

H200  WIRELESS®

# KLINIKERVEJLEDNING



## H200 Wireless-vejledning til kliniker Copyright

©2023, Bioness Inc.

### Alle rettigheder forbeholdes

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

### Varemærker

H200® Wireless, Bioness, Bioness-logoet® og LiveOn® er registrerede varemærker tilhørende Bioness Inc. i USA eller andre lande. | [www.bioness.com](http://www.bioness.com)

### Bioness-patenter

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

### Ansvarsfraskrivelse






























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

### Miljøpolitik



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

## Liste over symboler

	Forsigtig
	Advarsel
	Dobbeltisoleret (svarer til klasse II i IEC 536)
	Anvendt(e) del(e) af type BF
	Ikke-ioniserende stråling
	Fabrikationsdato
	Fabrikant
	Dette produkt må ikke bortskaffes sammen med andet husholdningsaffald
	Se vejledningen/brochuren
	Genbestillingsnummer
	Partinummer
	Serienummer
	Overholder produktsikkerhedsstandarderne i USA og Canada
	Engangsbrug
	Flergangsbrug til én patient
	Medicinsk udstyr
	Overholder EU-direktivet om medicinsk udstyr
	Autoriseret repræsentant i Europa:
	Opbevaringstemperatur
	Fugtighedsbegrænsning
	Atmosfæretrykbegrænsning
<b>IP27</b>	Beskyttelsesgrad mod indtrængen (for ortose)
<b>IP22</b>	Beskyttelsesgrad mod indtrængen (for kontrolenhed)
	Hold tør
	Passer til venstre ortose
	Passer til højre ortose
	Passer til stor ortose
	Passer til små og mellemstore ortoser
	Stor thenar
	Tykt håndledsindlæg
	FPL-indlæg



# Indholdsfortegnelse

<b>Kapitel 1: Indledning</b> .....	<b>1</b>
Enhedsbeskrivelse af H200 Wireless-systemet .....	1
<b>Kapitel 2: Sikkerhedsoplysninger</b> .....	<b>3</b>
Indikationer for anvendelse .....	3
Kontraindikationer .....	3
Advarsler .....	3
Bivirkninger .....	4
Forholdsregler .....	4
Hændelsesrapportering .....	6
<b>Kapitel 3: Omgivende forhold, der påvirker brugen</b> .....	<b>7</b>
RF-kommunikation (radiofrekvens) .....	7
Overensstemmelsescertificering .....	7
Sikkerhed på rejser og i lufthavne .....	8
Elektromagnetisk kompatibilitet .....	8
Advarsler .....	8
<b>Kapitel 4: H200 Wireless-systemet</b> .....	<b>11</b>
H200 Wireless-ortose .....	11
Stimulerende elektroder .....	12
Ortosens fleksorstøtte .....	12
Ekstensorskinne på ortosen .....	13
Spiraltappen på ortosen .....	13
Indikator .....	14
Lydalarmer .....	14
Genopladeligt batteri og opladningsport .....	15
H200 Wireless-kontrolenhed .....	15
Betjeningsknapper .....	16
Betjeningstilstande .....	17
<i>Standbytilstand</i> .....	17
<i>Brugertilstand</i> .....	17
<i>Klinisk tilstand</i> .....	17
Indikatorer og digitalt display .....	17
Lydalarmer .....	19
Genopladeligt batteri og opladningsport .....	20
Kliniske programmer til H200 Wireless .....	20
Programmer til funktionel træning .....	20
<i>Program A – Grib og slip</i> .....	21

<i>Program B – Åbn hånd</i> .....	21
<i>Program C – Spænd</i> .....	21
Neuroproteseprogrammer.....	21
<i>Program D – Åbn hånd</i> .....	21
<i>Program E – Grib og slip</i> .....	21
<i>Program F – Nøglegreb</i> .....	21
Program til motorneuromodulation.....	22
<i>Program G – Ekstensorer og fleksorer, kun ekstensorer, kun fleksorer</i> .....	22
Personlige forudindstillede programmer.....	22
Personlig brugerdefineret programmering.....	22
Brug af H200 Wireless-systemet.....	22
Tænding/slukning af systemet.....	22
Test af stimulationen i H200 Wireless-ortosen.....	23
Valg af et brugerprogram.....	23
Aktivering af klinisk tilstand.....	23
Valg af et klinisk program.....	23
Aktivering af stimulation.....	23
Midlertidig afbrydelse af stimulation.....	23
Deaktivering af stimulation.....	23
Justering af stimulationens intensitet.....	24
Deaktivering/aktivering af systemets lydadværsler.....	24
Aktivering og afslutning af dvale.....	24
<b>Kapitel 5: Klinikersæt til H200 Wireless</b> .....	<b>25</b>
Klinikerens programmeringsenhed til H200 Wireless.....	25
Klinikersæt til H200 Wireless (small/medium).....	25
Klinikersæt til H200 Wireless (large).....	26
Klinikeropgraderingssæt til H200 Wireless.....	26
Programmeringsenhedens komponenter.....	28
Klinikerens programmeringsenhed med H200 Wireless-software.....	28
<i>Tænd/sluk-knap</i> .....	29
<i>Indikator for opladning</i> .....	29
<i>SD-plads (Secure Digital)</i> .....	29
Kabel til klinikerens programmeringsenhed.....	29
Oplader til klinikerens programmeringsenhed.....	29
Tilbehør.....	29
Thenar.....	29
<i>Thenar-skruer</i> .....	30
Håndledsindlæg.....	30
Overtræk til håndlægsindlæg.....	30

FPL-indlæg til H200 Wireless .....	30
Tilpasningsindlæg .....	31
Ekstensortilpasningsindlæg .....	31
Fleksortilpasningsindlæg .....	32
Elektrodebasesæt .....	32
Sæt med elektrodebaseskrue og -spændeskive .....	32
H200 Wireless-tekstilektroder .....	32
<b>Kapitel 6: Tilpasning af H200 Wireless-ortosen .....</b>	<b>33</b>
Måling af ortosestørrelse .....	33
Tilpasning af thenaren .....	33
Tilpasning af håndledsindlægget .....	34
Tilpasning af håndledsremmen og FPL-indlægget .....	37
Fastgøring af håndledsrem .....	38
Fastgørelse af FPL-indlægget .....	39
Bestemmelse af den optimale elektrodekonfiguration .....	40
Ekstensortilpasningsindlæg .....	40
Fleksortilpasningsindlæg .....	41
Fugtning/fastgørelse af H200 Wireless-tekstilektroderne .....	42
<b>Kapitel 7: Opsætning: Klinikerens programmeringsenhed .....</b>	<b>45</b>
Tilslutning af klinikerens programmeringsenhed .....	45
Opladning af klinikerens programmeringsenhed .....	45
Tilslutning af H200 Wireless-kontrolenheden .....	46
<b>Kapitel 8: H200 Wireless-software .....</b>	<b>47</b>
Navigationsværktøjer .....	47
Informationsikon .....	47
Menuer .....	48
Faner .....	48
Knapper .....	49
Tastatur .....	50
Rullelister .....	50
Rullepaneler .....	50
Stimulationsintensitetspanel .....	50
Programnedtællingsur .....	51
Visningsfarve for den aktive programfase .....	51
Programmering af H200 Wireless-systemet .....	51
Pålogning .....	51
Startmeddelelser .....	52
<i>En ny patient blev fundet</i> .....	52

<i>Kontrolenhed ikke tildelt</i> .....	53
<i>H200 Wireless-kontrolenhed ikke registreret</i> .....	53
<i>Datauoverensstemmelse</i> .....	54
Åbning/oprettelse af en patientjournal .....	54
Konfiguration af stimulationsparametre .....	55
Konfiguration af kliniske programmer A-G .....	56
<i>Program A – Spænd og slap af</i> .....	56
<i>Program B – Åbn hånd</i> .....	57
<i>Program C – Spænd</i> .....	58
<i>Program D – Spænd og slap af</i> .....	58
<i>Program E – Åbn hånd</i> .....	59
<i>Program F – Nøglegreb</i> .....	60
<i>Program G – Motorisk neuromodulation</i> .....	61
Konfiguration af et personligt, brugertilpasset program .....	63
Tildeling af brugerprogramknap 1 og 2 .....	64
Visning af en patients sessionslogfil .....	66
Visning af en patients brugslogfil .....	67
Udskrivning/lagring af en brugshistorik .....	68
Visning af systemoplysninger .....	68
Administrer patientjournaler .....	68
Ændring af et patientnavn .....	68
Fjernelse af en patientjournal .....	69
Administration af brugere .....	69
Tilføjelse af en bruger .....	69
Fjernelse af en bruger .....	70
Skift en brugers adgangskode .....	71
Sikkerhedskopiering og gendannelse af databasen .....	71
Automatisk sikkerhedskopiering .....	71
Manuel sikkerhedskopiering .....	72
Gendannelse .....	72
<b>Kapitel 9: Patienttræning og -opfølgning</b> .....	<b>73</b>
Patienttræning .....	73
Tag H200 Wireless-ortosen på og af .....	73
Brug af H200 Wireless-systemet .....	74
Vedligeholdelse og rengøring af H200 Wireless-systemet .....	74
Fejlfinding .....	74
Træning med H200 Wireless-systemet .....	74
Patientopfølgning og klinisk support .....	75
Forslag til opfølgningsdagsorden .....	75

<b>Kapitel 10: Vedligeholdelse og rengøring.....</b>	<b>77</b>
Opladning .....	77
Vedligeholdelse af batteriet i H200 Wireless-ortosen.....	77
H200 Wireless-kontrolenhed .....	77
H200 Wireless-tekstilektroder.....	77
Elektronisk registrering .....	77
Oversigt over vedligeholdelse .....	78
Rengøring af H200 Wireless-komponenter .....	78
Desinfektion af H200 Wireless-komponenter .....	79
Elektroniske komponenter .....	79
Ortose .....	79
Håndledsindlæg .....	79
Bæretaske til det kliniske kit.....	80
<b>Kapitel 11: Fejlfinding .....</b>	<b>81</b>
Ofte stillede spørgsmål.....	82
<b>Kapitel 12: Tekniske specifikationer.....</b>	<b>85</b>
<b>Kapitel 13: Appendiks – EMI-tabeller.....</b>	<b>89</b>
<b>Kapitel 14: Netværkssikkerhed og beskyttelse af personlige oplysninger .....</b>	<b>93</b>



# Indledning

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

H200® Wireless-systemet til håndgenoptræning (H200 Wireless-systemet) giver elektrisk stimulation af nerverne i fleksor- og ekstensormusklerne, som styrer hånden, så håndfunktionen forbedres, og behandler funktionshæmning i overekstremiteterne, der skyldes skader på centralnervesystemet. H200 Wireless-systemet kan bruges selvstændigt og giver øget klinisk effektivitet og patientkomplians.

## I denne H200 Wireless-vejledning til kliniker beskrives:

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

Sørg for at gennemgå sikkerhedsanvisningerne sammen med patienterne, før de tager H200 Wireless-systemet i brug. Hvis du har spørgsmål, kan du ringe til Bioness' tekniske support på 800.211.9136, valgmulighed 3 (i USA) eller din lokale forhandler (uden for USA). Du kan også besøge Bioness-webstedet: [www.bioness.com](http://www.bioness.com).

## Enhedsbeskrivelse af H200 Wireless-systemet

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

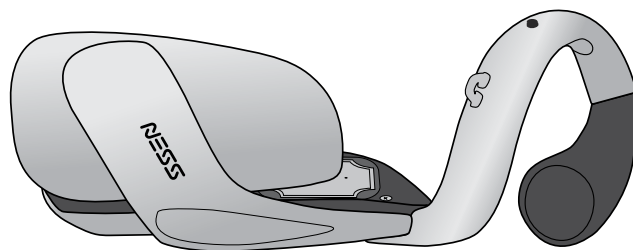
### H200 Wireless-ortose

H200 Wireless-ortosen stabiliserer håndleddet i en funktionel vinkel og overfører elektrisk stimulation via fem overfladeelektroder, så der opnås optimale håndleds- og håndbevægelser.

### H200 Wireless-kontrolenhed

H200 Wireless-kontrolenheden bruges til at starte og stoppe simulation, justere stimulationens intensitet og vælge stimulationsprogrammer. Klinikerer tilpasser stimulationsprogrammerne til hver enkelt patient vha. specialiseret H200 Wireless-software, der er installeret på klinikerens programmeringsenhed til H200 Wireless.

Disse komponenter kommunikerer trådløst og stimulerer de nerver i fleksor- og ekstensormusklerne, der kontrollerer hånden, så håndens funktion forbedres, og bruges desuden til behandling af funktionshæmning i overekstremiteterne, der skyldes skader på centralnervesystemet.



H200 Wireless-ortose



H200 Wireless-kontrolenhed

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



# Sikkerhedsoplysninger

## Indikationer for anvendelse

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

### Funktionel elektrisk stimulation (FES)

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

### Neuromuskulær elektrisk stimulation (NMES)

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

## Kontraindikationer

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

## Advarsler

- H200 Wireless-ortosen må kun bæres på underarmen og hånden på den patient, som ortosen er tilpasset. Den må ikke bruges af andre eller på en anden del af kroppen.
- H200 Wireless-ortosen må ikke bruges på hævede, inficerede eller betændte områder eller udslæt, f.eks. flebitis, tromboflebitis og åreknuder.
- Stimulation må kun ske på normal, intakt, ren og sund hud.

- Tilråd patienterne at slukke for H200 Wireless-systemet, før de fører motorkøretøj, betjener maskiner eller udfører aktiviteter, hvor ufrivillige muskelsammentrækninger kan udsætte dem for stor risiko for tilskadekomst.
- Tilråd patienterne ikke at bruge H200 Wireless-systemet, når de sover.
- H200 Wireless-systemet må kun konfigureres af en autoriseret kliniker.
- Kun uddannede klinikere må vælge elektrodeplacering og stimulationsindstillinger.
- Klinikernes programmeringsenhed til H200 Wireless bør kun indeholde Windows-operativsystemet og beskyttet software fra Bioness Inc. Softwarepakker fra tredjeparter understøttes ikke og kan forhindre korrekt betjening af H200 Wireless-systemet, så garantien ugyldiggøres.
- Forsøg ikke at reparere eller ændre H200 Wireless-systemet.
- Hvis H200 Wireless-ortosen bliver overophedet, skal du slukke stimulationen og fjerne ortosen.
- Hvis stimulationen ikke kan slukkes vha. kontrolenheden til H200 Wireless eller udløserknappen på H200 Wireless-ortosen, skal du fjerne ortosen for at stoppe stimulationen.
- I forbindelse med elektrisk og trådløst medicinsk udstyr skal der tages særlige forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet og immunitet. Se kapitel 3 og appendikset for at få flere oplysninger.

## Bivirkninger

I det usandsynlige tilfælde at noget af følgende forekommer, skal patienterne tilrådes straks at stoppe brugen af H200 Wireless-systemet og kontakte deres læge:

- Tegn på betydelig irritation eller tryksår, hvor H200 Wireless-ortosen kommer i kontakt med huden.
- En betydelig forøgelse af muskelspasticitet.
- En fornemmelse af hjertelateret stress under stimulation.
- Hævelse af hånden, håndleddet eller underarmen.
- Andre uventede reaktioner.

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

## Forholdsregler

- De langsigtede effekter af kronisk elektrisk stimulation kendes ikke.
- Vær forsigtig ved patienter, hvor der er mistanke om hjerteproblemer, eller som har fået konstateret hjerteproblemer. Rådfør dig med patientens læge før brug af H200 Wireless-systemet. H200 Wireless-systemet kan forårsage dødelige rytmeforstyrrelser i hjertet hos modtagelige personer.

- Skadelig stimulation kan udløse autonom dysrefleksi hos patienter med rygmarvsskade ved T6 og derover (akut hypertension og bradykardi).
- Vær forsigtig ved patienter, hvor der er mistanke om epilepsi, eller som har fået diagnosen epilepsi.
- Sørg for at få en særlig lægegodkendelse, før H200 Wireless-systemet bruges på patienter, der har en ændring i den normale arterielle eller venøse gennemstrømning i området, hvor H200 Wireless-ortosen sidder. Ændringen kan skyldes lokal insufficiens, okklusion, arteriovenøs fistel til brug ved hæmodialyse eller en primær forstyrrelse i vaskulaturen.
- Sørg for at få en særlig lægegodkendelse, før H200 Wireless-systemet bruges på patienter med en strukturel deformitet på det område, der skal stimuleres.
- Sikker brug af H200 Wireless-systemet under graviditet er ikke fastslået.
- Hold H200 Wireless-systemet uden for børns rækkevidde.
- Tilråd patienterne at bruge H200 Wireless-ortosen med forsigtighed:
  - Hvis patienten har tendens til hæmorrhagi efter akut trauma eller fraktur.
  - Efter nylige operationer, hvor muskelsammentrækning kan forstyrre helingsprocessen.
  - På hudområder, hvor der ikke er normal følesans.
- Betændelse i H200 Wireless-ortosens område kan blive forværret af bevægelse, muskelaktivitet eller tryk fra ortosen. Tilråd patienterne at stoppe brugen af H200 Wireless-systemet, indtil al betændelse er væk.
- Kontrollér altid huden for rødme eller udslæt, når H200 Wireless-ortosen sættes på og tages af.
- Når H200 Wireless-ortosen tages af, er det normalt, at områderne under tekstilelektroderne er røde og indadvendte. Rødmen bør forsvinde efter ca. en time. Vedvarende rødme, læsioner eller blister er tegn på irritation. Brugen af H200 Wireless-systemet skal afbrydes midlertidigt, indtil eventuel irritation er helt væk.
- Sluk for H200 Wireless-systemet, før H200 Wireless-ortosen sættes på eller tages af. Du må ikke tænde for H200 Wireless-systemet, før ortosen er sikkert på plads på armen, og ekstensorskinnen er lukket.
- Tilråd patienterne at slukke for H200 Wireless-systemet på tankstationer. De bør ikke bruge H200 Wireless-systemet i nærheden af brandfarlige brændstoffer, dampe eller kemikalier.
- Sluk for H200 Wireless-systemet, før elektrodebaserne fastgøres på ortosen.
- Sluk for H200 Wireless-systemet, før tekstilelektroderne fjernes eller sættes på.
- Fjern H200 Wireless-ortosen, før du fugter tekstilelektroderne.

- H200 Wireless-ortosen er stænkæt. Alle elektroniske komponenter skal dog beskyttes mod kontakt med vand, f.eks. fra håndvaske, badekar, brusekabiner, regn, sne osv.
- Kraftig kropsbehåring på det sted, hvor H200 Wireless-tekstilektroderne berører huden, kan reducere elektrodernes kontakt med huden. Fjern om nødvendigt kraftig kropsbehåring med en elektrisk barbermaskine eller en saks. Brug ikke en barberskraber. En barberskraber kan irritere huden.
- Brug kun H200 Wireless-tekstilektroder fra Bioness Inc.
- Brug ikke H200 Wireless-systemet uden tekstilektroderne.
- Sørg for, at H200 Wireless-tekstilektroderne er sikkert fastgjort til elektrodebaserne før brug.
- Fugt H200 Wireless-tekstilektroderne før brug og med tre til fire timers mellemrum under brug.
- Udskift H200 Wireless-tekstilektroderne mindst hver anden uge, selvom de tilsyneladende er i god stand.
- Opbevar altid H200 Wireless-tekstilektroderne et sted, hvor de kan lufttørre.
- Når du sætter H200 Wireless-ortosen på, skal du sikre, at tekstilektroderne er i kontakt med huden på en ensartet facon.
- Lad huden få luft ved at fjerne H200 Wireless-ortosen i mindst 15 minutter hver tredje til fjerde time.
- Lad H200 Wireless-ortosen lufttørre, når den er taget af.
- H200 Wireless-systemet må ikke opbevares et sted, hvor temperaturen overstiger det anbefalede temperaturområde for opbevaring: -25 °C (-13 °F) til +70 °C (+158 °F). Høje temperaturer kan beskadige delene.

Hvis der opstår hudirritation eller en hudreaktion, skal patienterne straks stoppe brugen af H200 Wireless-systemet og kontakte deres kliniker eller dermatolog. Bed også patienten om at kontakte Bioness' tekniske support: 800.211.9136, valgmulighed 3 (i USA) eller sin lokale forhandler (uden for USA). Brugen må først genoptages, når huden er helt helet, og derefter skal der følges en hudbehandlingsprotokol i henhold til behandlingsspecialistens anbefaling.

## Hændelsesrapportering

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

# Omgivende forhold, der påvirker brugen

## RF-kommunikation (radiofrekvens)

Flere af H200 Wireless-systemets dele kommunikerer via radiokommunikation og er blevet testet og overholder grænserne for en klasse B digital enhed iht. afsnit 15 (RF-enheder) i FCC-bestemmelserne (Federal Communications Commission). Disse grænser har til formål at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i beboelsesinstallationer. Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle RF-energi, og der kan forekomme skadelig interferens af radiokommunikation, hvis udstyret ikke installeres og bruges i henhold til anvisningerne. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en bestemt installation. Hvis udstyret forårsager skadelig interferens for radio- eller tv-udstyr, hvilket kan fastslås ved at tænde og slukke for udstyret, anbefales brugeren at prøve at afhjælpe interferensen ved hjælp af en eller flere af følgende foranstaltninger:

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

Antennen til hver sender må ikke placeres sammen med eller betjenes sammen med andre antenner eller sendere.

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

## Overensstemmelsescertificering

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

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

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



**ADVARSEL!** Udstyret må ikke ændres.

## Sikkerhed på rejser og i lufthavne

H200 Wireless-systemet opladersæt med udskiftelige stikben er kompatibelt med spændingsforholdene i Australien, Storbritannien, EU og USA: 110/220 V, 50/60 Hz.

Tilråd patienterne at slukke for H200 Wireless-systemet, før de går gennem sikkerhedskontrollen i lufthavne. De bør være ikklædt løstsiddende tøj, så de nemt kan vise sikkerhedspersonalet deres H200 Wireless-system. H200 Wireless-systemet igangsætter sandsynligvis sikkerhedsalarmen. Patienterne skal være forberedt på at fjerne H200 Wireless-systemet, så det kan blive scannet, eller de skal bede om at få scannet systemet, hvis ikke de ønsker at tage det af. Patienterne kan medbringe en kopi af recepten på deres H200 Wireless-system. En recept kan også være nyttig, når du skal igennem tolden.

Patienterne kan få en kopi af deres recept ved at ringe til Bioness' tekniske support: Telefon: 800.211.9136, valgmulighed 3; eller 661.362.4850, valgmulighed 3. En repræsentant hos Bioness kan sende dem en kopi via fax eller e-mail.

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

## Elektromagnetisk kompatibilitet

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

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

- Jævnstrømsforsyning leveret af Bioness Inc, fremstillet af FRIWO.

Lysnetadapterne til H200 Wireless-kontrolenheden, ortosen og klinikerens programmeringsenhed er de eneste metoder til at frakoble enheder fra vekselstrøm.



### Advarsler

- Vær forsigtig ved behandling af patienter med implanterede intratekale/intravaskulære systemer til lægemiddelfrigivelse. I forbindelse med de indledende afprøvninger af H200 Wireless-systemet bør klinikere monitorere patienter i intraspinal/intravaskulær behandling nøje for nye neurologiske eller andre medicinske tegn eller symptomer. Disse klinikere bør rådes til at informere patienterne om tegnene og symptomerne på en underdosis eller overdosis af medicin. Klinikere og patienter skal også rådes til at følge de retningslinjer og forholdsregler i forbindelse med programmeringen, der er angivet i de relevante manualer til produkterne til lægemiddelfrigivelse.
- Stimulation må ikke benyttes i nærheden af elektronisk overvågningsudstyr (f.eks. elektrokardioskoper, EKG-alarmer), som muligvis ikke fungerer korrekt, når den elektriske stimulationsenhed er i brug.

- Tilråd patienterne at tage H200 Wireless-systemet af før diagnostiske eller terapeutiske medicinske procedurer, f.eks. røntgenundersøgelser, ultralydsscanninger, MR-scanninger (Magnetic Resonance Imaging) osv.
- Brug af andet tilbehør og andre transducere eller kabler end de angivne, med undtagelse af transducere og kabler, der sælges af fabrikanten af H200 Wireless-systemet som reservedele til interne komponenter, kan resultere i øget emission eller reduceret immunitet i H200 Wireless-systemet.
- Brug af tilbehør, transducere eller kabler sammen med andet udstyr og andre systemer end angivet kan resultere i øget emission eller reduceret immunitet i H200 Wireless-systemet.
- H200 Wireless-systemet kan blive forstyrret af andet udstyr, selvom det pågældende udstyr er i overensstemmelse med CISPR-strålingskravene (International Special Committee on Radio Interference, International Electrotechnical Commission).
- Brug ikke H200 Wireless-systemet inden for en meter fra udstyr til kortbølge- eller mikrobølgebehandling. Denne form for udstyr kan frembringe ustabilitet i stimulationsoutputtet for ortosen.





## H200 Wireless-systemet

### H200 Wireless-ortose

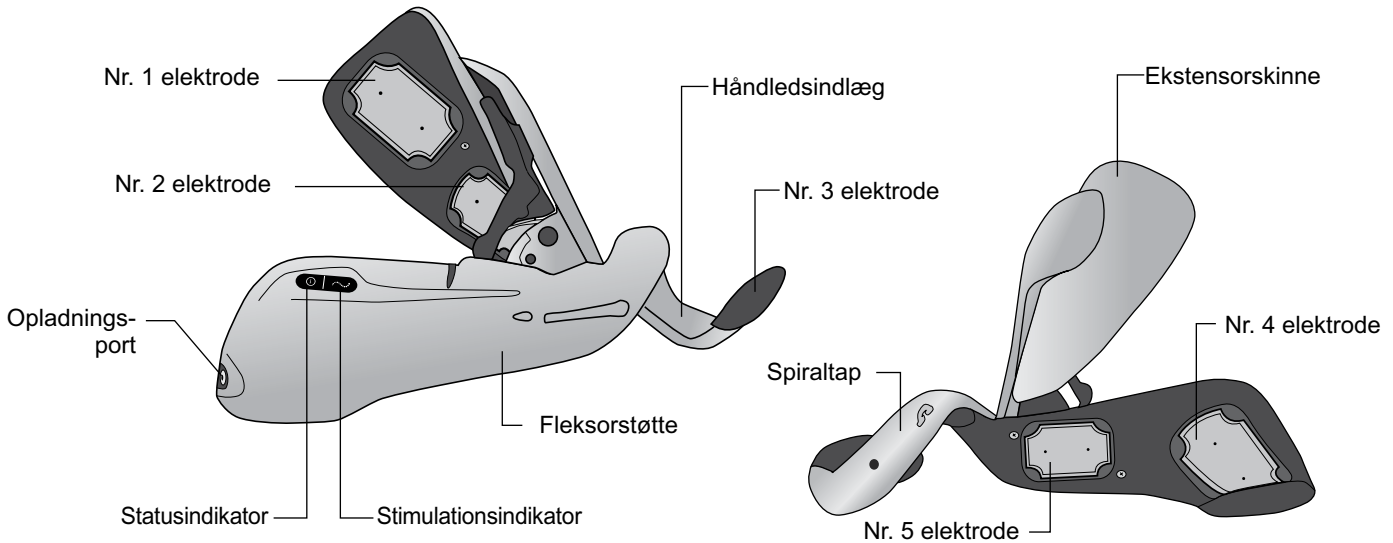
Ortosen fastholder hånden i en funktionel position, samtidig med at den afgiver stimulation for at fremkalde ekstension/fleksion af hånden.

H200 Wireless-ortosen består af: (Se figur 4-1)

- Stimulerende elektroder. Se tabel 4-1.
- En fleksorstøtte
- En ekstensorskinne
- En spiraltap
- Indikatorer (status- og stimulationsindikatorer).
- Lydalarmer
- Et genopladeligt batteri og en opladerport

Elektrode	Målmuskel	Bevægelse
Nr. 1	Extensor digitorum (ED)	Fingerekstension
Nr. 2	Extensor pollicis brevis (EPB) og/eller extensor pollicis longus (EPL)	Ekstension af tommelfinger
Nr. 3	Thenar-muskelgruppe (Thenar)	Fleksion/opposition af tommelfinger
Nr. 4	Flexor digitorum superficialis (FDS)	Fingerfleksion
Nr. 5	Flexor pollicis longus (FPL)	Fleksion af tommelfingerens interphalangeal-led (IP)

Tabel 4-1: H200 Wireless-elektroder



Figur 4-1: H200 Wireless-ortosens omfang

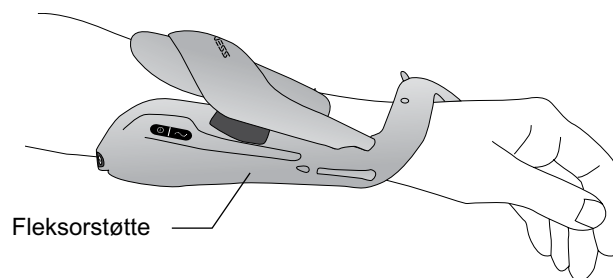
## Stimulerende elektroder

Ortosen sender elektrisk stimulation via fem overfladeelektroder, som placeres af klinikerens, og som giver optimale håndleds- og håndbevægelser. Se tabel 4-1.

- Der anbringes to elektroder på underarmens ventrale side, hvor de stimulerer fleksormusklerne.
- Der anbringes en elektrode på thenar-ballen, hvor den stimulerer thenar-muskelgruppen.
- Der anbringes to elektroder på underarmens dorsale side, hvor de stimulerer ekstensormusklerne.

## Ortosens fleksorstøtte

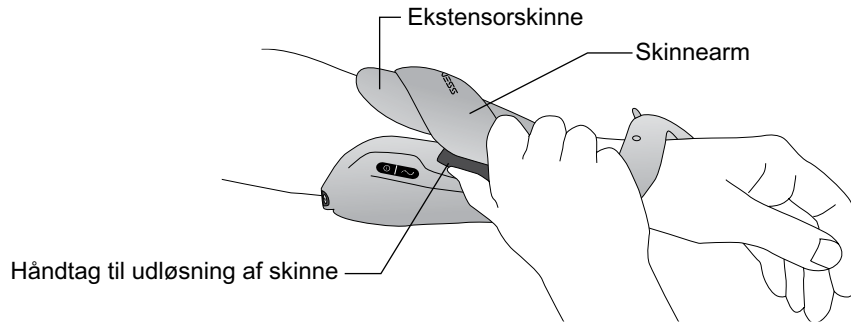
Fleksorstøtten er designet til at støtte underarmen, samtidig med at fleksormusklerne stimuleres. Se figur 4-2.



Figur 4-2: H200 Wireless-ortosens fleksorstøtte

## Ekstensorskinne på ortosen

Ekstensorskinnen har et frigørelsesgreb til åbning af skinnen og en skinnearm til lukning af skinnen. Se figur 4-3. Den er primært beregnet til at stimulere ekstensormusklerne.



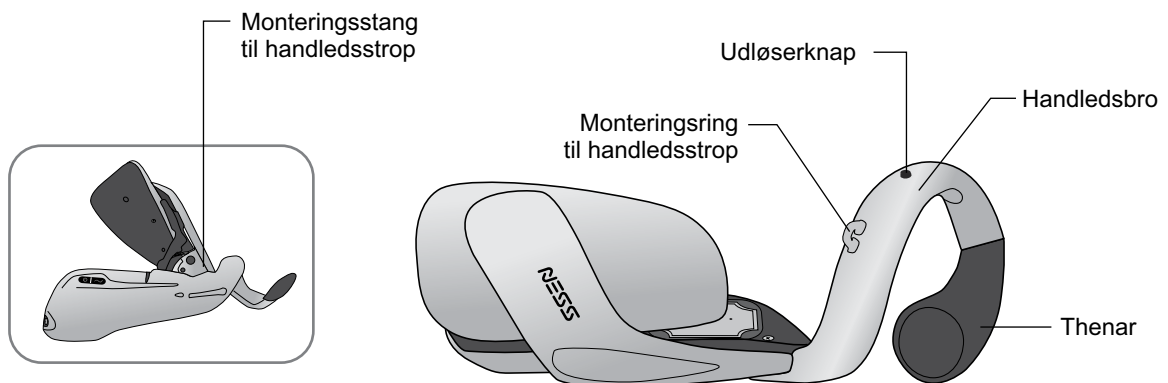
Figur 4-3: H200 Wireless-ortosens ekstensorskinne

## Spiraltappen på ortosen

Ortosens spiraltap er beregnet til at støtte hånden, mens thenar-muskelgruppen stimuleres.

Spiraltappen består af: (Se figur 4-4)

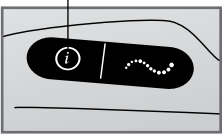






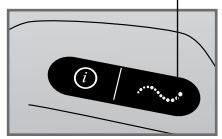


- En aftagelig thenar – støtter thenar-ballen.
- En håndledsstøtte – bruges til at stabilisere hånden i en funktionel position, når den befinder sig i ortosen.
- En udløserknop – bruges på håndledsstøtten til at starte stimulationen eller afbryde den midlertidigt.
- Et aftageligt håndledsindlæg – findes på undersiden af håndledsstøtten og bruges til at støtte håndleddet.
- En fastgørelsesring – bruges til ortosens håndledsrem.
- Et fastgørelsesstykke – bruges til sikring af ortosens håndledsrem.



Figur 4-4: H200 Wireless-ortosens spiraltap

## Indikator

Ortosens statusindikator viser systemstatus og fejlmeddelelser. Ortosens stimulationsindikator angiver, om stimulationen er slået til, fra eller afbrudt midlertidigt. Se tabel 4-2.

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

Tabel 4-2: Visninger på H200 Wireless-ortosen

## Lydalarmer

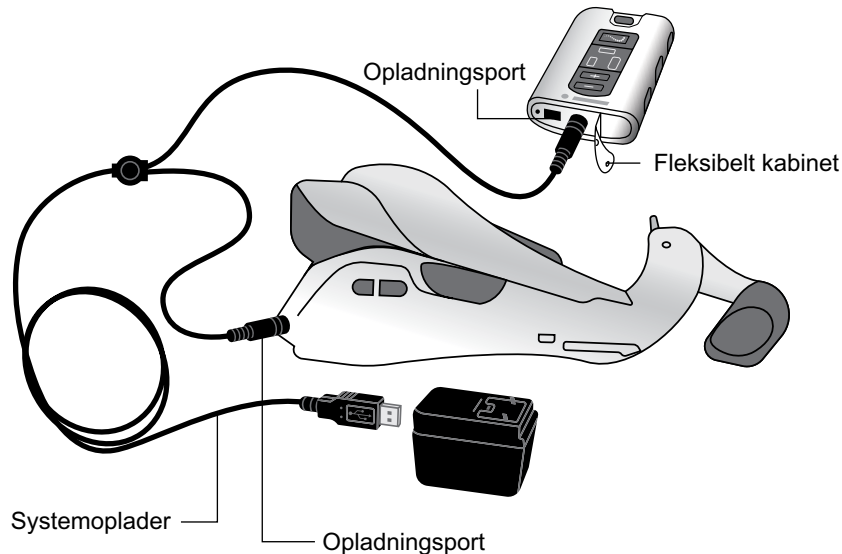
Ortosen bipper i følgende tilfælde:

- En oplader tilsluttes.
- Der er fejl i elektrodekontakten.
- Der er opstået en opladningsfejl.
- Batteriniveauet er for lavt.
- Stimulationen er tændt/slukket eller afbrudt midlertidigt.
- H200 Wireless-systemet er tændt/slukket.
- Der opstår fejl for H200 Wireless-ortosens stimulationsenhed.

## Genopladeligt batteri og opladningsport

Opladningsporten sidder i ortosens distale ende. Ortosens batteri skal oplades før den første brug og derefter dagligt. H200 Wireless-systemsættet omfatter et systemopladersæt til samtidig opladning af ortosen og kontrolenheden. Se figur 4-5.

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



Figur 4-5: H200 Wireless-systemets opsætning ved opladning

## H200 Wireless-kontrolenhed

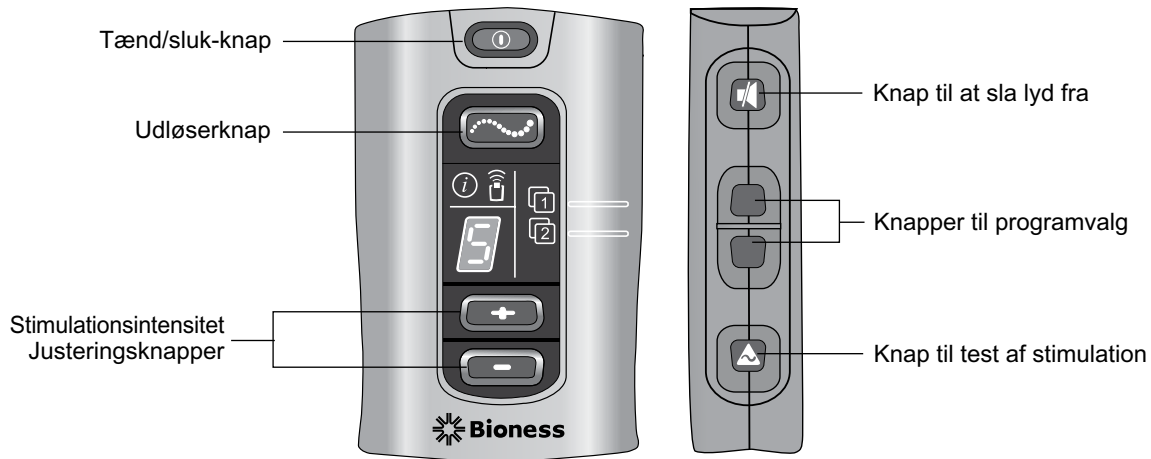
Kontrolenheden kommunikerer trådløst med ortosen, når stimulation slås til/fra og afbrydes midlertidigt, stimulationsintensiteten justeres, og systemstatusen overvåges.

H200 Wireless-kontrolenhedens omfang:

- Betjeningsknapper.
- Tænd/sluk-indikatorer.
- Betjeningstilstande.
- Indikatorer og et digitalt display.
- Lydalarmer
- Et genopladeligt batteri og en opladerport

## Betjeningsknapper

H200 Wireless-kontrolenhedens betjeningsknapper er vist i figur 4-6.









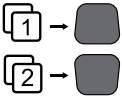

Figur 4-6: H200 Wireless-kontrolenhedens betjeningsknapper

Kontrolenhedens betjeningsknapper bruges til at: (Se tabel 4-3 og tabel 4-4)

- tænde/slukke H200 Wireless-systemet.
- teste stimulationen i H200 Wireless-ortosen.
- vælge/skifte et brugerprogram.
- åbne klinisk tilstand, hvor der kan vælges et klinisk program.
- slå stimulation til/fra og afbryde den midlertidigt.
- justere intensitetsniveauet for stimulationen.
- slå lyden til/fra for alarmerne.
- skifte til dvaletilstand.

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

Tabel 4-3: H200 Wireless-kontrolenhedens tænd/sluk-indikatorer

Betjeningsknap	Beskrivelse	Funktion
	Tænd/sluk-knap	Tænder/slukker systemet Aktiverer dyb standby
	Udløserknap	Tænder/slukker og holder pause i stimulation
	Knapper til justering af intensitet	 Øger stimulationsintensiteten  Mindsker stimulationsintensiteten
	Knap til at slå lyd fra	Slår lyden til/fra for lydalarmerne for kontrolenheden og ortosen
	Knapper til programvalg	Øverst: Vælger brugerprogram 1. I klinisk tilstand: går gennem de kliniske programmer A-G. Nederst: Vælger brugerprogram 2. I klinisk tilstand: går tilbage gennem de kliniske programmer A-G.
	Knap til test af stimulation	Tester stimulationen i ortosen: Eller tester ekstensorer og fleksorer.

Tabel 4-4: H200 Wireless-kontrolenhedens betjeningsknapper

## Betjeningstilstande

H200 Wireless-systemet har tre betjeningstilstande: standby, bruger og klinisk.



### Standbytilstand

H200 Wireless-systemet er tændt og venter på kommandoer; stimulation er slået fra.

### Brugertilstand

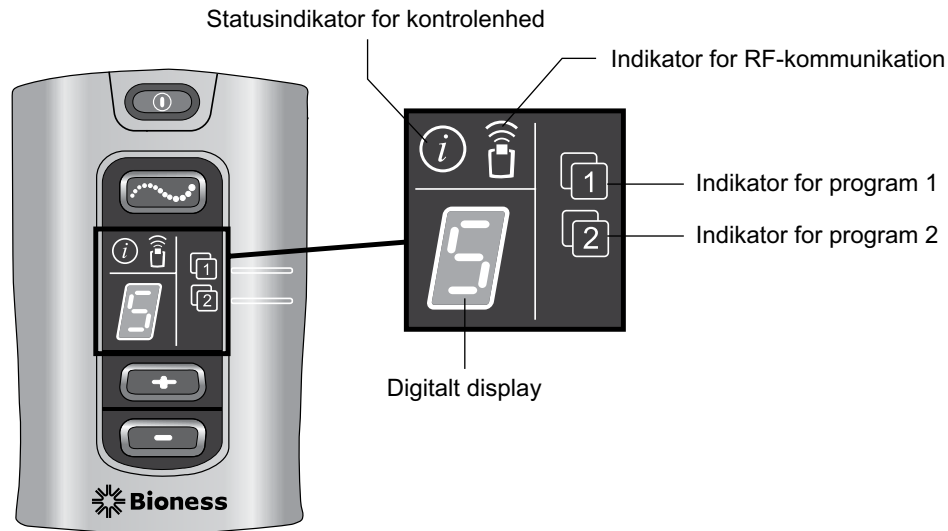
Brugertilstand aktiveres automatisk, når der tændes for kontrolenheden. Der kan vælges mellem brugerprogram 1 og 2.

### Klinisk tilstand

Klinisk tilstand aktiveres, når der trykkes på tænd/sluk-knappen  og minusknappen  samtidigt. Der er adgang til programmerne A-G direkte fra kontrolenheden.

## Indikatorer og digitalt display

Kontrolenhedens indikatorer og digitale display er vist i figur 4-7.



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

Kontrolenhedens indikatorer angiver:

- Systemstatus
- Det valgte brugerprogram
- Status for RF-kommunikation.









Indikator	Beskrivelse	Definition
	Statusindikatoren for kontrolenheden blinker gult	Lavt batteriniveau, H200 Wireless-kontrolenhed
	Statusindikatoren for kontrolenheden lyser rødt	Opladningsfejl for kontrolenhed; Elektronisk registreringsfejl; Hardware-/softwarefejl for kontrolenhed
	Indikatoren for program 1 lyser grønt	Program 1 er valgt
	Indikatoren for program 2 lyser grønt	Program 2 er valgt
	Indikatoren for RF-kommunikation blinker rødt	Fejl i RF-kommunikation

Tabel 4-5: H200 Wireless-kontrolenhedens indikator



Digitaldisplayet på kontrolenheden viser:

- Stimulationsintensitetens niveau.
- Det valgte kliniske program.
- Elektronisk registreringsstatus.
- Status for kontrolenhedens batterioplading.

Visning	Beskrivelse	Definition
	0-9	Stimulationsintensitetens niveau; "0" svarer til ingen stimulation
	A-G	Klinisk program A-G
	Grønne buer, der lyser skiftevis	Registreringen er i gang
	Bogstavet "C"	Registrering er fuldført
	Bogstavet "E"	Registreringsfejl
	Bogstavet "U"	H200 Wireless-kontrolenhed ikke registreret
	Roterende grøn cirkel	H200 Wireless-kontrolenheden oplader
	Vandret grøn linje	H200 Wireless-kontrolenheden er helt opladet

Tabel 4-6: H200 Wireless-kontrolenhedens digitale visninger

## Lydalarmer

H200 Wireless-kontrolenheden bipper for at angive, at:

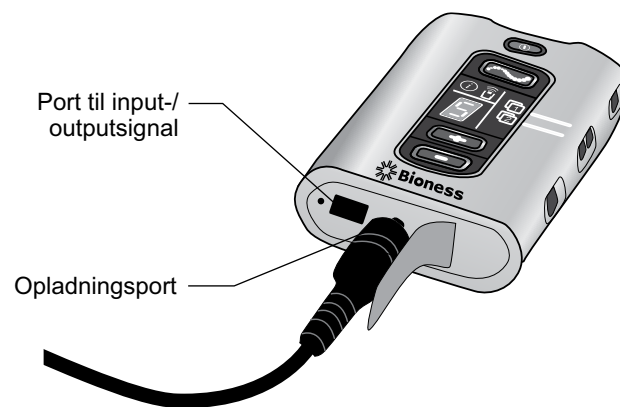
- Der blev trykket på en knap.
- RF-kommunikationen mislykkedes.
- Der opstod en opladningsfejl.
- Lyden for alarmerne blev slået fra/til.
- En oplader blev tilsluttet eller frakoblet.
- H200 Wireless-systemet blev tændt/slukket.
- H200 Wireless-kontrolenhedens batteriopladningsniveau er lavt.

- Der opstod en hardware-/softwarefejl for H200 Wireless-kontrolenheden.
- Processen for elektronisk registrering blev startet, gennemført eller mislykkedes.

## Genopladeligt batteri og opladningsport

H200 Wireless-kontrolenheden drives af et enkelt genopladeligt NiMH AAA-batteri. Opladningsporten sidder fornedet på kontrolenheden under den fleksible afdækning. Se figur 4-8. Ved siden af opladerporten sidder porten til input-/outputsignalet for klinikerens programmeringsenhed.

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




Figur 4-8: H200 Wireless-kontrolenhedens opladningsport

## Kliniske programmer til H200 Wireless

H200 Wireless-systemet understøtter:

- Programmer til funktionel træning
- Neuroproteseprogrammer
- Program til motorneuromodulation
- Personlige forudindstillede programmer
- Brugerdefineret personlig programmering

### Programmer til funktionel træning

Der er tre programmer til funktionel træning, A, B og C, som er beregnet til at træne hånden. De består af gentagne bevægelser med en afslapningspause mellem hver bevægelse. De starter, når der trykkes på udløserknappen  på kontrolenheden eller ortosen. De slutter, når den programmerede træningstid er gået. Træningstiden kan være fra 5 til 120 minutter.

### **Program A – Grib og slip**

Aktiverer sekventiel åbning og lukning af hånden. Når der trykkes på udløserknappen, starter stimulationen, så hånden åbnes. Hånden lukkes og åbnes derefter med en pause mellem hver fase. Stimulationens intensitet og varigheden af ekstensions- og fleksionsfaserne kan justeres, og det samme gælder for den samlede programtid.

### **Program B – Åbn hånd**

Aktiverer kun ekstensormusklerne. Når der trykkes på udløserknappen, efterfølges håndekstension af en periode med afslapning, og derefter gentages håndekstensionen. Stimulationens intensitet og varigheden af ekstensions- og afslapningsfaserne kan justeres, og det samme gælder for den samlede programtid.

### **Program C – Spænd**

Aktiverer sekventiel lukning af hånden. Når der trykkes på udløserknappen, efterfølges håndfleksionen af en periode med afslapning, og derefter gentages håndfleksionen. Stimulationens intensitet og varigheden af fleksions- og afslapningsfaserne kan justeres, og det samme gælder for den samlede programtid.

## **Neuroproteseprogrammer**

Der er tre neuroproteseprogrammer, D, E og F, som er designet til at hjælpe med at udføre en bestemt opgave, f.eks. åbne en dør eller gribe en genstand. De starter, når der trykkes på udløserknappen på kontrolenheden eller ortosen. De fortsætter, indtil der trykkes på udløserknappen igen. Neuroproteseprogrammer har ingen fast indstillet programtid. Varigheden bestemmes af opgaven/brugeren.

### **Program D – Åbn hånd**

Aktiverer hånden, så den åbnes og forbliver åben, indtil der trykkes på udløserknappen igen.

### **Program E – Grib og slip**

Aktiverer hånden, så den griber fat i og holder genstande vha. et håndgreb. Når der trykkes på udløserknappen, er der en pause på et halvt sekund efterfulgt af en på forhånd defineret varighed med åbning af hånden. Derefter lukker hånden, og den forbliver lukket, indtil der igen trykkes på udløseren for at slippe grebet. Når der trykkes på udløserknappen en gang til, er der et halvt sekund med fortsat fleksorstimulation efterfulgt af en justerbar varighed med ekstensorstimulation for at åbne hånden. Derefter slukker stimulationen, og hånden slapper af.

### **Program F – Nølegreb**

Program F bruges til at gribe og holde små genstande i et sideværts greb (greb af nøgle) mellem tommelfingeren og siden af pegefingern. Program F fastholder fingrene i fleksion under hele betjeningsfasen.

Tommelfingeren åbnes, når der trykkes på udløserknappen. Tommelfingeren lukkes derefter og forbliver lukket, indtil der trykkes på udløserknappen igen for at løsne grebet. Når der trykkes på udløserknappen en gang til, åbner ekstensorstimulationen tommelfingeren. Derefter slukker stimulationen, og hånden slapper af.

## Program til motorneuromodulation

### Program G – Ekstensorer og fleksorer, kun ekstensorer, kun fleksorer

Program G til motorneuromodulation tilfører hurtige bølger af stimulation til fleksorerne og ekstensorerne, kun fleksorerne eller kun ekstensorerne. Programmet startes og afbrydes midlertidigt ved at trykke på udløserknappen på kontrolenheden eller ortosen. Programtiden kan være fra 5 til 30 minutter.

### Personlige forudindstillede programmer

De personlige forudindstillede programmer tager højde for patientvarians, hvad angår:

- Frivillig bevægelse af håndleddet og fingrene.
- Fingerreaktion på motorneuromodulation.
- Tonus.

De tre personlige forudindstillede programmer består af en række programsegmenter med funktionel træning og motorneuromodulation, som fortsætter det programmerede tidsrum. Hvert program kan bestå af op til otte øvelser med skiftende hvileperioder. De personlige programmer starter, når der trykkes på udløserknappen på kontrolenheden eller ortosen. De slutter, når programtiden er gået. Programtiden kan være fra 30 til 240 minutter.

- Personlig forudindstilling 1 – Til alle patienter under den første brug. Herefter til patienter med et højt niveau af fleksortonus.
- Personlig forudindstilling 2 – Til patienter med moderat fleksortonus.
- Personlig forudindstilling 3 – Til patienter med mild fleksortonus.

### Personlig brugerdefineret programmering



Et personligt brugerdefineret program er et klinikerkonfigureret program, der kan bestå af op til otte programsegmenter og 7 hvileperioder. Klinikeren tilpasser programmet ved at tilføje, slette og omorganisere programsegmenter og justere segmentvarigheden. Programtiden kan være fra 30 til 240 minutter.

## Brug af H200 Wireless-systemet





### Tænding/slukning af systemet

Tryk på tænd/sluk-knappen  på kontrolenheden én gang.

Når systemet er tændt:



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

## Test af stimulationen i H200 Wireless-ortosen




1. Kontrollér, at systemet er tændt. Udløserknappen  bør ikke lyse.
2. Tryk på knappen til stimulationstest , og hold den inde for at teste stimulationen af ekstensormusklerne. Stimulationen slås til og forbliver slået til, indtil knappen slippes. Når stimulationen er tændt, blinker udløserknappen  hurtigt gult.
3. Slip knappen til stimulationstest  for at slå stimulation fra.
4. Gentag for at teste stimulationen af fleksormusklerne.

## Valg af et brugerprogram

Under kliniker-/behandlingssessionen vil klinikereren vælge de kliniske programmer, der bedst passer til patientens behandlingsbehov, tilpasse programmerne og derefter – for hjemmebrugere – tildele to af de kliniske programmer til programknappe 1 og 2 på kontrolenheden.

Tænd for systemet for at vælge et brugerprogram. Brugerprogram 1 vælges automatisk. Indikatoren for program 1  lyser grønt. Du kan vælge brugerprogram 2 ved at trykke på  knappen til valg af program 2.

## Aktivering af klinisk tilstand

Sørg for, at systemet er slukket, og tryk på minusknappen  og tænd/sluk-knappen , og hold dem inde, indtil kontrolenheden bipper, og programbogstavet "A" og stimulationens intensitetsniveau vises skiftevist på det digitale display. Afslut klinisk tilstand ved at trykke på tænd/sluk-knappen .

## Valg af et klinisk program

Tryk på den øverste eller nederste knap til valg af program på kontrolenheden, mens klinisk tilstand er valgt, indtil det ønskede programbogstav vises på det digitale display.

## Aktivering af stimulation



Tryk på udløserknappen  på kontrolenheden eller udløserknappen på ortosen.


## Midlertidig afbrydelse af stimulation

Tryk på udløserknappen  på kontrolenheden eller udløserknappen på ortosen.



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

## Deaktivering af stimulation

Tryk på tænd/sluk-knappen  eller udløserknappen  på kontrolenheden, eller tryk på udløserknappen på ortosen.

**Bemærk!** Stimulation kan stoppes øjeblikkeligt ved at trykke på tænd/sluk-knappen  i et neuroproteseprogram.

### **Justering af stimulationens intensitet**


Tryk på plusknappen  eller minusknappen  på kontrolenheden én gang for at øge/reducere stimulationsintensiteten ét niveau. Kontrolenheden bipper, hver gang niveauet ændres, og det vises på det digitale display.

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

### **Deaktivering/aktivering af systemets lydadvvarsler**

Tryk kortvarigt på knappen til at slå lyden fra  . Knappen til deaktivering af lyden sidder på siden af kontrolenheden.

### **Aktivering og afslutning af dvale**

Tryk på tænd/sluk-knappen , og hold den nede i ti sekunder, mens systemet er slukket. Kontrolenheden og ortosen bipper, og ortosens indikatorer blinker, når dvale aktiveres. Afslut dvalen ved at trykke på ortosens udløserknap.

**Bemærk!** Dvale er en strømbesparende funktion, der lukker systemet ned, så der ikke vises nogen indikationer. Det anbefales at bruge dvale, hvis systemet ikke bruges i længere tid.

## Klinikersæt til H200 Wireless







Klinikersættet til H200 Wireless bruges til tilpasning og programmering af H200 Wireless-systemet. Klinikersættet i størrelse small/medium bruges til tilpasning af små/mellemstore ortoser. Klinikersættet i størrelse large bruges til tilpasning af store ortoser.

### Klinikerens programmeringsenhed til H200 Wireless

- Klinikerens programmeringsenhed med H200 Wireless-software
- Justerbar strop med pen
- Oplader til klinikerens programmeringsenhed
- Kabel til klinikerens programmeringsenhed

### Klinikersæt til H200 Wireless (small/medium)

Tilbehør

- Thenarer: Venstre/højre, medium/large (small/medium) 
- Thenar-skruer
- Håndledsindlæg: Venstre/højre, tyk/medium/tynd (small/medium) 
- Skruer til håndledsindlæg (small/medium)
- Overtræk til håndledsindlæg (small/medium) 
- FPL-indlæg til H200 Wireless: Venstre/højre (small/medium) 
- Skruer til FPL-indlæg (small/medium)
- Sæt med tilpasningsindlæg: Venstre/højre (small/medium) 
- H200 Wireless-tekstilektroder 
- Stjerneskruestrækker
- H200 Wireless-vejledning til kliniker
- Klinikerens oversigtskort til H200 Wireless

## Klinikersæt til H200 Wireless (large)

### Tilbehør

- Thenarer: Venstre/højre, stor (large) ☒☒
- Thenar-skruer
- Håndledsindlæg: Venstre/højre, tyk/medium/tynd (large) ☒☒
- Skruer til håndledsindlæg (large)
- Overtræk til håndledsindlæg (large) ☒☒
- FPL-indlæg til H200 Wireless: Venstre/højre (large) ☒☒
- Skruer til FPL-indlæg (large)
- Sæt med tilpasningsindlæg: Venstre/højre (large) ☒☒
- H200 Wireless-tekstilektroder ☒☒
- Stjerneskruestrækker
- H200 Wireless-vejledning til kliniker
- Klinikerens oversigtskort til H200 Wireless

## Klinikeropgraderingssæt til H200 Wireless

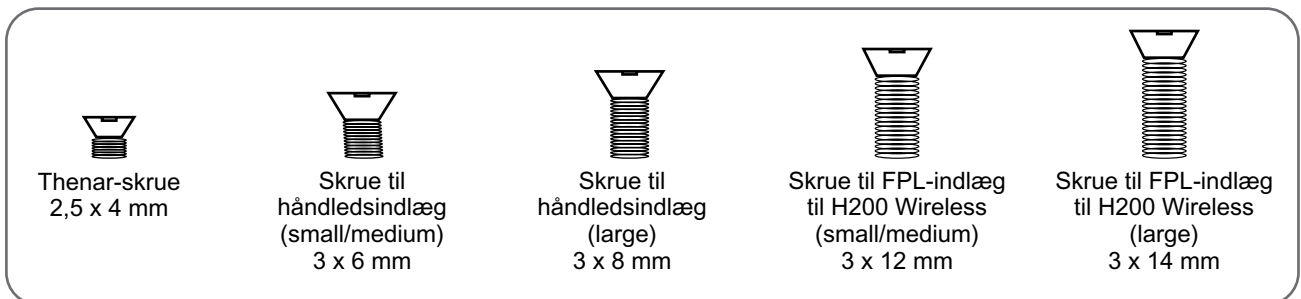
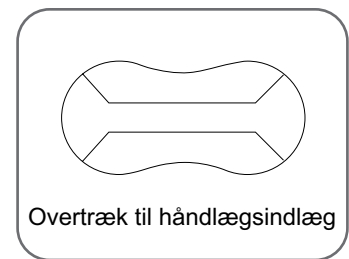
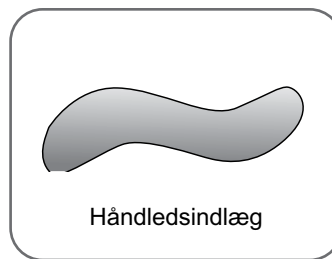
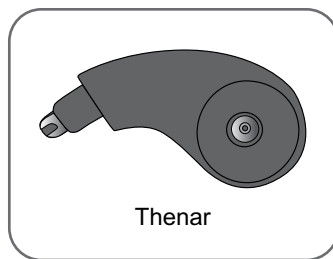
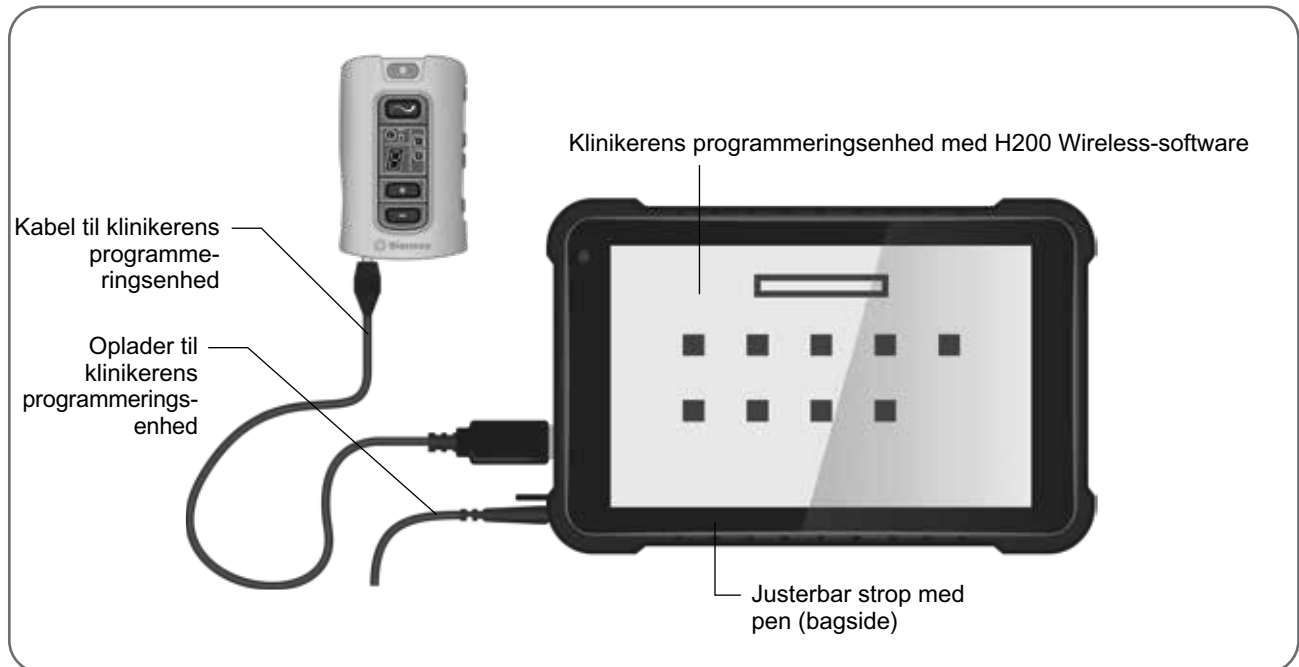
### Tilbehør

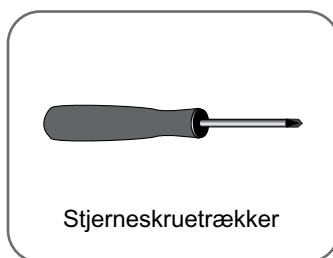
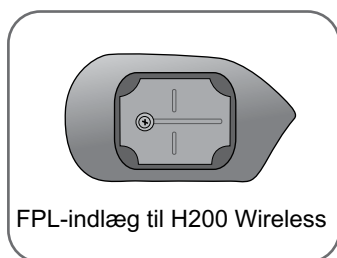
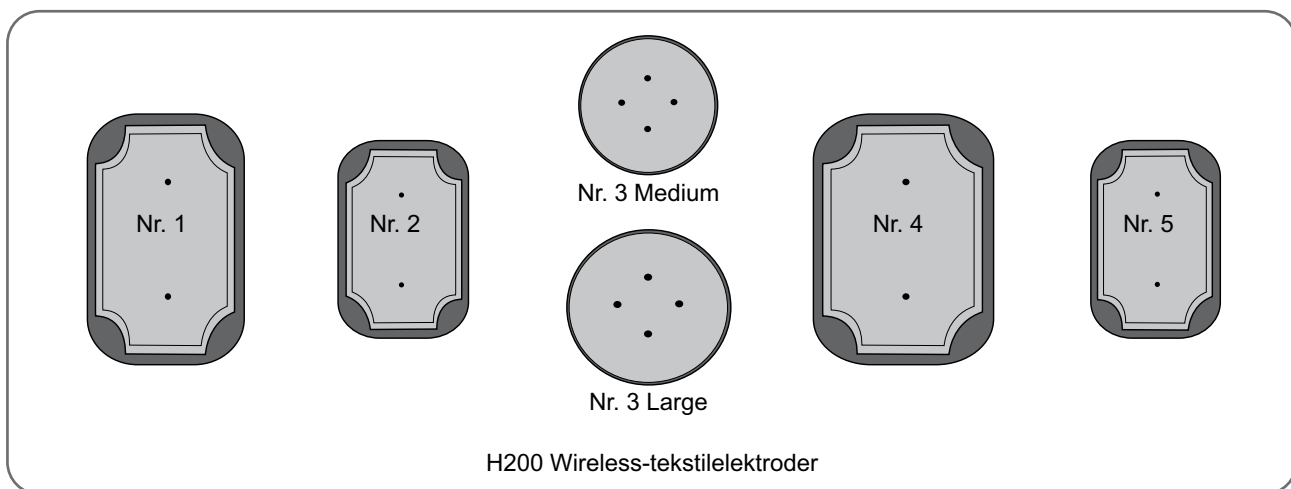
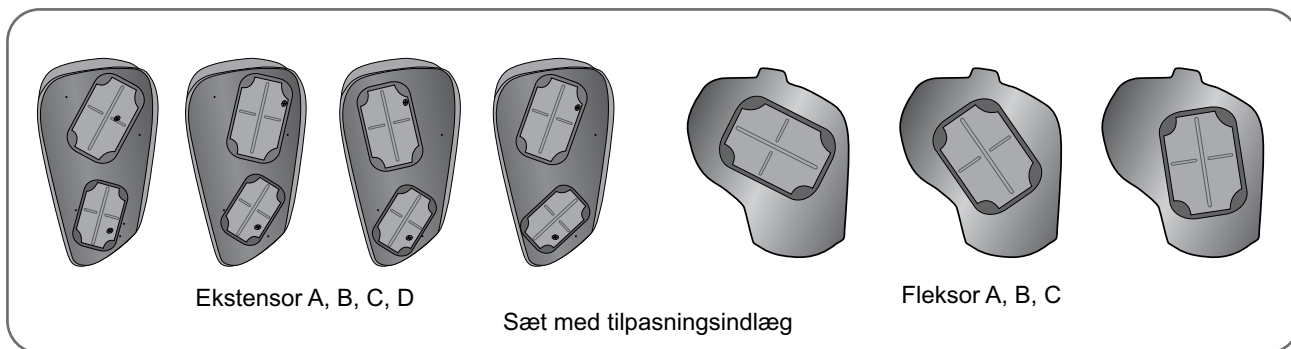
- FPL-indlæg til H200 Wireless: Venstre/højre (small/medium) ☒☒
- FPL-indlæg til H200 Wireless: Venstre/højre (large) ☒☒
- Skruer til FPL-indlæg (small/medium)
- Skruer til FPL-indlæg (large)
- Overtræk til håndledsindlæg (small/medium) ☒☒
- Overtræk til håndledsindlæg (large) ☒☒
- H200 Wireless-tekstilektroder ☒☒
- H200 Wireless-vejledning til kliniker
- Klinikerens oversigtskort til H200 Wireless



**Bemærk!** Klinikeropgraderingssættet til H200 Wireless er beregnet til brug sammen med H200-klinikersættet til tilpasning og programmering af H200 Wireless-systemet.

**⚠ Forsigtig!** Efterse alle delene for skader før brug.



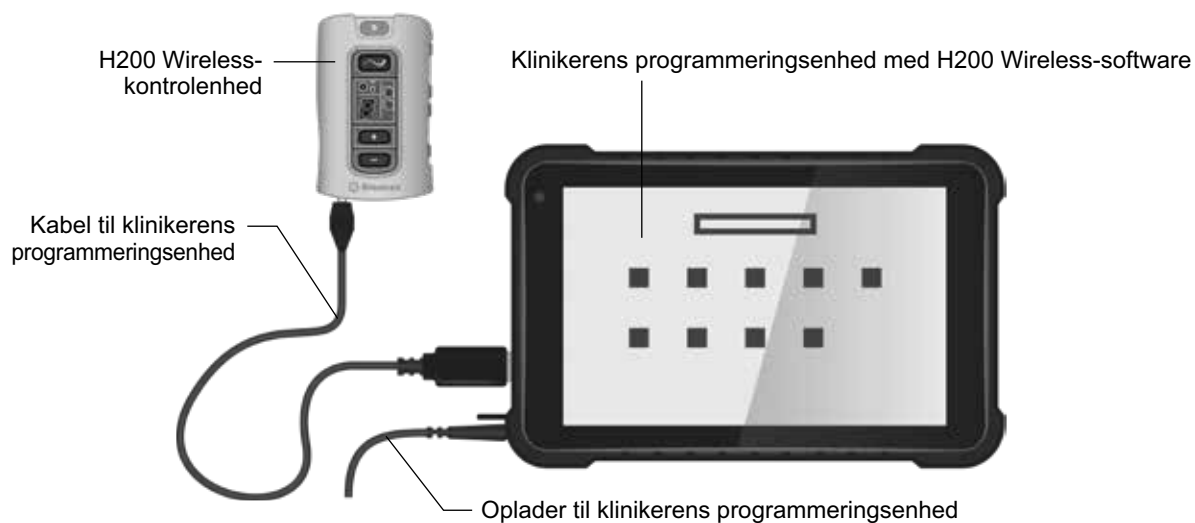


## Programmeringsenhedens komponenter

### Klinikerens programmeringsenhed med H200 Wireless-software

Klinikerens programmeringsenhed er en robust tablet-pc, der bruges til at programmere H200 Wireless-systemet. Når klinikerens programmeringsenhed er forbundet til kablet til klinikerens programmeringsenhed og til H200 Wireless-kontrolenheden, kan den kommunikere trådløst med H200 Wireless-ortosen. Se figur 5-1.

**⚠ Advarsel!** Klinikerens programmeringsenhed bør kun indeholde Windows-operativsystemet og beskyttet software fra Bioness Inc. Softwarepakker fra tredjeparter understøttes ikke og kan forhindre korrekt betjening af H200 Wireless-systemet, så garantien ugyldiggøres.



Figur 5-1: Programmeringsenhedens komponenter med H200 Wireless-kontrolenheden tilsluttet

### **Tænd/sluk-knap**

Bruges til at tænde/slukke for klinikerens programmeringsenhed.

### **Indikator for opladning**

Når klinikerens programmeringsenhed slukkes, bliver indikatorlyset rødt for at bekræfte, at enheden er sluttet til opladeren, og batteriopladningsniveauet vises på skærmen. Når klinikerens programmeringsenhed tændes, vises batteriopladningsniveauet på proceslinjen, hvis den kliniske H200 Wireless-applikation er lukket.

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

SD-pladsen er beregnet til SD-kortet, som bruges til at foretage sikkerhedskopiering af og gendanne databasen for klinikerens programmeringsenhed.

### **Kabel til klinikerens programmeringsenhed**

Kablet til klinikerens programmeringsenhed forbinder klinikerens programmeringsenhed til H200 Wireless-kontrolenheden.

### **Oplader til klinikerens programmeringsenhed**

Bruges til at oplade klinikerens programmeringsenhed. Brug kun den oplader til klinikerens programmeringsenhed, der følger med klinikersættet til H200 Wireless.

## **Tilbehør**

### **Thenar**

Thenaren er en aftagelig enhed, der sættes på ortosens spiraltap. Se figur 5-2.

Den bruges til at stimulere thenar-muskelgruppen. Thenaren fås med højre (Rt) og venstre (Lt) konfiguration i størrelserne medium og large.

### Thenar-skruer

Der skal bruges én thenar-skrue til at fastgøre thenaren på H200 Wireless-ortosens spiraltap.

### Håndledsindlæg

Håndledsindlægget er en aftagelig enhed, der fastgøres på undersiden af ortosens håndledsstøtte. Se figur 5-2. Det bruges til at polstre håndryggen og opretholde kontakttryk mellem ortosen og hånden, så hånden stabiliseres, samt optimere håndens position under stimulation. Håndledsindlægget fås med højre (Rt) og venstre (Lt) konfiguration og i tre størrelser (tyk, medium og tynd).

Der skal bruges én skrue til håndledsindlæg til at fastgøre håndledsindlægget på H200 Wireless-ortosens håndledsstøtte.

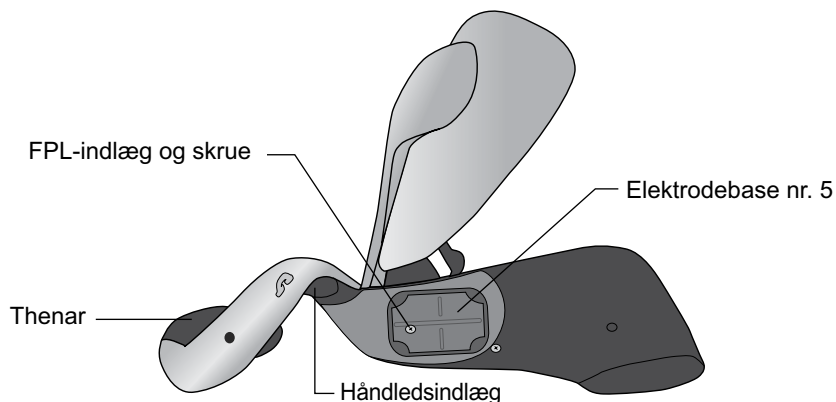
### Overtræk til håndlægsindlæg

Overtrækket sættes på håndledsindlægget og bruges af hygiejniske årsager, når ortosen bruges af flere patienter. Fås i to størrelser: small/medium og large. Håndledsindlæggets overtræk er kun beregnet til engangsbrug.

### FPL-indlæg til H200 Wireless

FPL-indlægget (Flexor pollicis longus) passer til elektrodebase nr. 5 på ortosen. Se figur 5-2. FPL-indlægget er til patienter, som har små håndled, så der opnås bedre kontakt mellem hånden og FPL-elektroden. FPL-indlægget fås med højre (Rt) og venstre (Lt) konfiguration.

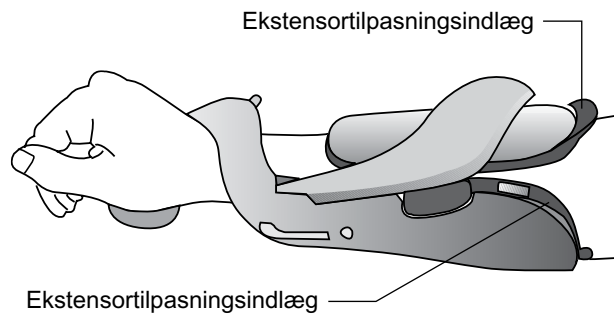
Der skal bruges én skrue til FPL-indlæg til H200 Wireless til at fastgøre FPL-indlægget til H200 Wireless på ortosen.



Figur 5-2: H200 Wireless-thenar, håndledsindlæg og FPL-indlæg

## Tilpasningsindlæg

Tilpasningsindlæggene har forskellige elektrodebasekonfigurationer, som bruges til at stimulere åbning og lukning af hånden og fingrene. Ekstensortilpasningsindlæggene sættes på ortosens ekstensorskinne. Fleksortilpasningsindlæggene sættes på ortosens fleksorstøtte. Se figur 5-3. Tilpasningsindlæggene bruges i klinikindstillingen og til at tilpasse elektrodebaserne til ortosen til hjemmebrugere.



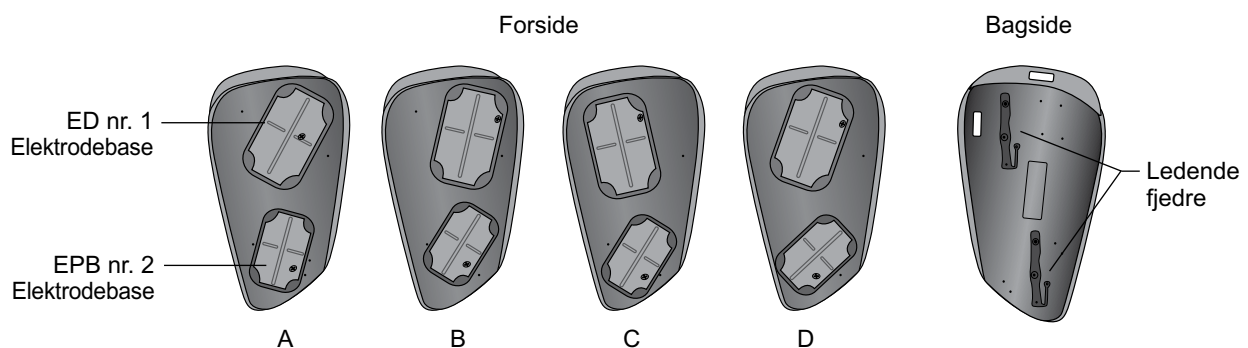
Figur 5-3: Tilpasningsindlæg sat på ortosen

## Ekstensortilpasningsindlæg

Ekstensortilpasningsindlæggene fås med højre (Rt) og venstre (Lt) konfiguration og i fire elektrodebasekonfigurationer: A, B, C og D. Se figur 5-4.

Hvert ekstensortilpasningsindlæg har to elektrodebaser (extensor digitorum (ED) nr. 1 og extensor pollicis brevis (EPB) nr. 2) på den ene side og to ledende fjedre på den anden side. Se figur 5-4. De ledende fjedre skaber elektrisk kontakt med elektrodebasestik nr. 1 og 2 på ortosen.

**⚠ Forsigtig!** Desinficer tilpasningsindlæggene mellem hver brug.

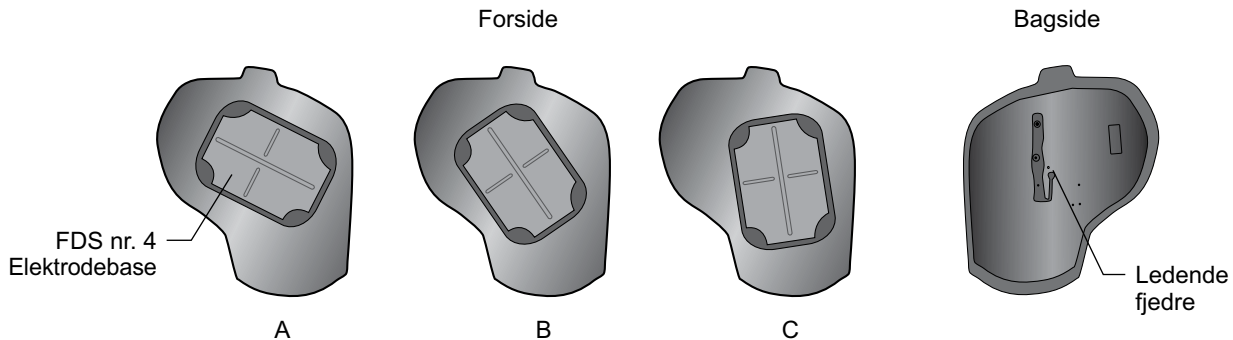


Figur 5-4: Ekstensortilpasningsindlæg

## Fleksortilpasningsindlæg

Fleksortilpasningsindlæggene fås med højre (Rt) og venstre (Lt) konfiguration i tre elektrodebasekonfigurationer: A, B og C. Se figur 5-5.

Hvert fleksortilpasningsindlæg har én elektrodebase (fleksor digitorum superficialis (FDS) nr. 4) og én ledende fjeder. Den ledende fjeder sidder bag på tilpasningsindlægget og skaber kontakt med elektrodebasestik nr. 4 på ortosen.



Figur 5-5: Fleksortilpasningsindlæg

## Elektrodebasesæt

Elektrodebasesættet bruges til at tilpasse elektrodepositionerne for ortoser til hjemmebrug.

### Sæt med elektrodebaseskrue og -spændeskive

Sættet med elektrodebaseskrue og -spændeskive bruges til at fastgøre elektrodebase nr. 1, 2 og 4 på H200 Wireless-ortoser til hjemmebrug. Brug én skrue og én spændeskive til hver elektrodebase.

## H200 Wireless-tekstilelektroder

H200 Wireless-ortosen bruger fem tekstilelektroder. Elektroderne sættes i elektrodebase nr. 1, 2 og 4. Tekstilelektroderne er fremstillet af ikke-vævet bomuld/polymermateriale, som er beregnet til at fastholde fugt, når H200 Wireless-ortosen sidder på armen. Tekstilelektroderne skal gøres fugtige før brug og efter hver tre til fire timers brug.

Thenar-tekstilelektroden fås i størrelserne medium og large.

**⚠ Forsigtig!** Brug ikke H200 Wireless-systemet uden tekstilelektroderne fastsat på ortosen.

## Tilpasning af H200 Wireless-ortosen

### Før tilpasning af H200 Wireless-ortosen:

- Vask patientens hånd og underarm med sæbe og vand, og fjern eventuel creme eller olie fra huden.
- Få patienten til at fjerne eventuelle smykker fra hånden, håndleddet og underarmen.

### Måling af ortosestørrelse

Ortosen fås i tre størrelser: small, medium og large. Målingerne af håndleddets omkreds er de samme for ortosen i størrelse small og medium, men ortosen i størrelse small passer til en tyndere eller mindre underarm.

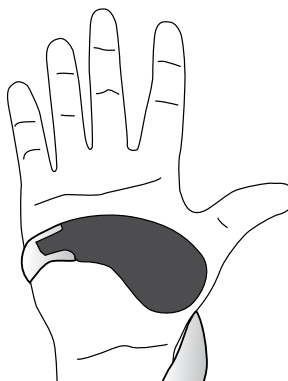
Mål omkredsen af patientens håndled og underarm samt underarmens længde ved hjælp af et målebånd, og se tabel 6-1.

Ortosestørrelse	Håndleddets omkreds (distalt for processus styloideus ulnae)	Underarmens omkreds (8 cm (3") distalt for epicondylitis lateralis)	Underarmens længde (fra den distale håndledsfold til albuefolden)
Small	~ 14,5 til 20 cm (5,75 til 7,75")	~ 17 til 20 cm (6,75 til 8")	~ 24 cm (9,5") eller mindre
Medium	~ 14,5 til 20 cm (5,75 til 7,75")	> 20 cm (8")	~ 24 cm (9,5") eller mindre
Large	~ 17 til 25 cm (6,75 til 9,75")	> 20 cm (8")	~ 24 cm (9,5") eller mere

Tabel 6-1: Tilpasningstabel for H200 Wireless-ortosen

### Tilpasning af thenaren

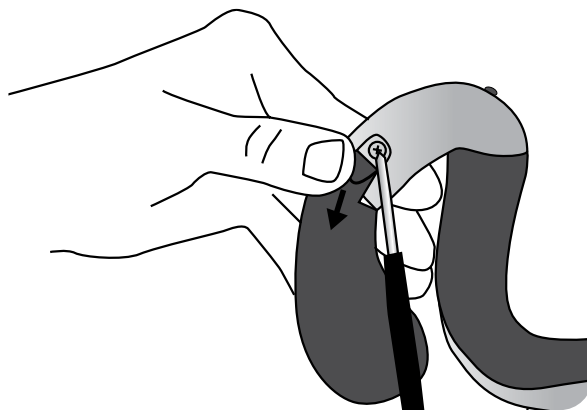
Thenaren med påsat elektrode nr. 3 skal hvile på thenar-ballen. Se figur 6-1.



Figur 6-1: Thenarens placering

### Sådan tilpasses thenaren:

1. Vælg en thenar af passende størrelse og med passende konfiguration.
2. Træk tilbage i det fleksible overtræk på thenaren for at fritlægge metallet.
3. Før thenarens metalende i rillen på ortosens spiraltap.
4. Stram thenar-skruen. Skruen holder thenaren på plads og skaber elektrisk kontakt mellem thenaren og ortosen. Se figur 6-2.
5. Luk det fleksible overtræk over skruen.



Figur 6-2: Fastgørelse af thenaren på ortosen

**⚠ Forsigtig!** Brug ikke H200 Wireless-systemet uden først at gøre thenar-tekstielektroden fugtig og fastgøre den.

### Sådan fjernes thenaren.

1. Løft forsigtigt op i det fleksible overtræk over thenar-skruen, og løs skruen. Fjern ikke skruen. Pas på, at det fleksible overtræk ikke går i stykker.
2. Skub thenaren væk fra ortosen.

**Bemærk!** Brug af en forkert skrue kan beskadige H200 Wireless-ortosen.

## Tilpasning af håndledsindlægget

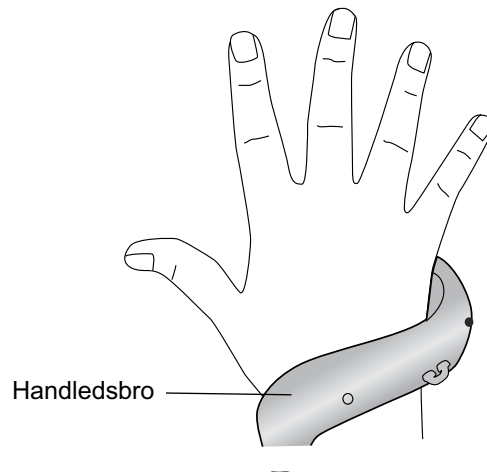
Håndledsindlægget passer ind under ortosens håndledsstøtte. Se figur 6-3.

### Sådan tilpasses håndledsindlægget:

1. Vælg et håndledsindlæg med passende størrelse, side og tykkelse. Følg disse retningslinjer ved valg af tykkelse:
  - **Håndens/armens position:** Patientens hånd/arm bestemmer, hvilket håndledsindlæg, der skal anvendes. Håndleddets optimale vinkel bør være mellem 0 og 20 graders ekstension, når ortosen er sat på. Et tyndt håndledsindlæg giver større bevægelsesfrihed for hånden end et tykt håndledsindlæg.

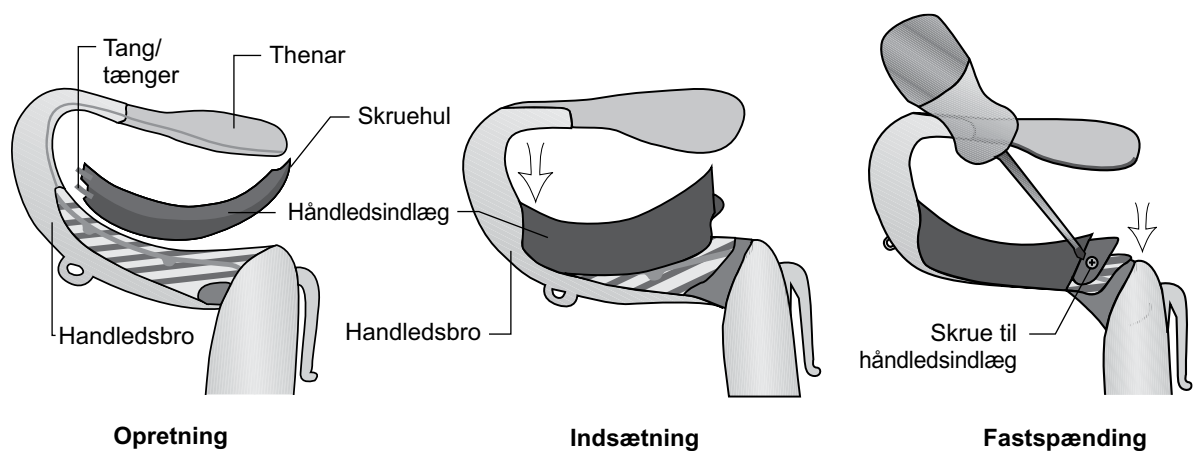


- **Ortosens stabilitet og kontakt:** Ortosen skal sidde tæt til på hånden/armen. Håndledsindlæggets størrelse og hånden funktionelle position er blandt de elementer, der påvirker tilpasningen af ortosen.



Figur 6-3: Håndledsstøtte med håndledsindlæg under den

2. Vælg en egnet skrue til håndledsindlægget.
3. Før håndledsindlægget ind over håndledsstøtten. Håndledsindlæggets tand/tænder skal være distalt og skruehullet proksimalt. Se figur 6-4.
4. Før håndledsindlæggets tand/tænder ind i håndledsstøtten. Se figur 6-4. Pas på ikke at beskadige strømkredsløbet i håndledsstøtten.
5. Anbring håndledsindlæggets skruehul ud for håndledsstøttens skruehul.
6. Før håndledsindlæggets skrue ind i skruehullerne, og stram skruen. Se figur 6-4.



Figur 6-4: Placering af håndledsindlægget, indføring af håndledsindlægget i håndledsstøtten, stramning af håndledsindlæggets skrue

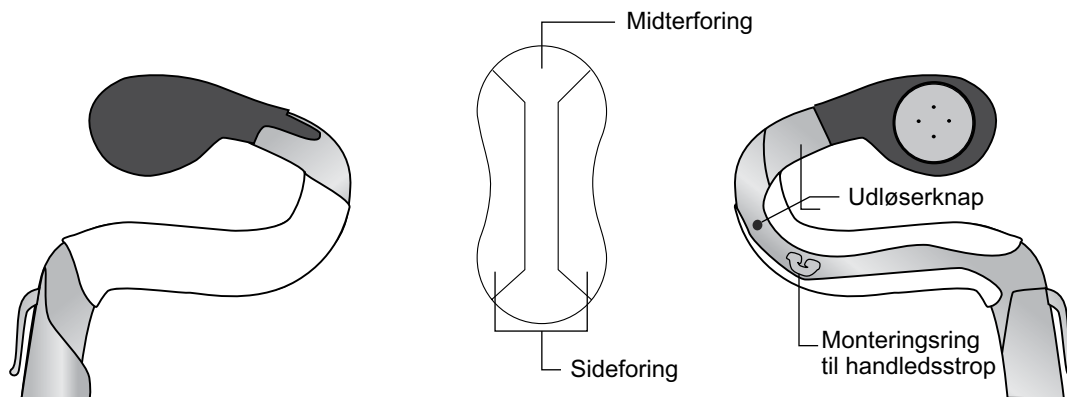
### Sådan fjernes håndledsindlægget:

1. Løft forsigtigt op i hjørnepolstringen over skruen til håndledsindlægget. Pas på ikke at ødelægge polstringen.
2. Fjern skruen.
3. Løft håndledsindlægget (først enden med skruehullet) væk fra håndledsstøtten. Pas på ikke at beskadige strømkredsløbet i håndledsstøtten.

**Bemærk!** Brug af en forkert skrue kan beskadige H200 Wireless-ortosen.

### Sådan sættes håndledsindlæggets overtræk på:

1. Vælg et overtræk til håndledsindlægget i en passende størrelse. Brug et overtræk i small/medium til ortosen i small/medium og et overtræk i størrelse large til ortosen i large.
2. Træk papirstykket i midten af.
3. Sæt håndledsindlæggets overtræk på håndledsstøtten, så håndledsindlægget dækkes (det blå område).
4. Træk papirstykkerne i siden af, og stram til hen over håndledsstøtten. Anbring ikke håndledsindlæggets overtræk hen over ortosens udløserknop eller håndledsstroppens monteringsring.
5. Sørg for, at hele håndledsindlægget er dækket. Se figur 6-5.



Figur 6-5: Håndledsindlæggets overtræk sat på håndledsindlægget

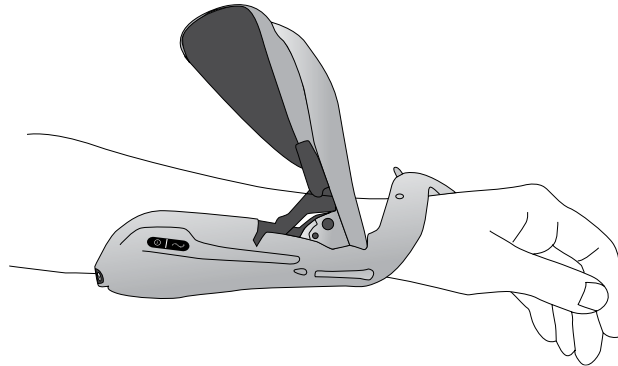
### Sådan fjernes håndledsindlæggets overtræk:

1. Tag fat i kanten af håndledsindlæggets overtræk, og træk det forsigtigt af håndledsindlægget.

**Bemærk!** Fjern og bortskaf håndledsindlæggets overtræk efter hver brug.

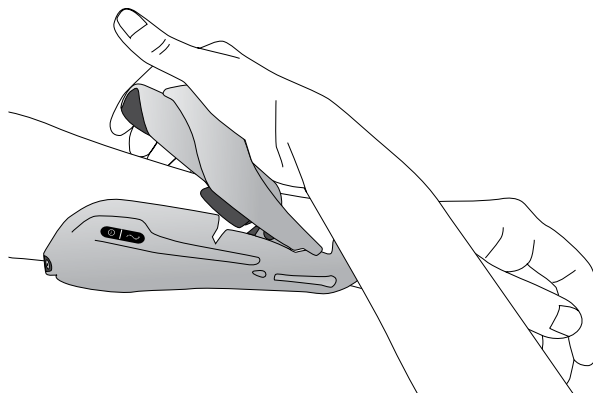
## Tilpasning af håndledsremmen og FPL-indlægget

1. Sørg for, at ekstensorskinnen er åben, og anbring ortosens spiraltap proksimalt på hånden.
2. Før ortosen rundt om underarmen, og placer fleksorstøtten på underarmen. Se figur 6-6.



Figur 6-6: Placering af ortosen

3. Kontrollér spiraltappens position igen. Sørg for, at der ikke er for meget tryk på armen/hånden, især i håndledsområdet. Sørg for, at thenaren er placeret i midten af thenar-ballen.
4. Hvis ortosen sidder for distalt, skal du fjerne ortosen og starte igen. Skub ikke ortosen proksimalt på armen.
5. Luk ekstensorskinnen, hvis ortosen sidder korrekt. Læg din hånd øverst på skinnearmen, og tag fat i ortosens ekstensorskinne med dine fingre. Træk ekstensorskinnen ud, samtidig med at du trykker ned på skinnearmen. Tryk, indtil du ikke kan høre mere klikken. Se figur 6-7.



Figur 6-7: Lukning af ekstensorskinnen

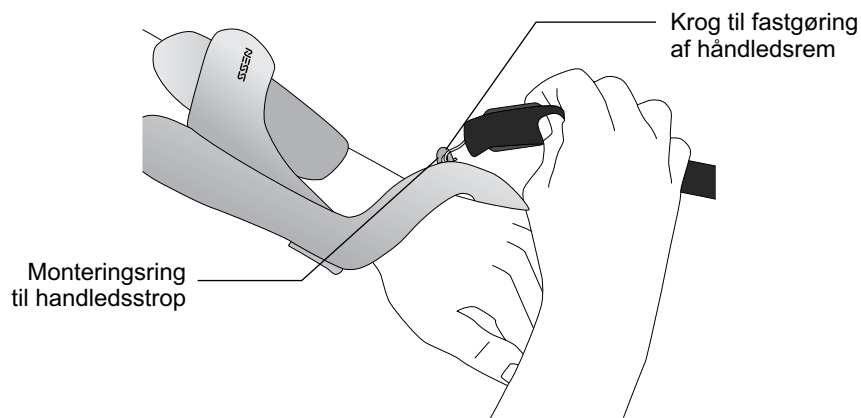
6. Kontrollér, om FPL-elektrode nr. 5 er i kontakt med håndleddets radiale side. Der bør ikke være noget synligt mellemrum mellem underarmen og ekstensorskinnen. Hvis der er mellemrum, skal håndledsremmen sættes på og strammes.

**Bemærk!** Pas på, at skinnens frigørelsesgreb ikke kommer i klemme, når skinnen lukkes.

**Bemærk!** Anbring ortosen korrekt, så der undgås dårlig eller uafbalanceret håndaktivering og trykmærker rundt om håndledet.

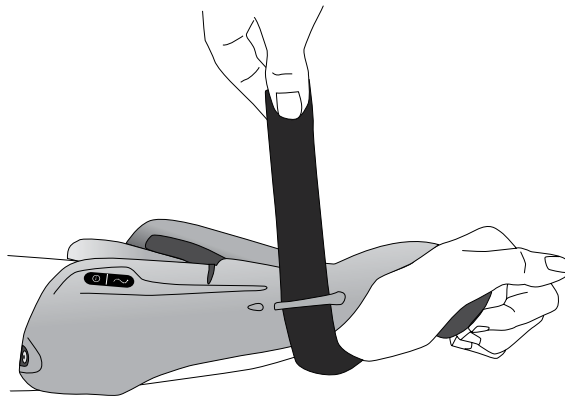
## Fastgøring af håndledsrem

1. Sæt krogen på håndledsremmen i fastgørelsesringen på ortosens håndledsstøtte. Se figur 6-8.



Figur 6-8: Fastgøring af håndledsrem

2. Før håndledsremmen ind under håndledet og op gennem håndledsremmens fastgørelsesstykke. Se figur 6-9.



Figur 6-9: Sikring af håndledsremmen

3. Træk opad i håndledsremmen.
4. Før håndledsremmen ned, og fastgør den på sig selv.
5. Kontrollér, om FPL-elektrode nr. 5 er i kontakt med håndledets radiale side. Hvis der er et mellemrum, skal håndledsremmen strammes. Sæt FPL-indlægget på, hvis der stadig er et mellemrum.

**Bemærk!** Løsn håndremmen, hvis patienten mærker for kraftigt et tryk under håndledsremmen eller på den radiale side af håndleddet.

**⚠ Forsigtig!** Træk ikke ned i håndledsremmen. Hvis der trækkes ned i håndledsremmen, kan håndledsremmens fastgørelsesstykke blive beskadiget.

**⚠ Forsigtig!** Stram ikke håndledsremmen så meget, at det generer blodstrømmen til hånden.

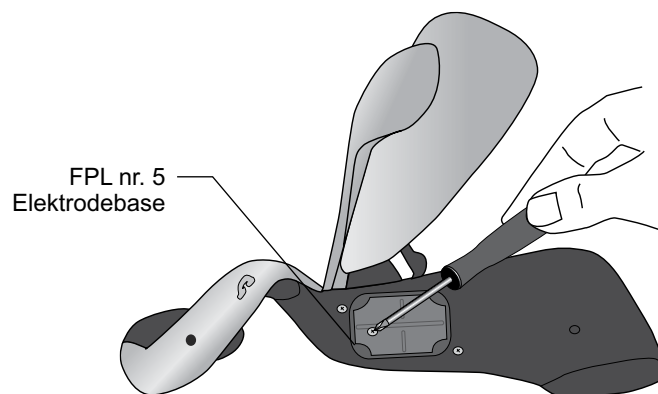
## Fastgørelse af FPL-indlægget

FPL-indlægget passer til FPL-elektrodebase nr. 5.

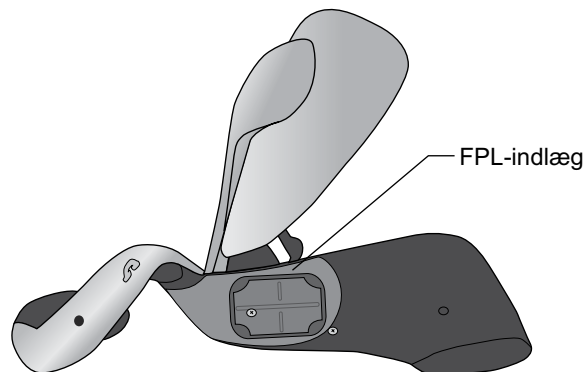
**Bemærk!** FPL-indlægget er til patienter, som har små håndled, så der opnås bedre kontakt mellem hånden og FPL-elektroden.

### Sådan fastgøres FPL-indlægget:

1. Vælg det relevante FPL-indlæg.
2. Åbn ortosens ekstensorskinne.
3. Fjern skruen fra ortosens FPL-elektrodebase nr. 5. Du må ikke fjerne elektrodebaserne. Se figur 6-10.
4. Placer FPL-indlægget oven på ortosens FPL-elektrodebase nr. 5.
5. Før FPL-indlæggets skruer gennem FPL-indlæggets elektrodebase og ind i ortosens FPL-elektrodebase og -basestik nr. 5. Se figur 6-11.
6. Stram skruen.



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



Figur 6-11: FPL-indlæggets placering på ortosen

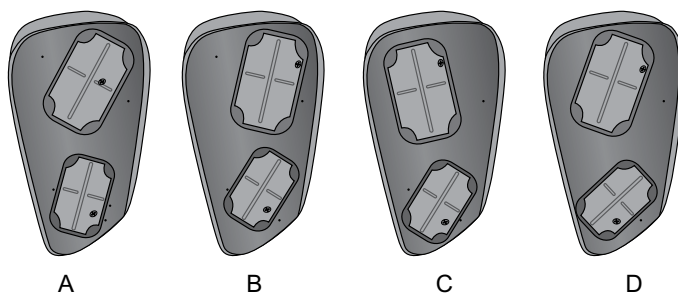
**⚠ Forsigtig!** Brug ikke H200 Wireless-systemet uden først at gøre FPL-elektrode nr. 5 fugtig og fastgøre den.

## Bestemmelse af den optimale elektrodekonfiguration

Tilpasningsindlæggene bruges til at fastslå den optimale elektrodekonfiguration for ekstensorerne og fleksorerne. Tilpasningsindlæggene kan nemt sættes på ortosen og tages af igen og kan ændres til at fremkalde den ønskede håndbevægelse.

### Ekstensortilpasningsindlæg

1. Vælg et ekstensortilpasningsindlæg, der fremkalder den ønskede håndbevægelse. Se figur 6-12.



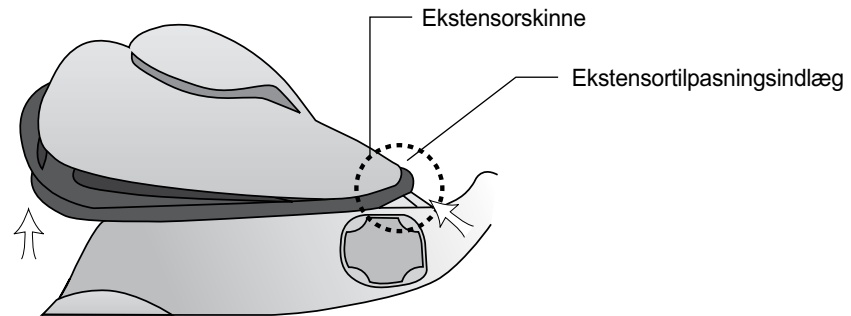
Figur 6-12: Ekstensortilpasningsindlæg

**Bemærk!** Start altid med tilpasningsindlæg A. Brug tilpasningsindlæg B for at opnå øget ulnarstimulation af håndledet og ekstension af led 4 og 5. Brug ekstensortilpasningsindlæg C eller D for at opnå øget radial stimulation af håndledet og ekstension af led 1 og 2. Se figur 6-13.

← ● ● →  
**Ulnar placering af elektroden B - A - C - D Radial placering af elektroden**

Figur 6-13: Vejledning til valg af ekstensortilpasningsindlæg

2. Sørg for, at ortoseskinnen er åben, og placer den smalle ende af ekstensortilpasningsindlægget ud for den smalle ende af ekstensorskinnen. Se figur 6-14. Sørg for, at der er en lille kant af tilpasningsindlægget uden for skinnen.
3. Tag fat i ekstensortilpasningsindlægget og ekstensorskinnen, og tryk forsigtigt på tilpasningsindlægget, indtil det klikker på plads.



Figur 6-14: Ekstensortilpasningsindlæggets placering

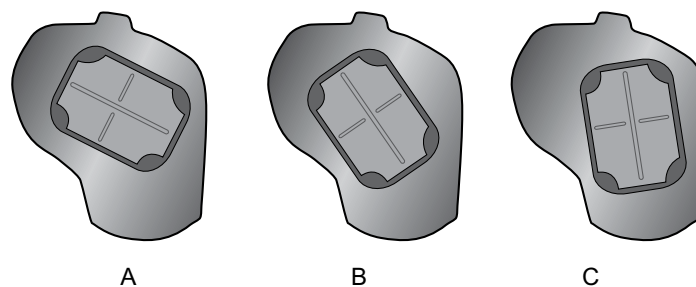
**⚠ Forsigtig!** Brug ikke tilpasningsindlæggene uden først at gøre tekstilelektroderne fugtige og fastgøre dem.

**⚠ Forsigtig!** Desinficer tilpasningsindlæggene og ortosen efter hver brug.

### Fleksortilpasningsindlæg

1. Vælg et fleksortilpasningsindlæg, der fremkalder den ønskede håndbevægelse. Se figur 6-15.

**Bemærk!** Start altid med tilpasningsindlæg A. Brug fleksortilpasningsindlæg B eller C for at opnå ekstra radial stimulation og for at opnå bedre fleksion af pegefingern og/eller tommelfingern. Se figur 6-16.

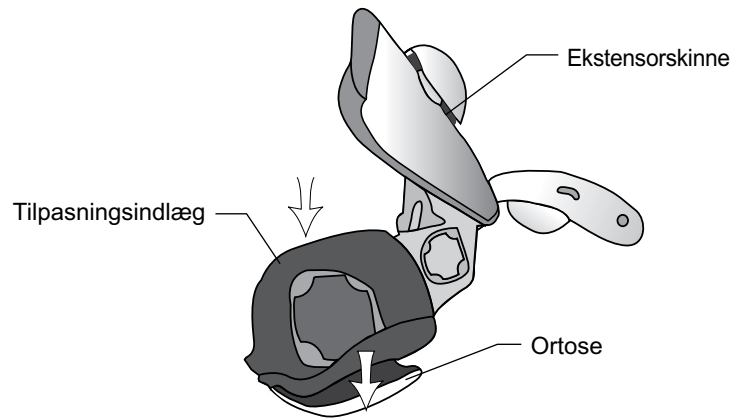


Figur 6-15: Flexortilpasningsindlæg

**Ulnar placering af elektroden A - B - C Radial placering af elektroden**

Figur 6-16: Vejledning til valg af fleksortilpasningsindlæg

2. Sørg for, at ortoseskinnen er åben, og sæt fleksortilpasningsindlægget på ortosens fleksorstøtte. Se figur 6-17.
3. Sørg for, at tilpasningsindlæggets kant stikker ud over ortosens kant.
4. Tag fat i fleksortilpasningsindlæggets ulnarkant og H200 Wireless-ortosens ulnarkant.
5. Tryk dem forsigtigt sammen, indtil tilpasningsindlægget klikker på plads.



Figur 6-17: Flexortilpasningsindlæggets placering

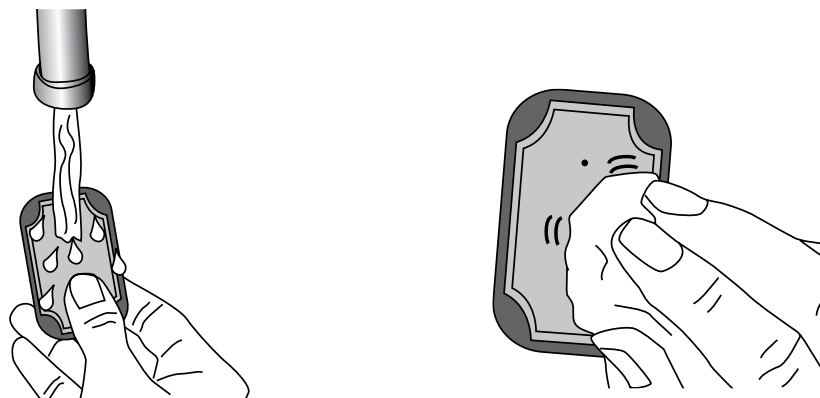
**⚠ Forsigtig!** Brug ikke tilpasningsindlæggene uden først at gøre tekstilelektroderne fugtige og fastgøre dem.

**⚠ Forsigtig!** Desinficer tilpasningsindlæggene og ortosen efter hver patientbrug.

## Fugtning/fastgørelse af H200 Wireless-tekstilelektroderne

### Sådan gøres tekstilelektroderne fugtige:

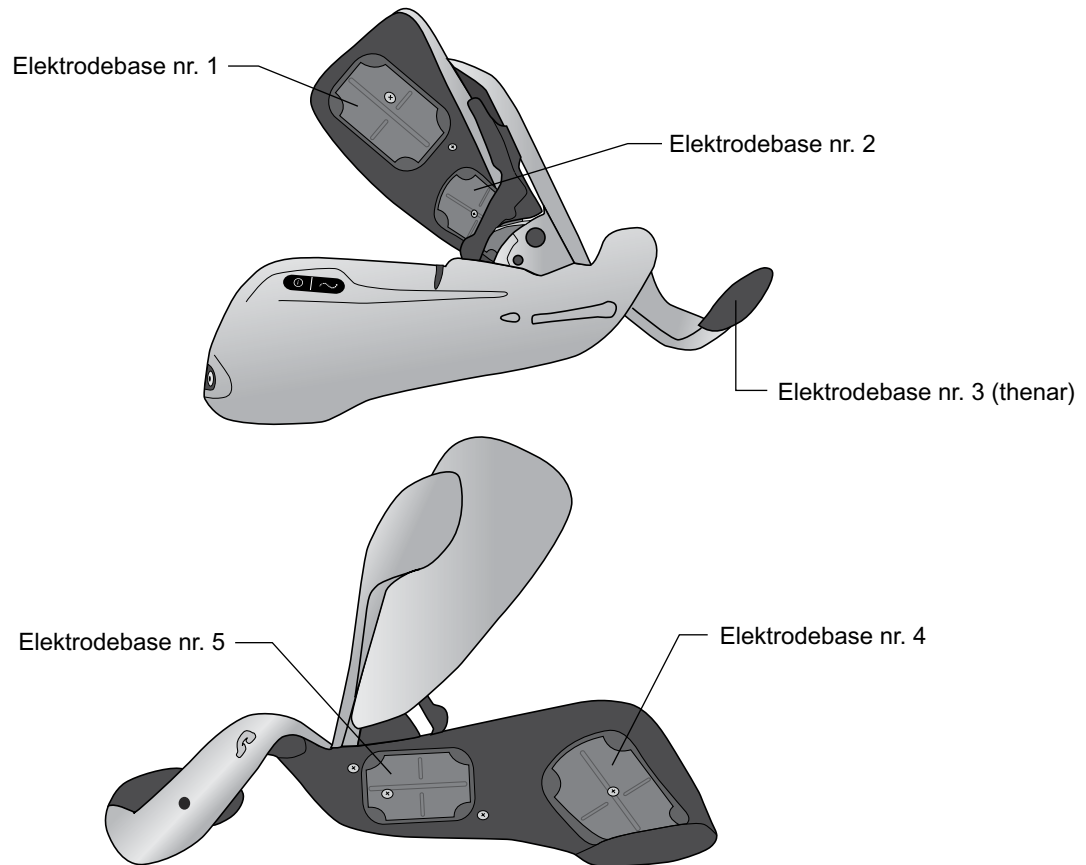
1. Fjern tekstilelektroderne fra H200 Wireless-ortosen.
2. Gør tekstilelektroderne fugtige, indtil de er mættede. Se figur 6-18.
3. Dup overskydende vand fra tekstilelektroderne. Se figur 6-18.



Figur 6-18: (Venstre) Fugtning af tekstilelektroden (Højre) Dupning af tekstilelektroden



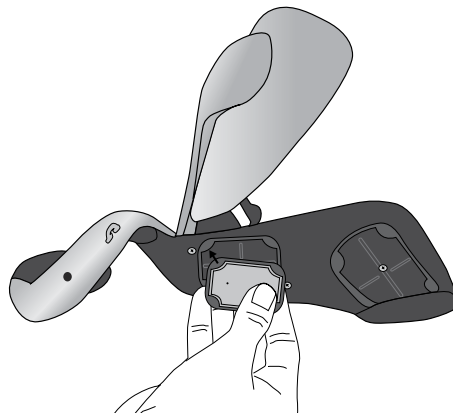
4. Kombiner hver tekstilelektrode med den tilhørende elektrodebase. Se figur 6-19.



Figur 6-19: Elektrodebase 1-5


5. Sæt tekstilelektrode nr. 3 på thenaren.

6. Den hvide prik på tekstilelektrode nr. 1, 2, 4 og 5 skal vende mod elektrodebasen. Før tekstilelektrodens hjørner ind i elektrodebasen. Se figur 6-20.





Figur 6-20: Indføring af tekstilelektroden i elektrodebasen

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

 **Forsigtig!** H200 Wireless-tekstilelektroderne skal gøres fugtige før brug og efter hver tre til fire timers brug. Hvis tekstilelektroderne bliver tørre, kan patienten reagere anderledes på stimulationen.

 **Forsigtig!** Brug kun tekstilelektroder fra Bioness Inc.

 **Forsigtig!** Tekstilelektroderne må kun bruges til én patient. De er kun beregnet til engangsbrug.

 **Forsigtig!** Tekstilelektroderne skal udskiftes hver anden uge eller oftere, hvis de bliver beskadiget.

## Opsætning: Klinikerens programmeringsenhed

### Tilslutning af klinikerens programmeringsenhed

1. Sæt kablet til klinikerens programmeringsenhed i klinikerens programmeringsenhed



Figur 7-1: Opladningskonfiguration for klinikerens programmeringsenhed

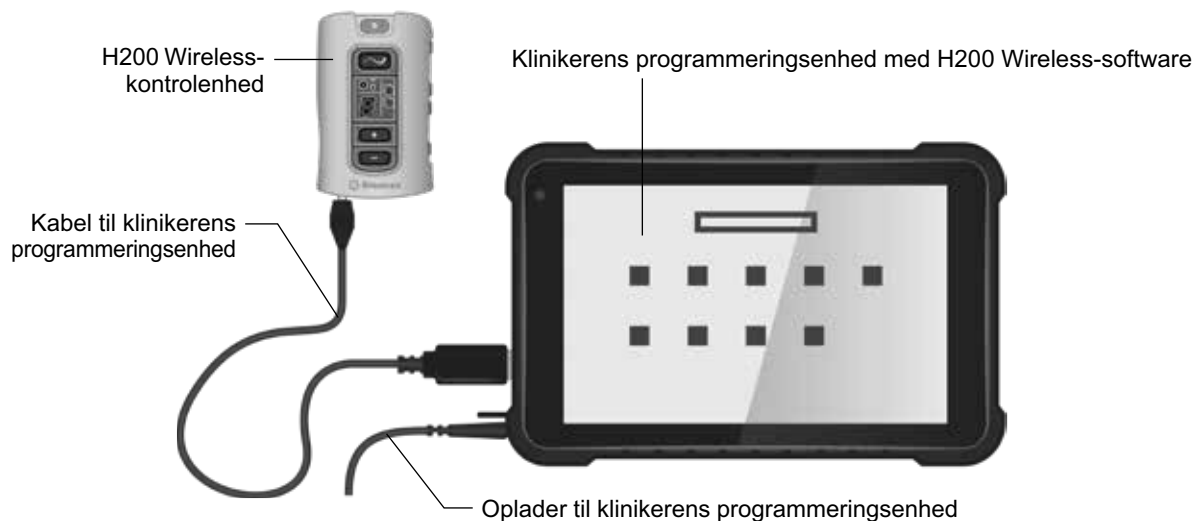
### Opladning af klinikerens programmeringsenhed

1. Slut opladeren til klinikerens programmeringsenhed til klinikerens programmeringsenhed. Se figur 7-1.
2. Slut klinikerens programmeringsenhed til en stikkontakt.
3. Lad klinikerens programmeringsenhed lade op. Det kan tage to til fire timer at oplade klinikerens programmeringsenhed. Når klinikerens programmeringsenhed er fuldt opladet, lyser opladningsindikatoren grønt.

**⚠ Forsigtig!** Fuldstændig afbrydelse af strømforsyningen kræver, at klinikerens programmeringsenhed AC-/DC-adapter tages ud af stikkontakten.

## Tilslutning af H200 Wireless-kontrolenheden

1. Sluk for kontrolenheden, eller sørg for, at den er på standby. Stimulationen må ikke være tændt eller sat på pause.
2. Sæt kablet til klinikerens programmeringsenhed i signalinput/output-porten på kontrolenheden. Se figur 7-2.
3. Sæt kontrolenheden i kablet til klinikerens programmeringsenhed.



Figur 7-2: H200 Wireless-kontrolenheden tilsluttet klinikerens programmeringsenhed

**⚠ Advarsel!** Foretag ikke samtidig opladning af kontrolenheden, ortosen og klinikerens programmeringsenhed, mens kontrolenheden er sluttet til kablet til klinikerens programmeringsenhed.

**⚠ Forsigtig!** Sluk for kontrolenheden, eller sæt den på standby, før den tilsluttes klinikerens programmeringsenhed.

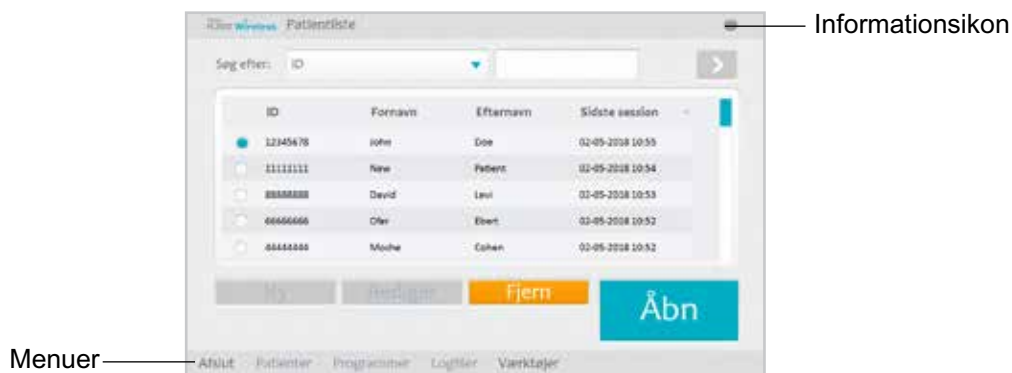
## H200 Wireless-software

H200 Wireless-software bruges til at programmere H200 Wireless-systemet.


### Navigationsværktøjer

#### Informationsikon

Informationsikonet befinder sig i øverste højre hjørne af skærmene. Se figur 8-1. Informationsikonet angiver systemstatus, og når du trykker på ikonet, åbnes skærmene med fejlmeddelelser og fejlfinding. Se tabel 8-1.



Figur 8-1: Informationsikon

Informationsikon	Visning	Definition
	Lyser grønt	H200 Wireless-kontrolenheden er tilsluttet.
	Lyser gråt	H200 Wireless-kontrolenheden er ikke tilsluttet.
	Blinker gult	Lavt batteriniveau i H200 Wireless-kontrolenheden og/eller -ortosen.
	Blinker rødt	Fejl: Fejl ved RF-kommunikation, fejl i elektrodekontakt.
	Lyser rødt	Fejl: Funktionsfejl i hardware/software i H200 Wireless-kontrolenheden og/eller ortosen.

Tabel 8-1: Informationsikonbilleder

## Menuer

H200 Wireless-softwaren har fem menuer fornedet på hver skærm: Afslut, Patienter, Programmer, Logfiler og Værktøjer. Se figur 8-1 og tabel 8-2.

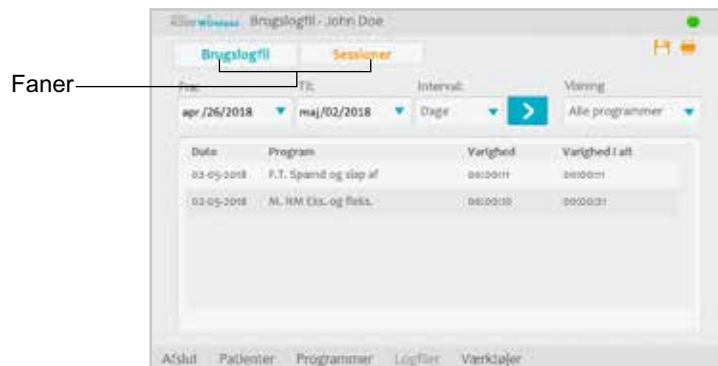
Menu	Funktion
Afslut	Afslut eller log af H200 Wireless-softwaren.
Patienter	Åbn vinduet Patientliste for at åbne, oprette, ændre eller fjerne en patientjournal.
Programmer	Åbn vinduet Stimulationsparametre for at: Juster og test stimulationsintensitet, fasevarighed og puls. <ul style="list-style-type: none"><li>•Deaktiver/aktiver fjernudløserknappen på ortosen.</li><li>•Åbn vinduet Programindstillinger for at se/programmere stimulationsintensiteten og tidsindstillingerne af de kliniske programmer A-G.</li><li>•Tildel programmer til H200 Wireless-kontrolenhedens knapper for brugerprogram 1 og 2.</li><li>•Tilpas et personligt program.</li></ul>
Logfiler	Vis en patients brugslogfil og sessionsoplysninger.
Værktøjer	Vis vinduet Systemoplysninger. Kun administratorer: Administrer brugere og sikkerhedskopiering, og gendan databasen.

Tabel 8-2: Menufunktioner

## Faner

H200 Wireless-softwaren har mange faner, der åbner en ny skærm i hver menu. Se figur 8-2.

**Bemærk!** Det er kun administratorer, som har adgang til fanerne Brugere, Sikkerhedskopiering og Gendan i menuen Værktøjer.



Figur 8-2: Faner

## Knapper

Når du trykker på knapperne, bliver der åbnet en ny skærm eller udført en kommando. Se figur 8-3 og tabel 8-3.



Figur 8-3: Knapper

Knap	Funktion
Start	Starter stimulation.
Stop	Stopper stimulation.
Udløser	Starter en stimulationsfase i en udløserkontrolleret øvelse.
Rediger	Åbner et vindue til ændring af forskellige data.
Visning	Tryk for at se det program, der er tildelt knappen Program 1 og knappen Program 2: Aktiveret, når der ikke er tilsluttet en H200 Wireless-kontrolenhed.
Rediger	Åbner et programvindue til ændring af en programindstilling: Aktiveret, når der er tilsluttet en H200 Wireless-kontrolenhed.
Næste seg.	Går videre til næste programsegment i et personligt, brugertilpasset program.
Tilføj	Tilføjer et programsegment.
Slet	Sletter et programsegment.
Bagside	Går tilbage til den forrige skærm.
Ny	Opretter en ny patientjournal.
Fjern	Fjerner en patientjournal.
Stim. Parametre	Åbner vinduet til justering af stimulation.
Programindstillinger	Åbner vinduet til valg af det rette program.

Tabel 8-3: Ofte benyttede knapper

## Tastatur

Brug skærmtastaturet til at indtaste tegn i et felt, der kræver alfanumerisk input. Tastaturet er skjult nederst til højre på de fleste skærme. Tryk på tastaturet med pennen for at forstørre eller reducere tastaturet. Indtast data ved at vælge hvert tegn med pennen. Se figur 8-4.

## Rullelister

Tryk på pil ned for at vise værdierne på en rulleliste. Vælg en værdi med pennen. Se figur 8-4.



Figur 8-4: Rulleliste

## Rullepaneler

Tryk på en pil på et rullepanel for at gennemgå det datasæt, der kan vælges. Se figur 8-5.

## Stimulationsintensitetspanel

Tryk på stimulationsintensitetspanelet for at åbne eller skjule panelet. Se figur 8-5. Tryk på pilene for at øge/reducere stimulationsintensiteten.

**Bemærk!** Stimulationsintensiteten kan justeres i programmerne A-G.



Figur 8-5: Rullepaneler og stimulationsintensitetspanelet



## Programnedtællingsur

Programnedtællingsuret viser et programs resttid (TT:MM). Nedtællingsuret vises, når der trykkes på Start. Se figur 8-6.



Figur 8-6: Nedtællingsur

## Visningsfarve for den aktive programfase

Den aktive fase vises i orange i et program med flere faser.

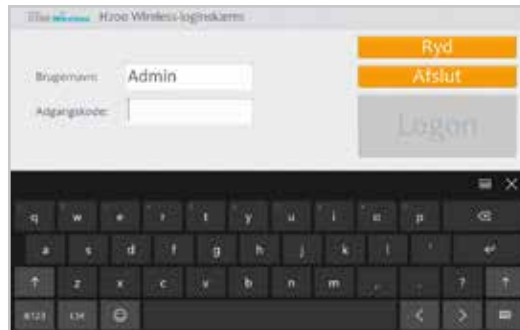
## Programmering af H200 Wireless-systemet

Før programmering af H200 Wireless-systemet:

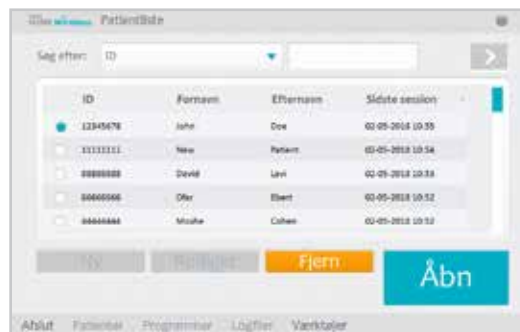
- Sørg for, at tekstilelektroderne er våde og fastgjort til ortosens elektrodebaser før brug.
- Sørg for, at der er god kontakt mellem tekstilelektroderne og underarmen.
- Sørg for, at der ikke er tegn på tryk eller hudirritation omkring håndleddet eller håndfladen eller der, hvor tekstilelektroderne berører huden.
- Kontrollér håndledsstøttens og thenarens placering. Håndledsstøtten skal ligge hen over håndleddet, og thenaren skal hvile på thenar-ballen.

## Pålogging

1. Tænd for klinikerens programmeringsenhed, og start H200 Wireless-softwaren.
2. Indtast et brugernavn og en adgangskode på loginskærmen, og tryk derefter på Login. Se figur 8-7.
3. Vinduet Patientliste åbnes. Se figur 8-8.



Figur 8-7: Loginskærm



Figur 8-8: Vinduet Patientliste

## Startmeddelelser

Når der tilsluttes en kontrolenhed til klinikerens programmeringsenhed, kan en af følgende startmeddelelser blive vist.

### En ny patient blev fundet

Meddelelsen vises, når der tilsluttes en kontrolenhed med patientdata til en klinikers programmeringsenhed uden disse data i databasen. Se figur 8-9. Gør et af følgende:

- Tryk på **Ja** for at tilføje patientens data til databasen i klinikerens programmeringsenhed.
- Tryk på **Nej** og åbner en eksisterende patientjournal.



Figur 8-9: Meddelelsen En ny patient blev fundet

**Bemærk!** Hvis du trykker på Nej og åbner en eksisterende patientjournal, overskriver den post, der åbnes, permanent alle eksisterende data på H200 Wireless-systemet.

### Kontrolenhed ikke tildelt

Meddelelsen vises, når der tilsluttes en ny, ikke-tildelt kontrolenhed (uden patientdata) til klinikerens programmeringsenhed. Se figur 8-10. Gør et af følgende:

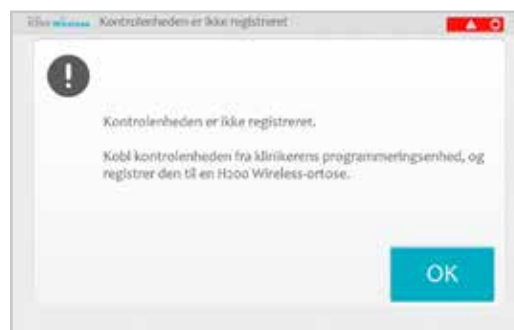
- Tryk på **OK** og derefter på **NY** for at oprette en ny patientjournal.
- Tryk på **OK** og vælg derefter en patientjournal på patientlisten. Tryk på Åbn for at kopiere de parametre, der er gemt for journalen, fra klinikerens programmeringsenhed til H200 Wireless-systemet. (Vælg dette alternativ ved opsætning af en ny patient eller et udskiftnings-H200 Wireless-system).



Figur 8-10: Skærmen Kontrolenhed ikke tildelt

### H200 Wireless-kontrolenhed ikke registreret

Meddelelsen vises, når den tilsluttede kontrolenhed ikke er registreret til en ortose. Se figur 8-11. Det kan f.eks. ske, når en patient har en udskiftningskontrolenhed med, der ikke er registreret elektronisk. Frakobl den ikke registrerede kontrolenhed, og registrer den til den eksisterende ortose.



Figur 8-11: Meddelelsen Kontrolenheden er ikke registreret

## Dataoverensstemmelse

Meddelelsen vises, når de data, der er lagret i databasen i klinikerens programmeringsenhed og på H200 Wireless-systemet, er forskellige. Se figur 8-12. Der kan forekomme en dataoverensstemmelse, når der bruges to klinikerens programmeringsenheder til at programmere systemet. Gør et af følgende:

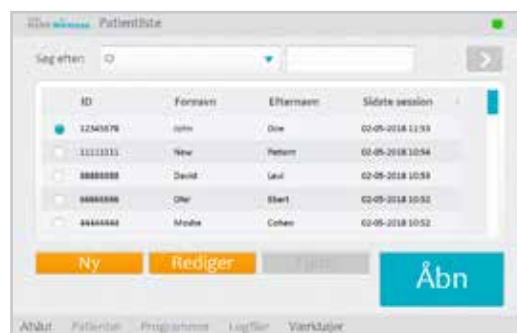
- Tryk på **System** for at overskrive dataene i databasen i klinikerens programmeringsenhed med dataene i H200 Wireless-systemet.
- Tryk på **Database** for at overskrive dataene i H200 Wireless-systemet med dataene i databasen i klinikerens programmeringsenhed.
- Tryk på **Ignorer**, hvis du ikke vil ændre nogen af datasættene.



Figur 8-12: Meddelelsen Dataoverensstemmelse

## Åbning/oprettelse af en patientjournal

1. Vælg en patientjournal på patientlisten, og tryk på Åbn, eller tryk på Ny for at oprette en ny patientjournal. Se figur 8-13.



Figur 8-13: Vinduet Patientliste

2. Ved nye patienter skal patientens for- og efternavn indtastes (kun bogstaver) i vinduet Ny patient, og der skal tildeles et patient-ID (1-14 tegn). Alle felter skal udfyldes. Tryk derefter på **OK**. Se figur 8-14.



Figur 8-14: Vinduet Ny patient

## Konfiguration af stimulationsparametre

1. Åbn patientjournalen.
2. Gå til menuen Programmer (se figur 8-15), og tryk på Stim.-parametre for at åbne vinduet Stimulationsparametre. Hvis patientjournalen er ny, åbnes vinduet Stimulationsparametre automatisk. Se figur 8-16.



Figur 8-15: Vinduet Programmenu



Figur 8-16: Vinduet Stimulationsparametre

3. Juster fasevarighed og puls ved hjælp af rullelisterne.
4. Juster stimulationsintensiteten for ekstensorer og flexorer.

- Tryk på Start for at tænde for stimulationen.
  - Tryk på Stop for at slukke for stimulationen.
5. Deaktiver/aktiver evt. fjernudløserknappen på ortosen ved at markere/fjerne markeringen af feltet "Deaktiver fjernudløser".
  6. Tryk på Tilbage for at gå tilbage til vinduet Programmer.

**Bemærk!** Intensiteten "0" svarer til ingen stimulation.

**Bemærk!** Justeringer af stimulationsintensiteten påvirker alle programmer undtagen Program F – Nøglegreb.

## Konfiguration af kliniske programmer A-G

1. Tryk på Programindstillinger i menuen Programmer for at åbne vinduet Programindstillinger. Se figur 8-17.



Figur 8-17: Vinduet Programindstillinger

### Program A – Spænd og slap af

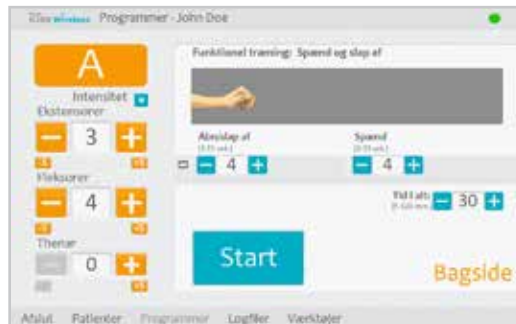
Program A aktiverer åbning efterfulgt af lukning af hånden. Programmet starter, når der trykkes på Start. Åbning af hånden begynder efter en pause på et halvt sekund. Derefter åbner og lukker hånden sig periodisk med en pause mellem hver cyklus. Programmet lukker automatisk, når den samlede tid er gået (interval: 5-120 minutter). Stimulationsintensitet, varigheden af udstrækning og bøjning samt samlet tid kan justeres. Se figur 8-18.

Konfiguration af Program A:

1. Vælg Program A.
2. Juster tiderne åbn/slap af, spænd og samlet tid.
3. Tryk på Start. Programmets nedtællingsur vises nederst på skærmen.
4. Juster om nødvendigt stimulationsintensiteten.
5. Lad programmet køre i den samlede tid, eller tryk på Stop.
6. Tryk på Tilbage for at gå tilbage til vinduet Programindstillinger.

**Bemærk!** Den aktive programfase fremhæves med orange.

**Bemærk!** Justeringer af stimulationsintensiteten påvirker alle programmer undtagen Nøglegreb.



Figur 8-18: Vinduet Program A

### Program B – Åbn hånd

Program B aktiverer kun ekstensormusklerne. Programmet starter, når der trykkes på Start. Periodisk udstrækning af hånden efterfølges af en afslapningsperiode, og derefter gentages udstrækningen af hånden. Programmet lukker automatisk, når den samlede tid er gået (interval: 5-120 minutter). Stimulationsintensitet, varigheden af udstrækning og afslapning samt samlet tid kan justeres. Se figur 8-19.



Figur 8-19: Vinduet Program B

Konfiguration af Program B:

1. Vælg Program B.
2. Juster tiderne åbn, slukket stimulation og samlet tid.
3. Tryk på Start. Programmets nedtællingsur vises nederst på skærmen.
4. Juster om nødvendigt stimulationsintensiteten.
5. Lad programmet køre i den samlede tid, eller tryk på Stop.

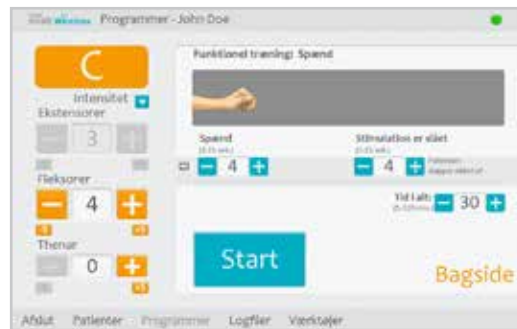
6. Tryk på Tilbage for at gå tilbage til vinduet Programindstillinger.

**Bemærk!** Den aktive programfase fremhæves med orange.

**Bemærk!** Justeringer af stimulationsintensiteten påvirker alle programmer undtagen Nøglegreb.

### Program C – Spænd

Program C aktiverer kun fleksormusklerne. Programmet starter, når der trykkes på Start. Periodisk bøjning af hånden efterfølges af en afslapningsperiode, og derefter gentages bøjningen af hånden. Programmet lukker automatisk, når den samlede programtid er gået (interval: 5-120 minutter). Stimulationsintensitet, varigheden af bøjning og afslapning samt samlet tid kan justeres. Se figur 8-20.



Figur 8-20: Vinduet Program C

Konfiguration af Program C:

1. Vælg Program C.
2. Juster tiderne spænd, slukket stimulation og samlet tid.
3. Tryk på Start. Programmets nedtællingsur vises nederst på skærmen.
4. Juster om nødvendigt stimulationsintensiteten.
5. Lad programmet køre i den samlede tid, eller tryk på Stop.
6. Tryk på Tilbage for at gå tilbage til vinduet Programindstillinger.

**Bemærk!** Den aktive programfase fremhæves med orange.

**Bemærk!** Justeringer af stimulationsintensiteten påvirker alle programmer undtagen Nøglegreb.

### Program D – Spænd og slap af

Program D bruges til at gribe og holde genstande ved hjælp af et håndgreb. Programmet starter, når der trykkes på udløseren. En pause på et halvt sekund efterfølges af flere sekunder, hvor hånden åbnes. Derefter lukker hånden, og den forbliver lukket, indtil der igen trykkes på udløseren for at slippe grebet. Anden gang der trykkes på udløserknappen, bliver et halvt sekunds fortsat fleksorstimulation efterfulgt af ekstensorstimulation i en forudbestemt varighed. Derefter slukker stimulationen, og hånden slapper af. Stimulationsintensitet og varigheden af udstrækning og slap af kan justeres. Se figur 8-21.





Figur 8-21: Vinduet Program D

Konfiguration af Program D:

1. Vælg Program D.
2. Juster åbn-tiden (dette justerer også slap af-tiden).
3. Tryk på udløseren for at starte åbn-fasen. Spændefasen følger derefter automatisk.
4. Juster om nødvendigt stimulationsintensiteten.
5. Tryk på udløseren for at stoppe spændefasen og starte slap af-fasen, eller tryk på Stop for at stoppe programmet.
6. Tryk på Tilbage for at gå tilbage til vinduet Programindstillinger.

**Bemærk!** Den aktive programfase fremhæves med orange.

**Bemærk!** Justeringer af stimulationsintensiteten påvirker alle programmer undtagen Nøglegreb.

### Program E – Åbn hånd

Program E får hånden til at åbne sig og forblive åben. Programmet starter, når der trykkes på udløseren. Programmet slutter, når der trykkes på udløseren. Se figur 8-22.



Figur 8-22: Vinduet Program E

## Konfiguration af Program E:

1. Vælg Program E.
2. Tryk på udløseren for at starte programmet.
3. Juster om nødvendigt stimulationsintensiteten.
4. Tryk på udløseren for at stoppe programmet, eller tryk på Stop for at stoppe programmet med det samme.
5. Tryk på Tilbage for at gå tilbage til vinduet Programindstillinger.

**Bemærk!** Justeringer af stimulationsintensiteten påvirker alle programmer undtagen Nøglegreb.

**Bemærk!** Længerevarende brug (mere end 30 sekunders uafbrudt brug) af denne funktion frarådes, eftersom det kan trætte ekstensor-musklerne.

## Program F – Nøglegreb

Program F bruges til at gribe og holde små genstande i et sideværts greb (greb af nøgle) mellem tommelfingeren og siden af pegefingern. Programmet starter, når der trykkes på udløseren. En pause på et halvt sekund efterfølges af flere sekunder, hvor tommelfingeren åbnes. Tommelfingeren lukker derefter mod pegefingerens laterale side og forbliver lukket, indtil der igen trykkes på udløseren for at løsne grebet. Anden gang der trykkes på udløseren, bliver et halvt sekunds fortsat fleksorstimulation efterfulgt af ekstensorstimulation i en forudbestemt varighed for at åbne tommelfingeren. Derefter slukker stimulationen, og hånden slapper af. Stimulationsintensitet og varigheden af udstrækning og slap af kan justeres. Se figur 8-23.

**Bemærk!** Ekstensorstimulationspanelet i dette program kaldes Nøglegreb. Det stimulerer tommel- og finger-ekstensorer og fingerfleksorer på samme tid for at åbne tommelfingeren.



Figur 8-23: Vinduet Program F

## Konfiguration af Program F:

1. Vælg Program F.
2. Juster åbn-tiden (dette justerer også slap af-tiden).
3. Tryk på udløseren for at starte åbn-fasen. Nøglegrebsfasen følger automatisk.

4. Juster stimulationsintensiteten for Nøglegreb-intensiteten. Juster tiden.
5. Juster fleksor- og thenarintensiteten, hvis det er nødvendigt.
6. Tryk på udløseren for at stoppe nøglegrebsfasen og starte slap af-fasen, eller tryk på Stop for at stoppe programmet.
7. Tryk på Tilbage for at gå tilbage til vinduet Programindstillinger.

**Bemærk!** Den aktive programfase fremhæves med orange.

### Program G – Motorisk neuromodulation

Program G leverer intervalstimulation over den motoriske grænse i en justerbar programtid (5-30 minutter). Programmet starter, når der trykkes på Start. Se figur 8-24.

Konfiguration af Program G:

1. Vælg Program G.
2. Vælg Eks. og fleks., Ekstensorer eller Fleksorer.



Figur 8-24: Vinduet Program G

### Eks. og fleks. (Ekstensorer og Fleksorer)

1. Juster ekstensorernes aktiverede tid, slukket stimulationstid, fleksorerens aktiverede tid og samlet tid.
2. Tryk på Start. Programmets nedtællingsur vises nederst på skærmen.
3. Juster om nødvendigt stimulationsintensiteten.
4. Lad programmet køre i den samlede tid, eller tryk på Stop.
5. Tryk på Tilbage for at gå tilbage til vinduet Programindstillinger.

**Bemærk!** Den aktive programfase fremhæves med orange.

**Bemærk!** Justeringer af stimulationsintensiteten påvirker alle programmer undtagen Nøglegreb.

## Ekstensorer

1. Juster ekstensorernes aktiverede tid, slukket stimulationstid og samlet tid. Se figur 8-25.
2. Tryk på Start. Programmets nedtællingsur vises nederst på skærmen.
3. Juster om nødvendigt stimulationsintensiteten.
4. Lad programmet køre i den samlede tid, eller tryk på Stop.
5. Tryk på Tilbage for at gå tilbage til vinduet Programindstillinger.

**Bemærk!** Den aktive programfase fremhæves med orange.

**Bemærk!** Justeringer af stimulationsintensiteten påvirker alle programmer undtagen Nøglegreb.



Figur 8-25: Vinduet Program G, Ekstensorer

## Fleksorer

1. Juster fleksorerens aktiverede tid, slukket stimulationstid og samlet tid. Se figur 8-26.



Figur 8-26: Vinduet Program G, Fleksorer

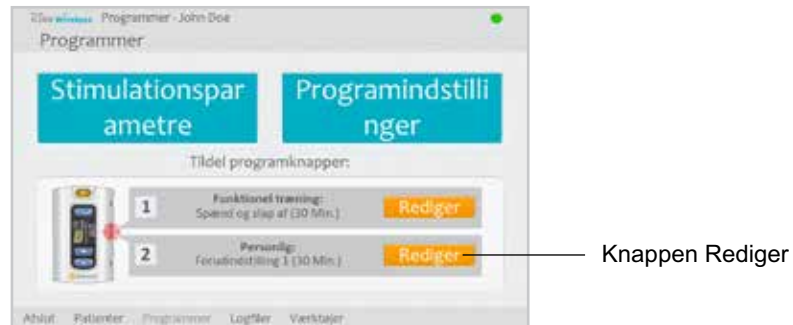
2. Tryk på Start. Programmets nedtællingsur vises nederst på skærmen.
3. Juster om nødvendigt stimulationsintensiteten.
4. Lad programmet køre i den samlede tid, eller tryk på Stop.
5. Tryk på Tilbage for at gå tilbage til vinduet Programindstillinger.

**Bemærk!** Den aktive programfase fremhæves med orange.

**Bemærk!** Justeringer af stimulationsintensiteten påvirker alle programmer undtagen Nøglegreb.

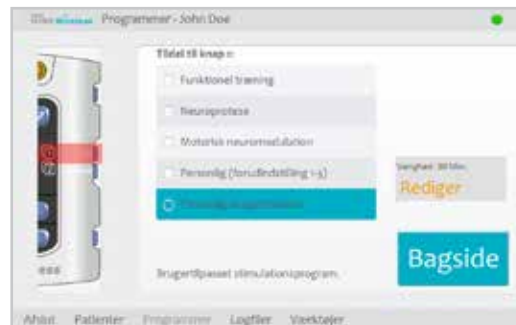
## Konfiguration af et personligt, brugertilpasset program

1. Tryk på knappen Rediger (ved siden af knap 1 eller knap 2) under afsnittet Tildel programknapper i menuen Programmer. Se figur 8-27.



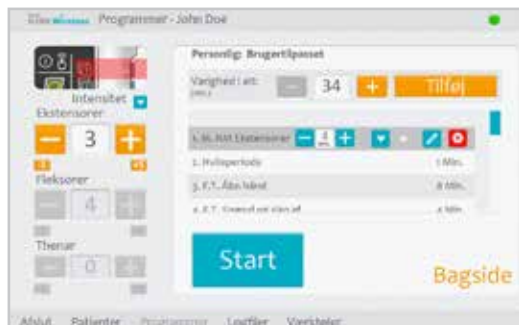
Figur 8-27: Knappen Rediger, afsnittet Tildel programknapper

2. Vinduet Tildel til knap 1 eller Tildel til knap 2 åbnes. Vælg Personligt, brugertilpasset og tryk på knappen Rediger. Se figur 8-28.



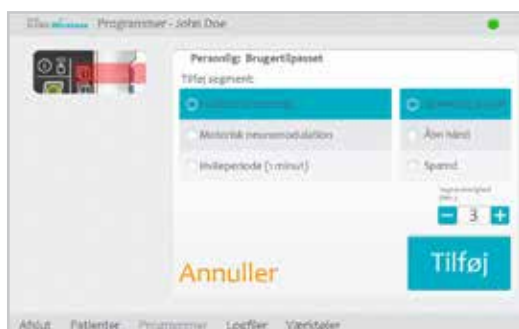
Figur 8-28: Vinduet Tildel til knap 1

3. Vinduet Personligt, brugertilpasset åbnes og viser listen over programsegmenter. Se figur 8-29. Juster den samlede varighed ved hjælp af pilene øverst på skærmen. Fremhæv segmentet og juster varigheden ved hjælp af pilene nederst på skærmen for at justere varigheden af det enkelte segment.
4. Markér et segment, og tryk på pil ned/op for at flytte et segment.
5. Markér segmentet, og tryk på Rediger for at redigere et segment. Vinduet for de valgte programindstillinger åbnes. Juster programindstillingerne, og tryk på Tilbage for at gå tilbage til vinduet Personligt, brugertilpasset.



Figur 8-29: Listen Personlige, brugertilpassede programsegmenter

6. Markér segmentet, og tryk på Slet for at slette et segment.
7. Tryk på Tilføj for at åbne vinduet Tilføj segment og tilføje segmentet. Se figur 8-30. Markér det ønskede segment, juster segmentets varighed, og tryk på Tilføj. Det tilføjede segment vises nederst på segmentlisten.



Figur 8-30: Vinduet Personlige, brugertilpassede programsegmenter

8. Tryk på Start, og juster stimulationsintensiteten.
9. Tryk på Næste seg. for at gå videre til næste programsegment, eller tryk på Stop.
10. Tryk på Tilbage for at gå tilbage til vinduet Tildel til knap.


**Bemærk!** Det maksimale antal programsegmenter er otte. Det maksimale antal hvileperioder er 15.

**Bemærk!** Justeringer af stimulationsintensiteten påvirker alle programmer undtagen Nøglegreb.

## Tildeling af brugerprogramknap 1 og 2

Klinikeren kan tildele op til to programmer til H200 Wireless-kontrolenheden, som patienten kan bruge hjemme. Patienten kan åbne de tildelte brugerprogrammer ved at trykke på knapperne Program 1 og Program 2 på H200 Wireless-kontrolenheden.

Tildeling af en brugerprogramknap :

1. Tryk på knappen Rediger  i menuen Programmer. Se figur 8-31.



Figur 8-31: Menuen Programmer


2. Vinduet Tildel til knap 1 åbnes. Se figur 8-32.



Figur 8-32: Vinduet Tildel til knap 1

3. Vælg et program.
4. Tryk på Tilbage for at gå tilbage til menuen Programmer, eller tryk på Rediger for at åbne programmet og ændre programindstillingerne.

Tildeling af en brugerprogramknap :

1. Tryk på knappen Rediger  i menuen Programmer.
2. Vinduet Tildel til knap 2 åbnes. Se figur 8-33.
3. Vælg et program, eller tryk på "Samme som knap 1."
4. Tryk på Tilbage for at gå tilbage til menuen Programmer, eller tryk på Rediger for at åbne programmet og ændre programindstillingerne.



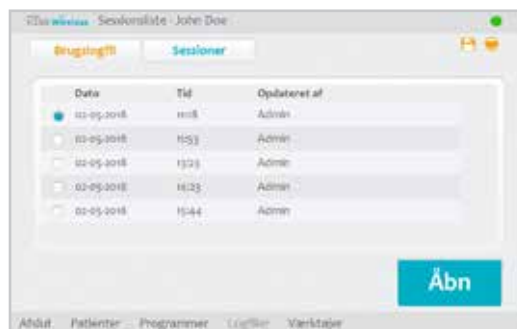
Figur 8-33: Vinduet Tildel til knap 2

## Visning af en patients sessionslogfil

En patientsession begynder, når en H200 Wireless-kontrolenhed tilsluttes klinikerens programmeringsenhed, og patientjournalen åbnes. En patientsession slutter, når sessionsdata gemmes, og H200 Wireless-kontrolenheden frakobles fra klinikerens programmeringsenhed. Hvis H200 Wireless-kontrolenheden frakobles og derefter tilsluttes igen inden for en time, genåbnes den seneste session.

### Visning af en patients sessionslogfil:

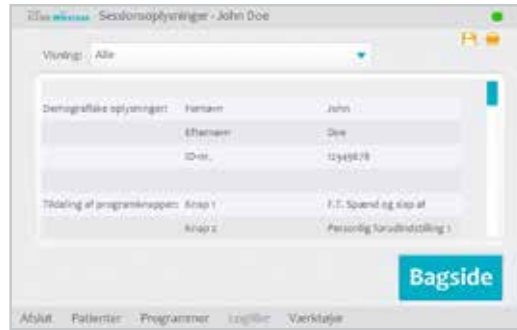
1. Åbn patientens journal, og tryk derefter på menuen Logfiler.
2. Tryk på fanen Sessioner. Vinduet Sessionsliste åbnes og viser dato, klokkeslæt og systembruger for hver gemt session. Se figur 8-34.



Figur 8-34: Vinduet Sessionsliste

3. Vælg en session på sessionslisten, og tryk på Åbn.
4. Vinduet Sessionsoplysninger åbnes og viser de oplysninger, der er gemt for sessionen. Se figur 8-35.





Figur 8-35: Vinduet Sessionsoplysninger

5. Vælg "Alle" på rullelisten Visning for at få vist alle sessionsoplysninger, eller begræns søgningen ved at vælge et af følgende:

- Demografiske oplysninger
- Tildeling af programknapper
- Stimulationsparametre
- Stimulationsprogrammer

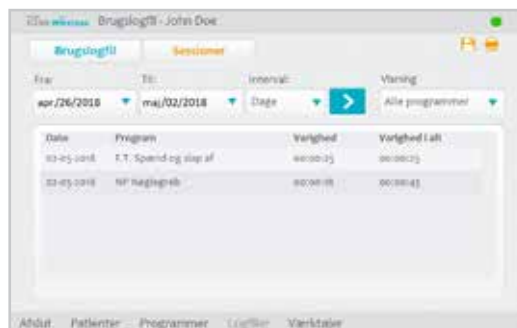
6. Tryk på Tilbage for at gå tilbage til vinduet Sessionsliste.

## Visning af en patients brugslogfil

Brugslogfilen er en fortegnelse over patientens brugshistorik for H200 Wireless-systemet. Brugslogfilen kan filtreres efter dato og interval.

### Visning af en patients brugslogfil:

1. Åbn patientens journal, og tryk derefter på menuen Logfiler.
2. Tryk på fanen Brugslogfil. Brugslogfilen åbnes. Se figur 8-36.



Figur 8-36: Brugslogfil

3. Vælg "Alle programmer" på rullelisten Visning nederst til højre på skærmen for at få vist Brugslogfilen for alle programmer, eller begræns søgningen ved at vælge et bestemt program.

## Udskrivning/lagring af en brugshistorik

Udskrivning af en brugshistorik:

1. Tryk på udskrivningsikonet i vinduet Brugslogfil.
2. Windows-dialogboksen Udskriv kommer frem.

Lagring af en brugshistorik:

1. Tryk på ikonet Gem i vinduet Brugslogfil.
2. Windows-dialogboksen Mappevalg kommer frem. Vælg den folder, hvor filen skal gemmes. Tryk på OK for at gemme filen.

## Visning af systemoplysninger

1. Tilslut en H200 Wireless-kontrolenhed til klinikerens programmeringsenhed.
2. Tryk på fanen Info i menuen Værktøjer. Se figur 8-37.



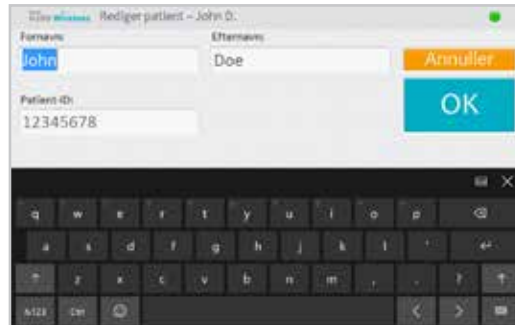
Figur 8-37: Vinduet Systemoplysninger

## Administrer patientjournaler

### Ændring af et patientnavn

1. Vælg en patient på patientlisten, og tryk derefter på Rediger.
2. Vinduet Rediger patient åbnes. Se figur 8-38.
3. Rediger navnet, og tryk på OK.

**Bemærk!** Patient-id kan ikke redigeres.



Figur 8-38: Vinduet Rediger patient

## Fjernelse af en patientjournal

1. Frakobling af kontrolenheden fra klinikerens programmeringsenhed.
2. Vælg en patient på patientlisten.
3. Tryk på Fjern.
4. Vinduet Bekræftelse af fjern patient åbnes. Se figur 8-39. Tryk på Ja.



Figur 8-39: Vinduet Bekræftelse af fjern patient

## Administration af brugere

Systemadministratorer kan tilføje eller fjerne brugere, ændre brugeradgangskoder samt sikkerhedskopiere og gendanne databasen via menuen Værktøjer.

### Tilføjelse af en bruger

1. Tryk på fanen Brugere for at se vinduet Brugeradministration. Se figur 8-40.



Figur 8-40: Vinduet Brugeradministration

2. Tryk på Ny bruger. Vinduet Tilføj en ny bruger åbnes. Se figur 8-41.



Figur 8-41: Vinduet Tilføj en ny bruger

3. Indtast et brugernavn og en adgangskode, og bekræft adgangskoden.

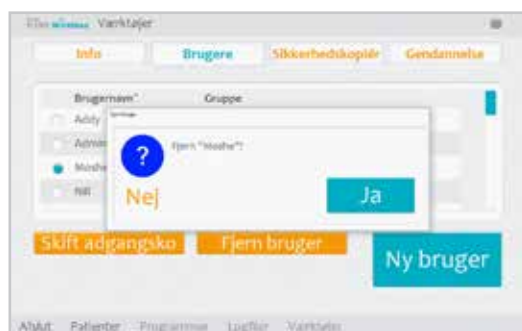
4. Vælg "Administratorer" eller "Brugere" på rullelisten "Gruppe", og tryk derefter på Tilføj.

### Fjernelse af en bruger

1. Vælg en bruger i vinduet Brugeradministration.

2. Tryk på Fjern bruger.

3. Der vises en bekræftelsesmeddelelse. Se figur 8-42. Tryk på Ja.



Figur 8-42: Vinduet Bekræftelse af fjern bruger

**Bemærk!** Det er ikke muligt at fjerne den sidste administrator.

### Skift en brugers adgangskode

1. Vælg en bruger i vinduet Brugeradministration.
2. Tryk på Skift adgangskode. Vinduet Skift brugers adgangskode åbnes. Se figur 8-43.
3. Indtast og bekræft den nye adgangskode. Tryk på OK.



Figur 8-43: Vinduet Skift brugers adgangskode

## Sikkerhedskopiering og gendannelse af databasen

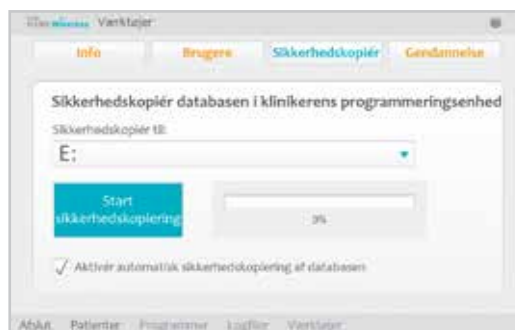
### Automatisk sikkerhedskopiering

H200 Wireless-softwaren sikkerhedskopierer automatisk databasen, hver gang programmet afsluttes. Hvis der ikke er et hukommelseskort i SD-pladsen, kommer der en advarsel, når programmet afsluttes.

**Bemærk!** Brugerne skal afslutte H200 Wireless-softwaren ved dagens ophør.

### Deaktivering af automatisk sikkerhedskopiering af databasen:

1. Tryk på menuen Værktøjer og derefter på fanen Sikkerhedskopiering.
2. Fjern markeringen af feltet ved siden af "Aktivér automatisk sikkerhedskopiering af databasen". Se figur 8-44.



Figur 8-44: Vinduet Sikkerhedskopiering

## Manuel sikkerhedskopiering

Administratorer kan manuelt og når som helst sikkerhedskopiere databasen i klinikerens programmeringsenhed på hukommelseskortet (SD).

### Manuel sikkerhedskopiering af databasen:

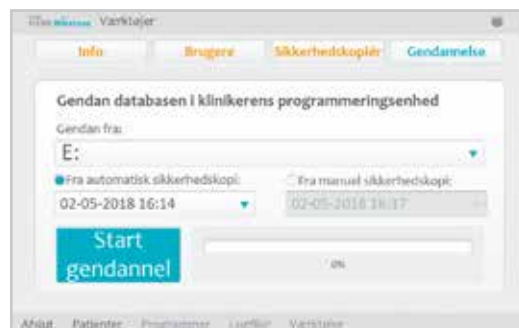
1. Kontrollér, at der er et hukommelseskort i SD-pladsen i klinikerens programmeringsenhed.
2. Tryk på menuen Værktøjer og derefter på fanen Sikkerhedskopiering.
3. Tryk på Start sikkerhedskopiering. Der oprettes en fil på hukommelseskortet. Filnavnet er den dato og det klokkeslæt, hvor filen blev oprettet.
4. Følg statuslinjen, indtil sikkerhedskopieringen er gennemført, og tryk derefter på OK.

## Gendannelse

Administratorer kan gendanne databasen, når klinikerens programmeringsenhed udskiftes, eller databasen beskadiges. Der må ikke indtastes nye patientoplysninger, før databasen er gendannet.

### Gendannelse af databasen:

1. Hvis der er et hukommelseskort i klinikerens programmeringsenhed, skal det fjernes.
2. Kontrollér, at låsen på hukommelseskortet til sikkerhedskopiering er låst op, og sæt derefter hukommelseskortet med de sikkerhedskopierede filer i klinikerens programmeringsenhed.
3. Åbn H200 Wireless-softwaren, og log ind med en administrators brugernavn og adgangskode. Tryk på menuen Værktøjer og derefter på fanen Gendan. Vinduet Gendan åbnes. Se figur 8-45.
4. Vælg "Fra automatisk sikkerhedskopi" eller "Fra manuel sikkerhedskopi", vælg et filnavn på rullelisten, og tryk på Start gendannelse.
5. Der vises en meddelelse: "Gendannelse af en database overskriver den nuværende database. Er du sikker?" Tryk på Ja. Vent, indtil statuslinjen viser 100 %, og meddelelsen "Gendannelse blev fuldført" vises. Tryk derefter på OK.
6. Tryk på menuen Patienter for at gå tilbage til vinduet Patientliste, og bekræft derefter, at databasen blev gendannet.



Figur 8-45: Vinduet Gendan

# Patienttræning og -opfølgning

## Patienttræning

Klinikere skal træne patienter i opsætning, betjening og vedligeholdelse af deres H200 Wireless-system. Patienter skal kunne følge deres H200 Wireless-træningsprogram, identificere problemer og vide, hvem de skal kontakte for at få hjælp.

Patienttræning skal omfatte følgende emner:


- Gennemgang af oversigtskort til brugeren og Brugervejledning til H200 Wireless.
- Sådan tages ortosen på og af.
- Sådan betjenes H200 Wireless-systemet.
- Instruktioner vedr. systemvedligeholdelse og rengøring.
- Grundlæggende fejlfinding.
- Gennemgå patientens personlige træningsprogram.
- Træning med H200 Wireless-systemet.

Mange af emnerne herover er dækket i Brugervejledningen til H200 Wireless. Dette afsnit omhandler en række punkter, der skal tages højde for.

## Tag H200 Wireless-ortosen på og af


Mind patienter om at:

- fjerne lotion eller olie fra hånden og underarmen med sæbe og vand.
- sikre, at tekstilelektroderne er våde og uden tørre pletter. tørre pletter reducerer den stimulationsstrøm, der når armen/hånden.
- de eventuelt kan strække deres fingre, håndled, albue og skulder manuelt for at gøre det nemmere at tage ortosen på.
- sætte ortosens spiraltap på først.
- kontrollere håndledsstøttens og thenarens placering, før fleksorstøtten føres under underarmen. Håndledsstøtten skal ligge hen over håndleddet, og thenaren skal hvile på thenar-ballen. Sørg for, at patienterne kan se, når ortosen er placeret korrekt på armen/hånden. Hvis den placeres forkert, kan det medføre dårlig eller uafbalanceret aktivering af hånden og trykmærker på huden omkring håndleddet.
- tage ortosen af og sætte den på igen, hvis den er placeret for distalt på hånden. Mind patienterne om ikke at skubbe ortosen op på underarmen.

- lukke skinnearmen fast, og se efter, om der er mellemrum mellem armen og ortosen. Der må ikke være synlige mellemrum.
- kontrollere ortosens placering ved hjælp af knappen til test af stimulation  på kontrolenheden. Tryk en gang for at kontrollere ekstensorer. Tryk en gang til for at kontrollere fleksorerne.

## Brug af H200 Wireless-systemet

Gennemgå sammen med patienten, hvordan følgende udføres:

- Tænd systemet.
- Test stimulation i ortosen ved hjælp af knappen til test af stimulation .
- Vælg brugerprogram 1 og 2.
- Tænd/sluk og hold pause i stimulationen ved hjælp af udløserknappen på kontrolenheden og på ortosen.
- Øg/reducer stimulationsintensiteten.
- Slå lyden til/fra for lydalarmer for ortosen og kontrolenheden.
- Registrer en udskiftningskontrolenhed eller -ortose elektronisk.

## Vedligeholdelse og rengøring af H200 Wireless-systemet

Gennemgå sammen med patienten, hvordan følgende udføres:

- Oplad batterierne til ortosen og kontrolenheden.
- Gør tekstilelektroderne våde, og udskiftning af elektroderne.
- Rengør og desinficer H200 Wireless-systemets komponenter og bæretasken til H200 Wireless-systemsættet.
- Rengør elektrodebaserne.

## Fejlfinding

Bed patienterne om at kontakte Bioness' tekniske support på 800.211.9136, valgmulighed 3 (i USA) eller den lokale forhandler (uden for USA), hvis de har spørgsmål eller problemer.

## Træning med H200 Wireless-systemet

Få patienterne til at opsætte og betjene H200 Wireless-systemet i henhold til deres træningsprogram.



## **Patientopfølgning og klinisk support**

Et program til patientopfølgning og klinisk support skal:

- vurdere fordelene ved at fortsætte med de valgte programmer.
- overvåge klinisk fremgang.
- maksimere klinisk effektivitet.
- give klinisk og teknisk support.

### **Forslag til opfølgningsdagsorden**

1. Kontrollér ortosen og kontrolenheden.
2. Kontrollér patientens brugslogfil.
3. Udfør en klinisk evaluering.
4. Juster stimulationsparametrene, hvis det er nødvendigt.
5. Opdater patientens træningsprogram, hvis det er nødvendigt.
6. Hvis det er relevant, skal patienten trænes med ekstra øvelser (f.eks. en passiv række bevægelsesøvelser og funktionel træning).
7. Hvis det er relevant, skal der tildes forskellige programmer til knapperne Program 1 og Program 2 på kontrolenheden.
8. Indstil en dato for næste opfølgningsbesøg.



# Vedligeholdelse og rengøring

## Opladning

Klinikerens programmeringsenhed til H200 Wireless skal oplades mindst fire timer før brug, dagligt, og når der vises en indikator for lav batteristand.

## Vedligeholdelse af batteriet i H200 Wireless-ortosen.

H200 Wireless-ortosen har et genopladeligt batteri, der ikke kan udskiftes. Undlad at forsøge at udskifte batteriet i H200 Wireless-ortosen. Bevar en daglig opladningsrutine, hvis systemet anvendes regelmæssigt, og mindst én gang om måneden, hvis systemet er opmagasineret. Undgå, at H200 Wireless-ortosen aflades helt, for at minimere risikoen for nedsat batterilevetid. Se de korrekte drifts- og opbevaringsbetingelser i afsnittet med tekniske specifikationer i denne vejledning. Et batteri til H200 Wireless-ortosen kan forventes at fungere i flere år, når det vedligeholdes korrekt. Kontakt Bioness' tekniske support på 800.211.9136, valgmulighed 3 (USA og Canada) eller din lokale forhandler for at få support til udstyret.

## H200 Wireless-kontrolenhed

Se Brugervejledningen til H200 Wireless vedr. instruktioner om udskiftning af batteriet.

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

## H200 Wireless-tekstilelektroder

H200 Wireless-tekstilelektroderne skal udskiftes hver anden uge eller oftere, hvis de går i stykker.

H200 Wireless-tekstilelektroderne skal være våde før brug og skal fugtes efter tre til fire timers brug. Fjern tekstilelektroderne fra ortosen, før de fugtes.

## Elektronisk registrering

En udskiftningskontrolenhed til H200 Wireless skal registreres elektronisk i den eksisterende H200 Wireless-ortose, så komponenterne kan kommunikere trådløst. Se Brugervejledningen til H200 Wireless vedr. instruktioner om elektronisk registrering af en udskiftningskontrolenhed til H200 Wireless.

En udskiftningsortose til H200 Wireless skal registreres elektronisk i den eksisterende H200 Wireless-kontrolenhed, så komponenterne kan kommunikere trådløst. Se Brugervejledningen til H200 Wireless vedr. instruktioner om elektronisk registrering af en udskiftningsortose til H200 Wireless.

## Oversigt over vedligeholdelse

Tabel 10-1 indeholder en kort liste over brugernes vedligeholdelsesansvar.


Ansvar	Opgave
Patient	<ul style="list-style-type: none"><li>•Overvåg H200 Wireless-ortosens og -kontrolenhedens batteriopladning.</li><li>•Oplad batterierne til H200 Wireless-ortosen og -kontrolenheden.</li><li>•Identificer et defekt/gammelt batteri i en H200 Wireless-kontrolenhed eller -ortose.</li><li>•Udskift batteriet i H200 Wireless-kontrolenheden.</li><li>•Fugt H200 Wireless-tekstilektroderne før brug af ortosen og med tre til fire timers mellemrum under brug.</li><li>•Udskift H200 Wireless-tekstilektroderne hver anden uge eller oftere, hvis de er gået i stykker.</li><li>•Rens/desinficer H200 Wireless-ortosen, elektrodebaserne, kontrolenheden og tilbehøret.</li><li>•Registrer en udskiftningsortose eller -kontrolenhed til H200 Wireless elektronisk.</li></ul>
Kliniker	<ul style="list-style-type: none"><li>•Ovennævnte "Patients" ansvar for kliniske systemkit.</li><li>•Overvåg batteriopladningen af klinikerens programmeringsenhed.</li><li>•Oplad klinikerens programmeringsenhed.</li><li>•Identificer og indberet alle komponentfejl eller -skader til Bioness.</li><li>•Udskift udtagelige komponenter og elektrodebaser efter behov.</li><li>•Kontrollér H200 Wireless-ortosen og -kontrolenheden for mekaniske fejl.</li><li>•Rens H200 Wireless kliniker kittets indhold og bæretaske.</li><li>•Desinficer H200 Wireless-ortosen og tilpasningsindlæggene efter klinisk brug for at forhindre krydskontamination mellem patienter.</li></ul>
Servicetekniker	<ul style="list-style-type: none"><li>•Periodisk kontrol og vedligeholdelse af komponenter.</li><li>•Fejldiagnose og reparation og/eller udskiftning af komponenter.</li></ul>

Tabel 10-1: Liste over oversigt over vedligeholdelse

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

## Rengøring af H200 Wireless-komponenter

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

 **Forsigtig!** Kontrollér, at alle komponenter er frakoblet og slukket før rengøring. Kontrollér, at de er fuldstændig tørre, før du tager dem i brug igen.

## Desinfektion af H200 Wireless-komponenter

### Elektroniske komponenter

H200 Wireless-kontrolenheden kan rengøres og desinficeres let med CaviWipes™ (hvis de er tilgængelige) eller servietter eller klude, der er gennemvædet (men ikke dryppende) med 70 % isopropylalkohol, jf. instruktionerne nedenfor:

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

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

### Ortose


H200 Wireless-ortosen (undtagen håndledsindlægget) kan rengøres og desinficeres let vha. servietter eller klude, der er gennemvædet med 70 % isopropylalkohol, jf. instruktionerne nedenfor:

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

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

### Håndledsindlæg

Håndledsindlægget kan ikke desinficeres. Håndledsindlægget kan kun rengøres med sæbe og vand. Du må ikke bruge 70 % isopropylalkohol på håndledsindlægget. Brug engangsovertrækkene til håndledsindlægget for at forhindre krydskontamination mellem patienter.

 **ADVARSEL!** Desinficer tilpasningsindlæggene og ortosen mellem brug for at forhindre krydskontamination mellem patienter.

## Bæretaske til det kliniske kit

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

### CaviCide:

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

### 70 % isopropylalkohol:

1. Tør hele overfladen af bæretasken til det kliniske kit af med en serviet eller klud, der er gennemvædet med 70 % isopropylalkohol.
2. Brug en ny serviet eller klud gennemvædet med 70 % isopropylalkohol for at fjerne snavs på overfladen. Snavs osv. hæmmer desinfektionsmidlets effektivitet, hvis det ikke fjernes.
3. Tør hele overfladen af bæretasken til det kliniske kit af med en ny serviet eller klud, der er gennemvædet med 70 % isopropylalkohol.
4. Brug flere nye klude eller servietter, der er gennemvædet med 70 % isopropylalkohol, efter behov for at holde hele bæretaskens overflade våd i 10 minutter.

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

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

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

## Fejlfinding

Dette afsnit indeholder tips til klinikere vedr. fejlfinding. Henvi patienter til fejlfindingsafsnittet i Brugervejledningen til H200 Wireless. Hvis du har spørgsmål eller er i tvivl om noget, kan du kontakte Bioness' tekniske support: 800.211.9136, valgmulighed 3 (i USA) eller din lokale forhandler (uden for USA).

Problem	Løsning
Tekstilelektroderne er beskadiget eller falder af ortosen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Udskift tekstilelektroderne.</li> </ul>
Thenaren er beskadiget.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Udskift thenaren.</li> </ul>
Håndledsindlægget er beskadiget.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Udskift håndledsindlægget.</li> </ul>
Stimulationen er ikke ensartet.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fugt tekstilelektroderne igen.</li> <li>• Kontakt Bioness.</li> </ul>
Fejl i elektrodekontakt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sørg for, at tekstilelektroderne er våde og fastgjort til ortosen.</li> <li>• Kontrollér, at elektrodebaserne er skruet godt fast.</li> <li>• Rengør elektrodebaserne.</li> <li>• Kontakt Bioness.</li> </ul>
Stimulationen er tændt, men patientens fingre bevæger sig ikke.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sluk kontrolenheden, og fjern ortosen.</li> <li>• Fugt tekstilelektroderne omhyggeligt.</li> <li>• Flyt ortosen på hånden.</li> <li>• Tænd for kontrolenheden, og tryk på knappen til test af stimulation eller udløserknappen.</li> </ul> <p>Hvis der stadig ikke er nogen fingerbevægelse: Sluk kontrolenheden, og fjern ortosen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontakt Bioness' tekniske support.</li> </ul>
Systemet tænder ikke.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Systemet kan være i standbytilstand.</li> <li>• Tryk på ortosens udløserknop for at gå ud af standbytilstand.</li> <li>• Hvis ortosens udløserknop er deaktiveret, skal systemopladeren tilsluttes kontrolenheden for at gå ud af standbytilstand.</li> </ul>
Stimulation leveres ikke, når tilpasningsindlæggene er på.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fjern tilpasningsindlæggene.</li> <li>• Kontrollér, at de ledende fjedre er intakte og rene.</li> <li>• Brug spritbaserede servietter til at rengøre de ledende fjedre på tilpasningsindlæggene.</li> <li>• Brug spritbaserede servietter til at rengøre de tilhørende metalkontakter på ortosen.</li> <li>• Monter tilpasningsindlæggene.</li> <li>• Tænd for stimulationen.</li> </ul>

## Ofte stillede spørgsmål

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

### **Vores klinik har flere H200 Wireless-systemer. Hvordan kan vi identificere, hvilke elektroniske komponenter der tilhører hvilket H200 Wireless-system?**

Hvert H200 Wireless-system har et alfanumerisk systemidentifikationsnummer (id) (f.eks. A123) trykt på bagsiden af H200 Wireless-kontrolenheden og under H200 Wireless-ortosens skinne. Systemets id-numre på de to elektroniske komponenter skal stemme overens, for at systemet kan fungere. Kontrollér numrene før brug for at se, om de stemmer overens.

### **De softwareknapper på H200 Wireless, der bruges til at oprette en ny patientjournal eller justere indstillingerne af en aktuel patient er nedtonede og virker ikke.**

Klinikerens programmeringsenhed og H200 Wireless-kontrolenheden kommunikerer ikke med hinanden. Begge skal være tilsluttet kablet til klinikerens programmeringsenhed for at kunne kommunikere. Sluk for H200 Wireless-kontrolenheden, eller sæt den på standby. Tilslut derefter igen kablet til klinikerens programmeringsenhed til H200 Wireless-kontrolenheden og klinikerens programmeringsenhed.

### **Jeg tilsluttede H200 Wireless-kontrolenheden til kablet til klinikerens programmeringsenhed, og der blev vist en meddelelse på klinikerens programmeringsenhed. Meddelelsen siger, at dato og klokkeslæt i H200 Wireless-kontrolenheden er forskellig fra dato og klokkeslæt i klinikerens programmeringsenhed.**

Urene i H200 Wireless-kontrolenheden og klinikerens programmeringsenhed skal synkroniseres, så brugslogfilen og sessionslogfilen registreres korrekt.

Hvis indstillingen af dato og klokkeslæt i klinikerens programmeringsenhed er korrekt, skal uret i H200 Wireless-kontrolenheden opdateres.

Hvis indstillingen af dato og klokkeslæt i klinikerens programmeringsenhed ikke er korrekte, skal der trykkes på Afslut for at lukke H200 Wireless-softwaren og åbne skærmen Indstillinger på klinikerens programmeringsenhed. (Se instruktionerne fra fabrikanten af klinikerens programmeringsenhed). Brug pennen til at justere tidszone, ur og dato i klinikerens programmeringsenhed. Tryk på OK for at gemme indstillingerne. Log ind på H200 Wireless-softwaren igen, tilslut H200 Wireless-kontrolenheden igen, og opdater H200 Wireless-systemets ur, så det svarer til uret i klinikerens programmeringsenhed.

### **Jeg tilsluttede H200 Wireless-kontrolenheden til kablet til klinikerens programmeringsenhed, og der blev vist en meddelelse på klinikerens programmeringsenhed. Meddelelsen siger, at der blev fundet en ny patient, og spørger, om jeg ønsker at tilføje denne journal til databasen.**

Vælg Ja, hvis du ønsker at se på eller ændre patientens indstillinger. Hvis du ikke gør det, vælger du Nej for at gå tilbage til Patientlisten. Hvis du ønsker at kopiere en anden patientjournal over på H200 Wireless-kontrolenheden, skal du, mens H200 Wireless-kontrolenheden stadig



er tilsluttet kablet til klinikerens programmeringsenhed, åbne en anden patientjournal eller oprette en ny patientjournal, der skal bruges på H200 Wireless-kontrolenheden. Bemærk! Hvis du åbner en anden patientjournal, mens H200 Wireless-kontrolenheden er tilsluttet, vil dataene på H200 Wireless-systemet blive permanent overskrevet af den journal, der åbnes.

**Da jeg tilsluttede H200 Wireless-kontrolenheden til kablet til klinikerens programmeringsenhed, blev der vist en meddelelse på klinikerens programmeringsenhed om, at parametrene var modstridende.**


Der blev brugt en anden klinikers programmeringsenhed, sidste gang det tilsluttede H200 Wireless-system blev opdateret.


Tryk på System for at overskrive dataene på klinikerens programmeringsenhed med dataene på H200 Wireless-kontrolsystemet (dette foretrækkes, når patienter har brugt indstillingerne for H200 Wireless-systemet og kommer ind til en opfølgende evaluering).

Tryk på Database for at overskrive parametrene i H200 Wireless-systemet med parametrene i databasen i klinikerens programmeringsenhed.

Tryk på Ignorer, hvis du ikke ønsker at ændre parametrene i klinikerens programmeringsenhed og H200 Wireless-systemet.

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

Når H200 Wireless-kontrolenheden er fuldt opladet, vises en  vandret GRØN linje på H200 Wireless-kontrolenhedens digitale display.

Når H200 Wireless-ortosen er fuldt opladet, lyser  statusindikatoren for RF-stimulationsenheden KONSTANT GRØNT.

Opladningen tager ca. tre timer. Når komponenterne er fuldt opladede, skal de forblive tilsluttet til systemopladeren, indtil de er klar til brug.







**Når jeg har opladet H200 Wireless-kontrolenheden og -ortosen, frakoblede jeg systemopladeren og tilsluttede den straks igen. Ladeikonerne blev igen vist på H200 Wireless-kontrolenheden og -ortosen. Skal jeg gentage ladeprocessen?**

Hvis du har opladet dit system for nyligt, og ikonerne for fuld opladning blev vist, er systemet stadig fuldt opladet. Du behøver ikke gentage ladeprocessen.

**Jeg modtog en udskiftningskontrolenhed/-ortose og fik at vide, at den skulle registreres. Hvorfor er registrering vigtigt, og hvordan registrerer jeg en komponent?**

En udskiftningskontrolenhed/-ortose skal elektronisk registreres i en eksisterende H200 Wireless-komponent for at kunne kommunikere trådløst. Se Brugervejledningen til H200 Wireless vedrørende elektronisk registrering af en udskiftningskomponent.

**Jeg prøvede registreringsproceduren, men så aldrig de grønne buer, der lyser skiftevis, på det digitale display. Den nye komponent fungerer ikke.**

Klinisk tilstand kan være startet i stedet for registreringsprocessen. Klinisk tilstand startes ved at trykke på minusknappen  og tænd/sluk-knappen  på H200 Wireless-kontrolenheden. Registrering startes, når H200 Wireless-kontrolenheden er slået fra, og derefter ved at trykke på minusknappen  og udløserknappen  på H200 Wireless-kontrolenheden. Sluk for H200 Wireless-kontrolenheden, og tryk på minusknappen  og udløserknappen  for at genstarte registreringsprocessen.

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

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

## Tekniske specifikationer

Specifikationer for H200 Wireless-kontrolenheden	
<b>Klassifikation</b>	Intern strømenhed, kontinuerlig drift
<b>Driftstilstande</b>	Bruger og standby
<b>Batteritype</b>	Genopladeligt batteri; AAA; NiMH 1,2 V; 900-1.100 mAh
<b>Styringsfunktioner</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Tænd/sluk-indikatorknop</li> <li>•Udløserindikatorknop til at tænde og midlertidigt standse stimulation</li> <li>•Intensitetsknapper +/- til finjustering af intensitetsniveauet</li> <li>•Knop for lyd fra til at slå lyden fra lydalarmer</li> <li>•Knapper til programvalg (1, 2)</li> <li>•Knop til stimulationstest</li> </ul>
<b>Indikationer</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Fire statusikoner: H200 Wireless-kontrolenhed, RF-kommunikationsstatus, Valgt program (1, 2)</li> <li>•Det digitale display viser den relative stimulationsintensitet</li> <li>•Knapper med lys viser system til/fra og stimulation til/fra eller pause.</li> <li>•"Biplyde" for lydalarmer</li> </ul>
<b>Brugsalternativer</b>	I lommen, halsrem, håndledsrem eller bæltetaske
<b>Dimensioner</b>	Længde: 73 mm (2,9") Bredde: 46 mm (1,8") Højde: 18 mm (0,7")
<b>Vægt</b>	45 gram (1,5 oz.)

Specifikationer for H200 Wireless-kontrolenheden	
<b>Miljøkrav</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transport- og opbevaringstemperatur: -25 °C til +70 °C (-13 °F til +158 °F)</li> <li>• Driftstemperatur: 5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F)</li> <li>• Relativ luftfugtighed under drift: 15 % til 93 %</li> <li>• Opladetemperatur: 5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F)</li> <li>• Tryk under forsendelse: 30 kPa (svarende til ca. 9.100 meter over havet) i op til 10 timer</li> <li>• Driftstryk: 70 kPa til 106 kPa</li> <li>• IP-klassifikation: IP22</li> </ul>

Specifikationer for H200 Wireless-ortose			
<b>Klassifikation</b>	Intern strømenhed, kontinuerlig drift med anvendte dele af typen BF		
<b>Driftsspænding</b>	3,7 V		
<b>Batteritype</b>	Beskyttet, genopladeligt Li-Ion (litium-ion), 3,7 V, 280-350 mAh		
<b>Indikationer</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Status- (fejl, batteri, opladning) og stimulationsindikatorer for H200 Wireless-ortosen</li> <li>• "Biplyde" for lydalarmer</li> </ul>		
<b>Materiale</b>	Hovedkabinet: Rilsan BZM 30 OTL Skinnekabinet: TEREZ ABS 5010 Håndledsstøtte: Fleksibelt skum, tokomponenturet, ikke-integreret hinde, Purtec GMBH Thenar: Dow Corning-silikonegummi NPC 40		
<b>Konfigurationer</b>	Størrelse: small/medium/large Side: venstre og højre I alt 6 konfigurationer		
<b>Miljøkrav</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transport- og opbevaringstemperatur: -25 °C til +70 °C (-13 °F til +158 °F)</li> <li>• Driftstemperatur: 5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F)</li> <li>• Relativ luftfugtighed under drift: 15 % til 93 %</li> <li>• Opladetemperatur: 5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F)</li> <li>• IP-klassifikation: IP27</li> </ul>		
	<b>Small</b>	<b>Medium</b>	<b>Large</b>
<b>Dimensioner (lukket)</b>	Længde: 270 mm (10,63") Bredde: 110 mm (4,33") Dybde: 90 mm (3,54")	Længde: 270 mm (10,63") Bredde: 110 mm (4,33") Dybde: 90 mm (3,54")	Længde: 300 mm (11,81") Bredde: 130 mm (5,11") Dybde: 130 mm (5,11")
<b>Anslået vægt</b>	300 gram (10,58 oz.)	300 gram (10,58 oz.)	300 gram (10,58 oz.)

Pulsparametre for H200 Wireless-ortose	
<b>Puls</b>	Balanceret tofaset
<b>Impulsform</b>	Symmetrisk
<b>Intensitet (maks.)</b>	0-80 mA, 1-mA opdeling (positiv fase)
<b>Maksimal strømstyrke (rms)</b>	Elektrode nr. 1, 2, 3, 5: 13,1 mA rms Elektrode nr. 4: 18,6 mA rms
<b>Maks. spænding</b>	120 V

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

Specifikationer for H200 Wireless-tekstilektrode						
<b>Materiale</b>	Uvævet stof <b>Bemærk!</b> Brug kun tekstilelektroder, der er leveret af Bioness Inc.					
<b>Tekstilektrode nr.</b>	1	2	3 Medium	3 Large	4	5
<b>Areal (mm<sup>2</sup>)</b>	1.784	1.185	791	1.284	2.038	1.185
<b>Areal (tommer<sup>2</sup>)</b>	2,8	1,8	1,2	2,0	3,2	1,8

<b>Specifikationer for strømforsyning</b>	
Brug sikkerhedsgodkendte strømforsyninger med medicinsk klasse II, som Bioness leverer eller har godkendt, med følgende klassifikation:	
<b>Input</b>	
Spænding	100-240 V AC $\pm$ 10 %
Strømstyrke	0,16-0,08 Arms ved maks. belastning
Frekvens	50-60 Hz
<b>Output</b>	
Spænding	5 V $\pm$ 5 %
Strømstyrke	1.400 mA

<b>Beskrivelse af Wireless-teknologien</b>	
Specifikationer for Wireless Link	
Frekvensbånd	2,4 GHz, ISM-bånd
Transmissionseffekt	Overholder bestemmelserne i FCC 15.247 (i USA)/bestemmelserne i ETSI EN 300-440 (i Europa).
Transmittere	
Frekvensbånd for drift	2.401-2.482 MHz
Modulationstype	FSK
Modulationssignalttype	Binær datameddelelse
Dataområde [= frekvens for modulationssignal]	250 Kbps
Effektiv strålingseffekt	<10 dBm
Modtagere	
Frekvensbånd for drift	2.401-2.482 MHz
Modtagerbåndbredde	812 kHz ved en valgt frekvens

## Appendiks – EMI-tabeller

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

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

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

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Niveau for overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV kontakt 8 kV luft	6 kV kontakt 8 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af et syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være på mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/ bygetransient IEC 61000-4-4	2 kV i forbindelse med strømforsyning 1 kV i forbindelse med input-/output-ledninger	2 kV i forbindelse med strømforsyning	Kvaliteten af netspændingen skal svare til et almindeligt virksomheds- eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	1 kV ledning til ledning 2 kV ledning til jord	1 kV ledning til ledning (Klasse II-udstyr uden jordede forbindelser)	Kvaliteten af netspændingen skal svare til et almindeligt virksomheds- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens inputledninger IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % dyk i $U_T$ ) i 0,5 cyklus  40 % $U_T$ (60 % dyk i $U_T$ ) i 5 perioder  70 % $U_T$ (30 % dyk i $U_T$ ) i 25 perioder  <5 % $U_T$ (>95 % dyk i $U_T$ ) i 5 sek.	<5 % $U_T$ (>95 % dyk i $U_T$ ) i 0,5 cyklus  40 % $U_T$ (60 % dyk i $U_T$ ) i 5 perioder  70 % $U_T$ (30 % dyk i $U_T$ ) i 25 cyklusser  <5 % $U_T$ (>95 % dyk i $U_T$ ) i 5 sek.	Kvaliteten af netspændingen skal svare til et almindeligt virksomheds- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af H200 Wireless-systemet kræver uafbrudt drift under strømafbrydelser, anbefales det, at udstyret forsynes via en nødstrømforsyning eller et batteri.
Netfrekvens (50/60 Hz) for magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netfrekvensen for magnetfelter skal være på et niveau, som svarer til et almindeligt sted i et almindeligt virksomheds- eller hospitalsmiljø.

**Bemærk!**  $U_T$  er netspændingen (vekselstrøm) før anvendelse af testniveauet.



## Vejledning og producentens erklæring om elektromagnetisk immunitet

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


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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Den målte maksimale outputeffekt af transmitter (W)	Afstand i henhold til transmitterens frekvens			
	150 kHz til 80 MHz, uden for ISM-bånd $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 0,4\sqrt{P}$	800 MHz til 1.000 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$	1.000 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	4,7" (0,12 m)	1,6" (0,04 m)	2,8" (0,07 m)	9,1" (0,23 m)
0,1	15" (0,38 m)	5,2" (0,13 m)	8,7" (0,22 m)	2 fod 5" (0,73 m)
1	3 fod 11" (1,2 m)	15 fod 7" (0,4 m)	2 fod 4" (0,7 m)	7 fod 7" (2,3 m)
10	12 fod 6" (3,8 m)	4 fod 2" (1,3 m)	7 fod 3" (2,2 m)	24 fod 11" (7,3 m)
100	39 fod 4" (12 m)	13 fod 1" (4 m)	23 fod (7 m)	75 fod 6" (23 m)

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

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

Den anbefalede afstand  $d$  i meter (m) for sendere, der er bedømt til en maksimal outputeffekt, og som ikke er angivet ovenfor, kan bestemmes ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor  $P$  er senderens maksimale outputeffekt i watt (W) i henhold til fabrikanten af senderen.

**Bemærk!** Alle beregninger er udført i henhold til tabellerne 204 og 206 i IEC 60601-1-2 i forbindelse med udstyr, der ikke er livsopretholdende, ved hjælp af faktorerne 3,5 i 0,15-800 MHz og 7 i 800-2500 MHz. Der er ingen krav for ISM-bånd i disse tabeller.

# Netværkssikkerhed og beskyttelse af personlige oplysninger

Sikkerheden i Bioness' produkter er en vigtig faktor i forbindelse med beskyttelsen af oplysninger og systemer mod eksterne og interne trusler. Derfor skal kunderne tage ansvar for vedligeholdelsen af et sikkert it-miljø, som overholder de almindelige it-standarder. Bioness opfordrer kunderne til at implementere følgende praksisser, der er branchestandarder:

- Fysisk sikkerhed (tillad f.eks. ikke, at uautoriserede personer anvender klinikerens programmeringstablet og -program)
- Driftsmæssig sikkerhed (undlad f.eks. at opbevare følsomme oplysninger, såsom eksporterede filer, på klinikerens programmeringstablet. Undlad også at efterlade en tablet uovervåget, hvis der er logget på den, opret ikke forbindelse til internettet fra tabletten, og vær forsigtig med at sætte USB-nøgler i tabletten. Undlad at ændre softwaren på tabletten samt installere uautoriseret software på den, herunder antivirusprogrammer)
- Processikkerhed (skab f.eks. bevidsthed om farerne ved social engineering, opret separate logonoplysninger for hver enkelt bruger af den kliniske applikation, og deaktiver konti, der ikke bruges)
- Risikostyring
- Sikkerhedspolitikker
- Beredskabsplanlægning

Implementeringen af sikkerhedspraksisser kan variere fra sted til sted og omfatte mange andre teknologier, f.eks. firewalls, virusscanning og antispywareprogrammer osv. Selv om onlinefunktionalitet er deaktiveret på klinikerens programmeringstablet, er der en lille risiko for, at systemet kan hackes eller modificeres. Kontakt Bioness' kundeserviceafdeling på 800.211.9136, valgmulighed 3 (USA og Canada) eller din lokale forhandler, hvis der er mistanke om en sådan hændelse. Der kan også anmodes om yderligere oplysninger i forhold til sikkerhed, beskyttelse af personlige oplysninger samt tilgængelige softwareopgraderinger til systemet hos denne afdeling.



**Bioness Inc.**

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



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

Luzerner Kantonsspital 10  
CH – 6000 Luzern 16  
Schweiz



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

Taurusavenue 31  
2132 LS Hoofddorp  
Holland



**MedEnvoy Switzerland**

Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Schweiz



**EMERGO EUROPE**

Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Holland

**Overensstemmelsescertificering**

ETL CLASSIFIED



**Intertek  
3106069**

H200® Wireless, Bioness, Bioness-logoet® og LiveOn® er registrerede varemærker tilhørende Bioness Inc. i USA eller andre lande. | [www.bioness.com](http://www.bioness.com)

©2023 Bioness Inc.

612-00988-001 Rev. D  
05/2023