

H200  WIRELESS®

HANDBOK FÖR KLINISKA HANDLÄGGARE

H200 Wireless-handbok för kliniska handläggare Copyright

©2023, Bioness Inc.

Med ensamrätt

Denna publikation eller delar av den får inte kopieras, överföras, transkriberas, lagras i ett söksystem eller översättas till något språk eller datorspråk, i någon form eller av tredje part, utan skriftligt tillstånd från Bioness Inc.

Varumärken

H200® Wireless, Bioness, Bioness®-logotypen och LiveOn® är registrerade varumärken som tillhör Bioness Inc. i USA eller i andra länder. | www.bioness.com

Bioness patent

Denna produkt omfattas av ett eller flera amerikanska och internationella patent. Ytterligare patentansökningar föreligger. Mer information om patent finns på Bioness webbplats <https://www.bioness.com/Patents.php>

Friskrivningsklausul
































Bioness Inc. och dess dotterbolag ska inte hållas ansvariga för skada eller personskada som direkt eller indirekt uppstår till följd av otillåten användning eller reparation av produkter från Bioness Inc. Bioness Inc. tar inget ansvar för eventuella skador som direkt eller indirekt uppstår på produkter till följd av användning och/eller reparation av obehörig personal.

Miljöpolicy



När servicepersonal byter ut delar av H200 Wireless-systemet ska delarna kasseras enligt gällande regler. När så är möjligt ska delarna återvinnas. Kontakta Bioness Inc. om du vill ha mer detaljerad information om de rekommenderade procedurerna. Bioness Inc. strävar alltid efter att utforska och tillämpa bästa möjliga tillverkningsprocesser och servicerutiner.

Lista över symboler

	Fara!
	Varning!
	Dubbelisolerad (motsvarar klass II i IEC 536)
	Patientansluten del av typ BF
	Icke-joniserande strålning
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Produkten får inte kasseras som vanligt hushållsavfall
	Se bruksanvisning/häfte
	Beställningsnummer
	Partinummer
	Serienummer
	Uppfyller amerikanska och kanadensiska standarder för produktsäkerhet
	Enpatientsbruk
	Återanvändning för en patient
	Medicinteknisk produkt
	Uppfyller EU-direktivet för medicintekniska produkter
	Auktoriserad representant i Europa
	Förvaringstemperatur
	Luftfuktighetsgräns
	Gräns för atmosfäriskt tryck
	Kapslingsklass (för ortos)
	Kapslingsklass (för styrenhet)
	Ska hållas torr
	Passar vänster ortos
	Passar höger ortos
	Passar stor ortos
	Passar små och medelstora ortoser
	Stor tenar
	Tjockt handledsinlägg
	FPL-panel

Innehållsförteckning

Avsnitt 1: Inledning	1
Beskrivning av H200 Wireless-systemet	1
Avsnitt 2: Säkerhetsinformation	3
Indikationer	3
Kontraindikationer	3
Varningar	3
Biverkningar	4
Försiktighetsåtgärder	4
Incidentrapportering	6
Avsnitt 3: Miljöförhållanden som påverkar användningen	7
Kommunikation via radiovågor	7
Certifiering av överensstämmelse	7
Rese- och flygplatssäkerhet	8
Elektromagnetisk kompatibilitet	8
Varningar och försiktighetsåtgärder	8
Avsnitt 4: H200 Wireless-systemet	11
H200 Wireless-ortos	11
Stimulerande elektroder	12
Ortosens flexorstöd	12
Ortosens extensorvinge	13
Ortosens spiralände	13
Indikatorlampor	14
Ljudvarningar	14
Uppladdningsbart batteri och laddningsport	15
H200 Wireless-styrenhet	15
Manöverknappar	16
Driftlägen	17
<i>Viloläge</i>	17
<i>Användarläge</i>	17
<i>Kliniskt läge</i>	17
Indikatorer och digital display	17
Ljudvarningar	19
Uppladdningsbart batteri och laddningsport	20
H200 Wireless kliniska program	20
Program för funktionell träning	20
<i>Program A – Greppa och släpp</i>	21

<i>Program B – Öppna handen</i>	21
<i>Program C – Greppa</i>	21
Neuroprotesprogram	21
<i>Program D – Öppna handen</i>	21
<i>Program E – Greppa och släpp</i>	21
<i>Program F – Nyckelgrepp</i>	21
Program för motorisk neuromodulering	22
<i>Program G – Extensorer och flexorer, endast extensorer, endast flexorer</i>	22
Förinställda personliga program	22
Personligt anpassad programmering	22
Använda H200 Wireless-systemet	22
Slå på/av systemet.....	22
Testa stimuleringen i H200 Wireless-ortos	23
Välj ett användarprogram.....	23
Gå till kliniskt läge	23
Välj ett kliniskt program.....	23
Starta stimulansen	23
Pausa stimuleringen	23
Stänga av stimuleringen	23
Justera styrningsstyrkan	24
Tysta/sätt på ljudet för systemets ljudvarningar.....	24
Gå in i och avsluta djupt viloläge	24
Avsnitt 5: H200 Wireless-kit för kliniska handläggare	25
H200 Wireless-programmeringsenhet för den kliniska handläggaren.....	25
H200 Wireless-kit för kliniska handläggare (liten/medium).....	25
H200 Wireless-kit för kliniska handläggare (stor)	26
H200 Wireless-uppgraderingskit för den kliniska handläggaren	26
Komponenter till programmeringsenhet	28
Programmeringsenhet för den kliniska handläggaren, med H200 Wireless-programvara.....	28
<i>På/av-knapp</i>	29
<i>Indikatorlampa för laddning</i>	29
<i>SD-kortplats (Secure Digital)</i>	29
Kabel till den kliniska handläggarens programmeringsenhet.....	29
Laddare till den kliniska handläggarens programmeringsenhet.....	29
Tillbehör.....	29
Tenar.....	29
<i>Tenarskruvar</i>	30
Handledsinlägg	30
Överdrag till handledsinlägg	30

H200 Wireless FPL-panel	30
Paneler	31
Extensorpaneler	31
Flexorpaneler	32
Elektrodbaskit	32
Skruv- och brickset för elektrodbaser	32
H200 Wireless-tygelektroder	32
Avsnitt 6: Utprovning av H200 Wireless-ortosen	33
Mäta storlek för ortosen	33
Montera tenaren	33
Montera handledsinlägget	34
Montera handledsrem och FPL-panel	37
Sätta dit handledsremmen	38
Sätta dit FPL-panelen	39
Avgöra optimal elektrodkonfiguration	40
Extensorpaneler	40
Flexorpaneler	41
Genomfukta/fästa H200 Wireless-tygelektroder	42
Avsnitt 7: Installation: Den kliniska handläggarens programmeringsenhet	45
Ansluta den kliniska handläggarens programmeringsenhet	45
Laddning av den kliniska handläggarens programmeringsenhet	45
Ansluta H200 Wireless-styrenheten	46
Avsnitt 8: H200 Wireless-program	47
Navigeringsverktyg	47
Informationsikon	47
Menyer	48
Flikar	48
intensitet	49
Tangentbord	50
Listrutor	50
Rullningslister	50
Fältet för stimuleringsstyrka	50
Programnedräkningsklocka	51
Programfärgskärm för aktiv fas	51
Programmera H200 Wireless-systemet	51
Logga in	51
Startmeddelanden	52
<i>En ny patient hittades</i>	52

<i>Ingen patient tilldelad till styrenhet</i>	53
<i>H200 Wireless-styrenheten är inte registrerad</i>	53
<i>System- och databasparametrar är inkonsekventa</i>	54
Öppna/skapa en patientpost	54
Konfigurera stimulansparametrar	55
Konfigurera kliniska program A–G	56
<i>Program A – Greppa och släpp</i>	56
<i>Program B – Öppna hand</i>	57
<i>Program C – Greppa</i>	58
<i>Program D – Greppa och släpp</i>	58
<i>Program E – Öppna hand</i>	59
<i>Program F – Nyckelgrepp</i>	60
<i>Program G – Motorisk neuromodulering</i>	61
Konfigurera ett personligt anpassat program	63
Tilldela användarprogram till knapp 1 och 2	64
Visa en patients sessionslogg	66
Visa en patients användningslogg	67
Skriva ut/spara en användarhistorik	68
Visa Systeminformation	68
Hantera patientposter	68
Ändra ett patientnamn	68
Ta bort en patientpost	69
Hantera användare	69
Lägga till en användare	69
Ta bort en användare	70
Ändra ett användarlösenord	71
Säkerhetskopiera och återställa databasen	71
Automatisk säkerhetskopiering	71
Manuell säkerhetskopiering	72
Återställa	72
Avsnitt 9: Patientutbildning och uppföljning	73
Patientutbildning	73
Ta på/av H200 Wireless-ortosen	73
Använda H200 Wireless-systemet	74
Underhålla och rengöra H200 Wireless-systemet	74
Felsökning	74
Öva med H200 Wireless-systemet	74

Patientuppföljning och klinisk support	75
Föreslagen dagordning för uppföljning	75
Avsnitt 10: Underhåll och rengöring	77
Laddning.....	77
Batteriunderhåll på H200 Wireless-ortosen.....	77
H200 Wireless-styrenhet	77
H200 Wireless-tygelektroder	77
Elektronisk registrering	77
Sammanfattning av underhåll.....	78
Rengöring av H200 Wireless-komponenter.....	78
Desinfektion av H200 Wireless-komponenter	79
Elektroniska komponenter	79
Ortos	79
Handledsinlägg	79
Bärväska till kittet för kliniska handläggare	80
Avsnitt 11: Felsökning	81
Vanliga frågor	82
Avsnitt 12: Tekniska specifikationer	85
Avsnitt 13: Bilaga – tabeller över radiostörningar	89
Avsnitt 14: Nätverkssäkerhet, säkerhet och sekretess	93

Inledning

Stroke och andra sjukdomar i centrala nervsystemet (CNS) kan ge upphov till långvarig funktionsnedsättning. För många människor kan långvarig invaliditet orsaka försämrad muskelkontroll, öka muskelspasmer, sänka muskelstyrkan och försämra den funktionella förmågan. När den övre extremiteten är påverkad kan komplikationerna inkludera kontrakturer, ödem, smärtor i hand eller axel och att patienten vänjer sig vid att inte använda armen.

H200® Wireless-system för handrehabilitering (H200 Wireless-systemet) använder elektricitet för att stimulera nerverna till flexor- och extensormuskulaturen som styr handen. Syftet är förbättrad funktion i handen och behandling av funktionshinder i de övre extremiteterna som orsakats av skador på det centrala nervsystemet. H200 Wireless-systemet kan manövreras oberoende och främjar klinisk effektivitet och patientföljsamhet.

I denna H200 Wireless-handbok för kliniska handläggare beskrivs följande:

- viktig säkerhetsinformation om H200 Wireless-systemet
- komponenterna i H200 Wireless-systemet
- hur du installerar, använder och underhåller H200 Wireless-systemet
- komponenterna i H200 Wireless-kit för kliniska handläggare
- hur du provar ut H200 Wireless-systemet
- hur du programmerar H200 Wireless-systemet.

Var noga med att gå igenom säkerhetsinstruktionerna med patienterna innan de använder H200 Wireless-systemet. Kontakta Bioness tekniska support på telefonnummer (+1) 800 211 91 36, alternativt 3 (i USA) eller en lokal återförsäljare om du har frågor. Du kan även gå till Bioness webbplats: www.bioness.com.

Beskrivning av H200 Wireless-systemet

H200 Wireless-systemet består av en ortos som styrs via radiokommunikation och en trådlös styrenhet. Se bild 1-1.

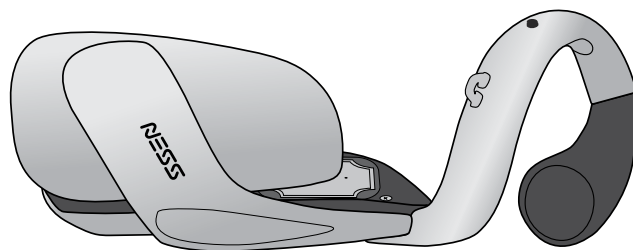
H200 Wireless-ortos

H200 Wireless-ortosen stabiliserar handleden i en funktionell vinkel och ger elektrisk stimulering genom fem ytelektroder för att ge optimala handleds- och handrörelser.

H200 Wireless-styrenhet

H200 Wireless-styrenheten används för att starta och stänga av stimuleringen, justera stimulansintensiteten och välja stimuleringsprogram. Den kliniska handläggaren individanpassar stimuleringsprogrammen för varje patient med hjälp av en särskild H200 Wireless-programvara som är installerad på den kliniska handläggarens H200 Wireless-programmeringsenhet.

Dessa komponenter kommunicerar trådlöst för att stimulera nerverna till flexor- och extensormuskulerna som styr handen. Syftet är förbättrad funktion i handen och behandling av funktionshinder i de övre extremiteterna som orsakats av skador på det centrala nervsystemet.



H200 Wireless-ortos



H200 Wireless-styrenhet

Bild 1-1: H200 Wireless-ortos och -styrenhet

Säkerhetsinformation

Indikationer

H200 Wireless-systemet är en enhet för elektrisk stimulering som indikeras för följande användning:

Funktionell elektrisk stimulering (FES)

- Förbättrad handfunktion och aktivt rörelseomfång hos patienter med hemiplegi orsakad av stroke eller förlamning i de övre extremiteterna orsakad av ryggskada vid C5.

Neuromuskulär elektrisk stimulering (NMES)

- Bibehållande och/eller ökning av handens rörelseomfång.
- Förebyggande och/eller fördröjning av muskelatrofi.
- Lokal ökning av blodcirkulationen.
- Minskning av muskelspasmer.
- Omlärning av muskler.

Kontraindikationer

- Använd inte H200 Wireless-systemet på en arm där en cancerogen lesion föreligger eller misstänks.
- Använd inte H200 Wireless-systemet på patienter som har en pacemaker eller implanterad defibrillator, eller ett metallinplantat i den underarm eller hand där H200 Wireless ska sitta. Om H200 Wireless-systemet används tillsammans med något av ovanstående kan det orsaka elektriska stötar, brännskador, elektriska störningar eller dödsfall.
- Använd inte H200 Wireless-systemet på en arm där en lokal sjukdom, som t.ex. fraktur eller luxation, skulle påverkas negativt av de rörelser som stimuleringen orsakar.

Varningar

- H200 Wireless-ortosen är endast avsedd att bäras på handen och underarmen på den patient som ortosen utprovats för. Den ska inte användas av någon annan eller på någon annan del av kroppen.
- H200 Wireless-ortosen bör inte bäras över svullna, infekterade eller inflammerade områden eller hudutslag som flebit, tromboflebit och åderbråck.
- Stimuleringen ska endast appliceras på normal, intakt, ren och frisk hud.

- Informera patienterna om att de måste stänga av H200 Wireless-systemet innan de framför ett fordon, använder maskiner eller utför en syssla som innebär att ofrivilliga muskelkontraktioner kan orsaka skador.
- Informera patienterna om att de inte ska använda H200 Wireless-systemet medan de sover.
- H200 Wireless-systemet får endast konfigureras av en auktoriserad klinisk handläggare.
- Beslut om elektrodplacering och stimuleringsinställningar ska endast fattas av kliniska handläggare med adekvat utbildning.
- H200 Wireless-programmeringsenhet för kliniska handläggare får endast ha Windows-operativsystem och Bioness Inc. egna programvaror installerade. Programpaket från tredje part stöds inte och kan störa den korrekta funktionen för H200 Wireless-systemet, vilket gör att garantin blir ogiltig.
- Försök inte reparera eller modifiera H200 Wireless-systemet.
- Om H200 Wireless-ortosen överhettas, stäng av stimuleringen och ta av ortosen.
- Om stimuleringen inte kan stängas av med H200 Wireless-styrenheten eller utlösarknappen på H200 Wireless-ortosen kan den avbrytas genom att du tar av ortosen.
- Elektrisk och trådlös medicinsk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder för elektromagnetisk kompatibilitet och immunitet. I kapitel 3 och bilagan finns mer information.

Biverkningar

Informera patienterna att i den osannolika händelse att något av följande sker ska de omedelbart avbryta användningen av H200 Wireless-systemet och kontakta sin kliniska handläggare:

- Tecken på betydande irritation eller trycksår där H200 Wireless-ortos kommer i kontakt med huden.
- En signifikant ökning av muskelpasticitet.
- En känsla av hjärtrelaterad påfrestning under stimuleringen.
- Svullnad i hand, handled eller underarm.
- Någon annan oväntad reaktion.

Hudirritation och brännskador under stimulans elektroderna har rapporterats vid användning av eldrivna muskelstimulatorer.

Försiktighetsåtgärder

- De långsiktiga effekterna av kronisk elektrisk stimulering är okända.
- Var försiktig med patienter som har misstänkt eller diagnostiserat hjärtproblem. Rådgör med patientens kliniska handläggare innan du använder H200 Wireless-systemet. H200 Wireless-systemet kan orsaka dödliga störningar av hjärtrytmen hos känsliga individer.

- All skadlig stimulering kan utlösa autonomisk dysreflexi hos patienter med ryggradsskador på T6-nivå och över (akut hypertoni och bradykardi).
- Var försiktig med patienter som har misstänkt eller diagnostiserad epilepsi.
- Inhämta specifikt godkännande från klinisk specialishandläggare innan H200 Wireless-systemet används på en patient med förändringar i det arteriella eller venösa flödet orsakade av lokal insufficiens, ocklusion, arteriovenös fistel för hemodialys eller en primär vaskulär sjukdom i det område där H200 Wireless-ortosen ska sitta.
- Inhämta specifikt godkännande från klinisk specialishandläggare innan H200 Wireless-systemet används på en patient som har en strukturell missbildning i det område som ska stimuleras.
- Säker användning av H200 Wireless-systemet under graviditet har inte fastställts.
- Håll H200 Wireless-systemet utom räckhåll för barn.
- Informera patienten om att H200 Wireless-ortosen ska användas med försiktighet:
 - Om patienten har en tendens till blödning efter akut trauma eller fraktur.
 - Efter nyligen utförda kirurgiska ingrepp när muskelsammandragning kan störa läkningsprocessen.
 - På hudområden som saknar normal känsel.
- Inflammation i det område där H200 Wireless-ortosen ska sitta kan förvärras av rörelse, muskelaktivitet eller tryck från ortosen. Informera patienten om att avbryta användningen av H200 Wireless-systemet tills inflammationen är borta.
- Kontrollera alltid huden efter tecken på rodnad eller utslag när du sätter på eller tar av H200 Wireless-ortosen.
- När du tar av H200 Wireless-ortosen är det normalt att områdena under tygelektrodena är röda och intryckta. Rodnaden bör försvinna inom cirka en timme. Kvarstående rodnad, lesioner eller blåsor är tecken på irritation. Användningen av H200 Wireless-systemet ska avbrytas tillfälligt tills eventuell irritation är helt borta.
- Stäng av H200 Wireless-systemet innan du sätter på eller tar av H200 Wireless-ortosen. Aktivera inte H200 Wireless-systemet förrän ortosen sitter stadigt på armen och vingen är stängd.
- Informera patienten om att stänga av H200 Wireless-systemet när de är på en bensinstation. De bör inte använda H200 Wireless-systemet nära lättantändliga bränslen, ångor eller kemikalier.
- Stäng av H200 Wireless-systemet innan elektrodbaserna fästs på ortosen.
- Stäng av H200 Wireless-systemet innan du tar bort eller byter ut tygelektrodena.
- Ta bort H200 Wireless-ortosen innan du genomfuktar tygelektrodena.

- H200 Wireless-ortosen är stänksäker. Alla elektroniska komponenter ska dock skyddas mot kontakt med vatten, t.ex. vid tvättställ, badkar, duschar, regn och snö.
- Kraftig hårväxt där H200 Wireless-tygelektroder ska sitta kan försämra elektrodernas kontakt med huden. Överflödigt kroppshår ska vid behov tas bort med en elektrisk rakapparat eller sax. Använd inte rakhyvel. En rakhyvel kan irritera huden.
- Använd endast H200 Wireless-tygelektroder som tillhandahålls av Bioness Inc.
- Använd inte H200 Wireless-systemet utan tygelektroderna.
- Se till att H200 Wireless-tygelektroderna sitter ordentligt fast på elektrodbasen innan användning.
- Genomfukta H200 Wireless-tygelektroder före användning och var tredje till fjärde timma under användning.
- Byt ut H200 Wireless-tygelektroder minst varannan vecka, även om de verkar vara i gott skick.
- Förvara H200 Wireless-tygelektroder på en plats där de kan lufttorka.
- Se till att tygelektroderna har enhetlig kontakt med huden när H200 Wireless-ortosen sätts på.
- Lufta huden genom att ta av H200 Wireless-ortosen i minst 15 minuter var tredje till fjärde timme.
- När H200 Wireless-ortosen tagits av, låt den lufttorka.
- Förvara inte H200 Wireless-systemet där temperaturen kan överstiga det rekommenderade temperaturintervallet för förvaring: -25 °C (-13 °F) till $+70\text{ °C}$ ($+158\text{ °F}$). Extrema temperaturer kan skada komponenterna.

Informera patienten om att vid hudirritation eller annan hudreaktion ska de omedelbart upphöra att använda H200 Wireless-systemet och kontakta sin kliniska handläggare eller en hudläkare. Be även patienten kontakta Bioness tekniska support: telefonnummer (+1) 800 211 91 36, alternativ 3 (i USA) eller en lokal återförsäljare. Patienten får inte börja använda ortosen igen förrän huden är helt läkt och ska då följa en hudvårdsrutin enligt den kliniska handläggarens rekommendation.

Incidentrapportering

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med den medicintekniska produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist (om incidenten inträffar inom Europeiska unionen).

Miljöförhållanden som påverkar användningen

Kommunikation via radiovågor

Flera komponenter i H200 Wireless-systemet kommunicerar via radiokommunikation. De har testats och visats följa gränserna för digital utrustning klass B enligt del 15 i reglerna från FCC (Federal Communications Commission). Dessa gränsvärden är avsedda att ge ett rimligt skydd mot skadlig interferens vid installation i bostadsmiljö. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla RF-energi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med anvisningarna, orsaka skadlig störning av radiokommunikationer. Det finns emellertid ingen garanti för att störningar inte kommer att inträffa i en viss produkt. Om denna utrustning orsakar skadlig interferens på radio- eller TV-mottagning, vilket man kan fastställa genom att stänga av och slå på utrustningen, uppmanas användaren att försöka åtgärda interferensen genom någon eller flera av följande åtgärder:

- Vänd eller flytta mottagningsantennen.
- Anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Kontakta återförsäljaren eller en kunnig radio-/tv-tekniker för att få hjälp.

Antennen för varje sändare får inte placeras eller användas tillsammans med någon annan antenn eller sändare.

Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning kan påverka H200 Wireless-systemet.

Certifiering av överensstämmelse

H200 Wireless-systemet uppfyller kraven i del 15 i FCC-bestämmelserna. Driften är föremål för följande två villkor:

1. Enheten får inte orsaka skadliga störningar.
2. Denna enhet måste acceptera mottagen störning, inklusive störning som kan orsaka oönskad drift.

Denna utrustning överensstämmer med FCC-gränserna för strålningsexponering som angetts för en okontrollerad miljö.



WARNING! Ingen modifiering av denna utrustning tillåts.

Rese- och flygplatssäkerhet

H200 Wireless-systemladdare med utbytbara kontaktstift är kompatibel med nätspänningen i Australien, Storbritannien, EU och USA: 110/220 V, 50/60 Hz.

Informera patienten om att de måste stänga av H200 Wireless-systemet innan de går igenom säkerhetskontrollen på en flygplats. De bör ha på sig löst sittande kläder så att de enkelt kan visa säkerhetspersonalen sitt H200 Wireless-system. H200 Wireless-systemet kommer sannolikt att utlösa säkerhetslarmet. Patienten bör vara beredd på att ta av sig H200 Wireless-systemet så att säkerhetspersonalen kan skanna det, eller be att systemet ska skannas om patienten inte vill ta av det. Det är bra om patienten har med sig en kopia av receptet för H200 Wireless-systemet. Ett recept på utrustningen kan även vara användbart när patienten passerar tullen.

Patienten ska kontakta Bioness tekniska support för att begära en kopia på sin ordination: Telefonnummer: (+1) 800 211 91 36, alternativ 3, eller (+1) 661 362 48 50, alternativ 3. En Bioness-representant kan faxa eller posta en kopia till dem.

Obs! H200 Wireless-systemet innehåller radiosändare. Reglerna från Federal Aviation Administration kräver att alla radioutsändande enheter stängs av under flygning.

Elektromagnetisk kompatibilitet

H200 Wireless-systemet är en elektrisk utrustning för medicinskt bruk och har testats för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) enligt IEC (International Electrotechnical Committee) 60601-1-2. Tabellerna i bilagan innehåller information om EMC-testning och vägledning för säker användning av systemet. H200 Wireless-systemet ska konfigureras och användas enligt anvisningarna i den här bruksanvisningen.

H200 Wireless-systemet har testats och certifierats för att använda följande:

- Likströmsförsörjning som tillhandahålls av Bioness Inc., tillverkad av FRIWO.

Du kan endast koppla bort H200 Wireless-styrenheten, ortosen och den kliniska handläggarens programmeringsenhet från nätströmmen genom att lossa AC/DC-adapterkontaktarna.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Var försiktig när du behandlar patienter med implanterade intratekala/intravaskulära läkemedelstillförselsystem. Under de inledande försöken med H200 Wireless-systemet bör de kliniska handläggarna noggrant övervaka patienter som får intraspinal/intravaskulär behandling med avseende på eventuella nya neurologiska eller andra medicinska tecken eller symtom. Dessa kliniska handläggare bör uppmanas att informera patienterna om tecken och symtom på under- och överdosering av läkemedlen. Kliniska handläggare och patienter ska även uppmanas att följa riktlinjer och försiktighetsåtgärder för programmeringen i bruksanvisningen för det aktuella läkemedelstillförselsystemet.
- Applicera inte stimulering vid förekomst av elektronisk övervakningsutrustning (t.ex. hjärtövervakning, EKG-larm) som kanske inte fungerar som de ska när den elektriska stimuleringen är aktiv.

- Informera patienterna om att de ska ta av sig H200 Wireless-systemet innan de genomgår diagnostiska eller terapeutiska medicinska procedurer som t.ex. röntgenundersökning, ultraljud, magnetresonanstomografi (MRT) etc.
- Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificeras, med undantag för givare och kablar som säljs av H200 Wireless-systemets tillverkare som reservdelar för interna komponenter, kan leda till ökad emission eller försämrad immunitet för H200 Wireless-systemet.
- Användning av tillbehör, givare eller kablar för annan utrustning och andra system än de som specificeras kan leda till ökad emission eller försämrad immunitet för H200 Wireless-systemet.
- H200 Wireless-systemet kan störas av annan utrustning, även om den andra utrustningen följer emissionskraven från CISPR (International Special Committee on Radio Interference, International Electrotechnical Commission).
- Använd inte H200 Wireless-systemet inom tre meter från behandlingsutrustning som använder mikrovågor eller kortvågor. Sådan utrustning kan orsaka instabilitet i ortosens stimuleringsseffekt.

H200 Wireless-systemet

H200 Wireless-ortos

Ortosen bibehåller handleden i en funktionell position och ger samtidigt elektrisk stimulering för att framkalla extension/flexion av handen.

H200 Wireless-ortosens funktioner: (se bild 4-1)

- Stimulerande elektroder, se tabell 4-1
- Flexorstöd
- Extensorvinge
- Spiralände
- Indikatorlampor (status- och stimuleringslampor)
- Ljudvarningar
- Uppladdningsbart batteri och laddningsport

Elektrod	Målmuskel	Rörelse
Nr 1	Extensor digitorum (ED)	Sträcker ut fingrarna
Nr 2	Extensor pollicis brevis (EPB) och/eller pollicis extensor longus (EPL)	Sträcker ut tummen
Nr 3	Tenarmuskelgruppen (Tenar)	Tumme flexion/opposition
Nr 4	Digitorum flexor superficialis (FDS)	Böjer fingrarna
Nr 5	Pollicis flexor longus (FPL)	Flexion i tummens interfalangeala led (IP)

Tabell 4-1: H200 Wireless-elektroder

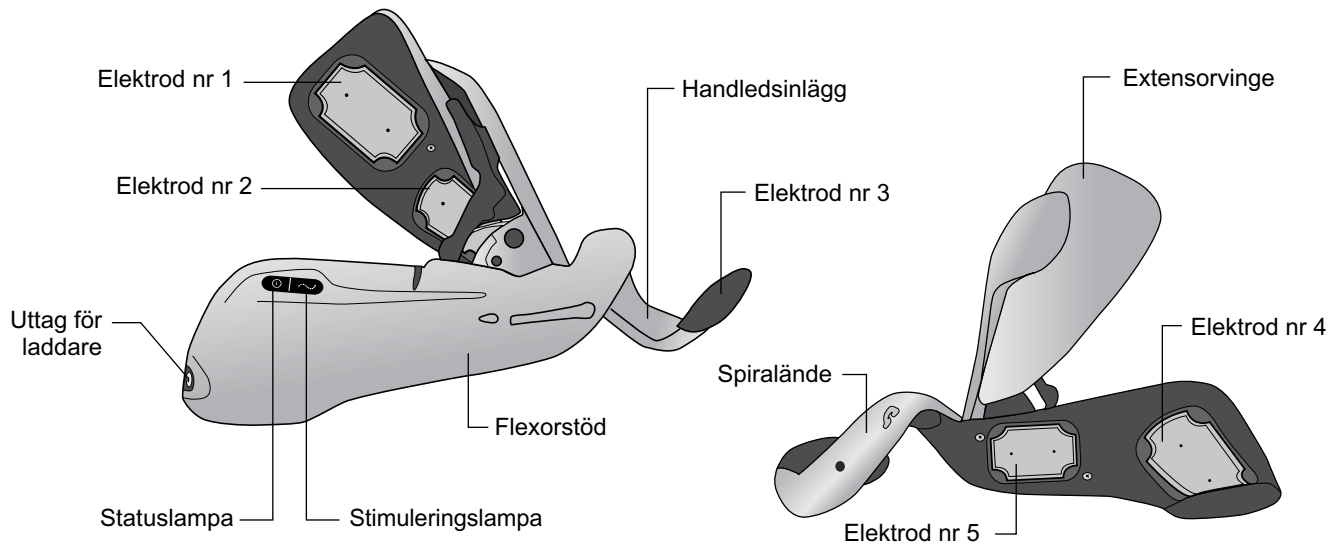


Bild 4-1: H200 Wireless-ortosens funktioner

Stimulerande elektroder

Ortosen sänder elektrisk stimulering genom fem ytelektroder, placerade av den kliniska handläggaren med individuell anpassning för att ge optimala rörelser i hand och handled. Se tabell 4-1.

- Två elektroder placeras på underarmens ventrala sida för att stimulera flexormusklerna.
- En elektrod placeras på tumvalken för att stimulera tenar-muskelgruppen.
- Två elektroder placeras på underarmens dorsala sida för att stimulera extensormusklerna.

Ortosens flexorstöd

Flexorstödet har utformats för att stödja underarmen och samtidigt stimulera flexormusklerna. Se bild 4-2.

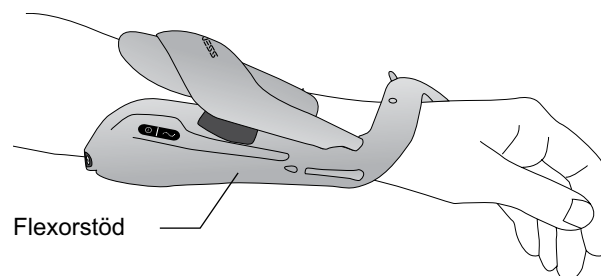


Bild 4-2: H200 Wireless-ortosens flexorstöd

Ortosens extensorvinge

På extensorvingen sitter en vingöppnare som öppnar vingen och en vingarm som stänger vingen. Se bild 4-3. Den är främst utformad för att stimulera extensormusklerna.

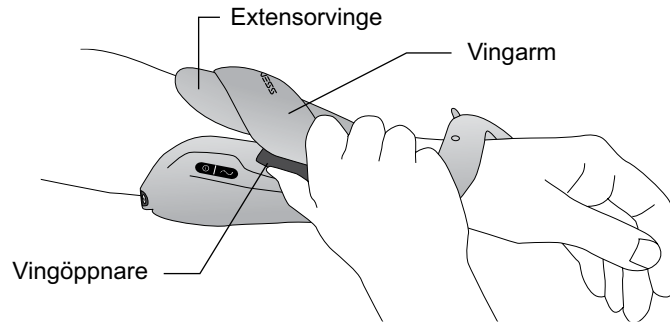


Bild 4-3: H200 Wireless-ortosens extensorvinge

Ortosens spiralände

Ortosens spiralände har utformats som stöd för handen samt för att tillföra stimulering till tenar-muskelgruppen.

Spiraländens funktioner: (se bild 4-4)

- Löstagbar tenar – ger stöd för tumvalken.
- Handledsbrygga – används för att stabilisera handen i en funktionell position i ortosen.
- Utlösarknapp – används på handledsbryggan för att slå på/pausa stimulering.
- Löstagbart handledsinlägg – sitter på handledsbryggans undersida som ett mjukt skydd mot handleden.
- Fästring – används för ortosens handledsrem.
- Fäste – används för att fästa ortosens handledsrem.

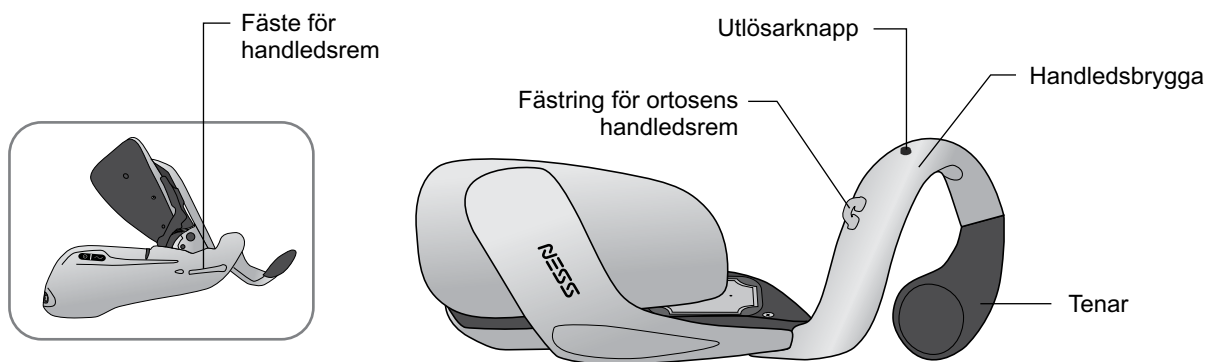
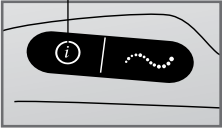


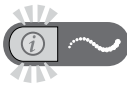



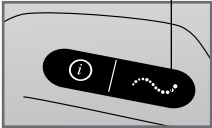




Bild 4-4: Spiralände på H200 Wireless-ortosen

Indikatorlampor

Ortosens statuslampa anger systemets status och felmeddelanden. Ortosens stimuleringslampa indikerar stimulering på, av eller pausad. Se tabell 4-2.

Vänster ortos	Display	Beskrivning	Förklaring
Statuslampa 		Blinkande grönt	System på
		Blinkande gult	Låg batteriladdningsnivå
		Blinkar växelvis gult och grönt	Batteriet laddas
		Stadigt grön	Batteri helt laddat, registrering klar
		Blinkar röd	Fel på elektrodkontakt
		Stadigt röd	Maskinvaru-/programvarufel, laddningsfel
Stimuleringslampa 		Stadigt gul	Stimulering har pausats
		Blinkar snabbt gul	Stimuleringen är på

Tabell 4-2: H200 Wireless ortos visar

Ljudvarningar

Ortosen piper följande inträffar:

- En laddare ansluts.
- Det är fel på en elektrodkontakt.
- Ett laddningsfel har inträffat.
- Batteriets laddningsnivå är låg.
- Stimulans slås på/av eller pausas.
- H200 Wireless-systemet slås på/av.
- Ett funktionsfel har uppstått i H200 Wireless-ortosens stimuleringsenhet.

Uppladdningsbart batteri och laddningsport

Laddningsporten sitter på ortosens distala ände. Ortosens batteri måste laddas före första användning och dagligen därefter. H200 Wireless-systemkittet innehåller ett systemladdarset för samtidig laddning av ortosen och styrenheten. Se bild 4-5.

Obs! Se till att ortosen inte ligger på sidan under laddningen, då det kan göra att utlösarknappen trycks in kontinuerligt. Systemet kommer då att återställas och stängas av.

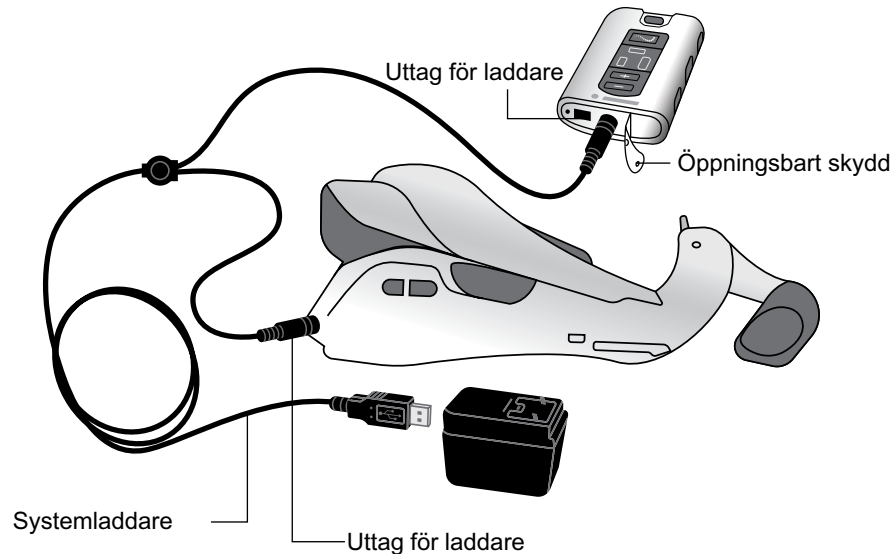


Bild 4-5: Inställningar för laddning av H200 Wireless-systemet

H200 Wireless-styrenhet

Styrenheten kommunicerar trådlöst med ortosen för att slå på/av och pausa stimuleringen, justera stimuleringsintensiteten och övervaka systemstatusen.

Funktioner hos H200 Wireless-styrenheten:

- Manöverknappar
- På/av-lampor
- Driftlägen
- Indikatorer och en digital display
- Ljudvarningar
- Uppladdningsbart batteri och laddningsport

Manöverknappar

Manöverknapparna på H200 Wireless-styrenheten visas i figur 4-6.

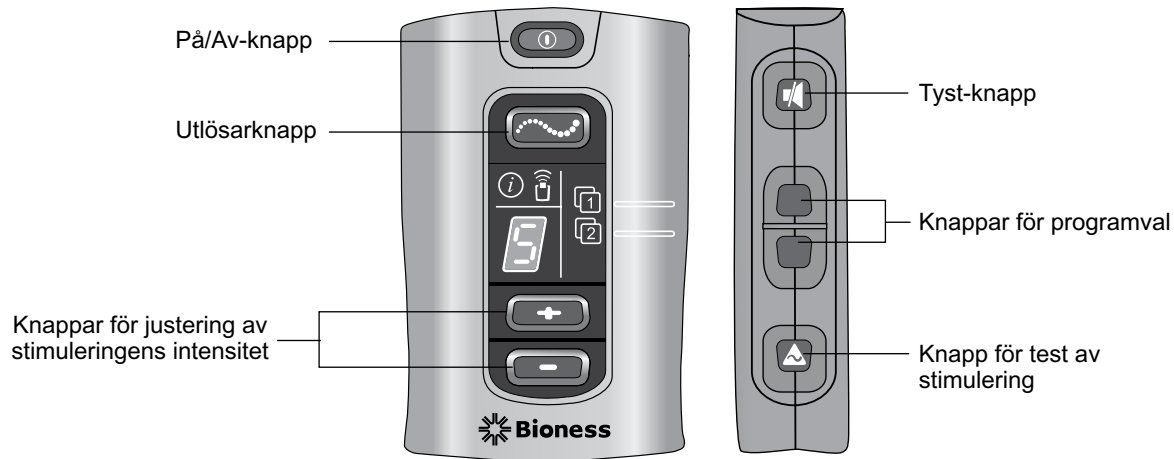








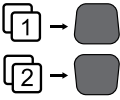

Bild 4-6: Manöverknappar på H200 Wireless-styrenhet

Styrenhetens manöverknappar används för att göra följande: (se tabell 4-3 och tabell 4-4)

- Slå på/av H200 Wireless-systemet.
- Testa stimulering i H200 Wireless-ortosen.
- Välja/ändra ett användarprogram.
- Gå till kliniskt läge för att välja ett klinisk program.
- Slå på/av och pausa stimulering.
- Justera nivån på stimulansintensiteten.
- Tysta systemets ljudlarm.
- Gå till djupt viloläge.

På/av-lampor	Beskrivning	Förklaring
	På/Av-knappen blinkar grönt	System på
	Utlösarknappen blinkar gult	Stimuleringen är på
	Utlösarknappen är stadigt gul	Stimulering har pausats

Tabell 4-3: H200 Wireless-styrenhetens på/av-lampor

Manöverknappar	Beskrivning	Funktion
	På/Av-knapp	Slå på/av systemet Aktivera djupt viloläge
	Utlösarknapp	Slå på/av och pausa stimulering
	Knappar för justering av intensitet	 Ökar stimulansintensiteten  Minskar stimulansintensiteten
	Tyst-knapp	Tysta/sätta på ljudvarningar för styrenheten och ortosen
	Knappar för programval	Övre: Välj användarprogram 1. I kliniskt läge bläddrar knappen framåt i kliniska program A–G. Nedre: Välj användarprogram 2. I kliniskt läge bläddrar knappen bakåt i kliniska program A–G.
	Knapp för test av stimulering	Testa stimuleringen i ortosen: Testar växelvis extensorer och flexorer.

Tabell 4-4: Manöverknappar på H200 Wireless-styrenhet

Driftlägen

H200 Wireless-systemet har tre driftlägen: viloläge, användare och kliniskt.



Viloläge

H200 Wireless-systemet är på och väntar på kommandon, stimuleringen är avstängd.

Användarläge

När styrenheten slås på går den automatiskt till användarläget. Användarprogram 1 och 2 kan väljas.

Kliniskt läge

Tryck på På/Av-knappen  och minus-knappen  samtidigt för att gå till det kliniska läget. Program A–G kan nås direkt från styrenheten.

Indikatorer och digital display

Styrenhetens indikatorer och digitala display visas i figur 4-7.

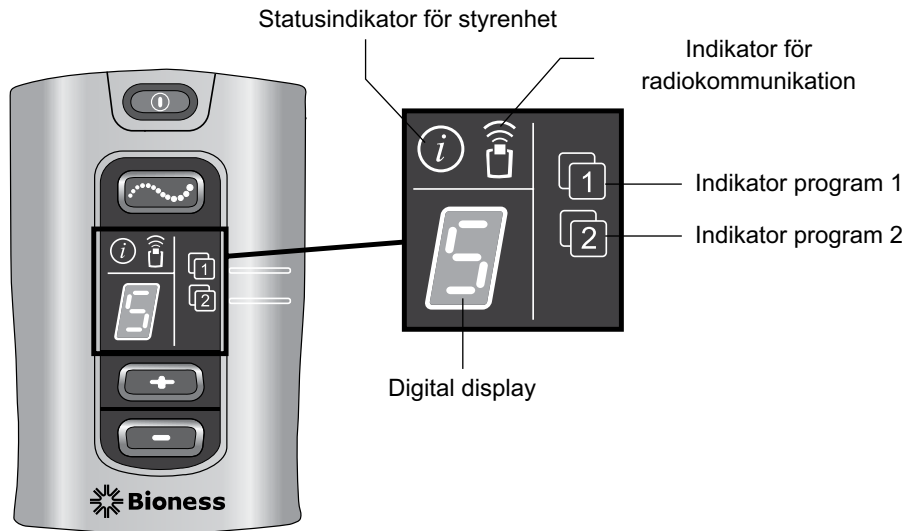







Bild 4-7: Digital display och indikatorer på H200 Wireless-styrenheten.

Styrenhetens indikatorer anger följande:









- systemstatus
- valt användarprogram
- status för radiokommunikation.

Indikator	Beskrivning	Förklaring
	Styrenhetens statusindikator blinkar gul	Låg batterinivå, H200 Wireless-styrenhet
	Styrenhetens statusindikator är stadigt röd	Laddningsfel i styrenhet; fel vid elektronisk registrering, hårdvaru-/programvarufel i styrenhet
	Program 1-indikatorn är grön	Program 1 valt
	Program 2-indikatorn är grön	Program 2 valt
	Indikatorn för radiokommunikation blinkar rött	Radiokommunikationsfel

Tabell 4-5: Indikatorlampor på H200 Wireless-styrenheten

Styrenhetens digitala display visar följande:

- intensitetsnivå vid stimulans
- valt kliniskt program
- status för elektronisk registrering
- laddningsstatus för styrenhetens batteri.

Display	Beskrivning	Förklaring
	0–9	Intensitetsnivå vid stimulans, "0" är lika med ingen stimulans
	A–G	Kliniska program A–G
	Växlande gröna bågar	Registrering pågår
	Bokstaven "C"	Registrering slutförd
	Bokstaven "E"	Registreringsfel
	Bokstaven "U"	H200 Wireless-styrenhet ej registrerad
	Roterande grön cirkel	H200 Wireless-styrenhet laddas
	Vågrät grön linje	H200 Wireless-styrenhet är fulladdad

Tabell 4-6: Digitala displayer på H200 Wireless-styrenheten

Ljudvarningar

H200 Wireless-styrenheten piper för att indikera följande:

- En knapp har tryckts in.
- Radiokommunikationen fungerar inte.
- Ett laddningsfel har uppstått.
- Ljudlarmen tystades/aktiverades.
- En laddare anslöts eller kopplades bort.
- H200 Wireless-systemet slogs på/av.
- Laddningsnivån för H200 Wireless-styrenhetens batteri är låg.

- Ett hårdvaru-/programvarufel uppstod i H200 Wireless-styrenhet.
- Den elektroniska registreringsprocessen initierades, lyckades eller misslyckades.

Uppladdningsbart batteri och laddningsport

H200 Wireless-styrenheten drivs med ett enda laddningsbart NiMH AAA-batteri. Laddningsporten sitter längst ner på styrenheten, under det öppningsbara skyddet. Se bild 4-8. Intill laddningsporten sitter porten för ingående/utgående signal för den kliniska handläggarens programmeringsenhet.

⚠ Fara! Porten för ingående/utgående signal på styrenheten får endast användas av kliniska handläggare under installationen.

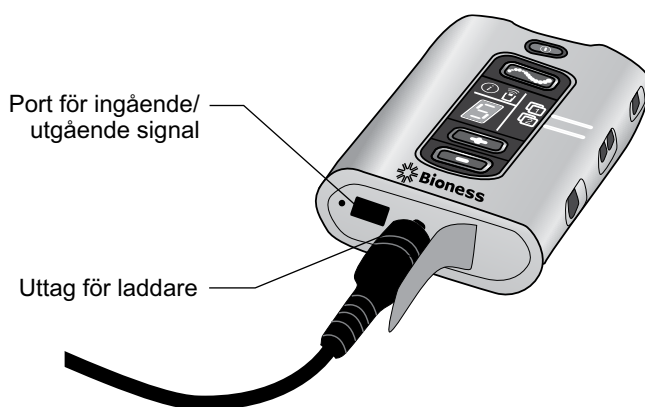



Bild 4-8: H200 Wireless-styrenhetens laddningsport

H200 Wireless kliniska program

H200 Wireless-systemet har stöd för:

- Program för funktionell träning
- Neuroprotesprogram
- Program för motorisk neuromodulering
- Förinställda personliga program
- Individuell programmering

Program för funktionell träning

Det finns tre program för funktionell träning: A, B och C, som utformats för att träna handen. De består av repetitiva rörelser, med en avslappningspaus mellan varje rörelse. De börjar när  utlösarknappen på styrenheten eller ortosen trycks in. De slutar när den inprogrammerade träningstiden är över. Träningstiden kan varieras från 5 till 120 minuter.

Program A – Greppa och släpp

Aktiverar sekventiell öppning och stängning av handen. Ett tryck på utlösarknappen startar stimuleringen för att öppna handen. Sedan stängs och öppnas handen, med en paus mellan varje fas. Stimulansens intensitet och extensions- och flexionsfasernas längd kan justeras, liksom den totala programtiden.

Program B – Öppna handen

Aktiverar endast extensormuskulerna. När utlösarknappen trycks in öppnas handen, sedan följer en avslappningsperiod och därefter upprepas handöppningen. Stimulansens intensitet och extensions- och avslappningsfasernas längd kan justeras, liksom den totala programtiden.

Program C – Greppa

Aktiverar sekventiell stängning av handen. När utlösarknappen trycks in stängs handen, sedan följer en avslappningsperiod och därefter upprepas griprörelsen. Stimulansens intensitet och flexions- och avslappningsfasernas längd kan justeras, liksom den totala programtiden.

Neuroprotesprogram

Det finns tre neuroprotesprogram: D, E och F som är skapade för att utföra en specifik uppgift, t.ex. öppna en dörr eller gripa tag i ett objekt. De startar när utlösarknappen på styrenheten eller ortosen trycks in. De fortsätter tills utlösarknappen trycks in på nytt. Neuroprotesprogrammen har ingen inställd programtid. Längden avgörs av uppgiften/användaren.

Program D – Öppna handen

Aktiverar handen till att öppnas och förbli öppen tills utlösarknappen trycks in på nytt.

Program E – Greppa och släpp

Aktiverar handen till att greppa och hålla i föremål med handflatsgrepp. När utlösarknappen trycks in kommer en halv sekunds paus, som följs av att handen öppnas under en fördefinierad tidslängd. Sedan stängs handen och förblir stängd tills utlösarknappen trycks in på nytt för att lossa greppet. När du trycker på utlösarknappen igen stimuleras flexormuskulerna i ytterligare en halv sekund, och sedan övergår systemet till extensorstimulering under en justerbar tidslängd för att öppna handen. Stimuleringen avbryts sedan och handen slappnar av.

Program F – Nyckelgrepp

Program F används för att greppa och hålla i små objekt i ett lateralt grepp (eller nyckelgrepp) mellan tummen och pekfingrets laterala sida. Program F håller fingrarna böjda under hela fasen.

När utlösarknappen trycks in öppnas tummen. Tummen stängs sedan igen och förblir stängd tills utlösarknappen trycks in på nytt för att lossa greppet. Ett andra tryck på utlösarknappen öppnar tummen igen med extensorstimulering. Stimuleringen avbryts sedan och handen slappnar av.

Program för motorisk neuromodulering

Program G – Extensorer och flexorer, endast extensorer, endast flexorer

Det finns ett program för motorisk neuromodulering, G, som ger snabba skurar av stimulering till flexorer och extensorer, endast flexorer eller endast extensorer. Programmet startas och pausas genom tryck på styrenhetens eller ortosens utlösarknapp. Programtiden kan variera från 5 till 30 minuter.

Förinställda personliga program

De förinställda personliga förinställda programmen är inriktade på patientvariationer i följande:

- frivilliga rörelser i handleden och fingrarna
- fingrarnas svar på motorisk neuromodulering.
- tonus.

De tre förinställda personliga programmen består av en serie programsegment med omväxlande Funktionell träning och Motorisk neuromodulering under en total programmerad tid. Varje program kan ha upp till åtta övningar med mellanliggande viloperioder. Personliga program startar när utlösarknappen på styrenheten eller ortosen trycks in. De slutar när programtiden är över. Programtiden kan variera från 30 till 240 minuter.

- Personlig förinställning 1 – För alla patienter under inledande användning. Därefter för patienter med en hög nivå av flexortonus.
- Personlig förinställning 2 – För alla patienter med måttlig flexortonus.
- Personlig förinställning 3 – För alla patienter med lätt flexortonus.

Personligt anpassad programmering



Ett personligt anpassat program som är ett program som konfigurerats av den kliniska handläggaren och som kan innehålla upp till åtta programsegment och 7 viloperioder. Den kliniska handläggaren anpassar programmet genom att lägga till, ta bort och ändra ordning på programsegment samt justera segmentens längd. Programtiden kan variera från 30 till 240 minuter.

Använda H200 Wireless-systemet





Slå på/av systemet

Tryck in  På/Av-knappen på styrenheten en gång.

När systemet är på:



- På/Av-knappen  på styrenheten blinkar grönt.
- Statuslampan  på ortosen blinkar grönt.

Testa stimuleringen i H200 Wireless-ortos




1. Kontrollera att systemet är på.  utlösarknappen ska inte lysa.
2. Tryck och håll in  testknappen för stimulering en gång för att testa stimuleringen av extensormusklerna. Stimulansen aktiveras och fortsätter tills knappen släpps upp. När stimuleringen är påslagen blinkar  utlösarknappen snabbt gult.
3. Släpp upp  knappen för teststimulering för att stänga av stimuleringen.
4. Upprepa för att testa stimuleringen av flexormusklerna.

Välj ett användarprogram

Under kliniska sessioner och behandlingssessioner kommer den kliniska handläggaren välja de kliniska program som bäst passar patientens terapeutiska behov, anpassa programmen och sedan, för hemanvändare, tilldela två av de kliniska programmen till programknapparna 1 och 2 på styrenheten.

Välj ett användarprogram genom att slå på systemet. Användarprogram 1 väljs automatiskt.  Program 1-indikatorn är grön. Välj användarprogram 2 genom att trycka på  knappen för program 2.

Gå till kliniskt läge

Med systemet avstängt, tryck och håll in minusknappen  och På/Av-knappen  samtidigt tills styrenheten avger en ljudsignal och den digitala displayen växlar mellan programbokstaven "A" och stimulansintensitetsnivån. Tryck på På/Av-knappen  för att avsluta kliniskt läge.

Välj ett kliniskt program

När du befinner dig i kliniskt läge, tryck på den övre eller nedre programvalsknappen på styrenheten tills bokstaven för det önskade programmet dyker upp i den digitala displayen.

Starta stimulansen



Tryck på utlösarknappen  på styrenheten eller utlösarknappen på ortosen.


Pausa stimuleringen

Tryck på utlösarknappen  på styrenheten eller utlösarknappen på ortosen.



Obs! Neuroprotesprogram kan inte pausas. Om du trycker på utlösarknappen när stimulering pågår startas andra hälften av Neuroprotesprogrammet.

Stänga av stimuleringen

Tryck på På/Av-knappen  eller utlösarknappen  på styrenheten eller utlösarknappen på ortosen.


Obs! I ett Neuroprotesprogram trycker du på styrenhetens På/Av-knapp  för att omedelbart stoppa stimuleringen.

Justera stimuleringsstyrkan


Tryck på styrenhetens plus-  eller minusknapp  en gång för att öka/minska stimulationsstyrkan en nivå. Styrenheten avger en pipsignal vid varje nivåändring och visar nivån på den digitala displayen.

Obs! En styrkenivå på "0" är lika med ingen stimulering.

Tysta/sätt på ljudet för systemets ljudvarningar

Tryck kort på tyst-knappen  . Tyst-knappen sitter på sidan av styrenheten.

Gå in i och avsluta djupt viloläge

Med systemet avstängt, tryck och håll in På/Av-knappen  i ca tio sekunder. Styrenheten och ortosen avger en signal och ortosens lampor blinkar när systemet går in i djupt viloläge. Avsluta det djupa viloläget genom att trycka på ortosens utlösarknapp.

Obs! Det djupa viloläget är en strömsparande funktion som stänger ned systemet och stänger av alla indikatorer. Det djupa viloläget rekommenderas när systemet inte ska användas under en längre period.

H200 Wireless-kit för kliniska handläggare

H200 Wireless-kit för kliniska handläggare används för att prova ut och programmera H200 Wireless-systemet. Kittet för kliniska handläggare i storlek liten/medium är avsett för utprovning av små/medelstora ortoser. Kittet för kliniska handläggare i storlek stor är avsett för utprovning av stora ortoser.

H200 Wireless-programmeringsenhet för den kliniska handläggaren

- Programmeringsenhet för den kliniska handläggaren, med H200 Wireless-programvara
- Inställningsbar rem med stylus
- Laddare till den kliniska handläggarens programmeringsenhet
- Kabel till den kliniska handläggarens programmeringsenhet

H200 Wireless-kit för kliniska handläggare (liten/medium)

Tillbehör

- Tenarer: Vänster/höger, standard/stor (liten/medium) 
- Tenarskruvar
- Handledsinlägg: Vänster/höger, tjock/medel/tunn (liten/medium) 
- Skruvar för handledsinlägg (liten/medium)
- Överdrag till handledsinlägg (liten/medium) 
- H200 Wireless FPL-paneler: Vänster/höger (liten/medium) 
- Skruvar för FPL-panel (liten/medium)
- Panelset: Vänster/höger (liten/medium) 
- H200 Wireless-tygelektroder 
- Stjärnskruvmejsel
- H200 Wireless-handbok för kliniska handläggare
- H200 Wireless-referenskort för kliniska handläggare

H200 Wireless-kit för kliniska handläggare (stor)

Tillbehör

- Tenarer: Vänster/höger, stor (stor) 
- Tenarskruvar
- Handledsinlägg: Vänster/höger, tjock/medium/tunn (stor) 
- Skruvar för handledsinlägg (stor)
- Överdrag till handledsinlägg (stor) 
- H200 Wireless FPL-paneler: Vänster/höger (stor) 
- Skruvar för FPL-panel (stor)
- Panelset: Vänster/höger (stor) 
- H200 Wireless-tygelektroder 
- Stjärnskruvmejsel
- H200 Wireless-handbok för kliniska handläggare
- H200 Wireless-referenskort för kliniska handläggare

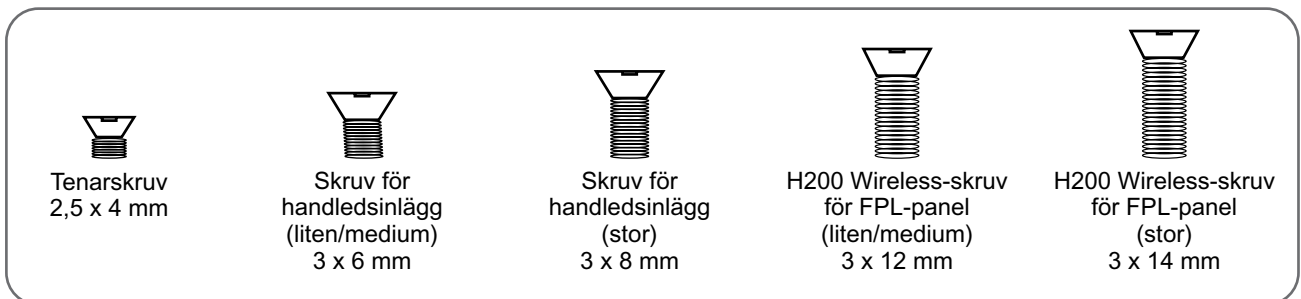
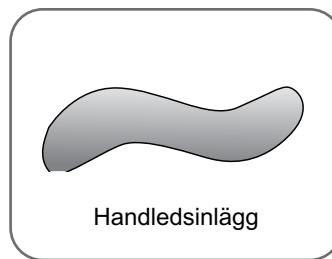
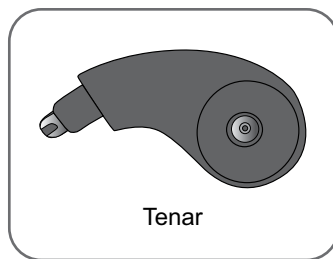
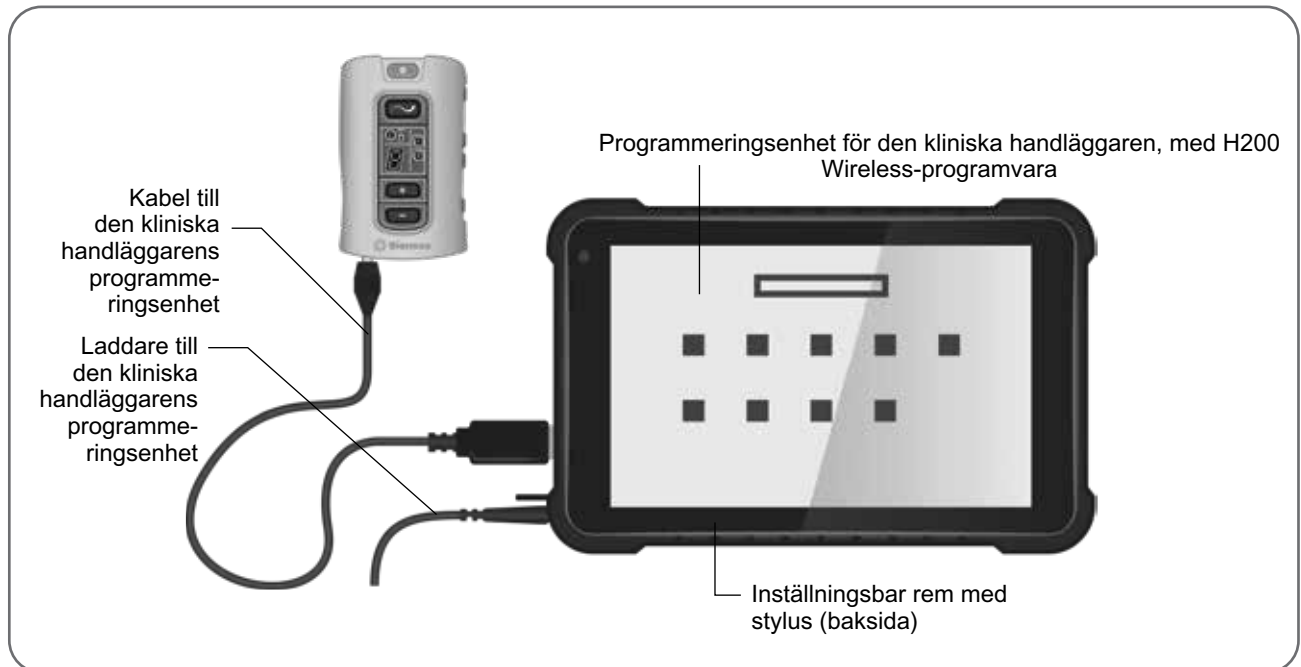
H200 Wireless-uppgraderingskit för den kliniska handläggaren

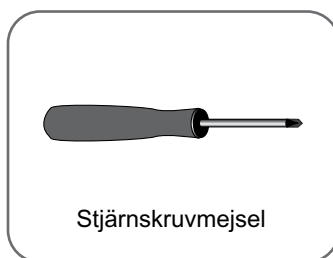
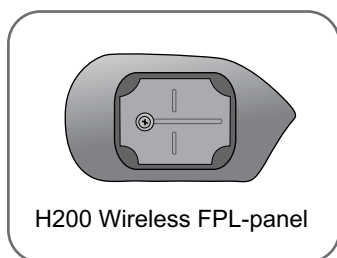
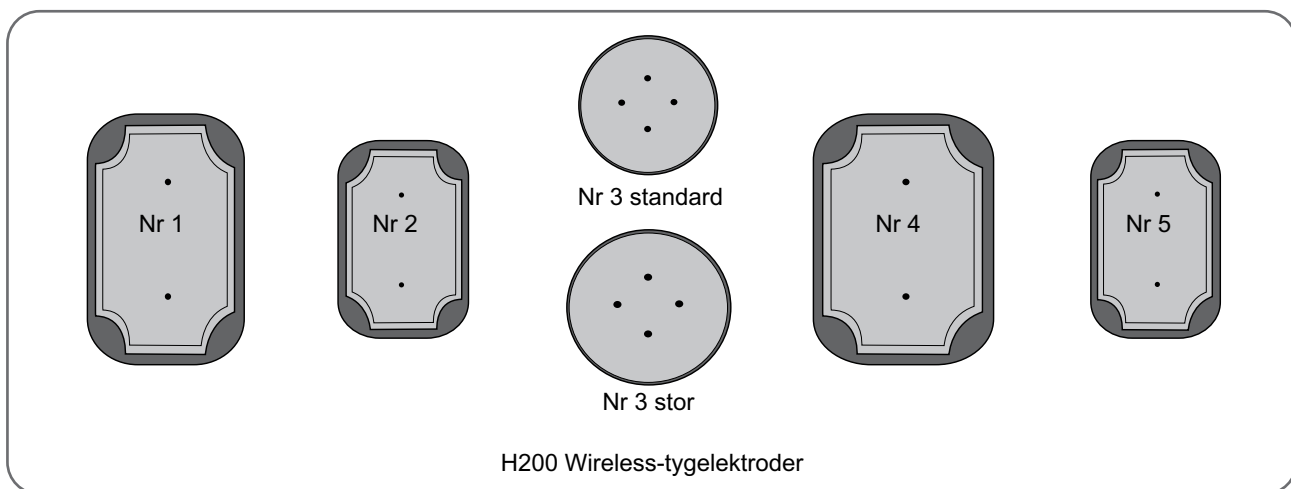
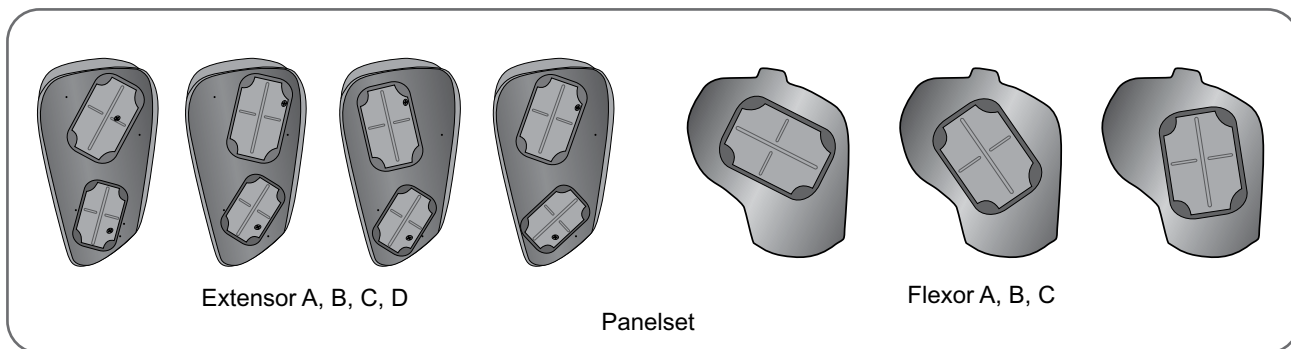
Tillbehör

- H200 Wireless FPL-paneler: Vänster/höger (liten/medium) 
- H200 Wireless FPL-paneler: Vänster/höger (stor) 
- Skruvar för FPL-panel (liten/medium)
- Skruvar för FPL-panel (stor)
- Överdrag till handledsinlägg (liten/medium) 
- Överdrag till handledsinlägg (stor) 
- H200 Wireless-tygelektroder 
- H200 Wireless-handbok för kliniska handläggare
- H200 Wireless-referenskort för kliniska handläggare

Obs! H200 Wireless-uppgraderingskittet för kliniska handläggare är avsett att användas tillsammans med H200-kittet för kliniska handläggare för provning och programmering av H200 Wireless-systemet.

⚠ Fara! Inspektera alla komponenter med avseende på skador före användning.





Komponenter till programmeringsenhet

Programmeringsenhet för den kliniska handläggaren, med H200 Wireless-programvara

Den kliniska handläggarens programmeringsenhet är en robust datorplatta som används för att programmera H200 Wireless-systemet. När programmeringsenheten är ansluten med kabel till H200 Wireless-styrenheten kan den kommunicera trådlöst med H200 Wireless-ortosen. Se bild 5-1.

⚠ Varning! Den kliniska handläggarens programmeringsenhet får endast ha Windows-operativsystemet och Bioness Inc. egna programvaror installerade. Programpaket från tredje part stöds inte och kan störa den korrekta funktionen för H200 Wireless-systemet, vilket gör att garantin blir ogiltig.



Bild 5-1: Programmeringsenhetens komponenter med ansluten H200 Wireless-styrenhet

På/Av-knapp

Används för att slå på/av den kliniska handläggarens programmeringsenhet.

Indikatorlampa för laddning

När den kliniska handläggarens programmeringsenhet stängs av blir laddningsindikatorlampan röd för att bekräfta anslutning till laddare, och skärmen visar batteriets laddningsnivå. När den kliniska handläggarens programmeringsenhet startas visas batteriladdningsnivån i aktivitetsfältet om H200 Wireless Clinician-appen är stängd.

SD-kortplats (Secure Digital)

SD-kortplatsen är avsedd för SD-kort, som används för att säkerhetskopiera och återställa databasen i den kliniska handläggarens programmeringsenhet.

Kabel till den kliniska handläggarens programmeringsenhet

Kabeln till den kliniska handläggarens programmeringsenhet ansluter programmeringsenheten till H200 Wireless-styrenheten.

Laddare till den kliniska handläggarens programmeringsenhet

Den används för att ladda den kliniska handläggarens programmeringsenhet. Använd endast den laddare för den kliniska handläggarens programmeringsenhet som medföljer H200 Wireless-kittet för kliniska handläggare.

Tillbehör

Tenar

Tenaren är en löstagbar enhet som fästs vid ortosens spiralände. Se bild 5-2. Den används

för att stimulera tenarmuskelgruppen. Tenaren finns i modeller för höger (Rt) och vänster (Lt) samt standard och stor.

Tenarskruvar

En tenarskriv behövs för att fästa tenaren på H200 Wireless-ortosens spiralände.

Handledsinlägg

Handledsinlägget är en löstagbar enhet som monteras på undersidan av ortosens handledsbrygga. Se bild 5-2. Det används som ett mjukt skydd mot handleden för att bibehålla kontaktryck mellan ortosen och handen så att handen stabiliseras samt för att optimera handens position under stimuleringen. Handledsinlägget finns i modeller för höger (Rt) och vänster (Lt) samt i tre storlekar: liten, medium och stor.

En skruv för handledsinlägg behövs för att fästa handledsinlägget mot H200 Wireless-ortosens handledsbrygga.

Överdrag till handledsinlägg

Överdraget till handledsinlägget fäster på handledsinlägget och används som ett hygieniskt skydd när ortosen används av flera patienter. Två storlekar är tillgängliga: liten/medium och stor. Överdraget till handledsinlägget är endast för engångsbruk.

H200 Wireless FPL-panel

FPL-panelen (Pollicis Flexor Longus) passar över ortosens elektrod nr 5. Se bild 5-2. FPL-panelen avser förbättrad kontakt mellan huden och FPL-elektroden på patienter med smala handleder. Det går att få FPL-panelen i modeller för höger (Rt) och vänster (Lt).

En H200 Wireless FPL-panelskruv behövs för att fästa H200 Wireless FPL-panelen i ortosen.

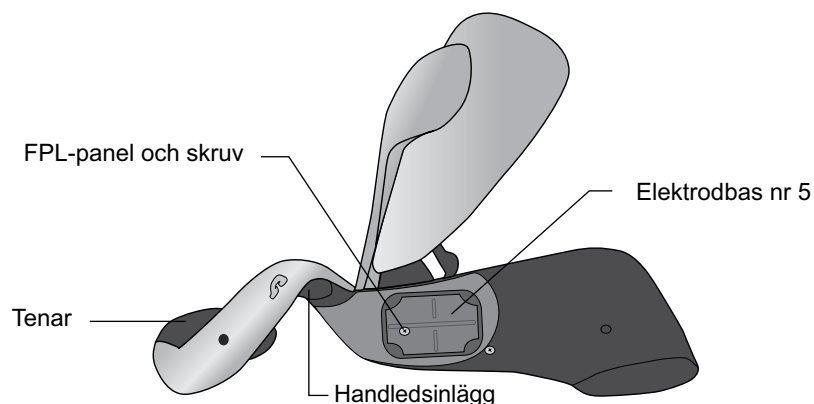


Bild 5-2: H200 Wireless-tenar, -handledsinlägg och FPL-panel

Paneler

Panelerna har olika elektrodskonfigurationer som används för att stimulera öppning och stängning av handen och fingrarna. Extensorpanelerna sätts fast på ortosens extensorvinge. Flexorpanelerna sätts fast på ortosens flexorstöd. Se bild 5-3. Panelerna används på mottagningen för att anpassa elektrodbaserna till ortosen för hemanvändare.

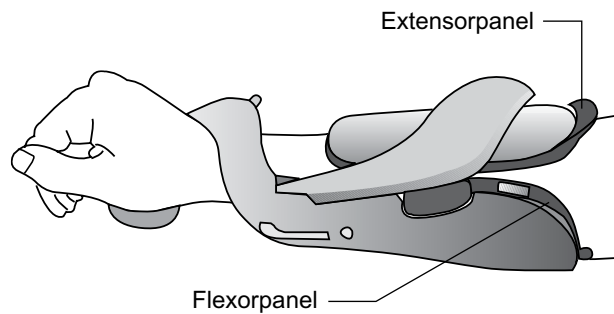


Bild 5-3: Paneler fästa på ortosen

Extensorpaneler

Extensorpanelerna finns i modeller för höger (Rt) och vänster (Lt) och med fyra olika konfigurationer för elektrodbaserna: A, B, C och D. Se bild 5-4.

Varje extensorpanel har två elektrodbaser (Extensor digitorum (ED) nr 1 och Pollicis brevis (EPB) nr 2) på ena sidan och två ledande fjädrar på andra sidan. Se bild 5-4. De ledande fjädrarna ger elektrisk kontakt med elektrodbaserna nr 1 och nr 2 på ortosen.

⚠ Fara! Desinficera panelerna mellan användningstillfällena.

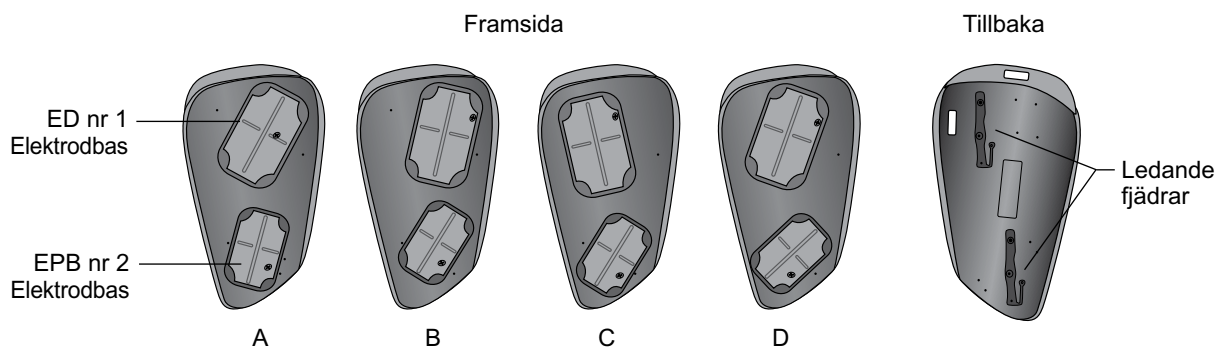


Bild 5-4: Extensorpaneler

Flexorpaneler

Flexorpanelerna finns i modeller för höger (Rt) och vänster (Lt) och med tre olika konfigurationer för elektrodbaserna: A, B och C. Se bild 5-5.

Flexorpanelerna har en elektrodbas (Flexor digitorum superficialis (FDS) nr 4) och en ledande fjäder. De ledande fjädrarna sitter på baksidan av panelen och ger kontakt med ortosens uttag för elektrodbas nr 4.

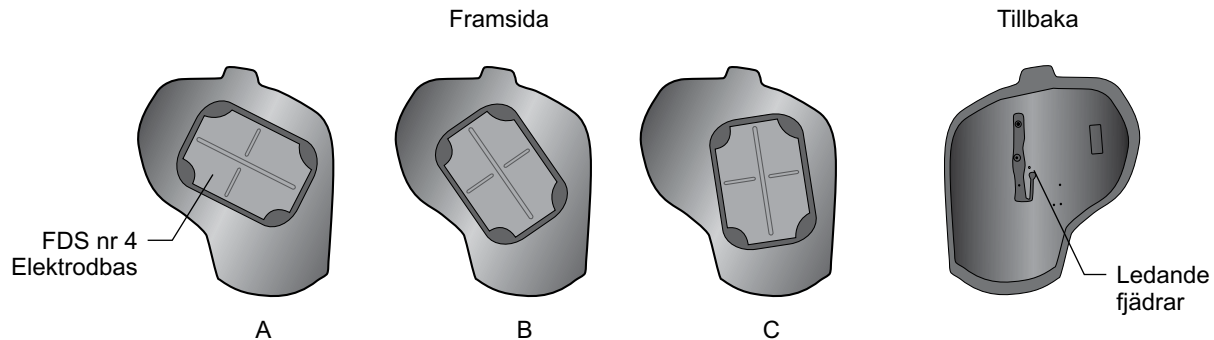


Bild 5-5: Flexorpaneler

Elektrodbaskit

Elektrodbaskittet används för att anpassa elektrodernas positioner på ortoser för hemanvändare.

Skruv- och brickset för elektrodbaser

Skruv- och bricksetet för elektrodbaser används för att fästa elektrodbaserna nr 1, nr 2 och nr 4 på H200 Wireless-ortoser för hemanvändare. Använd en skruv och en bricka för varje elektrodbas.

H200 Wireless-tygelektroder

H200 Wireless-ortos använder fem tygelektroder. Elektroden sätts in i elektrodbaserna. Tygelektroden är tillverkade av ett nonwoventyg av bomull/polymer som utformats för att kvarhålla fukt medan H200 Wireless-ortosen sitter på armen. Tygelektroden måste genomfuktas innan de används och var tredje till fjärde timma under användning.

Tenartygelektroden finns i storlekarna standard och stor.

⚠ Fara! Använd inte H200 Wireless-systemet utan tygelektroder anslutna till ortosen.

Utprovning av H200 Wireless-ortosen

Innan H200 Wireless-ortosen provas ut:

- Tvätta patientens hand och underarm med tvål och vatten och avlägsna eventuell hudkräm och olja från huden.
- Be patienten ta bort eventuella smycken från hand, handled och underarm.

Mäta storlek för ortosen

Ortosen finns i tre storlekar: liten, medium och stor. Måtten för handledens omkrets är desamma för små och medelstora ortoser, men den lilla ortosen passar en tunnare eller mindre underarm.

Använd ett måttband för att mäta omkretsen på patientens handled och underarm samt underarmslängd och se därefter tabell 6-1.

Ortosstorlek	Handledens omkrets (distalt om processus styloideus ulnae)	Underarmens omkrets (8 cm (3 tum) distalt om laterala epikondylen)	Underarmens längd (från distala handledsvecket till armbågsvecket)
Liten	~ 14,5 till 20 cm (5,75 till 7,75 tum)	~ 17 till 20 cm (6,75 till 8 tum)	~ 24 cm (9,5 tum) eller mindre
Medium	~ 14,5 till 20 cm (5,75 till 7,75 tum)	> 20 cm (8 tum)	~ 24 cm (9,5 tum) eller mindre
Stor	~ 17 till 25 cm (6,75 till 9,75 tum)	> 20 cm (8 tum)	~ 24 cm (9,5 tum) eller mer

Tabell 6-1: H200 Wireless-ortos utprovningsdiagram

Montera tenaren

Tenaren med fastsatt elektrod nr 3 ska vila mot tumvalken. Se bild 6-1.

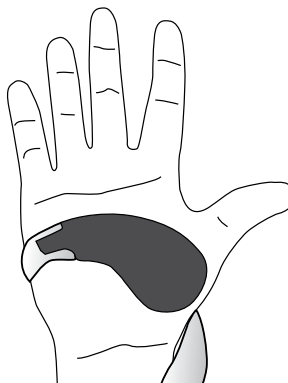


Bild 6-1: Placering av tenar

Montera tenaren:

1. Välj en tenar med lämplig storlek och konfiguration.
2. Dra tillbaka tenarens flexibla hölje och exponera metallen.
3. Skjut in tenarens metallände i öppningen på ortosens spiralände.
4. Dra åt tenarskruven. Skruven håller tenaren på plats och utgör den elektriska kontakten mellan tenar och ortos. Se bild 6-2.
5. Stäng det flexibla höljet över skruven.

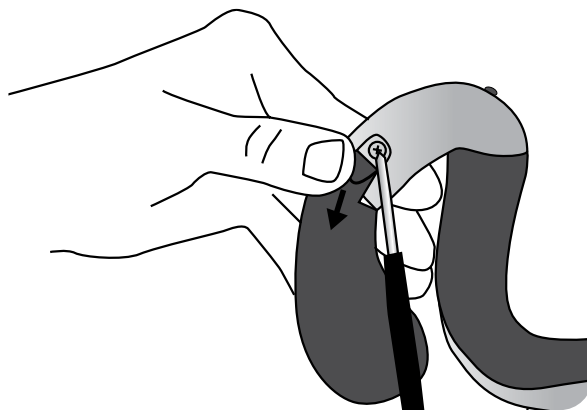


Bild 6-2: Montera tenaren på ortosen

⚠ Fara! Använd inte H200 Wireless-systemet utan att genomfukta och fästa tenarens tygelektrod.

Ta bort tenaren:

1. Lyft försiktigt bort det flexibla höljet över tenarskruven och lossa skruven. Ta inte bort skruven. Var försiktig så att du inte river sönder det flexibla höljet.
2. Skjut tenaren bort från ortosen.

Obs! Användning av fel skruv kan skada H200 Wireless-ortosen.

Montera handledsinlägget

Handledsinlägget ska monteras på undersidan av ortosens handledsbrygga. Se bild 6-3.

Montera handledsinlägget:

1. Välj ett handledsinlägg för rätt sida och av lämplig storlek och tjocklek. När du väljer tjocklek, följ dessa riktlinjer:
 - **Position hand/arm:** Patientens hand/arm avgör vilket handledsinlägg som ska användas. Den optimala handledsvinkeln ska vara mellan 0 och 20 graders extension när ortosen sitter på plats. Om ett tunt handledsinlägg väljs ger det större rörelsefrihet för handen än om ett tjockt handledsinlägg används.

- **Stabilitet och kontakt för ortosen:** Ortosen ska sluta helt tätt runt handen/armen. Storleken på handledsinlägget och handens funktionella position påverkar hur ortosen sitter.

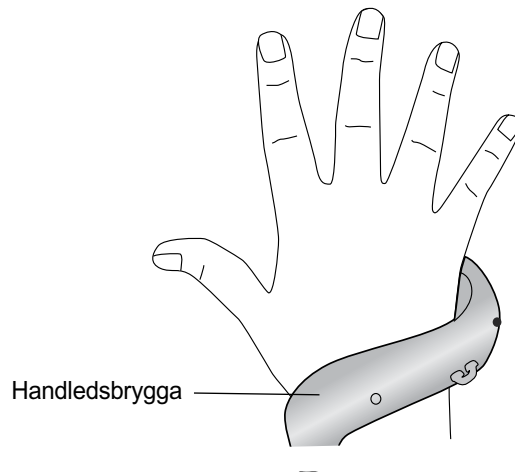


Bild 6-3: Handledsbrygga med handledsinlägg under

2. Välj lämplig skruv för handledsinlägget.
3. Rikta in handledsinlägget över handledsbryggan. Handledsinläggets spetsar ska vara placerade distalt och skruvhålet proximalt. Se bild 6-4.
4. Sätt i handledsinläggets spetsar i handledsbryggan. Se bild 6-4. Se till att du inte skadar de elektroniska kretsarna i handledsbryggan.
5. Rikta in skruvhålet på handledsinlägget med skruvhålet i handledsbryggan.
6. Sätt i skruven för handledsinlägget i skruvhålen och dra åt skruven. Se bild 6-4.

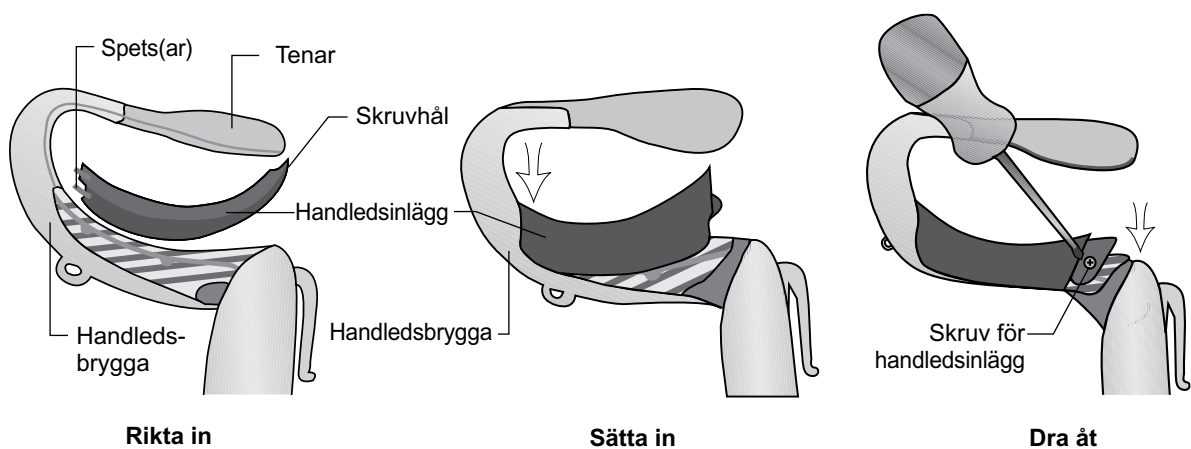


Bild 6-4: Rikta in handledsinlägget, sätta in handledsinlägget i handledsbryggan, dra åt skruven för handledsinlägget

Ta bort handledsinlägget:

1. Lyft försiktigt hörnet av stoppningen som täcker skruven för handledsinlägget. Riv inte sönder stoppningen.
2. Ta bort skruven.
3. Lyft bort handledsinlägget (skruvhålsändan först) från handledsbryggan. Se till att du inte skadar de elektroniska kretsarna i handledsbryggan.

Obs! Användning av fel skruv kan skada H200 Wireless-ortosen.

Sätta på överdraget på handledsinlägget:

1. Välj lämplig storlek på överdraget för handledsinlägget. Använd storlek liten/medium på överdraget till handledsinlägget med liten/medium ortos och ett stort överdrag för handledsinlägget med den stora ortosen.
2. Dra av den mellersta skyddsremsan.
3. Fäst överdraget på handledsbryggan som täcker handledsinlägget (blått område).
4. Ta bort skyddsremssorna på sidorna och dra åt över handledsbryggan. Placera inte överdraget till handledsinlägget över ortosens utlösarknapp eller fästingen för handledsremmen.
5. Se till att hela handledsinlägget täcks. Se bild 6-5.

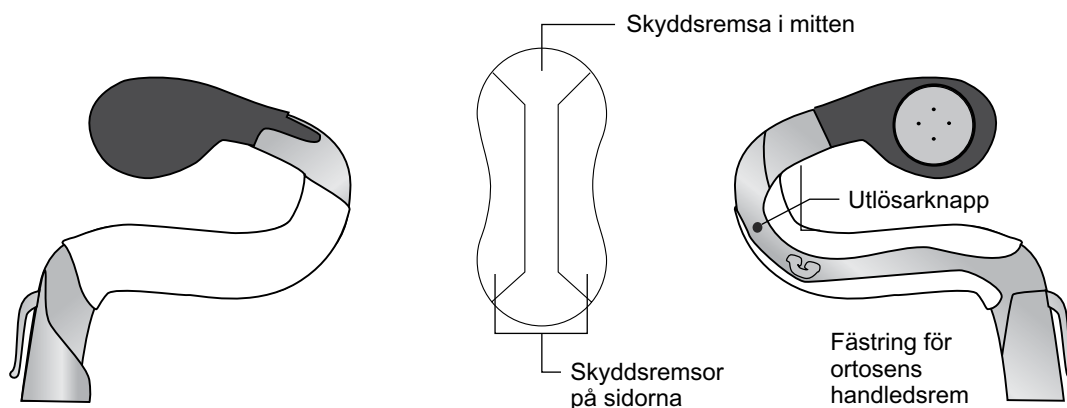


Bild 6-5: Överdrag till handledsinlägg fäst på handledsinlägg

Ta bort överdraget till handledsinlägget:

1. Ta tag i kanten på överdraget till handledsinlägget och dra försiktigt av det från handledsinlägget

Obs! Ta bort och kassera överdraget till handledsinlägget efter varje användning.

Montera handledsrem och FPL-panel

1. Öppna extensorvingen och placera ortosens spiralände proximalt på handen.
2. Placera ortosen runt underarmen och positionera flexorstödet på underarmen. Se bild 6-6.

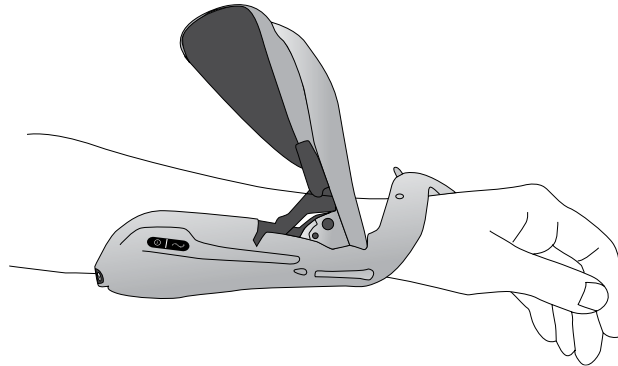


Bild 6-6: Positionera ortosen

3. Kontrollera spiraländens placering igen. Se till att trycket mot armen/handen inte är onödigt hårt, särskilt i området över handleden. Se till att tenaren är placerad i mitten av tumvalken.
4. Om ortosen sitter för distalt, ta bort ortosen och börja om. Skjut inte ortosen proximalt på armen.
5. Om ortosen är korrekt placerad, stäng extensorvingen. Sätt handen ovanpå vingarmen och ta tag under ortosens extensorvinge med fingrarna. Dra ut extensorvingen och tryck samtidigt nedåt på vingarmen. Tryck tills inga klickljud hörs längre. Se bild 6-7.

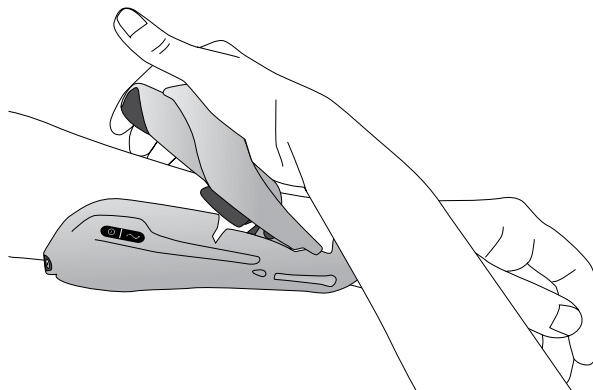


Bild 6-7: Stänga extensorvingen

6. Kontrollera att FPL-elektrod nr 5 är i kontakt med handledens radiala sida. Det ska inte finnas något synligt glapp mellan underarmen och extensorvingen. Om det finns ett glapp, fäst och dra åt handledsremmen.

Obs! Kläm inte vingöppnaren när du stänger vingen.

Obs! Var noga vid positioneringen av ortosen för att undvika dålig eller obalanserad aktivering av handen och tryckmärken runt handleden.

Sätta dit handledsremmen

1. Fäst haken på ortosens handledsrem i fästingen på ortosens handledsbrygga. Se bild 6-8.

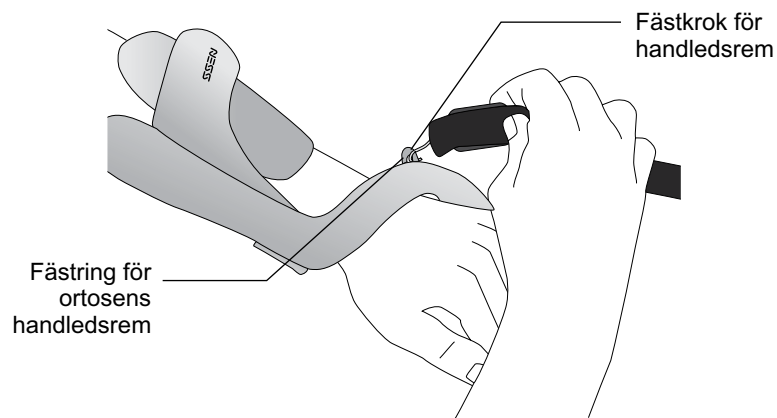


Bild 6-8: Sätta dit handledsremmen

2. För handledsremmen under handleden och upp genom fästet för handledsremmen. Se bild 6-9.

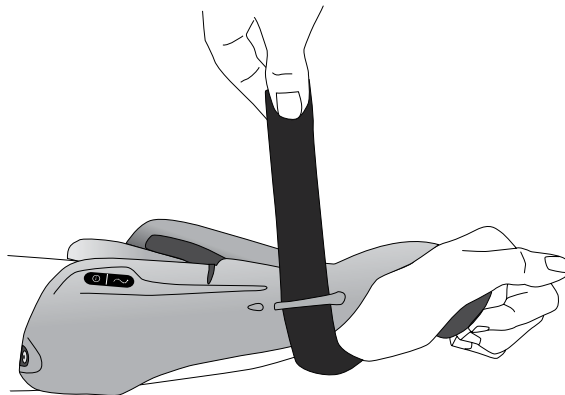


Bild 6-9: Fästa handledsremmen

3. Dra uppåt i handledsremmen.
4. Fäst handledsremmen genom att vika ihop den.
5. Kontrollera att FPL-elektrod nr 5 är i kontakt med handledens radialisida. Om det finns ett glapp, dra åt handledsremmen. Om det fortfarande finns ett glapp, sätt dit FPL-panelen.

Obs! Lossa handledsremmen om patienten känner att trycket under handledsremmen eller över handledens radiella sida är för hårt.

⚠ Fara! Dra inte nedåt på handledsremmen. Om handledsremmen dras nedåt kan fästet gå sönder.

⚠ Fara! Dra inte åt handledsremmen så mycket att den begränsar blodflödet till handen.

Sätta dit FPL-panelen

FPL-panelen passar över FPL-elektrodbas nr 5.

Obs! FPL-panelen avser förbättrad kontakt mellan huden och FPL-elektroden på patienter med smala handleder.

Fästa FPL-panelen:

1. Välj lämplig FPL-panel.
2. Öppna ortosens extensorvinge.
3. Ta bort skruven från ortosens FPL-elektrodbas nr 5. Ta inte bort elektrodbasen.
Se bild 6-10.
4. Placera FPL-panelen ovanpå ortosens FPL-elektrodbas nr 5.
5. Sätt i FPL-panelskruven genom FPL-panelens elektrodbas och in i ortosens FPL-elektrodbas nr 5 och uttag. Se bild 6-11.
6. Dra åt skruven.

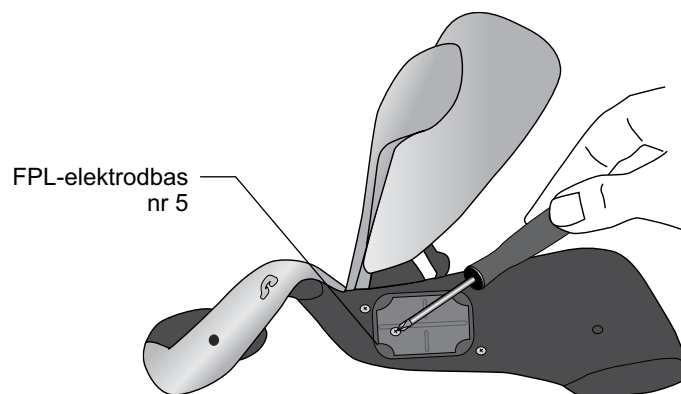


Bild 6-10: Ta bort skruven från FPL-elektrod nr 5

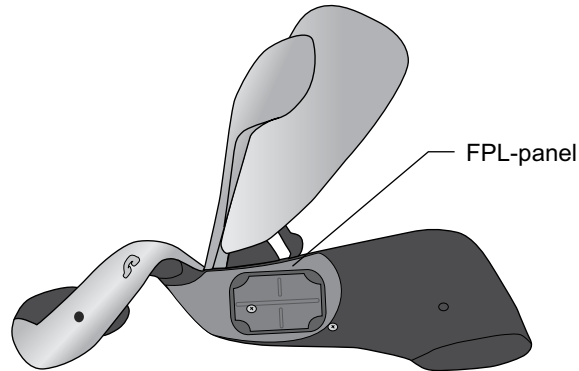


Bild 6-11: Placering av FPL-panelen på ortosen

⚠ Fara! Använd inte H200 Wireless-systemet utan att genomfukta och fästa FPL-tygelektrod nr 5.

Avgöra optimal elektrodkonfiguration

Panelerna används för att fastställa den optimala elektrodkonfigurationen för extensorer och flexorer. Panelerna är enkla att sätta in i och ta ut ur ortosen och kan bytas för att få fram önskad handrörelse.

Extensorpaneler

1. Välj en extensorpanel som skapar önskad handrörelse. Se bild 6-12.

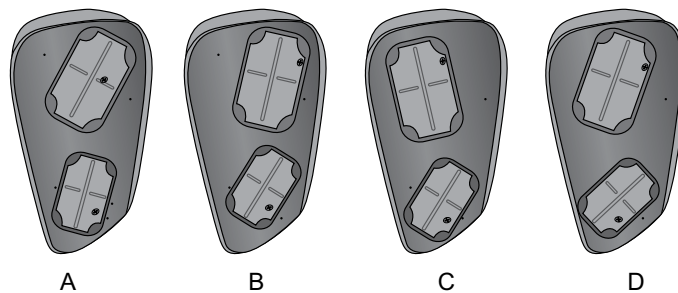


Bild 6-12: Extensorpaneler

Obs! Börja alltid med panel A. Använd extensorpanel B för ökad ulnar handledsstimulering och extension av finger 4 och 5. Använd extensorpanel C eller D för ökad radial handledsstimulering och extension av finger 1 och 2. Se figur 6-13.

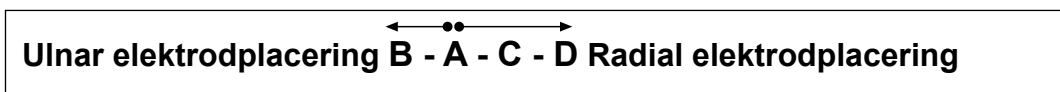


Bild 6-13: Guide för val av extensorpanel

- Öppna ortosens vinge och placera den smala änden av extensorpanelen i linje med den smala änden på extensorvingen. Se bild 6-14. Se till att änden av panelen ligger utanför vingen.
- Ta tag i extensorpanelen och extensorvingen och tryck försiktigt på panelen tills den klickar på plats.

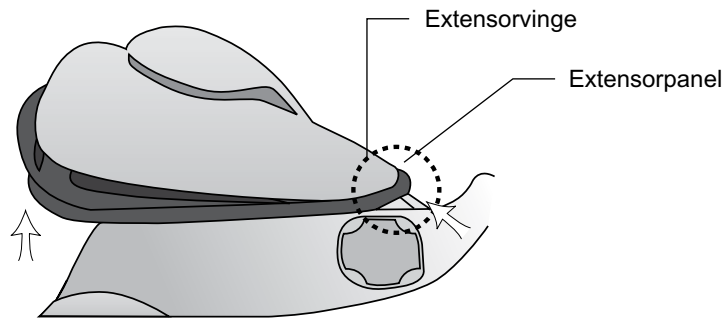


Bild 6-14: Placera extensorpanelen

- ⚠ **Fara!** Använd inte panelerna utan att först genomfukta och fästa tygelektroderna.
- ⚠ **Fara!** Desinficera panelerna och ortosen efter varje användning.

Flexorpaneler

- Välj en flexorpanel som skapar den önskade handrörelsen. Se bild 6-15.

Obs! Börja alltid med panel A. Använd flexorpanel B eller C för ytterligare radial stimulering och för bättre flexion i pekfinger och/eller tumme. Se bild 6-16.

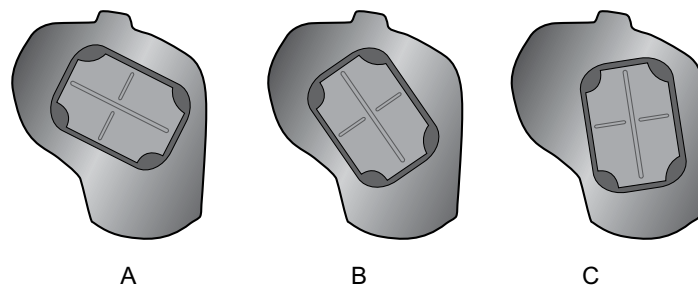


Bild 6-15: Flexorpaneler

Ulnar elektrodplacering A - B - C Radial elektrodplacering

Bild 6-16: Guide för val av flexorpanel

- Öppna ortosens vinge och passa in flexorpanelen i flexorstödet. Se bild 6-17.

3. Se till att änden av flexorpanelen ligger utanför kanten på ortosen.
4. Ta tag i den ulnara kanten av flexorpanelen och den ulnara kanten på H200 Wireless-ortosen.
5. Tryck försiktigt ihop dem till dess att panelen klickar på plats.

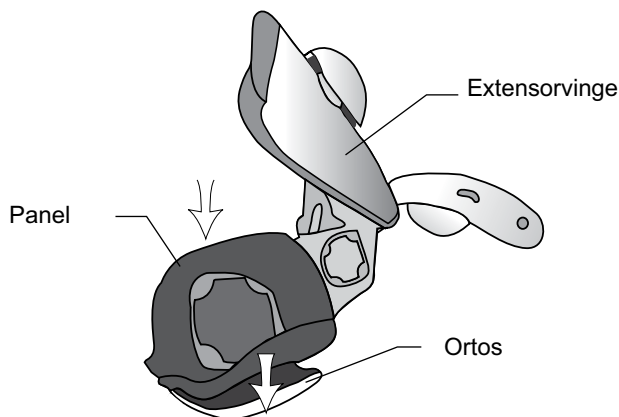


Bild 6-17: Placera flexorpanelen

⚠ Fara! Använd inte panelerna utan att först genomfukta och fästa tygelektrodena.

⚠ Fara! Desinficera panelerna och ortosen efter varje användning på patient.

Genomfukta/fästa H200 Wireless-tygelektroder

Genomfukta tygelektrodena:

1. Ta bort tygelektrodena från H200 Wireless-ortosen.
2. Fukta tygelektrodena tills de är mättade. Se bild 6-18.
3. Torka bort överflödigt vatten från tygelektrodena. Se bild 6-18.

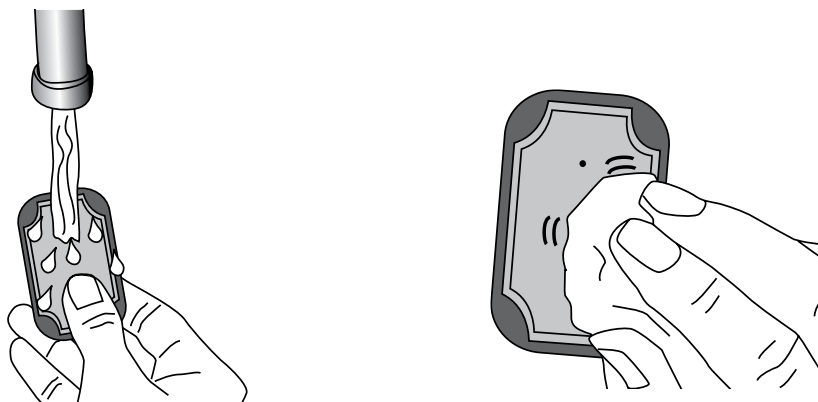


Bild 6-18: (vänster) Blöt tygelektroden (höger) Torka bort överflödigt vatten från tygelektroden

4. Passa varje tygelektrod till motsvarande elektrodbas. Se bild 6-19.

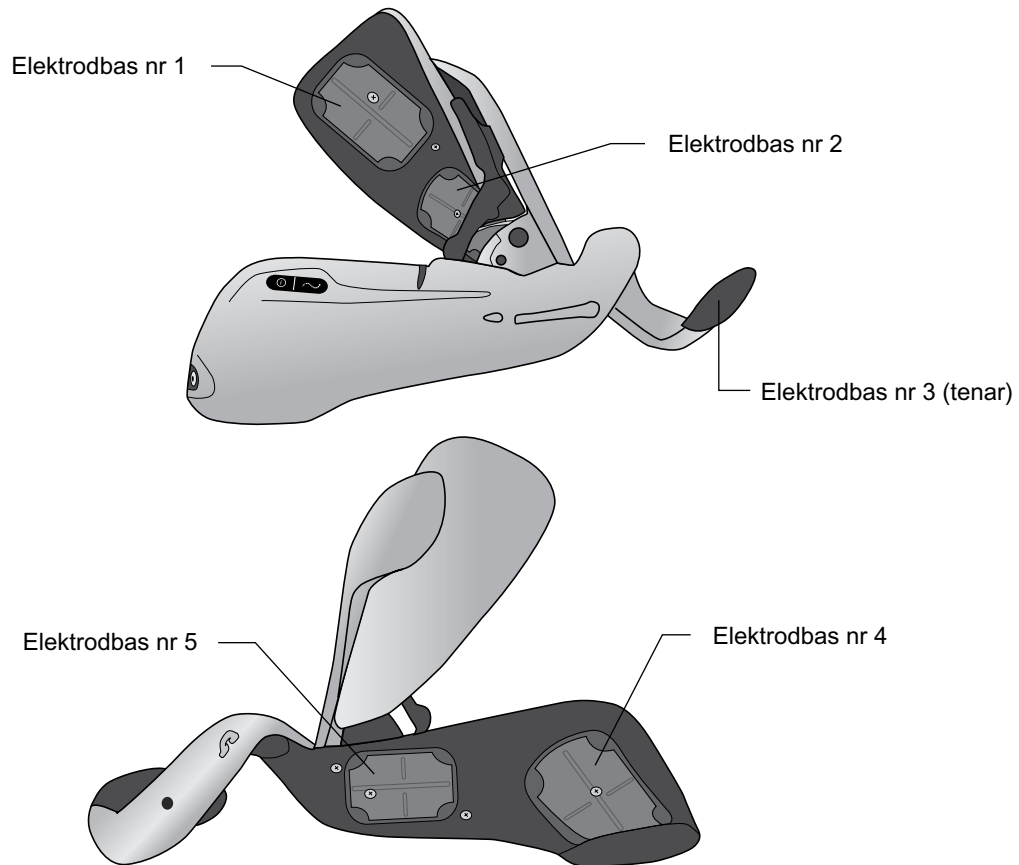


Bild 6-19: Elektrodbas nr 1–5

5. Snäpp fast tygelektrod nr 3 till tenaren.

6. För tygelektrod nr 1, 2, 4 och 5 ska den vita pricken på tygelektroden riktas mot elektrodbasen. Sätt i tygelektrodens hörn i elektrodbasen. Se bild 6-20.

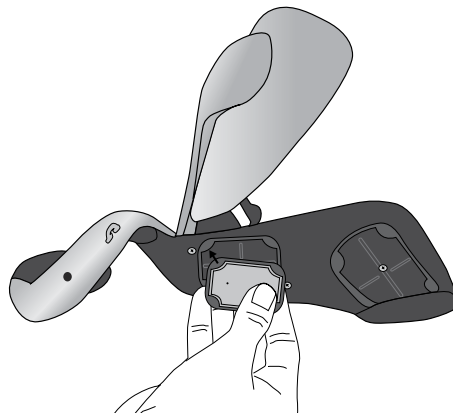





Bild 6-20: Sätt in tygelektroden i elektrodbasen

7. Kontrollera att varje tygelektrod sitter ordentligt fast på den motsvarande elektrodbasen.

 **Fara!** H200 Wireless-tygelektroder måste genomfuktas innan de används och var tredje till fjärde timma under användning. Om tygelektroden torkar ut kan patientens reaktion på stimuleringen ändras.

 **Fara!** Använd endast tygelektroder som tillhandahålls av Bioness Inc.

 **Fara!** Tygelektroden är avsedda att användas av endast en enskild patient. Tygelektroden är endast avsedda för enpatientsbruk.

 **Fara!** Tygelektroden måste bytas varannan vecka, eller oftare om de har skadats.

Installation: Den kliniska handläggarens programmeringsenhet

Ansluta den kliniska handläggarens programmeringsenhet

1. Anslut kabeln till den kliniska handläggarens programmeringsenhet till programmeringsenheten.

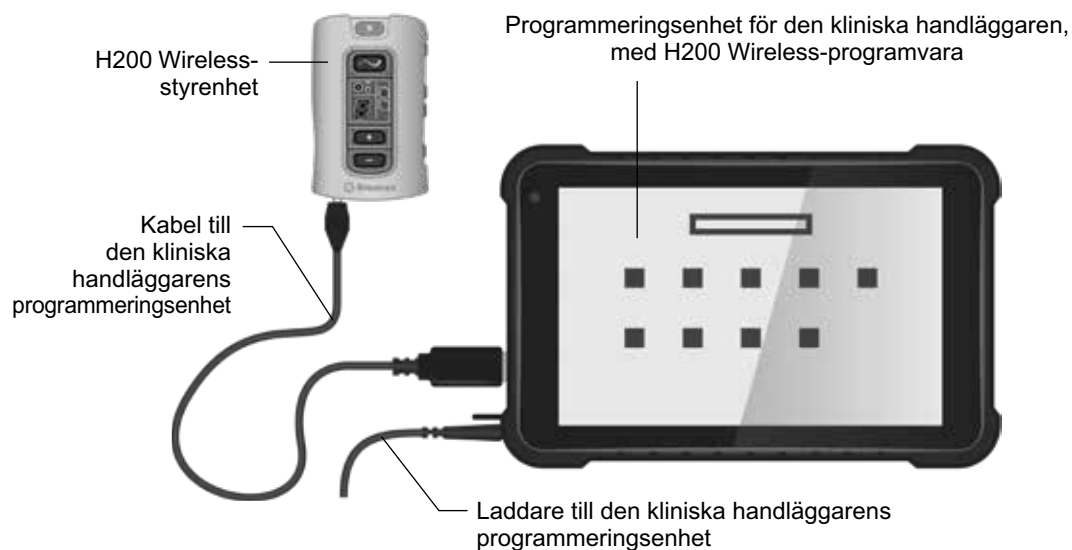


Bild 7-1: Laddningskonfiguration för den kliniska handläggarens programmeringsenhet

Laddning av den kliniska handläggarens programmeringsenhet

1. Anslut laddaren till den kliniska handläggarens programmeringsenhet till programmeringsenheten. Se bild 7-1.
2. Anslut laddaren till den kliniska handläggarens programmeringsenhet till ett eluttag.
3. Låt den kliniska handläggarens programmeringsenhet laddas. Det kan ta två till fyra timmar att ladda den kliniska handläggarens programmeringsenhet. När den kliniska handläggarens programmeringsenhet är fulladdad blir laddningsindikatorlampan grön.

⚠ Fara! För att koppla bort den ingående effekten helt måste AC/DC-adapterdelen till den kliniska handläggarens programmeringsenhet kopplas bort från strömförsörjningen.

Ansluta H200 Wireless-styrenheten

1. Stäng av styrenheten eller säkerställ att den är i viloläge. Stimuleringen får inte vara på eller pausad.
2. Anslut kabeln till den kliniska handläggarens programmeringsenhet till porten för ingående/utgående signal på styrenheten. Se bild 7-2.
3. Sätt in kabeln till den kliniska handläggarens programmeringsenhet i styrenheten.

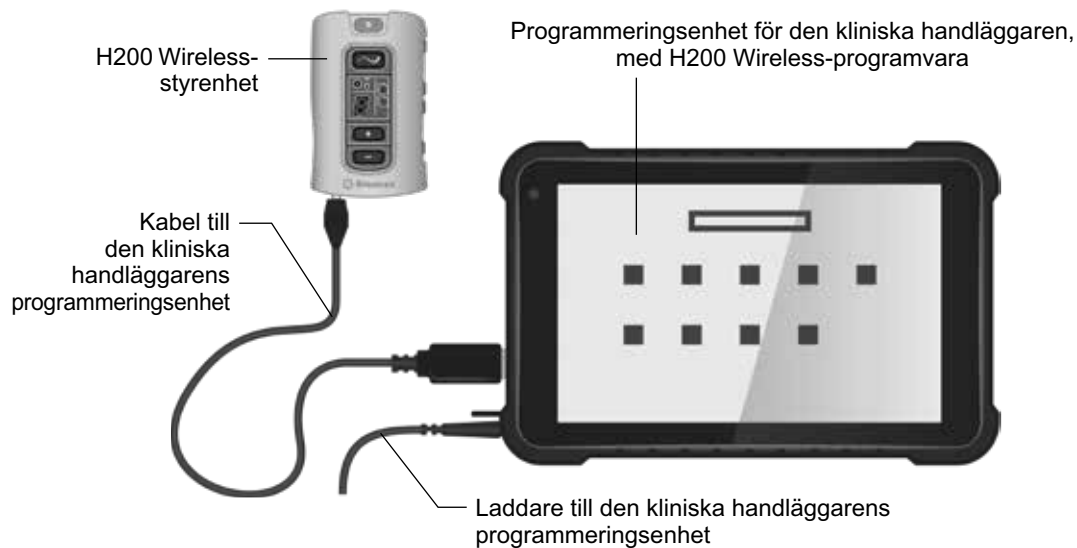


Bild 7-2: H200 Wireless-styrenhet ansluten till den kliniska handläggarens programmeringsenhet

⚠ Varning! Ladda inte styrenheten, ortosen och den kliniska handläggarens programmeringsenhet samtidigt när styrenheten är ansluten till kabeln till den kliniska handläggarens programmeringsenhet.

⚠ Fara! Stäng av styrenheten eller försätt den i viloläge innan den ansluts till den kliniska handläggarens programmeringsenhet.

H200 Wireless-program

H200 Wireless-programmet används för att programmera H200 Wireless-systemet.

Navigeringsverktyg

Informationsikon

Informationsikonen finns i det övre högra hörnet på programskärmarna. Se bild 8-1. Informationsikonen indikerar systemets status. Felmeddelanden och felsöknings-skärmar öppnas om du trycker på den. Se tabell 8-1.

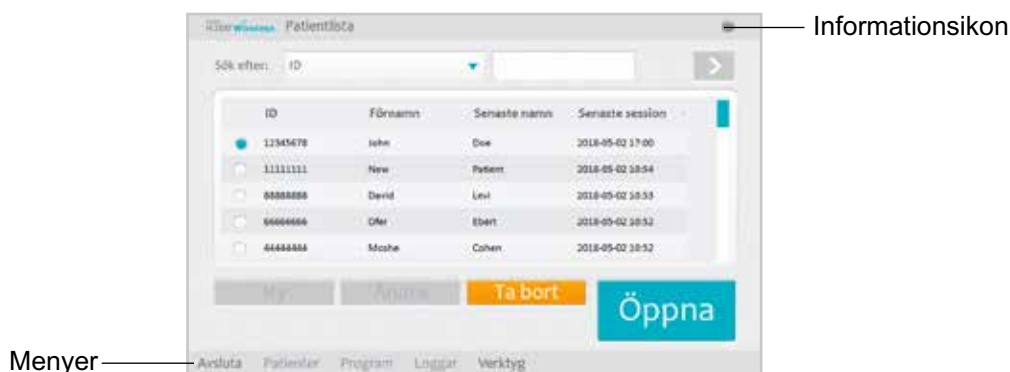



Bild 8-1: Informationsikon

Informationsikon	Display	Förklaring
	Stadigt grön	H200 Wireless-styrenhet ansluten.
	Stadigt grå	H200 Wireless-styrenhet bortkopplad.
	Blinkar gult	Låg batterinivå i H200 Wireless-styrenheten och/eller ortosen.
	Blinkar rött	Fel: Radiokommunikationsfel, fel på elektrodkontakt.
	Stadigt röd	Fel: Programvarufel eller hårdvarufel i H200 Wireless-styrenheten och/eller ortosen.

Tabell 8-1: Informationsikonens indikeringar

Menyer

H200 Wireless-programmet har fem menyer längst ner på varje skärm: Avsluta, Patienter, Program, Loggar och Verktyg. Se bild 8-1 och tabell 8-2.

Meny	Funktion
Avsluta	Avsluta eller logga ut från H200 Wireless-programmet.
Patienter	I fönstret Patientlista kan du öppna, skapa, modifiera eller ta bort en patientpost.
Program	I fönstret Stimulansparametrar kan du: Justera och testa stimulansintensitet, faslängd och pulsfrekvens. <ul style="list-style-type: none">•Avaktivera/aktivera fjärrlösarknappen på ortosen.•I fönstret Programinställningar kan du visa/programmera stimulansstyrkan och tidsinställningar för kliniska program A–G.•Tilldela program till knapparna för användarprogram 1 och 2 på H200 Wireless-styrenheten.•Anpassa ett personligt program.
Loggar	Visa en patients användningslogg och information om sessioner.
Verktyg	Visa fönstret Systeminformation. Endast för administratörer: Hantera användare samt säkerhetskopiera och återställa databasen.

Tabell 8-2: Menyfunktioner

Flikar

H200 Wireless-programmet har många flikar som öppnar en ny skärm i varje meny. Se bild 8-2.

Obs! Endast administratörer har åtkomst till flikarna Användare, Säkerhetskopiering och Återställ som finns i menyn Verktyg.

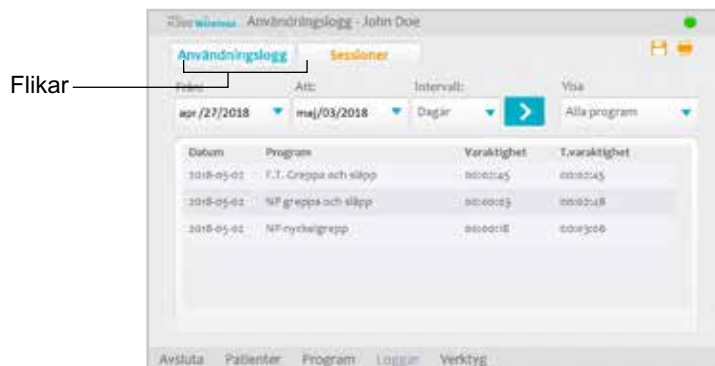


Bild 8-2: Flikar

Knappar

En knapptryckning öppnar ett nytt fönster eller utför ett kommando. Se bild 8-3 och tabell 8-3.



Bild 8-3: Knappar

Knapp	Funktion
Starta	Startar stimuleringen.
Stopp	Avbryter stimuleringen.
Utlösare	Startar en stimuleringsfas i ett utlösarstyrt träningsmoment.
Ändra	Öppnar ett fönster för att ändra diverse data.
Granska	Tryck för att visa de program som tilldelats till programknapp 1 eller programknapp 2: aktiverad när en H200 Wireless-styrenhet inte är ansluten.
Redigera	Öppnar ett programfönster för att ändra en programinställning: aktiverad när en H200 Wireless-styrenhet är ansluten.
Nästa seg.	Gå vidare till nästa programsegment i ett personligt anpassat program.
Lägg till	Lägger till ett programsegment.
Ta bort	Tar bort ett programsegment.
Tillbaka	Återgår till föregående skärm.
Ny	Skapar en ny patientpost.
Ta bort	Tar bort en patientpost.
Stimulansparametrar	Öppnar fönstret för justering av stimuleringen.
Programinställningar	Öppnar fönstret för val av lämpligt program.

Tabell 8-3: Knappar som används ofta

Tangentbord

Använd tangentbordet på skärmen för att skriva in tecken i fält som kräver alfanumerisk inmatning. Tangentbordet visas minimerat längst ned till höger på de flesta skärmar. För att visa eller dölja tangentbordet, peka på tangentbordet med stylusen. Skriv in data genom att välja varje tecken med stylusen. Se bild 8-4.

Listrutor

Tryck nedåtpilen för att visa värdena i en listruta. Använd stylusen för att välja ett värde. Se bild 8-4.



Bild 8-4: Listruta

Rullningslistor

Tryck på en pil på rullningslistan för att bläddra i valbara datauppsättningar. Se bild 8-5.

Fältet för stimuleringsstyrka

Tryck på fältet för stimulansintensitet för att öppna eller dölja det. Se bild 8-5. Tryck på pilarna för att öka/minska stimulansintensiteten.

Obs! Stimulansintensiteten kan justeras från program A–G.



Bild 8-5: Rullningslistor och fält för stimulansintensitet

Programnedräkningsklocka

Programnedräkningsklockan visar återstående tid i ett program (TT:MM). Nedräkningsklockan visas när du trycker på Starta. Se bild 8-6.

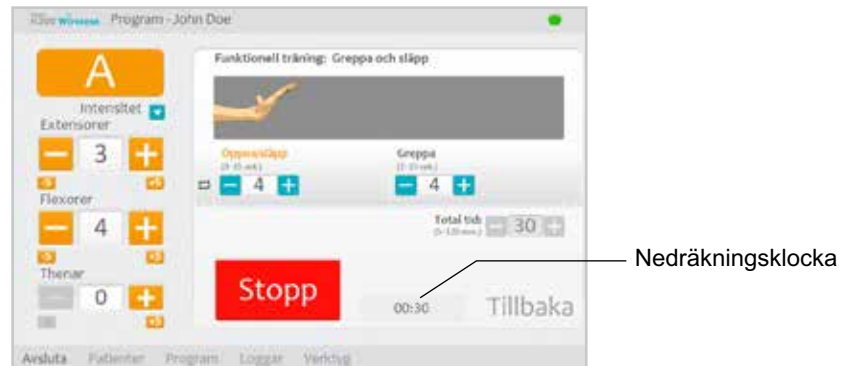


Bild 8-6: Nedräkningsklocka

Programfärgskärm för aktiv fas

Under ett program med flera faser visas den aktiva fasen i orange.

Programmera H200 Wireless-systemet

Innan programmering av H200 Wireless-systemet:

- Kontrollera att tygelektrodena är genomfuktade och fastsatta på ortosens elektrod-baser.
- Kontrollera att kontakten mellan tygelektrodena och underarmen är god.
- Kontrollera att det inte finns några tecken på tryck- eller hudirritation runt handleden eller handflatan eller där tygelektrodena ligger an mot huden.
- Kontrollera spiraländens och tenarens placering. Handledsbryggan ska ligga tvärs över handleden och tenaren ska vila mot tumvalken.

Logga in

1. Slå på den kliniska handläggarens programmeringsenhet och starta H200 Wireless-programmet.
2. Ange användarnamn och lösenord på inloggningsskärmen och tryck sedan på Inloggning. Se bild 8-7.
3. Fönstret Patientlista öppnas. Se bild 8-8.



Bild 8-7: Inloggningsskärm

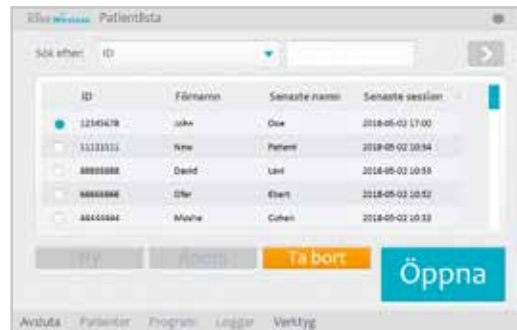


Bild 8-8: Fönstret Patientlista

Startmeddelanden

När en styrenhet är ansluten till den kliniska handläggarens programmeringsenhet visas eventuellt ett av följande startmeddelanden.

En ny patient hittades

Meddelandet visas när en styrenhet med patientdata ansluts till en programmeringsenhet som inte har den dataposten i databasen. Se bild 8-9. Gör något av följande:

- Tryck på **Ja** för att lägga till patientens information till databasen på den kliniska handläggarens programmeringsenhet.
- Tryck på **Nej** och öppna en befintlig patientpost.



Bild 8-9: Meddelandet En ny patient hittades

Obs! Om du trycker på Nej och öppnar en befintlig patientpost kommer den öppnade posten att permanent skriva över alla befintliga data på H200 Wireless-systemet.

Ingen patient tilldelad till styrenhet

Meddelandet visas när en ny styrenhet utan tilldelade patienter (en som inte innehåller patientdata) ansluts till den kliniska handläggarens programmeringsenhet. Se bild 8-10. Gör något av följande:

- Tryck på **OK** och sedan **Ny** för att skapa en ny patientpost.
- Tryck på **OK** och välj därefter en patientpost i Patientlistan. Tryck på Öppna för att kopiera de sparade parametrarna för den posten från den kliniska handläggarens programmeringsenhet till H200 Wireless-systemet. (Välj detta alternativ för konfigurering av ny patient eller för ett nytt H200 Wireless-system.)



Bild 8-10: Skärmen Ingen patient tilldelad till styrenhet

H200 Wireless-styrenheten är inte registrerad

Meddelandet visas när den anslutna styrenheten inte är registrerad till en ortos. Se bild 8-11. Detta kan till exempel inträffa när patienten tar med en ny styrenhet som inte har registrerats elektroniskt. Koppla bort den oregistrerade styrenheten och registrera den till den befintliga ortosen.

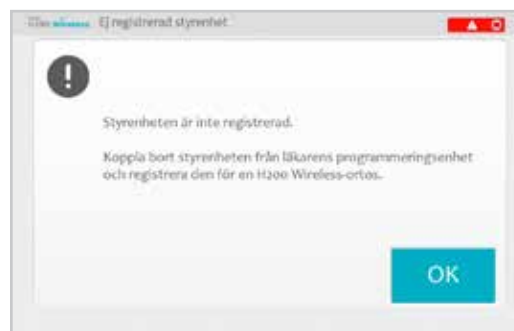


Bild 8-11: Meddelandet Ej registrerad styrenhet

System- och databasparametrar är inkonsekventa

Meddelandet visas när data som lagrats i databasen på den kliniska handläggarens programmeringsenhet och i H200 Wireless-systemet skiljer sig åt. Se bild 8-12. System- och databasparametrar är inkonsekventa kan inträffa när två olika programmeringsenheter används för att programmera systemet. Gör något av följande:

- Tryck på **System** för att skriva över data i databasen på den kliniska handläggarens programmeringsenhet med data från H200 Wireless-systemet.
- Tryck på **Databas** för att skriva över data i H200 Wireless-systemet med data från databasen på den kliniska handläggarens programmeringsenhet.
- Tryck på **Ignorera** för att inte göra några ändringar i någon av datauppsättningarna.

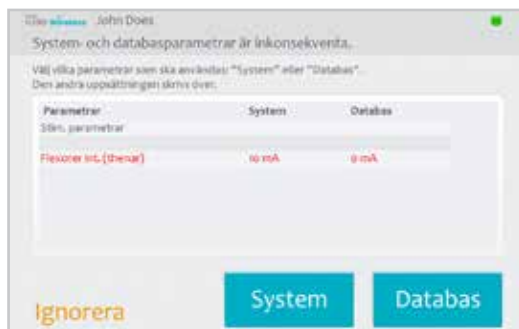


Bild 8-12: Meddelandet System- och databasparametrar är inkonsekventa

Öppna/skapa en patientpost

1. Välj en patientpost i patientlistan och tryck på Öppna eller tryck på Ny för att skapa en ny patientpost. Se bild 8-13.

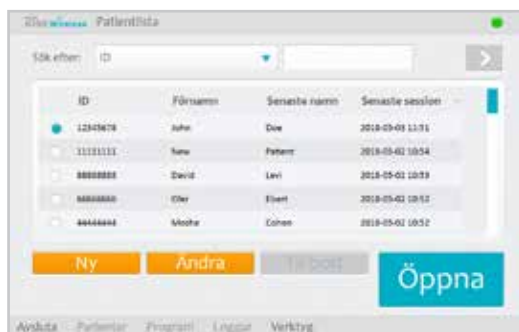


Bild 8-13: Fönstret Patientlista

2. För nya patienter, ange patientens för- och efternamn (endast bokstäver) i fönstret Ny patient och tilldela ett patient-ID (1–14 tecken). Alla fält måste fyllas i. Tryck sedan på **OK**. Se bild 8-14.



Bild 8-14: Fönstret Ny patient

Konfigurera stimulansparametrar

1. Öppna patientposten.
2. På Programmenyn (se bild 8-15) trycker du på Stimulansparametrar för att öppna fönstret Stimulansparametrar. Om patientposten är ny öppnas fönstret Stimulansparametrar automatiskt. Se bild 8-16.



Bild 8-15: Fönstret Program



Bild 8-16: Fönstret Stimulansparametrar

3. Justera faslängd och pulsfrekvens med hjälp av listrutorna.
4. Justera stimulansstyrkan för extensorer och flexorer.

- Tryck på Starta för att slå på stimuleringen.
 - Tryck på Stopp för att slå av stimuleringen.
5. Avaktivera/aktivera fjärrutlösarknappen på ortosen vid behov genom att markera/avmarkera rutan Avaktivera fjärrutlösare.
 6. Tryck på Tillbaka för att återgå till fönstret Program.

Obs! En intensitet på "0" är lika med ingen stimulans.

Obs! Justeringar av stimulansstyrkan påverkar alla program utom Program F – Nyckelgrepp.

Konfigurera kliniska program A–G

1. I fönstret Program, tryck på Programinställningar för att öppna fönstret Programinställningar. Se bild 8-17.



Bild 8-17: Fönstret Programinställningar

Program A – Greppa och släpp

Program A aktiverar sekventiell öppning och stängning av handen. Om du trycker på Starta startar programmet. Handöppningen påbörjas efter en paus på en halv sekund. Därefter stängs och öppnas handen i cykler, med en paus mellan varje cykel. Programmet stängs av automatiskt när den totala tiden har förflutit (intervall: 5–120 minuter). Stimulansintensitet, varaktighet för extension och flexion samt total tid är justerbart. Se bild 8-18.

Konfigurera Program A:

1. Välj Program A.
2. Justera tiden för öppna/släpp, griptid och total tid.
3. Tryck på Starta. Programmets nedräkningsklocka visas längst ned på skärmen.
4. Justera stimuleringsintensiteten vid behov.
5. Låt programmet fortsätta under den totala tiden eller tryck på Stopp.
6. Tryck på Tillbaka för att återgå till fönstret Programinställningar.

Obs! Den aktiva programfasen markeras i orange.

Obs! Justeringar av stimulansstyrkan påverkar alla program utom Nyckelgrepp.



Bild 8-18: Fönstret Program A

Program B – Öppna hand

Program B aktiverar endast extensormuskklerna. Om du trycker på Starta startar programmet. Cyklisk handöppning följs av en avslappningsperiod, och därefter upprepas handöppningen. Programmet stängs av automatiskt när den totala tiden har förflutit (intervall: 5–120 minuter). Stimulansintensitet, varaktighet för extension och avslappning samt total tid är justerbart. Se bild 8-19.



Bild 8-19: Fönstret Program B

Konfigurera Program B:

1. Välj Program B.
2. Justera öppningstid, tid som stimuleringen är av samt total tid.
3. Tryck på Starta. Programmets nedräkningsklocka visas längst ned på skärmen.
4. Justera stimuleringsintensiteten vid behov.
5. Låt programmet fortsätta under den totala tiden eller tryck på Stopp.

6. Tryck på Tillbaka för att återgå till fönstret Programinställningar.

Obs! Den aktiva programfasen markeras i orange.

Obs! Justeringar av stimulansstyrkan påverkar alla program utom Nyckelgrepp.

Program C – Greppa

Program C aktiverar endast flexormuskulerna. Om du trycker på Starta startar programmet. Cyklisk handstängning följs av en avslappningsperiod, och därefter upprepas griprörelsen. Programmet stängs av automatiskt när den totala programtiden har förflutit (intervall: 5–120 minuter). Stimulansintensitet, varaktighet för flexion och avslappning samt total tid är justerbart. Se bild 8-20.



Bild 8-20: Fönstret Program C

Konfigurera Program C:

1. Välj Program C.
2. Justera griptid, tid som stimuleringen är av samt total tid.
3. Tryck på Starta. Programmets nedräkningsklocka visas längst ned på skärmen.
4. Justera stimuleringsintensiteten vid behov.
5. Låt programmet fortsätta under den totala tiden eller tryck på Stopp.
6. Tryck på Tillbaka för att återgå till fönstret Programinställningar.

Obs! Den aktiva programfasen markeras i orange.

Obs! Justeringar av stimulansstyrkan påverkar alla program utom Nyckelgrepp.

Program D – Greppa och släpp

Program D används för att greppa och hålla i föremål med ett handflatsgrepp. Om du trycker på utlösarknappen startar programmet. En halv sekunds paus följs av att handen öppnas i flera sekunder. Sedan stängs handen och förblir stängd tills utlösarknappen trycks in på nytt för att lossa greppet. När du trycker på utlösarknappen igen stimuleras flexormuskulerna i ytterligare en halv sekund, och sedan övergår systemet till extensorstimulering under en förprogrammerad tidslängd. Stimuleringen avbryts sedan och handen slappnar av. Stimulansintensitet och varaktighet för greppa-och-släpp-rörelsen är justerbart. Se bild 8-21.



Bild 8-21: Fönstret Program D

Konfigurera Program D:

1. Välj Program D.
2. Justera öppnad tid (vilket även justerar släpptiden).
3. Tryck på utlösarknappen för att starta öppningsfasen. Gripfasen följer automatiskt.
4. Justera stimuleringsintensiteten vid behov.
5. Tryck på utlösarknappen för att avsluta gripfasen och starta släppfasen eller tryck på Stopp för att avsluta programmet.
6. Tryck på Tillbaka för att återgå till fönstret Programinställningar.

Obs! Den aktiva programfasen markeras i orange.

Obs! Justeringar av stimulusstyrkan påverkar alla program utom Nyckelgrepp.

Program E – Öppna hand

Program E gör att handen öppnas och förblir öppen. Om du trycker på utlösarknappen startar programmet. Om du trycker på utlösarknappen avslutas programmet. Se bild 8-22.



Bild 8-22: Fönstret Program E

Konfigurera Program E:

1. Välj Program E.
2. Tryck på utlösarknappen för att starta programmet.
3. Justera stimuleringsintensiteten vid behov.
4. Tryck på utlösarknappen för att stänga av programmet eller tryck på Stopp för att omedelbart avsluta programmet.
5. Tryck på Tillbaka för att återgå till fönstret Programinställningar.

Obs! Justeringar av stimulansstyrkan påverkar alla program utom Nyckelgrepp.

Obs! Långvarig användning (mer än 30 sekunder av oavbruten användning) av det här läget rekommenderas ej p.g.a. potentiell utmattning av extensormuskulerna.

Program F – Nyckelgrepp

Program F används för att greppa och hålla i små objekt i ett lateralt grepp (eller nyckelgrepp) mellan tummen och pekfingrets laterala sida. Om du trycker på utlösarknappen startar programmet. En halv sekunds paus följs av att tummen öppnas i flera sekunder. Tummen stängs sedan mot pekfingrets laterala sida och förblir stängd tills utlösarknappen trycks ned igen för att lossa greppet. När du trycker på utlösarknappen igen stimuleras flexormuskulerna i en halv sekund, och sedan övergår systemet till extensorstimulering under en förutbestämd tid för att öppna tummen. Stimuleringen avbryts sedan och handen slappnar av. Stimulansintensitet och varaktighet för greppa-och-släpp-rörelsen är justerbart. Se bild 8-23.

Obs! Extensorstimuleringen i detta program kallas Nyckelgreppet. Det stimulerar tummens och pekfingrets extensorer och fingrarnas flexorer samtidigt för att öppna tummen.



Bild 8-23: Fönstret Program F

Konfigurera Program F:

1. Välj Program F.
2. Justera öppnad tid (vilket även justerar släpptiden).
3. Tryck på utlösarknappen för att starta öppningsfasen. Nyckelgreppsfasen följer automatiskt.

4. Justera stimulansstyrkan för nyckelgreppets intensitet. Tidsinställning.
5. Justera intensiteten för flexor och tenar vid behov.
6. Tryck på utlösarknappen för att avsluta nyckelgreppsfasen och starta släppfasen eller tryck på Stopp för att avsluta programmet.
7. Tryck på Tillbaka för att återgå till fönstret Programinställningar.

Obs! Den aktiva programfasen markeras i orange.

Program G – Motorisk neuromodulering

Program G ger pulserande stimulering ovanför motortröskeln under en justerbar programtid (5–30 minuter). Om du trycker på Starta startar programmet. Se bild 8-24.

Konfigurera Program G:

1. Välj Program G.
2. Välj Ext. och flex., Extensorer eller Flexorer.



Bild 8-24: Fönstret Program G

Ext. och flex. (Extensorer och Flexorer)

1. Justera tiden för extensorer på, tiden för stimulering av, tiden för flexorer på samt total tid.
2. Tryck på Starta. Programmets nedräkningsklocka visas längst ned på skärmen.
3. Justera stimuleringsintensiteten vid behov.
4. Låt programmet fortsätta under den totala tiden eller tryck på Stopp.
5. Tryck på Tillbaka för att återgå till fönstret Programinställningar.

Obs! Den aktiva programfasen markeras i orange.

Obs! Justeringar av stimulansstyrkan påverkar alla program utom Nyckelgrepp.

Extensorer

1. Justera tiden för extensorer på, tiden för stimulering av samt total tid. Se bild 8-25.
2. Tryck på Starta. Programmets nedräkningsklocka visas längst ned på skärmen.
3. Justera stimuleringsintensiteten vid behov.
4. Låt programmet fortsätta under den totala tiden eller tryck på Stopp.
5. Tryck på Tillbaka för att återgå till fönstret Programinställningar.

Obs! Den aktiva programfasen markeras i orange.

Obs! Justeringar av stimulanstyrkan påverkar alla program utom Nyckelgrepp.



Bild 8-25: Program G, extensor-fönstret

Flexorer

1. Justera tiden för flexorer på, tiden för stimulering av samt total tid. Se bild 8-26.



Bild 8-26: Program G, flexor-fönstret

2. Tryck på Starta. Programmets nedräkningsklocka visas längst ned på skärmen.
3. Justera stimuleringsintensiteten vid behov.
4. Låt programmet fortsätta under den totala tiden eller tryck på Stopp.
5. Tryck på Tillbaka för att återgå till fönstret Programinställningar.

Obs! Den aktiva programfasen markeras i orange.

Obs! Justeringar av stimulansstyrkan påverkar alla program utom Nyckelgrepp.

Konfigurera ett personligt anpassat program

1. Gå till programmenyn och tryck på knappen Ändra (intill knapp 1 eller knapp 2) under avsnittet Tilldela programknappar. Se bild 8-27.



Bild 8-27: Knappen Ändra, avsnittet Tilldela programknappar

2. Fönstret Tilldela till knapp 1 eller Tilldela till knapp 2 öppnas. Välj Personligt anpassad och tryck på knappen Redigera. Se bild 8-28.



Bild 8-28: Fönstret Tilldela till knapp 1

3. Fönstret Personligt anpassad öppnas och visar listan över programsegment. Se bild 8-29. Justera den totala tidslängden med pilarna längst upp på skärmen. Justera varaktigheten för ett enskilt segment genom att markera segmentet och justera varaktigheten med pilarna längst ned på skärmen.
4. Ändra ordning i ett segment genom att markera segmentet och trycka på uppåt- och nedåtpilarna.
5. Redigera ett segment genom att markera det och trycka på Redigera. Fönstret med de valda programinställningarna öppnas. Justera programmets inställningar och tryck på Tillbaka för att återgå till fönstret Personligt anpassad.

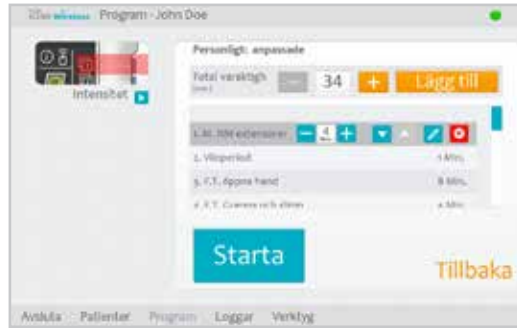


Bild 8-29: Segmentlista för det personligt anpassade programmet

6. Om du vill ta bort ett segment, markera segmentet och tryck på Ta bort.
7. Om du vill lägga till ett segment, tryck på Lägg till för att öppna fönstret Lägg till segment. Se bild 8-30. Välj önskat segment, justera segmentets längd och tryck på Lägg till. Den tillagda segmentet visas längst ned i segmentlistan.

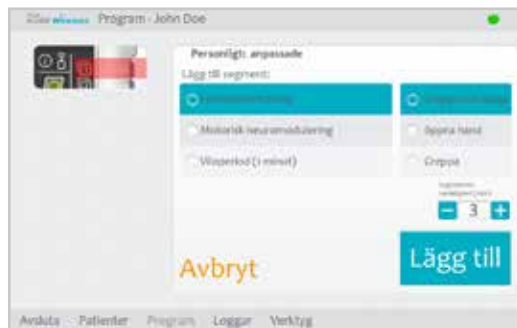


Bild 8-30: Fönstret Personligt anpassade, Lägg till segment

8. Tryck på Starta och justera stimuleringsintensiteten.
9. Tryck på Nästa seg. för att gå vidare till nästa programsegment, eller tryck på Stopp.
10. Tryck på Tillbaka för att återgå till fönstret Tilldela till knapp.

Obs! Det maximala antalet programsegment är 8. Det maximala antalet viloperioder är 15.

Obs! Justeringar av stimulanstyrkan påverkar alla program utom Nyckelgrepp.

Tilldela användarprogram till knapp 1 och 2

Den kliniska handläggaren kan tilldela upp till två program till H200 Wireless-styrenheten för patientanvändning i hemmet. Det tilldelade användarprogrammen kan patienten själv starta genom att trycka på knapparna för Program 1 och Program 2 på H200 Wireless-styrenheten.

Tilldela användarprogram till knapp :

1. I menyn Program, tryck på  knappen Ändra. Se bild 8-31.



Bild 8-31: Menyn Program

2. Fönstret Tilldela till knapp 1 öppnas. Se bild 8-32.

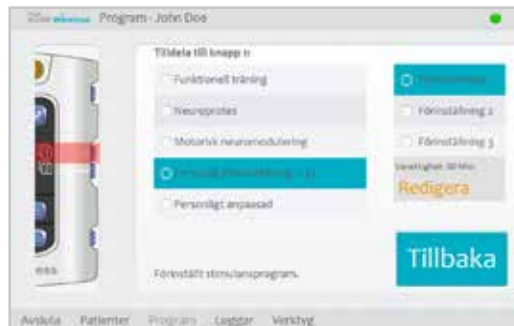


Bild 8-32: Fönstret Tilldela till knapp 1

3. Välj ett program.

4. Tryck på Tillbaka för att återgå till menyn Program eller tryck på Redigera för att öppna programmet och ändra programmets inställningar.

Tilldela användarprogram till knapp :

1. I menyn Program, tryck på  knappen Ändra.

2. Fönstret Tilldela till knapp 2 öppnas. Se bild 8-33.

3. Välj ett program eller tryck på Samma som knapp 1.

4. Tryck på Tillbaka för att återgå till menyn Program eller tryck på Redigera för att öppna programmet och ändra programmets inställningar.

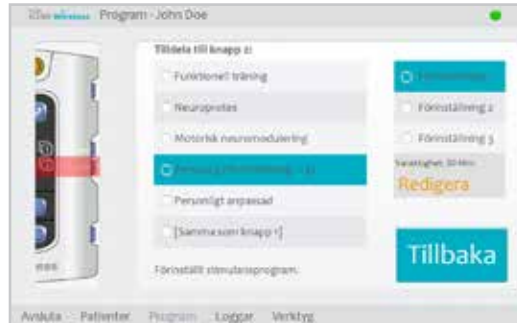


Bild 8-33: Fönstret Tilldela till knapp 2

Visa en patients sessionslogg

En patientsession startar när en H200 Wireless-styrenhet ansluts till den kliniska handläggarens programmeringsenhet och patientposten öppnas. En patientsession avslutas när sessionsdata sparas och H200 Wireless-styrenheten kopplas bort från den kliniska handläggarens programmeringsenhet. Om H200 Wireless-styrenheten kopplas bort och sedan återansluts inom en timme öppnas den senaste sessionen igen.

Visa en patients sessionslogg:

1. Öppna patientposten och tryck sedan på menyn Loggar.
2. Tryck på fliken Sessioner. Fönstret Sessionslista öppnas och visar datum, tid och systemanvändare för varje sparad session. Se bild 8-34.



Bild 8-34: Fönstret Sessionslista

3. Välj en session i sessionslistan och tryck på Öppna.
4. Fönstret Sessionsinformation öppnas och visar den information som sparats för sessionen. Se bild 8-35.

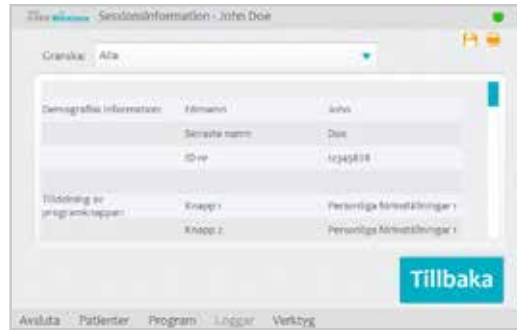


Bild 8-35: Fönstret Sessionsinformation

5. Välj Alla i listrutan Granska för att se all sessionsinformation eller begränsa sökningen genom att välja något av följande:

- Demografisk information
- Tilldelning av programknappar
- Stimulansparametrar
- Stimulansprogram

6. Tryck Tillbaka för att återgå till fönstret Sessionslista.

Visa en patients användningslogg

Användningsloggen är en förteckning över patientens användningshistorik för H200 Wireless-systemet. Användningsloggen kan filtreras efter datum och intervall.

Visa en patients användningslogg:

1. Öppna patientposten och tryck sedan på menyn Loggar.
2. Tryck på fliken Användningslogg. Användningsloggen öppnas. Se bild 8-36.

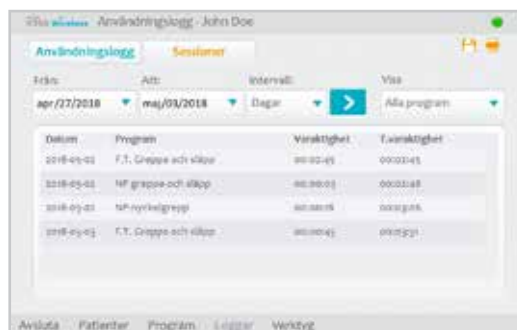


Bild 8-36: Användningslogg

3. Gå till listrutan Visa längst till höger på skärmen och välj Alla program för att visa användningsloggen för alla program, eller begränsa sökningen genom att välja ett specifikt program.

Skriva ut/spara en användarhistorik

Skriv ut en användarhistorik:

1. Tryck på utskriftsikonen i fönstret Användningslogg.
2. Windows-dialogrutan Skriv ut visas.

Spara en användarhistorik:

1. Tryck på spara-ikonen i fönstret Användningslogg.
2. Windows-dialogrutan för val av mapp visas. Välj vilken mapp du vill spara filen i. Tryck på OK för att spara.

Visa Systeminformation

1. Anslut en H200 Wireless-styrenhet till den kliniska handläggarens programmeringsenhet.
2. Tryck på verktygsmenyn och sedan på fliken Info. Se bild 8-37.



Bild 8-37: Fönstret Systeminformation

Hantera patientposter

Ändra ett patientnamn

1. Välj en patient i patientlistan och tryck sedan på Ändra.
2. Dialogrutan Ändra patient öppnas. Se bild 8-38.
3. Ändra namnet och tryck på OK.

Obs! Patient-ID kan inte ändras.



Bild 8-38: Fönstret Ändra patient

Ta bort en patientpost

1. Koppla bort styrenheten från den kliniska handläggarens programmeringsenhet.
2. Välj en patient i patientlistan.
3. Tryck på Ta bort.
4. Bekräftelsefönstret Ta bort patient öppnas. Se bild 8-39. Tryck på Ja.



Bild 8-39: Bekräftelsefönstret för Ta bort patient

Hantera användare

I menyn Verktyg kan systemadministratörer lägga till eller ta bort användare, ändra användarlösenord samt säkerhetskopiera och återställa databasen.

Lägga till en användare

1. Tryck på fliken Användare för att visa fönstret Användaradministration. Se bild 8-40.

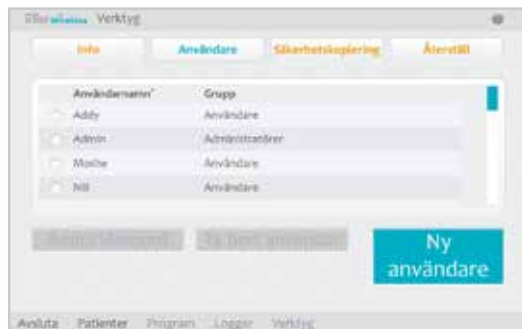


Bild 8-40: Fönstret Användaradministration

2. Tryck på Ny användare. Fönstret Lägg till ny användare öppnas. Se bild 8-41.

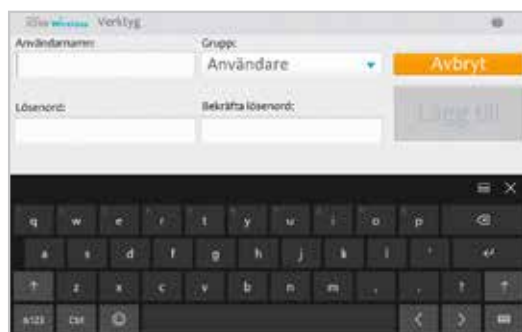


Bild 8-41: Fönstret Lägg till ny användare

3. Ange ett användarnamn och ett lösenord och bekräfta lösenordet.

4. I listrutan Grupp väljer du Administratörer eller Användare. Tryck sedan på Lägg till.

Ta bort en användare

1. Välj en användare i fönstret Användaradministration.

2. Tryck på Ta bort användare.

3. Ett bekräftelsemeddelande visas. Se bild 8-42. Tryck på Ja.



Bild 8-42: Bekräftelsefönstret för Ta bort användare

Obs! Den sista återstående administratören kan inte tas bort.

Ändra ett användarlösenord

1. Välj en användare i fönstret Användaradministration.
2. Tryck på Ändra lösenord. Fönstret Ändra användarlösenord öppnas. Se bild 8-43.
3. Ange och bekräfta det nya lösenordet. Tryck på OK.

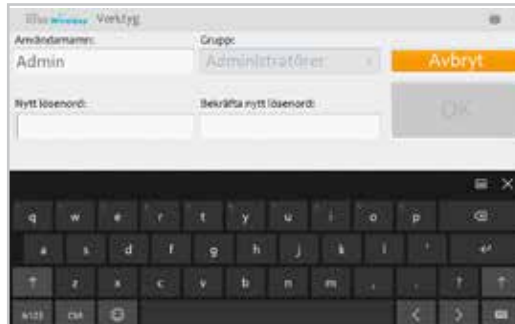


Bild 8-43: Fönstret Ändra användarlösenord

Säkerhetskopiera och återställa databasen

Automatisk säkerhetskopiering

H200 Wireless-programmet säkerhetskopierar automatiskt databasen när programmet stängs. Om det inte sitter ett minneskort i SD-kortplatsen kommer du att få en varning när du stänger appen.

Obs! Användare bör stänga H200 Wireless-programmet vid dagens slut.

Inaktivera automatisk säkerhetskopiering av databasen:

1. Tryck på menyn Verktøy och därefter på fliken Säkerhetskopiering.
2. Avmarkera kryssrutan Aktivera automatisk säkerhetskopiering av databasen. Se bild 8-44.

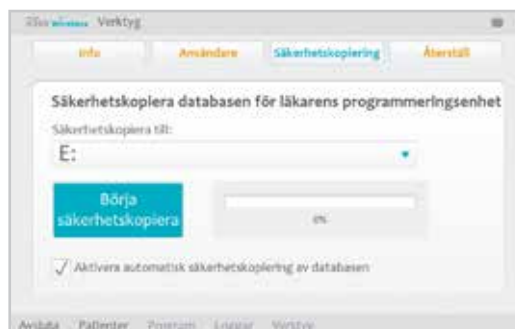


Bild 8-44: Fönstret Säkerhetskopiering

Manuell säkerhetskopiering

Administratörer kan när som helst säkerhetskopiera databaser manuellt till minneskortet (SD).

Säkerhetskopiera databasen manuellt:

1. Kontrollera att ett minneskort är isatt i den kliniska handläggarens programmeringsenhet.
2. Tryck på menyn Verktyg och därefter på fliken Säkerhetskopiering.
3. Tryck på Börja säkerhetskopiera. En fil skapas på minneskortet. Filnamnet blir det datum och klockslag då filen skapades.
4. Övervaka händelseförloppet tills säkerhetskopieringen är klar och tryck sedan på OK.

Återställa

Administratörer kan återställa databasen när den kliniska handläggarens programmeringsenhet byts ut eller databasen är skadad. Ange inte någon ny patientinformation innan du återställer databasen.

Återställa databasen:

1. Om ett nytt minneskort är isatt i den kliniska handläggarens programmeringsenhet, ta bort det.
2. Se till att brytaren på minneskortet för säkerhetskopiering är i olåst läge. Sätt sedan i minneskortet med de säkerhetskopierade filerna i den kliniska handläggarens programmeringsenhet.
3. Öppna H200 Wireless-programmet och logga in med ett administratörsanvändarnamn och -lösenord. Tryck på menyn Verktyg och därefter på fliken Återställ. Fönstret Återställ öppnas. Se bild 8-45.
4. Välj Från automatisk säkerhetskopiera eller Från manuell säkerhetskopiera. Välj sedan ett filnamn i listrutan och tryck på Börja återställa.
5. Ett meddelande visas: "Återställs databasen skrivs den aktuella databasen över. Är du säker?" Tryck på Ja. Vänta tills förloppsindikatorn visar 100 % och meddelandet "Återställning klar" visas. Tryck sedan på OK.
6. Tryck på menyn Patient för att återgå till fönstret Patientlista och kontrollera sedan att databasen har återställts.

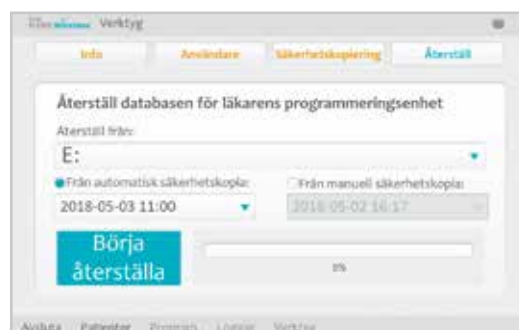


Bild 8-45: Fönstret Återställ

Patientutbildning och uppföljning

Patientutbildning

Kliniska handläggare bör ge patienterna utbildning i inställning, drift och underhåll av H200 Wireless-systemet. Patienterna ska kunna följa sina träningsprogram på H200 Wireless, identifiera problem samt veta vem de ska kontakta för mer information.

Patientutbildningen ska omfatta följande ämnen:


- Genomgång av H200 Wireless-referenskort för användare och användarhandboken.
- Hur ortosen sätts på och tas av.
- Hur H200 Wireless-systemet ska användas.
- Instruktioner för underhåll och rengöring av systemet.
- Grundläggande felsökning.
- Genomgång av patientens personliga träningsprogram.
- Övning med H200 Wireless-systemet.

Flera av dessa ämnen behandlas i användarhandboken till H200 Wireless. I det här avsnittet beskrivs några ytterligare punkter att tänka på.

Ta på/av H200 Wireless-ortosen


Påminn patienten om följande:

- Tvätta bort eventuell hudkräm eller olja från hand och underarm med tvål och vatten.
- Säkerställ att tygelektrodena är genomfuktade och inte har några torra fläckar. Torra fläckar minskar hur mycket stimuleringspänning som når armen/handen.
- Sträck manuellt ut fingrar, handled, armbåge och axel om så behövs, för att göra det lättare att ta på ortosen.
- Sätt på ortosens spiralände först.
- Kontrollera positionen för handledsbryggan och tenaren innan flexorstödet förs upp under underarmen. Handledsbryggan ska ligga tvärs över handleden och tenaren ska vila mot tumvalken. Se till att patienterna lätt kan identifiera rätt position för ortosen på armen/handen. Felaktig positionering kan leda till dålig eller obalanserad aktivering av handen och tryckmärken på huden runt handleden.
- Ta bort och placera om ortosen om den sitter för distalt på handen. Påminn patienterna om inte att skjuta/dra ortosen längsmed underarmen.

- Stäng vingarmen ordentligt och kontrollera avståndet mellan armen och ortosen. Det ska inte finnas synliga glapp.
- Kontrollera ortosens position med  hjälp av styrenhetens knapp för teststimulering. Tryck en gång för att kontrollera extensorerna. Tryck igen för att kontrollera flexorerna.

Använda H200 Wireless-systemet

Gå igenom med patienter hur de ska göra följande:

- Slå på systemet.
- Testa stimulering i ortosen med hjälp av  knappen för teststimulering.
- Välja användarprogram 1 och 2.
- Slå på/av och pausa stimulering med hjälp av styrenheten och ortosens utlösarknapp.
- Öka/minska stimulansintensiteten.
- Stänga av/aktivera ljudlarm för ortosen och styrenheten.
- Registrera en ny styrenhet eller ortos elektroniskt.

Underhålla och rengöra H200 Wireless-systemet

Gå igenom med patienter hur de ska göra följande:

- Ladda ortosens och styrenhetens batterier.
- Genomfukta tygelektrodena, samt när de ska bytas ut.
- Rengöra och desinficera H200 Wireless-systemets komponenter och H200 Wireless-systemkittets bärväska.
- Rengöra elektrodbaserna.

Felsökning

Instruera patienten om att kontakta Bioness tekniska support på telefonnummer (+1) 800 211 91 36, alternativ 3 (i USA) eller den lokala återförsäljaren om patienten har frågor eller problem.

Öva med H200 Wireless-systemet

Låt patienten installera och använda H200 Wireless-systemet och följa träningsprogrammet.

Patientuppföljning och klinisk support

En patientuppföljning och det kliniska supportprogrammet ska göra följande:

- Utvärdera fördelarna med att fortsätta med de utvalda programmen.
- Övervaka kliniska framsteg.
- Maximera klinisk effektivitet.
- Ge klinisk och teknisk support.

Föreslagen dagordning för uppföljning

1. Kontrollera ortos och styrenhet.
2. Kontrollera patientens användningslogg.
3. Genomför en klinisk utvärdering.
4. Justera stimuleringsparametrarna vid behov.
5. Uppdatera patientens träningsprogram vid behov.
6. Träna patienten på extra övningar (till exempel övningar för passivt rörelseomfång och funktionell träning) vid behov.
7. Tilldela andra program till knapparna för styrenhetens program 1 och program 2 vid behov.
8. Bestäm ett datum för nästa uppföljningsbesök.

Underhåll och rengöring

Laddning


Den kliniska handläggarens H200 Wireless-programmeringsenhet bör dagligen laddas minst fyra timmar före användning samt när en indikator för låg batteriladdning visas.

Batteriunderhåll på H200 Wireless-ortosen

H200 Wireless-ortosen har ett laddningsbart batteri som inte kan tas bort. Försök inte byta ut H200 Wireless-ortosbatteriet. Ha för vana att ladda systemet varje dag om det används regelbundet, eller minst en gång i månaden om det förvaras. Undvik att minska på batteriets livslängd genom att inte låta din H200H200 Wireless-ortos vara urladdad under en längre period. Lämpliga drift- och förvaringsförhållanden finns i avsnittet Tekniska specifikationer i den här handboken. Ett H200H200 Wireless-ortosbatteri förväntas hålla i flera år om det underhålls enligt anvisningarna. Kontakta Bioness tekniska support på (+1) 800 211 9136, alternativ 3 (USA och Kanada) eller din lokala återförsäljare om du vill ha support för din produkt.

H200 Wireless-styrenhet

Instruktioner om batteribyte finns i användarhandboken till H200 Wireless.

 **Fara!** Använd endast batterier som tillhandahålls av Bioness Inc.

H200 Wireless-tygelektroder

H200 Wireless-tygelektroderna bör bytas ut varannan vecka, eller tidigare om de är skadade.

H200 Wireless-tygelektroderna ska genomfuktas innan användning och efter tre till fyra timmars användning. Ta bort tygelektroderna från ortosen innan du genomfuktat dem.

Elektronisk registrering

En ny H200 Wireless-styrenhet måste vara elektroniskt registrerad till den befintliga H200 Wireless-ortosen för att komponenterna ska kunna kommunicera trådlöst. I H200 Wireless-användarhandboken finns anvisningar om elektronisk registrering av en ny H200 Wireless-styrenhet.

En ny H200 Wireless-ortos måste vara elektroniskt registrerad till den befintliga H200 Wireless-styrenheten för att komponenterna ska kunna kommunicera trådlöst. I H200 Wireless-användarhandboken finns anvisningar om elektronisk registrering av en ny ortos.

Sammanfattning av underhåll

I tabell 10-1 finns en kort lista över användarens underhållsansvar.


Ansvar	Uppgift
Patient	<ul style="list-style-type: none">• Övervaka H200 Wireless-ortosens och styrenhetens batteriladdningsstatus.• Ladda H200 Wireless-ortosens och styrenhetens batterier.• Identifiera ett trasigt/gammalt batteri i H200 Wireless-styrenheten eller ortosen.• Byt ut batteriet i H200 Wireless-styrenheten.• Genomfukta H200 Wireless-tygelektrodena innan du använder ortosen och var tredje till fjärde timma under användning.• Byt ut H200 Wireless-tygelektrodena varannan vecka, eller oftare om de är skadade.• Rengör/desinfektera H200 Wireless-ortosen, elektrodbaserna, styrenheten och tillbehören.• Registrera en ny H200 Wireless-ortos eller -styrenhet elektroniskt.
Klinisk handläggare	<ul style="list-style-type: none">• Alla ovanstående patientansvarsuppgifter för klinikens systemkit.• Övervaka laddningsstatusen för batteriet i den kliniska handläggarens programmeringsenhet.• Ladda den kliniska handläggarens programmeringsenhet.• Identifiera och rapportera till Bioness om någon komponent har fel eller skador.• Byta ut avtagbara komponenter och elektrodbaser efter behov.• Kontrollera H200 Wireless-ortosen och -styrenheten för mekaniska fel.• Rengöra innehåll i och bärväska för H200 Wireless-kit för kliniska handläggare.• Desinfektera H200 Wireless-ortosen och -panelerna efter klinikanvändning för att förhindra patientkorskontaminering.
Servicetekniker	<ul style="list-style-type: none">• Periodisk kontroll och underhåll av komponenter.• Diagnos av fel, reparationer och/eller byte av komponenter.

Tabell 10-1: Sammanfattningslista för underhåll

Systemet består av mekaniska och elektriska komponenter. Felaktig hantering av dessa komponenter kan leda till hälsorisker. Bortskaffande av systemet måste följa lokala regler.

Rengöring av H200 Wireless-komponenter

Alla H200 Wireless-komponenter kan rengöras vid behov eller varje vecka genom att försiktigt torka av dem med en fuktig trasa. Använd vatten, inte diskmedel eller andra rengöringsmedel, om inte annat anges nedan. Elkomponenterna är inte vattentäta. **Sänk inte ned dem i vatten.**

 **Fara!** Kontrollera att alla komponenter är fränkopplade och avstängda innan rengöring. Kontrollera att de är helt torra innan du använder dem igen.

Desinfektion av H200 Wireless-komponenter

Elektroniska komponenter

H200 Wireless-styrenheten kan rengöras och lågnivådesinfekteras med CaviWipes™ (om de är tillgängliga), eller med torkar eller dukar indränkta (utan att droppa) med 70 % isopropylalkohol (IPA) enligt anvisningarna nedan:

1. Använd en mättad desinficeringservett eller duk för att väta komponentytan ordentligt.
2. Använd ytterligare en mättad desinficeringservett eller duk för att ta bort eventuella föroreningar på utsidan. Smuts och andra föroreningar kan sänka desinfektionsmedlets effektivitet om det inte tas bort.
3. Använd vid behov ytterligare indränkta desinfektionstorkar eller -dukar för att hålla komponentytan våt i 3 minuter.

Obs! Var noga med att följa Bioness anvisningar för angiven kontakttid för att säkerställa effektiv avdödning av bakterier.

Ortos


H200 Wireless-ortosen (förutom handledsinlägget) kan rengöras och lågnivådesinfekteras med torkar eller dukar indränkta (utan att droppa) med 70 % isopropylalkohol (IPA) enligt anvisningarna nedan:

1. Använd en mättad desinficeringservett eller duk för att väta komponentytan ordentligt.
2. Använd ytterligare en mättad desinficeringservett eller duk för att ta bort eventuella föroreningar på utsidan. Smuts och andra föroreningar kan sänka desinfektionsmedlets effektivitet om det inte tas bort.
3. Använd vid behov ytterligare indränkta desinfektionstorkar eller -dukar för att hålla komponentytorna våta i 3 minuter.

Obs! Var noga med att följa Bioness anvisningar för angiven kontakttid för att säkerställa effektiv avdödning av bakterier.

Handledsinlägg

Handledsinlägget inte kan desinfekteras. Handledsinlägget kan endast rengöras med tvål och vatten. Använd inte 70 % IPA på handledsinlägget. Använd överdrag för engångsbruk till handledsinläggen för att förhindra patientkorskontaminering.

 **WARNING!** Desinficera panelerna och ortosen mellan användningstillfällena för att förhindra patientkorskontaminering.

Bärväska till kittet för kliniska handläggare

Bärväskan till H200 Wireless-kit för kliniska handläggare kan rengöras och lågnivådesinfekteras med CaviCide® (om det är tillgängligt) eller med 70 % isopropylalkohol (IPA) enligt följande anvisningar:

CaviCide:

1. Spreja hela utsidan av bärväskan till kittet för kliniska handläggare med CaviCide.
2. Torka bort eventuella föroreningar på utsidan med en ren duk. Smuts och andra föroreningar kan sänka desinfektionsmedlets effektivitet om det inte tas bort.
3. Spreja hela utsidan av bärväskan till kittet för kliniska handläggare igen med CaviCide.
4. Fortsätt spreja hela bärväskans yta efter behov för att hålla den våt i 10 minuter.

70 % IPA:

1. Torka av hela ytan på bärväskan till kittet för kliniska handläggare med en duk eller tork som är indränkt med 70 % IPA.
2. Använd en ny duk eller servett som är mättad med 70 % IPA för att avlägsna eventuella föroreningar på utsidan. Smuts och andra föroreningar kan sänka desinfektionsmedlets effektivitet om det inte tas bort.
3. Torka av hela ytan på bärväskan till kittet för kliniska handläggare igen med en ny duk eller tork som är indränkt med 70 % IPA.
4. Använd vid behov fler dukar eller servetter som är mättade med 70 % IPA för att hålla hela ytan på väskan våt i 10 minuter.

Obs! Var noga med att följa Bioness anvisningar för angiven kontakttid för att säkerställa effektiv avdödning av bakterier.

Obs! Använd inte andra rengörings-/desinfektionsmedel, t.ex. utspätt blekmedel och andra desinfektionsdukar. Bioness har inte testat dessa produkters effektivitet på H200 Wireless-komponenterna.

70 % IPA finns på närmaste apotek.

Felsökning

Det här avsnittet innehåller felsökningstips för kliniska handläggare. Hänvisa patienter till felsökningsavsnittet i användarhandboken till H200 Wireless. Kontakta Bioness tekniska support om du har frågor eller problem: telefonnummer (+1) 800 211 91 36, alternativ 3 (i USA) eller en lokal återförsäljare.

Problem	Åtgärd
Tygelektroden är skadade eller lossnar från ortosen.	<ul style="list-style-type: none"> •Byt ut tygelektrodena.
Tenaren är skadad.	<ul style="list-style-type: none"> •Byt ut tenaren.
Handledsinlägget är skadat.	<ul style="list-style-type: none"> •Byt ut handledsinlägget.
Stimuleringen är inte konsekvent.	<ul style="list-style-type: none"> •Genomfukta tygelektrodena igen. •Kontakta Bioness.
Fel på elektrodkontakt	<ul style="list-style-type: none"> •Kontrollera att tygelektrodena är genomfuktade och sitter fast på ortosen. •Se till att elektrodbaserna är ordentligt fastskruvade. •Rengör elektrodbaserna. •Kontakta Bioness.
Stimuleringen är på, men patientens fingrar rör sig inte.	<ul style="list-style-type: none"> •Stäng av styrenheten och ta bort ortosen. •Fukta tygelektrodena ordentligt. •Sätt tillbaka ortosen på handen igen. •Slå på styrenheten och tryck på knappen för teststimulering eller utlösarknappen. <p>Om det fortfarande inte finns någon rörelse i fingrarna:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Stäng av styrenheten och ta bort ortosen. •Kontakta Bioness tekniska support.
Systemet startar inte.	<ul style="list-style-type: none"> •Systemet kan befinna sig i viloläge. •Tryck på ortosens utlösarknapp för att avsluta viloläget. •Om ortosens utlösarknapp är inaktiverad, anslut systemets laddare till styrenheten för att avsluta viloläget.
Stimulans levereras inte när panelerna sitter på.	<ul style="list-style-type: none"> •Ta bort panelerna. •Kontrollera att de ledande fjädrarna är hela och rena. •Använd alkoholbaserade dukar för att rengöra de ledande fjädrarna på panelerna. •Använd alkoholbaserade dukar vid rengöring av de motsvarande metallkontaktarna på ortosen. •Fästa panelerna. •Slå på stimuleringen.

Vanliga frågor

Kontakta Bioness tekniska support på telefonnummer (+1) 800 211 9136, alternativ 3 (i USA) eller din lokala återförsäljare om du har frågor eller problem.

Vår klinik äger flera H200 Wireless-system. Hur kan vi identifiera vilka elektronikkomponenter som tillhör vilket H200 Wireless-system?

Varje H200 Wireless-system har ett alfanumeriskt systemidentifikationsnummer (ID) (till exempel A123) tryckt på baksidan av H200 Wireless-styrenheten och under vingen på H200 Wireless-ortosen. Systemets ID-nummer på de två elektroniska komponenterna måste överensstämja för att systemet ska fungera. Kontrollera siffrorna före användning för att se om de stämmer överens.

De H200 Wireless-programknappar som används för att skapa en ny patientpost eller justera inställningarna för en aktuell patient är nedtonade och fungerar inte.

Den kliniska handläggarens programmeringsenhet och H200 Wireless-styrenhet kommunicerar inte med varandra. Båda måste vara anslutna via kabeln till den kliniska handläggarens programmeringsenhet för att kunna kommunicera. Stäng av H200 Wireless-styrenheten eller placera den i viloläge. Återanslut sedan kabeln till den kliniska handläggarens programmeringsenhet till H200 Wireless-styrenheten och den kliniska handläggarens programmeringsenhet.

Jag anslöt H200 Wireless-styrenhet till kabeln för den kliniska handläggarens programmeringsenhet och ett meddelande visades på den kliniska handläggarens programmeringsenhet. I meddelandet står det att datum och tid i H200 Wireless-styrenheten skiljer sig från de i den kliniska handläggarens programmeringsenhet.

Klockorna på H200 Wireless-styrenheten och den kliniska handläggarens programmeringsenhet måste synkroniseras för att Användningsloggen och Sessionsloggen ska kunna registreras på rätt sätt.

Om datum och tid på den kliniska handläggarens programmeringsenhet är korrekta, uppdatera klockan på H200 Wireless-styrenheten.

Om datum och tid på den kliniska handläggarens programmeringsenhet inte är korrekta, tryck på Avsluta för att stänga H200 Wireless-programmet, och öppna inställningsskärmen på den kliniska handläggarens programmeringsenhet. (Se tillverkarens instruktioner för den kliniska handläggarens programmeringsenhet.) Använd stylusen för att justera tidszon, klocka och datum i den kliniska handläggarens programmeringsenhet. Tryck på OK för att spara inställningarna. Logga in i H200 Wireless-programmet igen, återanslut H200 Wireless-styrenheten och uppdatera H200 Wireless-systemets klocka så att den matchar klockan i den kliniska handläggarens programmeringsenhet.

Jag anslöt H200 Wireless-styrenhet till kabeln för den kliniska handläggarens programmeringsenhet och ett meddelande visades på den kliniska handläggarens programmeringsenhet. Meddelandet anger att en ny patient hittades och frågar om jag vill lägga till denna post i databasen.

Välj Ja om du vill granska eller ändra inställningar för patienten. Om inte, välj Nej för att återgå till patientlistan. Om du vill kopiera en annan patientpost till H200 Wireless-styrenheten låter du H200 Wireless-styrenheten fortsätta vara ansluten till kabeln till den kliniska handläggarens programmeringsenhet. Öppna en annan patientpost eller skapa en ny patientpost att använda med H200 Wireless-styrenheten. Obs! Om du öppnar en annan patientpost medan H200 Wireless-styrenheten är ansluten kommer informationen på H200 Wireless-systemet att skrivas över permanent av posten som öppnas.

När jag anslöt H200 Wireless-styrenheten till kabeln för den kliniska handläggarens programmeringsenhet visades ett meddelande på den kliniska handläggarens programmeringsenhet som anger att parametrarna är inkonsekventa.


En annan programmeringsenhet användes senast för att uppdatera det anslutna H200 Wireless-systemet.


Tryck på System för att skriva över informationen på den kliniska handläggarens programmeringsenhet med information från H200 Wireless-styrenheten (att föredra när patienten har använt H200 Wireless-systeminställningar och de återkommer för en uppföljande utvärdering).

Tryck på Databas för att skriva över parametrarna på H200 Wireless-systemet med parametrarna i databasen på den kliniska handläggarens programmeringsenhet.

Tryck på Ignorera för att låta parametrarna på den kliniska handläggarens programmeringsenhet och H200 Wireless-systemet vara oförändrade.

Hur vet jag när batterierna i H200 Wireless-systemet är fulladdade?

När H200 Wireless-styrenheten är fulladdad visas en horisontell GRÖN linje  på H200 Wireless-styrenhetens digitala display.

När H200 Wireless-ortosen är fulladdad lyser statuslampan för radiostimuleringsenheten  STADIGT GRÖN.

Laddningen tar cirka tre timmar. När komponenterna är fulladdade ska komponenterna vara anslutna till systemladdaren tills du ska använda dem.







När H200 Wireless-styrenheten och -ortosen var fulladdade tog jag bort systemladdaren och anslöt den sedan omedelbart igen. Laddningsikonerna visas igen på H200 Wireless-styrenheten och -ortosen. Måste jag ladda igen?

Om du nyligen har laddat ditt system och ikonerna för fulladdat visades är systemet fortfarande fulladdat. Du behöver inte upprepa laddningsprocessen.

Jag fick en ny styrenhet/ortos och fick höra att jag behöver registrera den. Varför är registrering viktigt och hur gör jag för att registrera en komponent?

En ny styrenhet eller ortos måste vara elektroniskt registrerad till den befintliga H200 Wireless-komponenten för att kunna kommunicera trådlöst. Information om hur du registrerar en ny komponent elektroniskt finns i användarhandboken till H200 Wireless.

Jag provade registreringsproceduren, men jag såg aldrig de växelvisa gröna bågarna på den digitala displayen. Den nya komponenten fungerar inte.

Det kliniska läget kan ha startats i stället för registreringsprocessen. Det kliniska läget startas av att trycka på minusknappen  och På/Av-knapparna  på H200 Wireless-styrenheten. Registreringen startas med H200 Wireless-styrenheten avstängd. Tryck sedan på minusknappen  och utlösarknappen  på H200 Wireless-styrenheten. Stäng av H200 Wireless-styrenheten och tryck på minusknappen  och utlösarknappen  för att starta om registreringsprocessen.

Funktionsfel i utlösarknappen förhindrar att stimuleringen stoppas eller att stimuleringen startar oväntat.

Tryck på På/Av-knappen på styrenheten för att åsidosätta utlösarknappen eller ta helt enkelt bort ortosen.

Tekniska specifikationer

Specifikationer för H200 Wireless-styrenheten	
Klassificering	Internt driven, kontinuerlig drift
Driftlägen	Användarläge och vänteläge
Batterityp	Uppladdningsbara AAA NiMH 1,2 V, 900–1 100 mAh
Kontroller	<ul style="list-style-type: none"> •På/Av-knapp med lampa •Utlösarknapp med lampa för att slå på och pausa stimulering •Knappar +/- för att finjustera intensitetsnivån •Tyst-knapp för att stänga av ljudlarm •Knappar för programval (1, 2) •Knapp för test av stimulering
Indikationer	<ul style="list-style-type: none"> •Fyra statusikoner: H200 Wireless-styrenhet, radiokommunikationsstatus, valt program (1, 2) •Digital display anger relativ stimulanstyrka •Ljusknappar anger att systemet är på/av och att stimuleringen är på/av eller pausad. •"Pip" för ljudaviseringar
Bäralternativ	I fickan, halsrem, handledsrem eller bältesficka
Mått	Längd: 73 mm (2,9 tum), bredd: 46 mm (1,8 tum), Höjd: 18 mm (0,7 tum)
Vikt	45 gram (1,5 oz)

Specifikationer för H200 Wireless-styrenheten	
Miljöintervall	<ul style="list-style-type: none"> • Transport- och förvaringstemperatur: -25 °C till +70 °C (-13 °F till +158 °F) • Omgivningstemperatur vid drift: 5 °C till 40 °C (41 °F till 104 °F) • Relativ luftfuktighet vid drift: 15 % till 93 % • Laddningstemperatur: 5 °C till 40 °C (41 °F till 104 °F) • Transporttryck: 30 kPa (motsvarande cirka 9 100 meter över havet) i upp till 10 timmar • Drifttryck: 70 kPa till 106 kPa • IP-klassning: IP22

Specifikationer för H200 Wireless-ortos			
Klassificering	Internt driven, kontinuerlig drift med patientanslutna delar av typ BF		
Driftspänning	3,7 V		
Batterityp	Egenutvecklat laddningsbart litiumjonbatteri 3,7 V, 280–350 mAh		
Indikationer	<ul style="list-style-type: none"> • Status för H200 Wireless-ortos (fel, batteri, laddning) och stimulans-lysdioder • "Pip" för ljudaviseringar 		
Material	Huvuddelens utsida: Rilsan BZM 30 OTL Vingens utsida: TEREZ ABS 5010 Handledsinlägg: Flexibelt skum, tvåkomponentsuretän med icke-integrerat överdrag, Purtec GMBH Tenar: Dow Corning-silikongummi NPC 40		
Konfigurationer	Storlek: Liten/medium/stor Sida: Vänster och höger Totalt 6 konfigurationer		
Miljöintervall	<ul style="list-style-type: none"> • Transport- och förvaringstemperatur: -25 °C till +70 °C (-13 °F till +158 °F) • Omgivningstemperatur vid drift: 5 °C till 40 °C (41 °F till 104 °F) • Relativ luftfuktighet vid drift: 15 % till 93 % • Laddningstemperatur: 5 °C till 40 °C (41 °F till 104 °F) • IP-klassning: IP27 		
	Liten	Medium	Stor
Mått (stängd)	Längd: 270 mm (10,63 tum) Bredd: 110 mm (4,33 tum) Djup: 90 mm (3,54 tum)	Längd: 270 mm (10,63 tum) Bredd: 110 mm (4,33 tum) Djup: 90 mm (3,54 tum)	Längd: 300 mm (11,81 tum) Bredd: 130 mm (5,11 tum) Djup: 130 mm (5,11 tum)
Beräknad vikt	300 gram (10,58 oz)	300 gram (10,58 oz)	300 gram (10,58 oz)

Pulsparametrar för H200 Wireless-ortos	
Puls	Balanserad bifasisk
Vågform	Symmetrisk
Styrka (topp)	0–80 mA, 1 mA upplösning (positiv fas)
Maximal spänningsintensitet (effektivvärde)	Elektroder nr 1, nr 2, nr 3, nr 5: 13,1 mA effektivvärde Elektrod nr 4: 18,6 mA effektivvärde
Maximal spänning	120 V

	Symmetrisk		
Positiv pulslängd (µsek)	100	200	300
Negativ pulslängd (µsek)	100	200	300
Inter-fas intervall (µsek)	50		
Maximal total pulslängd (µsek)	250	450	650
Belastningsområde	0–5 000 ohm (beroende på begränsningen för maximalspänning)		
Nominell belastning	500 ohm		
Maximal spänningsbelastning	500 ohm (80 mA, 120 V)		
Pulsrepetitionsfrekvens	20–45 Hz, 5 Hz upplösning		
Upptärningsfas	0–3,1 sekunder		
Nedträrningsfas	0–3,1 sekunder		
Maximal längd stimuleringsprogram	4 timmar, 5 minuters upplösning		

Specifikationer för H200 Wireless-tygelektrod						
Material	Nonwoven-tyg Obs! Använd endast tygelektroder som tillhandahålls av Bioness Inc.					
Tygelektrod nr	1	2	3 standard	3 stor	4	5
Area (mm ²)	1 784	1 185	791	1 284	2 038	1 185
Area (tum ²)	2,8	1,8	1,2	2,0	3,2	1,8

Specifikationer för elanslutning	
Använd godkänt nätaggregat för medicinskt bruk klass II levererat/godkänt av Bioness med följande märkvärden:	
Inmatning	
Spänning	100–240 V växelström \pm 10 %
Ström	0,16–0,08 A vid maxlast
Frekvens	50–60 Hz
Utmatning	
Spänning	5 V \pm 5 %
Ström	1 400 mA

Egenskaper för trådlös teknik	
Specifikationer för trådlös anslutning	
Frekvensband	2,4 GHz, ISM-band
Transmissionsstyrka	Uppfyller föreskrifterna i FCC 15.247 (för USA)/ETSI EN 300 440 (för Europa).
Sändare	
Operativt frekvensband	2 401–2 482 MHz
Typ av modulering	FSK
Typ av moduleringsignal	Binär data-meddelande
Datafrekvens [= frekvens av moduleringsignal]	250 Kbps
Effektiv utstrålad energi	< 10 dBm
Mottagare	
Operativt frekvensband	2 401–2 482 MHz
Mottagarbandbredd	812 kHz runt en vald frekvens

Bilaga – tabeller över radiostörningar

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner		
H200 Wireless-systemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av H200 Wireless-systemet ska försäkra sig om att det används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	H200 Wireless-systemet använder endast radioenergi för sin interna funktion. Därför har det en mycket låg RF-emission och kommer sannolikt inte att ge upphov till störningar i närbelägen elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	H200 Wireless-systemet lämpar sig för användning i alla typer av anläggningar, inklusive bostäder och sådana anläggningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som försörjer byggnader som används för bostadsändamål.
Övertoneemissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – Elektromagnetisk immunitet för utrustning och system

H200 Wireless-systemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av H200 Wireless-systemet ska försäkra sig om att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – Vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV kontakt 8 kV luft	6 kV kontakt 8 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvbeläggningen är av syntetiskt material ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/pulsskuror IEC 61000-4-4	2 kV för nätledningar 1 kV för in- och utgångar	2 kV för nätledningar	Nätströmmen ska hålla en sådan kvalitet som är standard för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpuls IEC 61000-4-5	1 kV från ledning till ledning 2 kV från ledning till jord	1 kV från ledning till ledning (Utrustning klass II utan jordade anslutningar)	Nätströmmen ska hålla en sådan kvalitet som är standard för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, kortvariga avbrott och spänningsvariationer på inmatningsledningarna IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) under 5 sek	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % sänkning i U_T) under 25 cykler < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) under 5 sek	Nätströmmen ska hålla en sådan kvalitet som är standard för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av H200 Wireless-systemet behöver fortsatt drift under ett strömavbrott, rekommenderar vi att utrustningen drivs från UPS (avbrottsfri kraft) eller ett batteri.
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Obs! U_T är nätspänningen (växelström) innan testnivån tillämpas.

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

H200 Wireless-systemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av H200 Wireless-systemet ska försäkra sig om att det används i en sådan miljö.


Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
			Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av H200 Wireless-systemet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat ur ekvationen för sändarens frekvens.
Ledningsburen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	Rekommenderat säkerhetsavstånd: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	$[E_{\text{r}}] = 3 \text{ V/m}$ i 80 MHz till 2,5 GHz $[E_{\text{r}}] = 10 \text{ V/m}$ vid 26 MHz till 1 GHz	Rekommenderat säkerhetsavstånd: $d = 0,4 \sqrt{P}$, området 80–800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$, intervall 800–1000 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$, intervall 1000–2500 MHz

OBS 1! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

OBS 2! Dessa riktlinjer kan eventuellt inte tillämpas i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorbering och reflektion från strukturer, föremål och människor.

OBS 3! P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).

OBS 4! Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som beräknas vid en elektromagnetisk platsinspektion^a, ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall.^b

OBS 5! Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 

^a Fältstyrkan hos fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/sladdlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändning samt tv-sändning, kan inte exakt förutsägas teoretiskt. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning utföras på plats. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där H200 Wireless-systemet används överskrider den gällande överensstämmelsenivån för radiosignaler ovan, måste H200 Wireless-systemet observeras för att verifiera normal drift. Om onormala prestanda iakttas kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, t.ex. omriktning eller förflyttning av H200 Wireless-systemet.

^b Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkor vara lägre än 3 V/m.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning och H200 Wireless-systemet

H200 Wireless-systemet är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade radiokommunikationsstörningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av H200 Wireless-systemet kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning (sändare) och H200 Wireless-systemet enligt nedanstående rekommendationer, baserat på maximal uteffekt hos kommunikationsutrustningen.

Maximal märkeffekt Uteffekt för Sändare (W)	Säkerhetsavstånd beroende på sändarens frekvens			
	150 kHz till 80 MHz utanför ISM-band $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 0,4 \sqrt{P}$	800 MHz till 1000 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$	1000 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	4,7 tum (0,12 m)	1,6 tum (0,04 m)	2,8 tum (0,07 m)	9,1 tum (0,23 m)
0,1	15 tum (0,38 m)	5,2 tum (0,13 m)	8,7 tum (0,22 m)	2 fot 5 tum (0,73 m)
1	3 fot 11 tum (1,2 m)	15 fot 7 tum (0,4 m)	2 fot 4 tum (0,7 m)	7 fot 7 tum (2,3 m)
10	12 fot 6 tum (3,8 m)	4 fot 2 tum (1,3 m)	7 fot 3 tum (2,2 m)	24 fot 11 tum (7,3 m)
100	39 fot 4 tum (12 m)	13 fot 1 tum (4 m)	23 fot (7 m)	75 fot 6 tum (23 m)

OBS 1! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

OBS 2! Dessa riktlinjer kan eventuellt inte tillämpas i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorbering och reflektion från strukturer, föremål och människor.

För sändare med en beräknad maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade säkerhetsavståndet d uttryckt i meter (m) fastställas genom användning av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala beräknade uteffekt uttryckt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

Obs! Alla beräkningar är utförda enligt tabellerna 204 och 206 i IEC 60601-1-2 för utrustning som inte är livsuppehållande, med faktorer på 3,5 i 0,15–800 MHz och 7 i 800–2 500 MHz. Det finns inga krav för ISM-band i dessa tabeller.

Nätverkssäkerhet, säkerhet och sekretess

Säkerheten i Bioness produkter utgör en viktig faktor för att skydda information och system från externa och interna hot. Av den anledning ska kunder upprätthålla en säker IT-miljö som uppfyller allmänna IT-standarder. Bioness rekommenderar kunder att implementera följande branschstandardpraxis:

- Fysisk säkerhet (tillåt exempelvis inte att obehöriga personer använder surfplattan och applikationen till den kliniska handläggarens programmeringsenhet)
- Driftsäkerhet (lämna exempelvis inte känslig information (t.ex. exporterade filer) på surfplattan till den kliniska handläggarens programmeringsenhet och lämna inte en inloggad surfplatta utan uppsikt, anslut inte surfplattan till internet och var försiktig med att föra in USB-enheter i surfplattan, ändra inte surfplattans programvara och installera inte obehörig programvara på den, inklusive virusgenomsökningsprogram)
- Procedursäkerhet (främja exempelvis riskmedvetenhet om social teknik, skapa separata inloggningsuppgifter för varje användare av den kliniska handläggarens läkarapplikation och inaktivera oanvända konton)
- Riskhantering
- Säkerhetspolicyer
- Beredskapsplanering

Implementeringen av säkerhetsrutiner kan variera beroende på plats och omfattar många andra tekniker, t.ex. brandväggar, virusgenomsökning och antispionprogram. Det finns risk för att systemet kan hackas eller ändras även om onlinefunktionen är inaktiverad på den kliniska handläggarens programmeringsenhet. Kontakta Bioness kundsupport på (+1) 800 211 9136, alternativ 3 (USA och Kanada) eller din lokala återförsäljare om du misstänker något av ovanstående. Ytterligare information om säkerhet, sekretess och tillgänglig programvaruuppgradering av systemet kan även begäras från den här avdelningen.



Bioness Inc.

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



EU Importer:

Bioventus Coöperatief U.A.

Taurusavenue 31
2132 LS Hoofddorp
Nederländerna



Swiss Importer:

Otto Bock (Schweiz) AG

Luzerner Kantonsspital 10
CH – 6000 Luzern 16
Schweiz



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna

Certifiering av överensstämmelse



H200® Wireless, Bioness, Bioness®-logotypen och LiveOn® är registrerade varumärken som tillhör Bioness Inc. i USA eller i andra länder. | www.bioness.com

©2023 Bioness Inc.

612-01067-001 Rev. D
05/2023