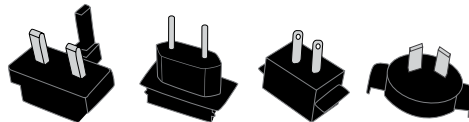


Рисунок 8-1. Сменные вилки зарядного устройства системы

2. Установите выбранную вилку на зарядное устройство системы. См. рисунок 8-2.



Рисунок 8-2. Установка вилки на зарядное устройство системы

3. Подсоедините зарядное устройство системы к разъемам для зарядки на ортезе и блоке управления. Разъем для зарядки блока управления находится под эластичной крышкой. См. рисунок 8-3.

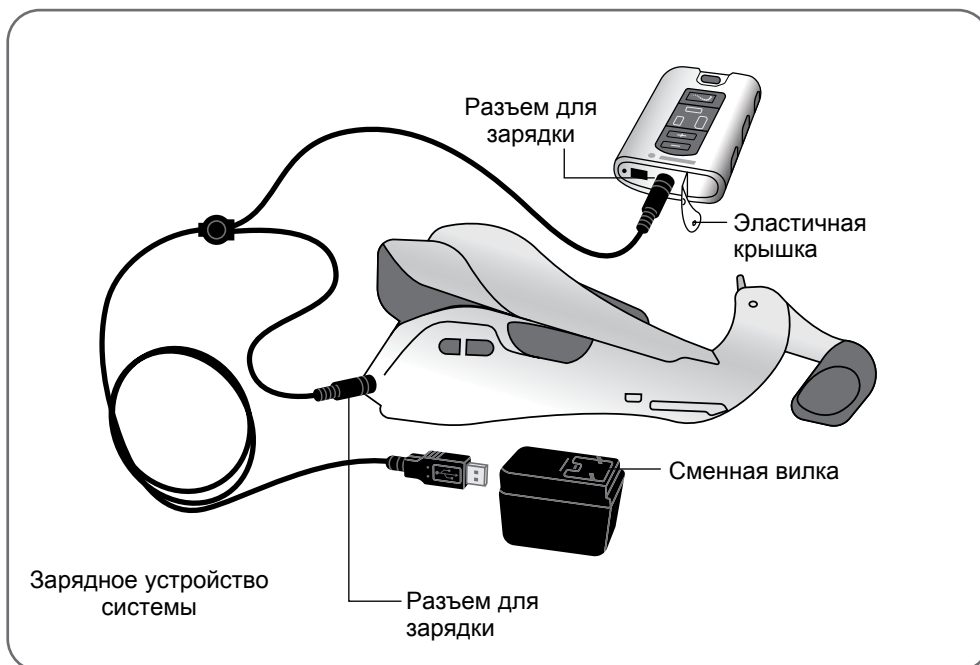




Рисунок 8-3. Схема зарядки

4. Подключите зарядное устройство к сетевой розетке.
5. Во время зарядки блока управления на его цифровом дисплее отображается вращающийся зеленый кружок . См. табл. 8-1.
6. При зарядке ортезы световой индикатор состояния  на ортезе мигает попеременно желтым и зеленым светом. См. табл. 8-2.

**⚠ Предостережение.** Используйте только зарядное устройство, входящее в комплект системы H200 Wireless. Использование любого другого зарядного устройства может привести к повреждению системы.

**⚠ Предостережение.** Перед подключением зарядного устройства к сетевой розетке убедитесь, что у вас сухие руки.

**⚠ Предостережение.** Ортез не следует использовать во время его зарядки, поскольку его поверхность может сильно нагреваться.




Сигнал на блоке управления	Описание	Определение
	Вращающийся зеленый кружок на цифровом дисплее.	Идет зарядка аккумулятора.
	Зеленая горизонтальная черта на цифровом дисплее.	Аккумулятор полностью заряжен.
	Световой индикатор состояния непрерывно горит красным.	Сбой зарядки.

Таблица 8-1. Визуальные сигналы на блоке управления H200 Wireless при зарядке





Сигнал на ортезе	Описание	Определение
	Световой индикатор состояния мигает попеременно желтым и зеленым.	Идет зарядка аккумулятора.
	Световой индикатор состояния непрерывно горит зеленым.	Аккумулятор полностью заряжен.


Таблица 8-2. Визуальные сигналы на ортезе H200 Wireless при зарядке

### Процедура зарядки завершена, если имеет место следующее:

- на цифровом дисплее блока управления отображается зеленая горизонтальная черта ;
- световой индикатор состояния  на ортезе непрерывно горит зеленым.

Процедура зарядки должна продолжаться приблизительно четыре часа. Зарядка блока управления занимает до четырех часов.

**Примечание.** Не отсоединяйте блок управления и ортез от зарядного устройства системы, пока они не будут готовы к работе.


 **Предостережение.** Для полного отключения питания необходимо отсоединить адаптер переменного/постоянного тока зарядного устройства системы от сетевой розетки.

## Проверка компонентов системы

**Перед использованием системы H200 Wireless необходимо выполнить следующие действия.**

- Осмотрите ортез и блок управления на предмет признаков повреждения.
- Тканевые электроды необходимо заменять один раз в две недели. Если тканевые электроды изношены или повреждены, утилизируйте их. Вскройте новый комплект тканевых электродов.
- Откройте ортез и проверьте чистоту оснований электродов. При необходимости очистите основания электродов. См. главу «Техническое обслуживание и чистка» настоящего руководства.
- Убедитесь, что ортез и блок управления заряжены.

Не используйте систему H200 Wireless, если какой-либо ее компонент имеет признаки повреждения. Если у вас возникнут вопросы, касающиеся системы H200 Wireless, обращайтесь в службу технической поддержки компании Bioness по тел. 800-211-91-36, добавочный номер 3 (в США), или к региональному дистрибьютору (за пределами США).

 **Предостережение.** Воздействие экстремальных температур может привести к повреждению системы. Систему H200 Wireless следует хранить в месте, где она не будет подвергаться воздействию экстремальных температур или повышенной влажности. Диапазоны условий окружающей среды см. в главе «Технические характеристики» настоящего руководства, содержащей сведения о безопасных условиях хранения оборудования.

## Подготовка кожи

 **Предостережение.** Не накладывайте ортез на поврежденную кожу.

Перед надеванием ортеза всегда проверяйте кожу на предмет признаков раздражения. При наличии раздражения не надевайте ортез и обратитесь к лечащему врачу. Используйте систему H200 Wireless только после полного заживления кожи.



Для оптимальной стимуляции необходимо, чтобы кожа под ортезом была чистой и здоровой. Для подготовки кожи к процедуре выполните следующие действия.

1. Снимите с кисти, запястья и предплечья все украшения.
2. Очистите кожу в местах наложения тканевых электродов влажным полотенцем. Если на кожу нанесен лосьон, смойте его водой с мылом. Хорошо сполосните.
3. При необходимости удалите с нужного участка лишние волосы электробритвой или ножницами. Не используйте обычную бритву. Применение обычной бритвы может привести к раздражению кожи.

### Смачивание/прикрепление тканевых электродов

**⚠ Предостережение.** Прежде чем намочить тканевые электроды, обязательно снимайте их с ортеза.

**⚠ Предостережение.** Тканевые электроды необходимо заменять один раз в две недели (или чаще — в случае их повреждения).

1. Убедитесь, что система H200 Wireless выключена.
2. Поместите блок управления в место, защищенное от брызг.
3. Смачивайте тканевые электроды водой до полного пропитывания. См. рисунок 8-4.
4. Удалите с тканевых электродов избыток воды промакиванием. См. рисунок 8-4.

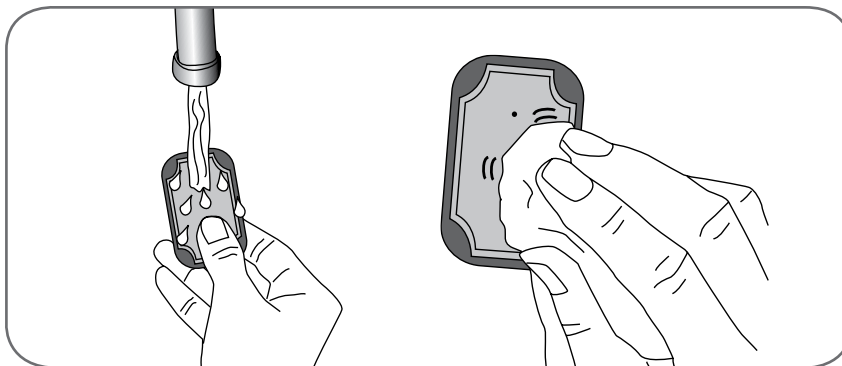


Рисунок 8-4. Смачивание тканевого электрода (слева). Промокание тканевого электрода (справа)

5. Совместите каждый тканевый электрод с соответствующим основанием электрода. См. рисунок 8-5.

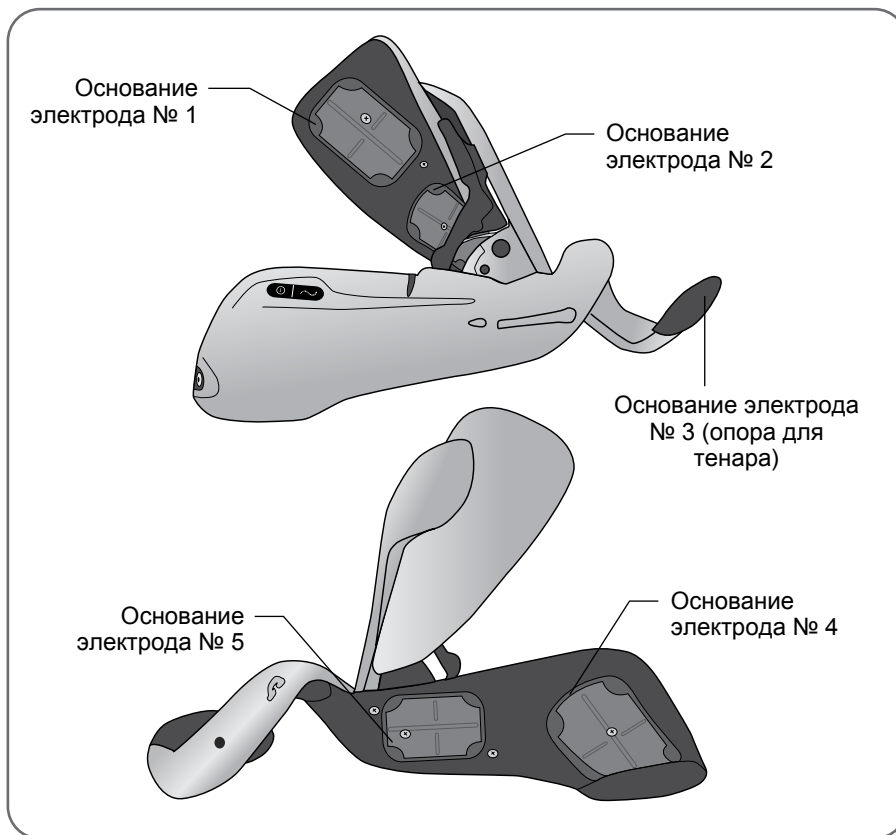


Рисунок 8-5. Основания электродов № 1–5

6. Установите тканевый электрод № 3 на опору для тенара.

**Примечание.** Большой тканевый электрод № 3 предназначен только для больших опор для тенара.

7. Тканевые электроды № 1, 2, 4 и 5 расположите так, чтобы сторона электрода с белой точкой была обращена к основанию электрода. Вставьте углы тканевого электрода в основание электрода. См. рисунок 8-6.

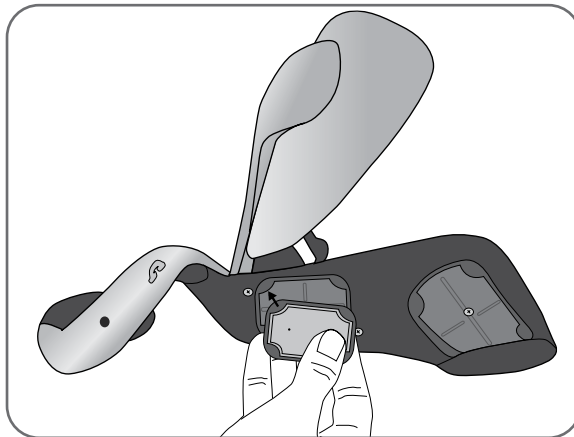


Рисунок 8-6. Установка тканевого электрода на основание электрода

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

**Примечание.** Снимайте и заново смачивайте тканевые электроды каждый раз, когда снимаете ортез больше чем на час, а также через каждые три-четыре часа использования. В случае высыхания тканевых электродов реакция на стимуляцию может измениться. Если регулировка интенсивности стимуляции требуется чаще, чем обычно, попробуйте повторно намочить тканевые электроды, как описано выше.



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



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

## Надевание ортеза

Убедитесь, что вы сидите прямо и ровно (без наклона в сторону). Вашей руке должно быть удобно, плечо должно быть расслаблено.

## Порядок надевания ортеза

1. Поместите ортез на устойчивую поверхность и вставьте кисть в спиральную концевую часть ортеза. Опора для тенара (с прикрепленным к ней тканевым электродом опоры для тенара) должна располагаться на основании большого пальца. См. рисунок 8-7.

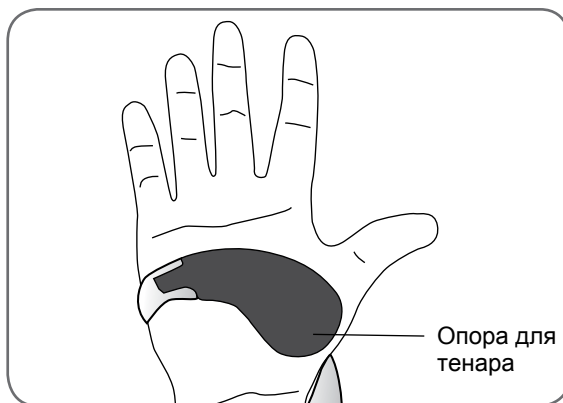


Рисунок 8-7. Расположение опоры для тенара

2. Удобно расположите запястную перемычку ортеза на задней стороне запястья. См. рисунок 8-8.

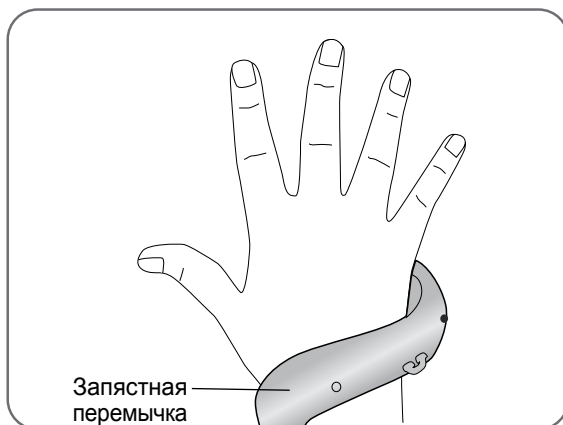


Рисунок 8-8. Расположение запястной перемычки

3. Поместите предплечье внутрь опоры для сгибателей. См. рисунок 8-9.

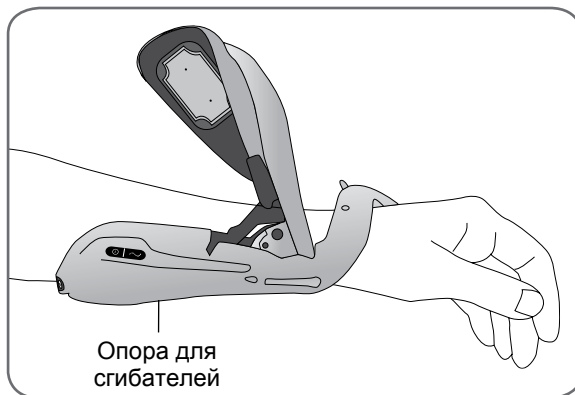


Рисунок 8-9. Расположение опоры для сгибателей

4. Возьмитесь за ручку крыла для разгибателей, захватив крыло пальцами с нижней стороны.
5. Потяните крыло для разгибателей наружу, одновременно нажимая на ручку крыла. См. рисунок 8-10. Толкайте крыло вниз, пока не прекратятся щелчки.

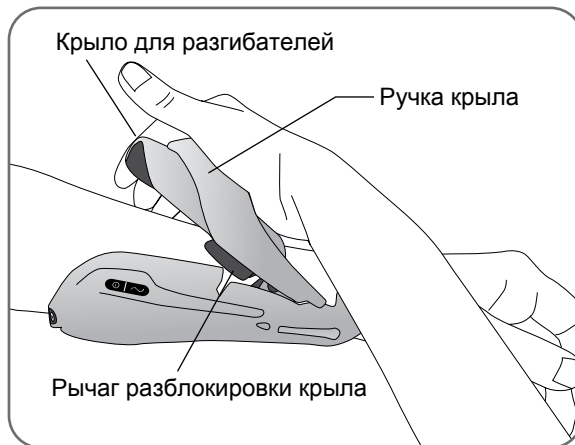


Рисунок 8-10. Опускание крыла для разгибателей

- Прикрепите крючок запястного ремня ортеза к кольцу для крепления запястного ремня. См. рисунок 8-11.

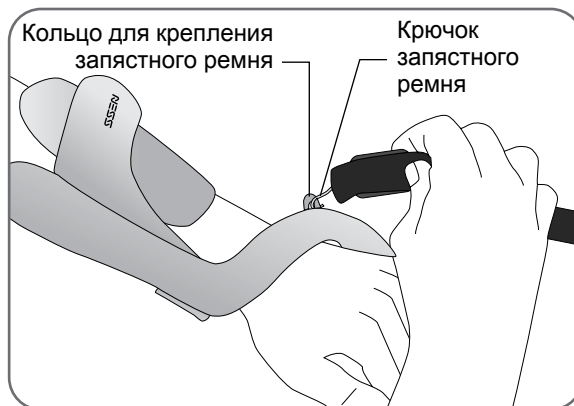


Рисунок 8-11. Прикрепление крючка запястного ремня

- Проведите запястный ремень под запястьем. Убедитесь, что амортизатор запястного ремня соприкасается с запястьем.
- Проведите запястный ремень вверх и пропустите его через перемычку для крепления запястного ремня. См. рисунок 8-12.

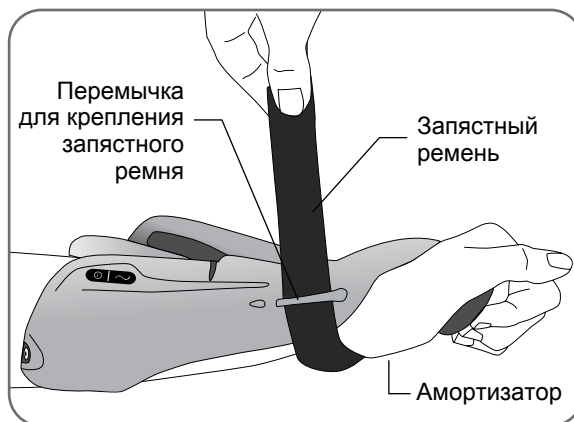






Рисунок 8-12. Прикрепление запястного ремня

9. Проведите запястный ремень поверх перемычки для крепления запястного ремня и прижмите его, чтобы закрепить.

 **Предупреждение.** Не включайте стимуляцию, пока ортез не будет полностью подготовлен к процедуре и правильно прикреплен к руке.

 **Предостережение.** Запрещается надевать ортез без тканевых электродов.

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


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






## Работа с системой H200 Wireless

### Функции радиосвязи

Для обеспечения взаимодействия между блоком управления и ортезом в беспроводном режиме они должны располагаться в пределах зоны досягаемости для радиосвязи. Радиус этой зоны составляет приблизительно 3 метра. В случае сбоя радиосвязи индикатор радиосвязи  на блоке управления H200 Wireless мигает красным.

### Включение системы

Нажмите кнопку включения/выключения  на блоке управления один раз. Система будет запущена в режиме ожидания. Все визуальные индикаторы на блоке управления и ортезе загорятся на несколько секунд, пока система выполняет самопроверку.


### Если система включена, то произойдет следующее.

- кнопка включения/выключения  на блоке управления мигает зеленым;
- световой индикатор состояния  на ортезе мигает зеленым.

### Выключение системы

Нажмите кнопку включения/выключения  один раз.

### Проверка стимуляции на ортезе

Кнопка проверки стимуляции  предназначена для проверки правильности расположения ортеза на руке. Эта кнопка находится на боковой стороне блока управления. См. рисунок 9-1.

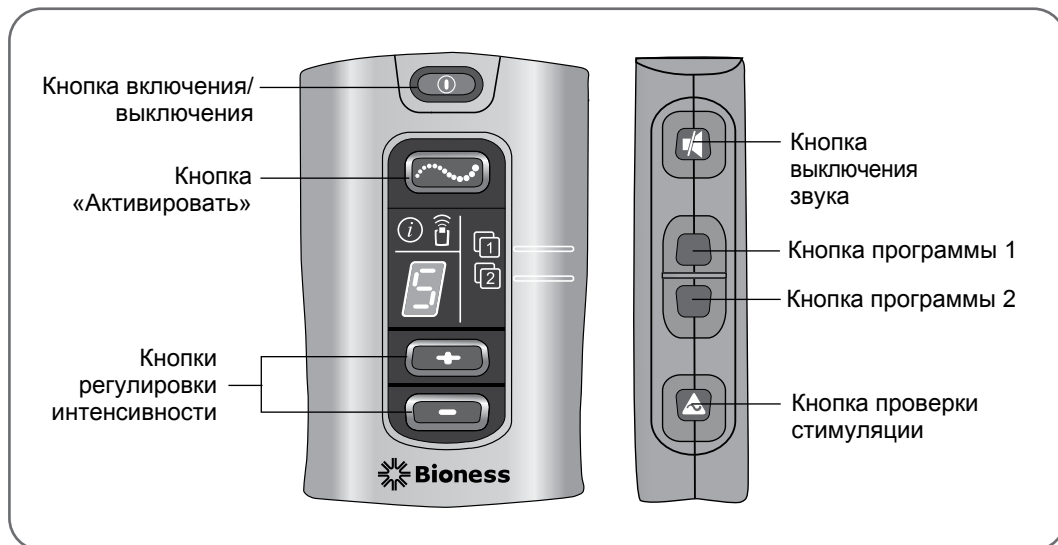


Рисунок 9-1. Кнопки управления на блоке управления


## Порядок проверки стимуляции на ортезе

1. Убедитесь, что система находится в режиме ожидания. Кнопка  «Активировать» не должна гореть.
2. Нажмите и удерживайте кнопку проверки стимуляции  для проверки стимуляции мышц-разгибателей, это приведет к расправлению кисти и пальцев. (Стимуляция включится и будет продолжаться до отпускания кнопки.) При включении стимуляции кнопка «Активировать»  быстро мигает желтым.
3. Отпустите кнопку проверки стимуляции , чтобы выключить стимуляцию.
4. Выполните проверку стимуляции еще раз применительно к мышцам-сгибателям, это приведет к сжиманию кисти.
5. Если ортез расположен неправильно, выполните следующие действия.
  - Выключите систему.
  - Откиньте крыло ортеза и снимите ортез. **Не сдвигайте ортез по руке.** См. главу «Снятие ортеза» настоящего руководства.


- Еще раз проверьте, правильно ли расположены и пропитаны ли водой тканевые электроды.
- Снова наденьте ортез.
- Опускайте крыло для разгибателей до прекращения щелчков.
- Выполните проверку стимуляции повторно.

## Выбор программы стимуляции




### Порядок выбора программы 1:

включение системы; программа 1 выбирается автоматически. Если выбрана программа 1, то индикатор программы 1  горит зеленым светом.


### Порядок выбора программы 2:



включение системы; нажмите на кнопку программы 2. См. рисунок 9-1. Если выбрана программа 2, то индикатор программы 2  горит зеленым светом.

## Смена программы стимуляции

1. Нажмите на кнопку «Активировать»,  чтобы приостановить стимуляцию.
2. Нажмите на кнопку программы 1  или программы 2. 
3. После начала стимуляции ваша кисть начнет двигаться в соответствии с выбранной программой.

## Запуск стимуляции

Чтобы запустить стимуляцию, нажмите кнопку «Активировать»  на блоке управления или кнопку «Активировать» на ортезе.


- Блок управления подаст звуковой сигнал.
- Кнопка «Активировать»  на блоке управления мигает желтым.
- Световой индикатор стимуляции  на ортезе быстро мигает желтым.



**Примечание.** Некоторые программы предусматривают периодический отдых. Период покоя продолжается не менее одной минуты. На время отдыха стимуляция выключается, при этом световой индикатор стимуляции на ортезе медленно мигает желтым светом. Кнопка «Активировать» на блоке управления продолжает мигать желтым.

## Приостановка/возобновление стимуляции


Программы функциональной тренировки и моторной нейромодуляции можно настраивать на работу в течение 5–120 минут, в соответствии с назначением лечащего врача. Персональные пользовательские программы можно настраивать на работу в течение 30–240 минут, в соответствии с назначением лечащего врача. После запуска эти программы выполняются автоматически вплоть до завершения. Однако их выполнение можно приостановить и возобновить в любой момент.

## Порядок приостановки/возобновления стимуляции

Чтобы приостановить или возобновить стимуляцию, нажмите кнопку «Активировать»  на блоке управления или кнопку «Активировать» на ортезе. При приостановке программы происходит следующее:

- кнопка «Активировать»  на блоке управления непрерывно горит желтым светом;
- световой индикатор  стимуляции на ортезе непрерывно горит желтым светом.

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


 **Предостережение.** Если блок управления не работает или недоступен, а кнопка «Активировать» на ортезе отключена, то для остановки стимуляции необходимо снять ортез.

## Использование программы нейропротезирования

Программа нейропротезирования может быть назначена вашим лечащим врачом для кнопки программы 1 или кнопки программы 2 на блоке управления. Программы нейропротезирования используются для выполнения определенной задачи. Предусмотрено три типа программ нейропротезирования: «Откр. рука», «Сжать и отпустить» и «Захват ключа».

### «Откр. рука»


**Чтобы воспользоваться программой «Откр. рука», выполните следующие действия.**

1. Нажмите кнопку «Активировать»  на блоке управления или кнопку «Активировать» на ортезе, чтобы запустить стимуляцию. Ваша кисть расправится.
2. Кисть останется в расправленном состоянии, пока вы не нажмете кнопку «Активировать» на блоке управления или кнопку «Активировать» на ортезе еще раз для выключения стимуляции.

**Примечание.** Не включайте программу «Откр. рука» более чем на 30 секунд за один раз во избежание усталости мышц.

### «Сжать и отпустить»

**Чтобы воспользоваться программой «Сжать и отпустить», выполните следующие действия.**


1. Нажмите кнопку «Активировать» на блоке управления  или кнопку «Активировать» на ортезе, чтобы запустить стимуляцию. Ваша кисть расправится.
2. Пока кисть расправлена, расположите ее рядом с предметом, который требуется захватить.
3. Через несколько секунд ваша кисть сожмется, что позволит захватить предмет.

4. Когда вы будете готовы отпустить предмет, нажмите кнопку «Активировать» на блоке управления или кнопку «Активировать» на ортезе еще раз. Кисть расправится, и вы сможете отпустить предмет.
5. После этого стимуляция прекратится. Ваша кисть расслабится.

**Примечание.** В случае внезапного выключения стимуляции ваша кисть отпустит предмет.


## «Захват ключа»

**Чтобы воспользоваться программой «Захват ключа», выполните следующие действия.**

1. Нажмите кнопку «Активировать»  на блоке управления или кнопку «Активировать» на ортезе, чтобы запустить стимуляцию. Ваш большой палец расправится, а остальные четыре пальца кисти сожмутся. Между большим пальцем и боковой стороной указательного пальца должен остаться зазор.
2. Пока большой палец и остальные четыре пальца находятся в таком положении, поместите в этот зазор предмет, который требуется захватить.
3. Через несколько секунд большой палец и остальные четыре пальца сожмут предмет.
4. Когда вы будете готовы отпустить предмет, нажмите кнопку «Активировать» на блоке управления или кнопку «Активировать» на ортезе еще раз. Кисть расправится, и вы сможете отпустить предмет.
5. После этого стимуляция прекратится. Ваша кисть расслабится.

## Остановка стимуляции



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

**Примечание.** При выполнении программы нейропротезирования для немедленной остановки стимуляции нажмите кнопку включения/выключения  на блоке управления.

## Регулировка интенсивности стимуляции

При включении блока управления всегда устанавливается уровень интенсивности стимуляции «5». При необходимости интенсивность стимуляции можно отрегулировать, когда система находится в режиме ожидания, или во время стимуляции.

### Порядок регулировки интенсивности стимуляции


1. Нажмите кнопку «плюс»  на блоке управления один раз, чтобы повысить интенсивность стимуляции на один уровень.
2. Нажмите кнопку «минус»  на блоке управления один раз, чтобы понизить интенсивность стимуляции на один уровень.

Блок управления подает звуковой сигнал при каждом изменении уровня. Новое значение уровня отображается на цифровом дисплее.

**Примечание.** Уровень интенсивности «0» эквивалентен отсутствию стимуляции.

**Примечание.** При следующем включении системы будет восстановлен уровень интенсивности стимуляции по умолчанию, заданный лечащим врачом («5»).

## Выключение/повторное включение звуковой сигнализации на системе

Чтобы выключить или повторно включить звуковую сигнализацию на системе, кратковременно нажмите кнопку выключения звука . Кнопка выключения звука находится на боковой стороне блока управления. Перечень предупреждающих звуковых сигналов представлен в табл. 9-1.

**Примечание.** При следующем включении системы будет восстановлен уровень громкости по умолчанию.


<b>Типы предупреждающих звуковых сигналов</b>	<b>Возможность выключения звука</b>
Плохой контакт электрода.	Да
Изменения состояния программного обеспечения	Да
Обнаружен блок питания	Да
Сбой зарядки	Нет
Сбой в работе программного обеспечения/ оборудования	Нет
Достигнут порог полного разряда аккумулятора	Нет
Электронная регистрация ортеза выполнена успешно/ не выполнена	Нет

Таблица 9-1. Типы предупреждающих звуковых сигналов



## Снятие ортеза

### Порядок снятия ортеза

1. Нажмите кнопку включения/выключения  на блоке управления и выключите систему H200 Wireless.
2. Осторожно освободите запястный ремень и проведите его через перемычку для крепления запястного ремня. См. рисунок 10-1.

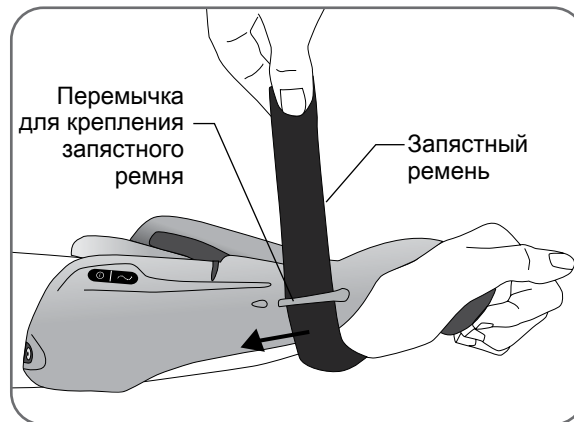


Рисунок 10-1. Освобождение запястного ремня

3. Сожмите вместе рычаг разблокировки и ручку крыла для разгибателей и откиньте крыло. См. рисунок 10-2.
4. Когда крыло для разгибателей будет откинута (см. рис. 10-3), удалите опору для сгибателей из-под предплечья.
5. Затем поднимите опору для сгибателей вверх, поверх предплечья, и снимите спиральную концевую часть ортеза с кисти.
6. Извлеките из ортеза тканевые электроды.
7. Тканевые электроды и ортез необходимо хранить в месте, где они могут высохнуть на воздухе.

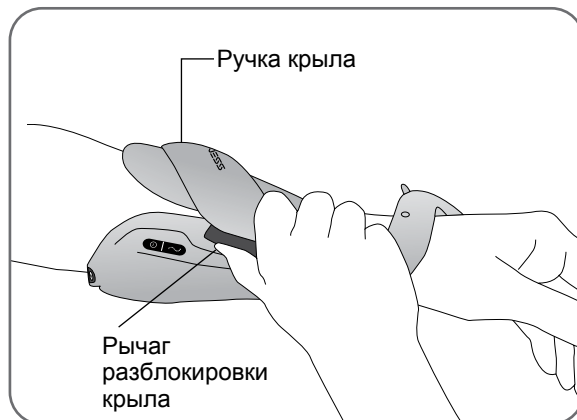


Рисунок 10-2. Откидывание крыла для разгибателей

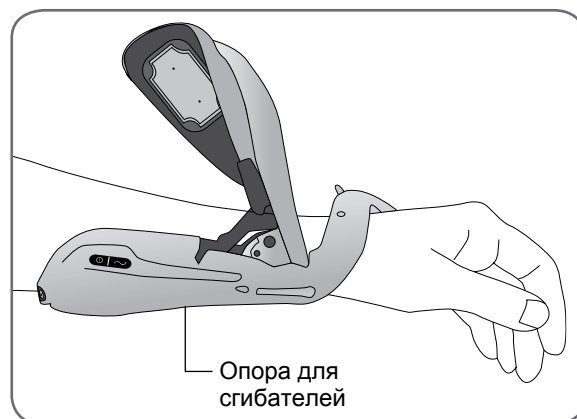


Рисунок 10-3. Снятие опоры для сгибателей

# Техническое обслуживание и чистка

## Ежедневное обслуживание и хранение

1. Храните тканевые электроды H200 Wireless в предназначенном для них сетчатом футляре или в ином месте, где они могут просохнуть на воздухе.
2. Проверяйте компоненты системы на предмет признаков износа и повреждения.
3. Заменяйте все компоненты системы с признаками старения, износа или повреждения. Обращайтесь за помощью в службу технической поддержки компании Bioness по тел. 800-211-91-36, добавочный номер 3 (в США), или к региональному дистрибьютору (за пределами США).
4. Храните ортез в месте, где он может просохнуть на воздухе.
5. Заряжайте ортез и блок управления до достижения ими состояния готовности к работе.

## Зарядка

Аккумуляторы блока управления и ортеза следует заряжать ежедневно. Инструкции по зарядке см. в главе «Инструкции по подготовке к работе» настоящего руководства.

## Замена аккумулятора: блок управления H200 Wireless

В блоке управления используется перезаряжаемый NiMH-аккумулятор типа AAA. Его необходимо заменять приблизительно один раз в два года.

### Порядок замены аккумулятора блока управления (никель-металлгидридного, типа AAA, 1,2 В)

1. С помощью крестообразной отвертки удалите винт из крышки аккумулятора на задней стороне блока управления. См. рисунок 11-1.

**Примечание.** Поверх винта может быть наклеена небольшая этикетка. В этом случае осторожно отклейте край этикетки. После замены аккумулятора приклейте этикетку на место.

2. Снимите крышку аккумулятора.
3. Запомните расположение положительного и отрицательного полюсов старого аккумулятора.
4. Удалите старый аккумулятор.
5. Вставьте новый перезаряжаемый аккумулятор, правильно расположив положительный и отрицательный полюса.
6. Задвиньте крышку на место.
7. Затяните винт.
8. Полностью зарядите новый аккумулятор перед использованием устройства.

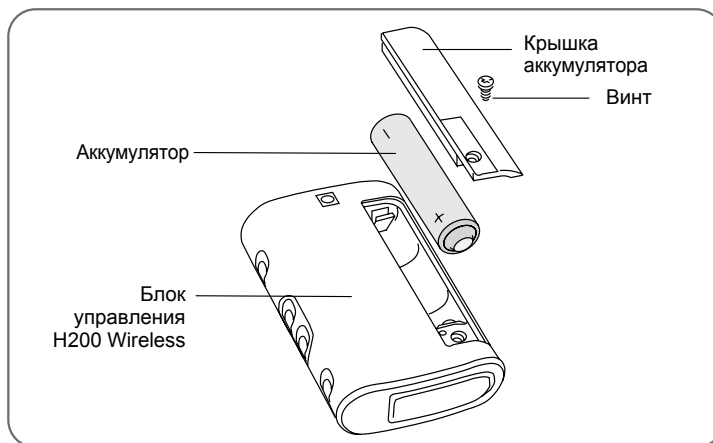


Рисунок 11-1. Замена аккумулятора блока управления

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

**⚠ Предостережение.** Использование неперезаряжаемого элемента питания типа AAA может привести к повреждению блока управления H200 Wireless.



Извлеките старый аккумулятор и утилизируйте его в соответствии с местными нормами по охране окружающей среды.

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

## Обслуживание аккумулятора ортеза H200 Wireless

Ортез H200 Wireless оснащен перезаряжаемым неизвлекаемым аккумулятором. Не пытайтесь заменить аккумулятор ортеза H200 Wireless. При регулярном использовании системы следует заряжать аккумулятор ежедневно. Если система находится на хранении, заряжать аккумулятор следует не реже одного раза в месяц. Не оставляйте ортез H200 Wireless разряженным длительное время, поскольку это может негативно сказаться на сроке службы аккумулятора. Соответствующие условия эксплуатации и хранения приведены в разделе с техническими характеристиками изделия в данном руководстве. При надлежащем обслуживании и уходе срок службы аккумулятора H200 Wireless может составить несколько лет. По вопросам поддержки изделия обращайтесь в службу технической поддержки компании Bioness по тел. 800-211-91-36, добавочный номер 2 (в США и Канаде), или к региональному дистрибьютору.

## Чистка

### Общие инструкции

Чистку всех компонентов, входящих в комплект системы H200 Wireless, можно выполнять по мере необходимости или один раз в неделю, осторожно протирая их влажной салфеткой. Используйте для чистки воду. Использование стирального порошка и других моющих средств не допускается, если ниже не указано иное.

Электронные компоненты системы H200 Wireless не являются водонепроницаемыми. **Не погружайте их в воду.**



**Предостережение.** Перед проведением чистки все компоненты должны быть отсоединены и выключены.

**Перед повторным использованием необходимо убедиться, что они полностью сухие.**

## **Шейный ремень и запястный ремень для блока управления**

Шейный ремень и запястный ремень для блока управления изготовлены из материала на основе полиэфира. Их можно стирать в стиральной машине в холодной воде, используя цикл деликатной стирки.

## **Запястный ремень ортеза**

Запястный ремень ортеза подлежит ручной стирке в холодной воде с использованием мягкого мыла. Запястный ремень ортеза имеет металлический элемент, который может заржаветь при машинной стирке.

## **Основания электродов ортеза**

Основания электродов ортеза можно протирать влажной чистой тканевой салфеткой.

## **Дезинфекция**

### **Электронные компоненты**

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

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

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

## Ортез

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

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

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

## Запястная вставка

Запястная вставка не подлежит дезинфекции. Ее можно очищать только водой с мылом. Для чистки запястной вставки запрещается использовать 70 %-ный раствор ИПС. При возникновении опасений относительно инфицирования оборудования обращайтесь к лечащему врачу, а также в службу технической поддержки компании Bioness по тел. 800-211-91-36, добавочный номер 3 (в США), или к региональному дистрибьютору (за пределами США).

## Футляр для переноски комплекта системы

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

## CaviCide

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

## 70 %-ный раствор ИПС

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

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

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

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



## Электронная регистрация запасных частей

Блок управления системы H200 Wireless и ортез должны быть зарегистрированы электронным способом, для того чтобы осуществлять обмен данными в беспроводном режиме. Компоненты комплекта системы зарегистрированы электронным способом.

При приобретении нового блока управления или ортеза новое устройство необходимо зарегистрировать электронным способом в уже имеющемся компоненте системы. В этом разделе описывается порядок электронной регистрации нового блока управления или ортеза.

**Примечание.** При регистрации нового компонента необходимо убедиться в отсутствии других систем H200 Wireless в радиусе 3 метров от регистрируемого компонента.

### Подготовка к регистрации

1. Убедитесь, что все компоненты системы H200 Wireless выключены.
2. Расположите компоненты, подлежащие регистрации, на столе близко друг к другу, но так, чтобы они не соприкасались. См. рисунок 12-1.

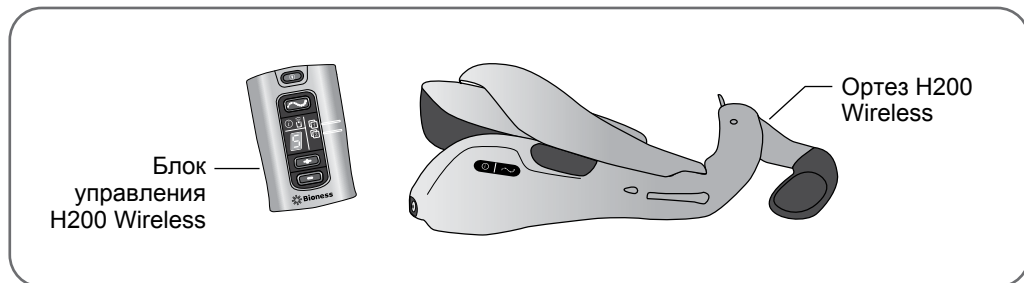


Рисунок 12-1. Расположение компонентов, подлежащих регистрации

3. При необходимости подсоедините компоненты к зарядному оборудованию системы и включите зарядное устройство системы в сетевую розетку.
4. Найдите на уже имеющемся компоненте системы идентификационный номер системы (например, А334). Идентификационный номер системы находится на задней стороне блока управления, а также под крылом для разгибателей на ортезе. См. рисунок 12-2.

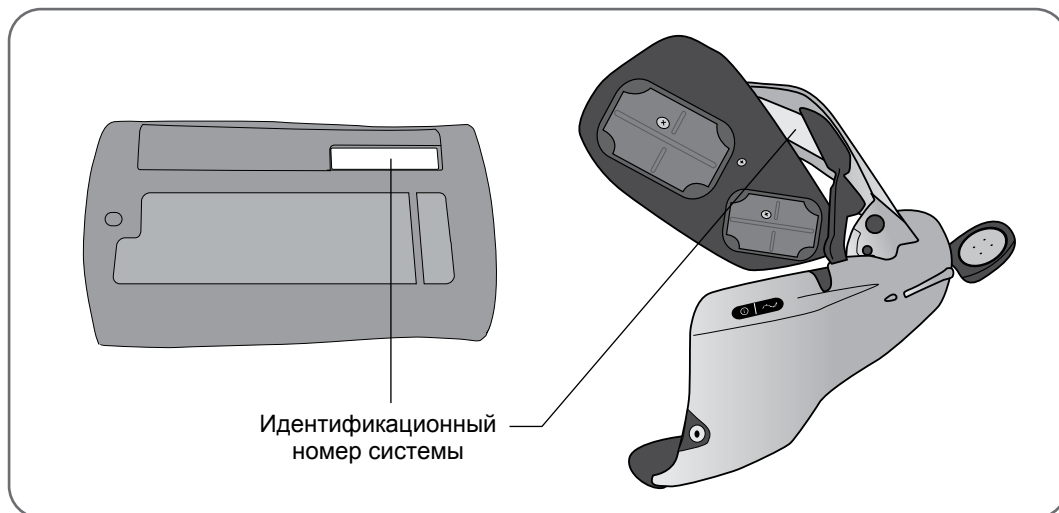




Рисунок 12-2. Расположение идентификационных номеров системы

5. Скопируйте идентификационный номер системы на чистую этикетку на новом компоненте системы.

## Регистрация

1. Одновременно нажмите и удерживайте в течение трех секунд кнопку «Активировать»  и кнопку «минус»  на блоке управления.





2. Нажмите на кнопку «Активировать» на запястной перемычке ортеза.
3. Блок управления подаст звуковой сигнал, когда начнется регистрация.
4. На цифровом дисплее блока управления во время регистрации попеременно отображаются две зеленые дуги.  См. рисунок 12-3.




Рисунок 12-3. Цифровые визуальные сигналы регистрации

5. По завершении регистрации произойдет следующее:
  - на цифровом дисплее будет отображаться буква «С»;
  - световой индикатор состояния блока управления  и световой индикатор состояния на ортезе  на несколько секунд загорятся зеленым светом;
  - блок управления подаст звуковой сигнал.

**Примечание.** Если на цифровом дисплее отображается буква «Е», а световой индикатор состояния блока управления загорелся красным, это означает, что произошел сбой. Включите блок управления. Если на цифровом дисплее отображается буква «U» () , это означает, что система не зарегистрирована. Выключите блок управления и повторите процедуру регистрации.

**Примечание.** Успешная регистрация компонентов возможна только один раз. При повторных попытках загорается индикатор ошибки.

6. По завершении регистрации включите систему H200 Wireless. Если новый блок управления зарегистрирован для ортеза, то ортез включится.


**Примечание.** Если индикатор радиосвязи  на блоке управления мигает красным, это означает, что регистрация не состоялась. Повторите процедуру регистрации.

## Поиск и устранение неисправностей

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



### Сбой радиосвязи

Ортез и блок управления взаимодействуют беспроводным способом. В случае сбоя радиосвязи индикатор радиосвязи на блоке управления мигает красным и подается звуковой сигнал.

Предупреждающий сигнал о сбое радиосвязи	Проблемы/решения
 <p>Блок управления мигает красным</p>	<p><b>Сбой радиосвязи</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Убедитесь, что ортез и блок управления находятся на расстоянии не менее 3 метров друг от друга.</li> <li>• Если компоненты системы находятся в пределах досягаемости для связи и работают правильно, выключите и снова включите блок управления.</li> <li>• Измените ориентацию блока управления.</li> <li>• Проверьте, нет ли препятствий или источников помех.</li> <li>• Замените тканевые электроды.</li> <li>• Обратитесь в компанию Bioness или к региональному дистрибьютору.</li> </ul>

### Часто задаваемые вопросы

**Как узнать, полностью ли зарядились аккумуляторы системы H200 Wireless?**

- Когда блок управления полностью заряжен, на его цифровом дисплее отображается зеленая горизонтальная черта .
- Когда ортез заряжен полностью, световой индикатор состояния на ортезе  непрерывно горит зеленым светом.

- Процедура зарядки занимает приблизительно четыре часа, но для зарядки блока управления может потребоваться до шести часов.
- После полной зарядки компонентов не отсоединяйте их от зарядного устройства системы, пока не будете готовы к их использованию.

### **Повредит ли аккумуляторам ежедневная зарядка системы H200 Wireless?**



- Нет. Ежедневная зарядка не повлияет на срок службы или функциональность аккумуляторов. Рекомендуется заряжать аккумуляторы ежедневно.

### **Во время зарядки блока управления световой индикатор состояния блока управления загорелся красным.**

- Произошел сбой зарядки. Повторно подсоедините зарядное устройство системы. Если устранить проблему таким образом не удастся, обратитесь к региональному дистрибьютору.

### **При включении блока управления H200 Wireless он подает звуковой сигнал, а индикатор радиосвязи мигает красным. Световой индикатор состояния и световой индикатор стимуляции на ортезе не горят.**

Произошел сбой радиосвязи. Вероятнее всего, разрядился аккумулятор ортеза.

- Подсоедините зарядное устройство системы. При восстановлении связи индикатор радиосвязи  перестанет мигать, а световой индикатор состояния на ортезе  замигает зеленым светом.


### **Подается звуковой сигнал, а световой индикатор состояния на ортезе мигает красным.**

Произошел сбой в связи с плохим контактом электрода. Один или более тканевых электродов не контактируют с кожей.


- Выключите блок управления и снимите ортез.
- Тщательно очистите кожу, полностью удалив с нее остатки масел.
- Снимите и осмотрите тканевые электроды. Если тканевые электроды износились или повреждены, замените их.

- При необходимости очистите основания электродов.
- Смочите и снова установите тканевые электроды.
- Проверьте, правильно ли опущено крыло для разгибателей.

### Как я узнаю, что аккумулятор ортеза разрядился?

- При низком уровне заряда аккумулятора ортеза световой индикатор состояния  на ортезе мигает желтым и ортез подает звуковой сигнал.

### Как я узнаю, что аккумулятор блока управления разрядился?

- При низком уровне заряда аккумулятора блока управления световой индикатор состояния  блока управления мигает желтым и блок управления подает звуковой сигнал.

### Световой индикатор состояния блока управления непрерывно горит красным, и блок управления подал звуковой сигнал.

Если блок управления подсоединен к зарядному устройству системы и проблема не затрагивает функцию стимуляции, то это означает, что произошел сбой зарядки.


- Подсоедините зарядное устройство повторно.
- Замените аккумулятор.
- Если устранить проблему таким образом не удастся, обратитесь к региональному дистрибьютору.

Если блок управления не подсоединен к зарядному устройству системы и система не работает, это означает, что произошел сбой в работе аппаратного или программного обеспечения блока управления.

- Выключите блок управления и снова включите его.
- Если устранить проблему таким образом не удастся, прекратите использование системы и обратитесь в компанию Bioness или к региональному дистрибьютору.

**Моя кисть движется недостаточно хорошо, а индикаторы системы H200 Wireless не показывают никаких сбоев.**

Возможно, ортез располагается неправильно.

- Выключите блок управления.
- Убедитесь, что тканевые электроды пропитаны водой, а ваша кисть/рука чистая.
- Наложите ортез повторно.
- Убедитесь, что опора для тенара располагается на основании большого пальца.
- Убедитесь, что запястный ремень ортеза затянут достаточно плотно.
- Убедитесь, что крыло для разгибателей опущено полностью.
- Проверьте правильность положения ортеза с помощью кнопки проверки стимуляции .


**На моей коже имеется раздражение в местах контакта с электродами.**

- Немедленно прекратите использование системы H200 Wireless.
- Обратитесь к лечащему врачу или дерматологу, а также в службу технической поддержки компании Bioness по тел. 800-211-91-36, добавочный номер 3 (в США), или к региональному дистрибьютору (за пределами США).
- Возобновить использование системы можно только после полного заживления кожи.
- Попросите своего врача или дерматолога дать вам указания по уходу за кожей.

**Индикаторы на блоке управления не загораются при его включении.**

- Блок управления необходимо зарядить.
- Если устранить проблему таким образом не удастся, обратитесь к региональному дистрибьютору.





**Я получил новый блок управления. При его включении индикатор радиосвязи  мигает красным, а на цифровом дисплее отображается буква «U». Световой индикатор состояния и световой индикатор стимуляции на ортезе не горят.**

Для того чтобы компоненты системы H200 Wireless взаимодействовали в беспроводном режиме, новый компонент необходимо зарегистрировать электронным способом для уже существующего компонента.

- Инструкции по регистрации нового компонента см. в разделе «Электронная регистрация запасных частей» настоящего руководства.

**При попытке электронной регистрации на цифровом дисплее не отобразились попеременно загорающиеся дуги. Запасной компонент не работает.**

- Выключите блок управления.
- Нажмите одновременно кнопку «минус»  и кнопку «Активировать»  на блоке управления. После этого нажмите кнопку «Активировать» на ортезе, чтобы запустить процедуру регистрации.

**После полной зарядки системы H200 Wireless мы отсоединили зарядное устройство и сразу подсоединили его снова. На блоке управления и ортезе снова отобразились визуальные сигналы зарядки. Компоненты все еще полностью заряжены или необходимо повторить процедуру зарядки?**








- Компоненты заряжены полностью. Повторять процедуру зарядки не нужно.

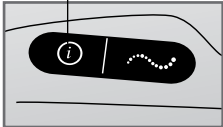


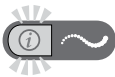



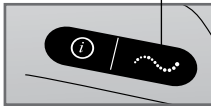


**Неисправность кнопки «Активировать» препятствует остановке стимуляции, либо стимуляция запускается неожиданно.**

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

## Краткая справочная информация по поиску и устранению неисправностей

Блок управления	Описание	Определение
	Индикатор состояния блока управления мигает желтым.	Низкий заряд аккумулятора, блок управления H200 Wireless.
	Индикатор состояния блока управления непрерывно горит красным.	Сбой зарядки блока управления, сбой электронной регистрации, сбой аппаратного/программного обеспечения блока управления.
	Индикатор программы 1 горит зеленым.	Выбрана программа 1.
	Индикатор программы 2 горит зеленым.	Выбрана программа 2.
	Индикатор радиосвязи мигает красным.	Сбой радиосвязи.
	Кнопка включения/выключения мигает зеленым.	Система включена.
	Кнопка «Активировать» быстро мигает желтым.	Стимуляция включена.
	Кнопка «Активировать» непрерывно горит желтым.	Стимуляция приостановлена.

Блок управления	Описание	Определение
	<p>Отображаются значения 0–9.</p>	<p>Уровень интенсивности стимуляции; значение «0» соответствует отсутствию стимуляции.</p>
	<p>Дуги попеременно горят зеленым.</p>	<p>Идет регистрация.</p>
	<p>Буква «С».</p>	<p>Регистрация завершена.</p>
	<p>Буква «Е».</p>	<p>Сбой регистрации.</p>
	<p>Буква «U».</p>	<p>Блок управления не зарегистрирован.</p>
	<p>Вращающийся зеленый кружок</p>	<p>Идет зарядка блока управления.</p>
	<p>Горизонтальная зеленая линия</p>	<p>Блок управления полностью заряжен.</p>

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

## Технические характеристики

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

### Технические характеристики блока управления H200 Wireless

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

### Технические характеристики ортеза H200 Wireless

<b>Класс</b>	С внутренним источником питания, для непрерывной эксплуатации, с рабочими частями типа BF.
<b>Рабочее напряжение</b>	3,7 В
<b>Тип аккумулятора</b>	Запатентованный перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор 3,7 В, 280–350 мА·ч
<b>Индикаторы</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• СИД состояния ортеза H200 Wireless (сбой, заряд батареи, зарядка) и стимуляции.</li><li>• Звуковые сигналы тревоги.</li></ul>
<b>Материал</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Покрытие основного корпуса: Rilsan BZM 30 OTL.</li><li>• Покрытие крыла: TEREZ ABS 5010.</li><li>• Запястная вставка: эластичный пеноматериал, неинтегрированная оболочка из двухкомпонентного уретана, Purtec GMBH.</li><li>• Опора для тенара: силиконовый каучук Dow Corning NPC 40.</li></ul>
<b>Конфигурации</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Размер: малый/средний/большой.</li><li>• Ориентация: правая и левая.</li><li>• В общей сложности 6 конфигураций.</li></ul>

Технические характеристики ортеза H200 Wireless			
<b>Диапазон изменения условий окружающей среды</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Температура при транспортировке и хранении: от -25°С до +70°С.</li> <li>• Температура при эксплуатации: от 5°С до 40°С.</li> <li>• Относительная влажность при эксплуатации: от 15 до 93 %.</li> <li>• Атмосферное давление при транспортировке: 30 кПа (соответствует приблизительно 9100 м над уровнем моря) на протяжении не более 10 часов.</li> <li>• Температура при зарядке: от 5°С до 40°С.</li> <li>• Степень защиты оболочки (IP): IP27.</li> </ul>		
	<b>Малый</b>	<b>Средний</b>	<b>Большой</b>
<b>Размеры (в закрытом состоянии)</b>	Длина: 270 мм Ширина: 110 мм Глубина: 90 мм	Длина: 270 мм Ширина: 110 мм Глубина: 90 мм	Длина: 300 мм Ширина: 130 мм Глубина: 130 мм
<b>Расчетная масса</b>	300 г	300 г	300 г

Параметры импульсов на ортезе H200 Wireless	
<b>Импульс</b>	Сбалансированный двухфазный
<b>Форма импульса</b>	Симметричный
<b>Интенсивность (пиковая)</b>	0–80 мА, разрешение 1 мА (положительная фаза)
<b>Максимальная сила тока (ср. квадр.)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Электроды № 1, 2, 3, 5: 13,1 мА (ср. квадр.)</li> <li>• Электрод № 4: 18,6 мА (ср. квадр.)</li> </ul>
<b>Макс. напряжение</b>	120 В

	Симметричный		
<b>Длительность положительного импульса (мкс)</b>	100	200	300
<b>Длительность отрицательного импульса (мкс)</b>	100	200	300

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

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



<b>Технические характеристики тканевых электродов H200 Wireless</b>						
<b>Материал</b>	Нетканый текстильный материал <b>Примечание.</b> Допускается использование только тканевых электродов, поставляемых компанией Bioness Inc.					
<b>№ тканевого электрода</b>	1	2	3, стандартный	3, большой	4	5
<b>Площадь (мм<sup>2</sup>)</b>	1784	1185	791	1284	2038	1185
<b>Площадь (дюймов<sup>2</sup>)</b>	2,8	1,8	1,2	2,0	3,2	1,8

<b>Описание технологии беспроводной связи</b>	
<b>Характеристики беспроводного соединения</b>	
<b>Полоса частот</b>	2,4 ГГц, промышленный, научный и медицинский диапазон (ISM)
<b>Мощность передачи</b>	Соответствует нормативам FCC 15.247 (для США)/ETSI EN300-440 (для Европы)
<b>Передатчики</b>	
<b>Рабочая полоса частот</b>	2401–2482 МГц
<b>Тип модуляции</b>	ЧМ
<b>Тип модулирующего сигнала</b>	Данные в двоичной форме
<b>Частота передачи данных [= частота модулирующего сигнала]</b>	250 Кбит/с
<b>Частота модуляции</b>	250 кГц
<b>Ширина полосы модуляции</b>	812 кГц
<b>ЭИИМ передатчика RFSO</b>	+1 дБм
<b>ЭИИМ передатчика CU</b>	+1 дБм
<b>Приемники</b>	
<b>Рабочая полоса частот</b>	2401–2482 МГц
<b>Ширина полосы частот приемника</b>	812 кГц вокруг выбранной частоты

<b>Характеристики технологии беспроводной связи</b>	
<b>Каналы радиосвязи</b>	83 канала.
<b>Шаг разноса каналов</b>	25 МГц.
<b>Тип антенны</b>	Встроенная, макс. усиление: +1 дБи. Разъема антенны нет.
<b>Схема дуплексной работы приемопередатчика</b>	TDD.
<b>Время установки синтезатора частоты</b>	< 1 мс.
<b>Вероятность обнаружения ошибки</b>	Показатель обнаружения ошибок CRC-16 составляет около $1,2 \times 10^{-9}$ . Аппаратный фильтр и уникальный 6-байтовый идентификатор каждого компонента.
<b>Коэффициент ошибок пакетов</b>	Менее 5 %.
<b>Чувствительность приемника Pr</b>	От –80 до –75 дБм для PER + 3 %.
<b>Задержка команды</b>	Менее 1 секунды.

## Приложение. Таблицы ЭМП

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

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

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

<b>Испытания на помехоустойчивость</b>	<b>Испытательный уровень согласно IEC 60601</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная среда: инструкция</b>
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контактный разряд 6 кВ Разряд через воздушный зазор 8 кВ	Контактный разряд 6 кВ Разряд через воздушный зазор 8 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или с покрытием из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	2 кВ для линий питания 1 кВ для входных/выходных линий	2 кВ для линий питания	Качество сетевого электропитания должно соответствовать уровню для стандартного промышленного или больничного оборудования.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	1 кВ между фазами 2 кВ между фазой и землей	1 кВ между фазами (оборудование класса II без заземленных соединений)	Качество сетевого электропитания должно соответствовать уровню для стандартного промышленного или больничного оборудования.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: инструкция
<p>Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-11</p>	<p>&lt;5 % <math>U_T</math> (более 95 % падения <math>U_T</math>) на протяжении 0,5 цикла</p> <p>40 % <math>U_T</math> (падение <math>U_T</math> 60 %) на протяжении 5 циклов</p> <p>70 % <math>U_T</math> (падение <math>U_T</math> 30 %) на протяжении 25 циклов</p> <p>&lt;5 % <math>U_T</math> (более 95 % падения <math>U_T</math>) на протяжении 5 циклов</p>	<p>&lt;5 % <math>U_T</math> (более 95 % падения <math>U_T</math>) на протяжении 0,5 цикла</p> <p>40 % <math>U_T</math> (падение <math>U_T</math> 60 %) на протяжении 5 циклов</p> <p>70 % <math>U_T</math> (падение <math>U_T</math> 30 %) на протяжении 25 циклов</p> <p>&lt;5 % <math>U_T</math> (более 95 % падения <math>U_T</math>) на протяжении 5 циклов</p>	<p>Качество сетевого электропитания должно соответствовать уровню для стандартного промышленного или больничного оборудования. Если пользователю системы H200 Wireless требуется ее непрерывная работа во время перерывов в подаче электропитания, рекомендуется питание оборудования от источника бесперебойного питания или аккумулятора.</p>
<p>Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8</p>	<p>3 А/м</p>	<p>3 А/м</p>	<p>Уровень магнитных полей промышленной частоты должен соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению.</p>

ПРИМЕЧАНИЕ.  $U_T$  — напряжение сети переменного тока до проведения испытания.

**Руководство и заявление производителя — электромагнитная устойчивость**

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


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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос  $d$  в метрах (м) можно определить по формуле, соответствующей частоте передатчика, где  $P$  — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно заявлению производителя передатчика.



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



*Innovations For Active Healing*



**Bioness Inc.**

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

**Импортер в ЕС:  
Bioventus Coöperatief U.A.**

Taurusavenue 31  
2132 LS Hoofddorp  
Нидерланды

**Импортер в Швейцарии:  
Otto Bock (Schweiz) AG**

Luzerner Kantonsspital 10  
CH – 6000 Luzern 16  
Швейцария

**MedEnvoy Switzerland**

Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Швейцария

**EMERGO EUROPE**

Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Нидерланды

**Сертификация соответствия**

ETL CLASSIFIED



**Intertek**  
**3106069**

H200 Wireless, Bioness, логотип Bioness и LiveOn® — товарные знаки компании Bioness Inc. в США и других странах. | [www.bioness.com](http://www.bioness.com)

© Bioness Inc., 2023.

612-00972-001. Rev. D  
03/2023