

H200  WIRELESS®

ORVOSI ÚTMUTATÓ

H200 Wireless Orvosi útmutató – Szerzői jogi védelem

©2023, Bioness Inc.

Minden jog fenntartva

A Bioness Inc. előzetes írásos engedélye nélkül a jelen kiadvány semelyik része semmilyen módon, semmilyen harmadik fél által nem reprodukálható, nem továbbítható, nem másolható, nem tárolható hozzáférést biztosító rendszerben, és semmilyen nyelvre vagy programozási nyelvre nem fordítható le.

Védjegyek

A H200® Wireless, a Bioness, a Bioness logó® és a LiveOn® a Bioness Inc. védjegyei az Egyesült Államokban vagy más országokban. | www.bioness.com

Bioness szabadalmak

A termékre egy vagy több egyesült államokbeli vagy nemzetközi szabadalom vonatkozik. Ezenfelül további szabadalmak várnak bejegyzésre. A szabadalmakkal kapcsolatos további információkért látogasson el a Bioness weboldalára: <https://www.bioness.com/Patents.php>

Jogi nyilatkozat





























A Bioness Inc. és társvállalatai nem vállalnak felelősséget a Bioness Inc. termékeinek jogosulatlan használatából vagy javításából közvetlenül vagy közvetett módon származó személyi sérülésekért és károkért. A Bioness Inc. nem vállal felelősséget a jogosulatlan személyek általi használat és/vagy javítás miatt a termékekben közvetlenül vagy közvetett módon bekövetkező sérülésekért.

Környezetvédelmi irányelveink



A H200 Wireless rendszer alkatrészeinek cseréjét végző szakembereket arra kérjük, hogy az alkatrészeket megfelelő módon kezeljék hulladékként, illetve lehetőség szerint hasznosítsák újra. A jelen dokumentumban bemutatott, ajánlott eljárásokkal kapcsolatos további információkért vegye fel a kapcsolatot a Bioness Inc. vállalattal. A Bioness Inc. folyamatosan dolgozik a legjobb gyártási eljárások és szervizelési megoldások kifejlesztésén és megvalósításán.

Szimbólumok listája

	Figyelem!
	Vigyázat!
	Dupla szigetelés (Az IEC 536 szabvány által meghatározott II. osztállyal ekvivalens)
	BF típusú alkalmazott alkatrész(ek)
	Nem ionizáló sugárzás
	Gyártás dátuma
	Gyártó
	A terméket nem szabad egyéb háztartási hulladékokkal együtt kidobni
	Tekintse meg a használati útmutatót/kézikönyvet
	Újrarendelési szám
	Tételszám
	Sorozatszám
	Megfelel az Egyesült Államok és Kanada termékbiztonsági szabványainak
	Egy páciensen használható
	Egy páciensen többször használható
	Orvosi készülék
	Hivatalos európai képviselő
	Tárolási hőmérséklet
	Maximális páratartalom
	Maximális légnyomás
IP27	Behatolás elleni védelem (ortézis)
IP22	Behatolás elleni védelem (vezérlőegység)
	Tartsa szárazon
	Balos ortézis
	Jobbos ortézis
	Nagy méretű ortézis
	Kis és közepes méretű ortézis
	Nagy méretű hüvelykpadraegység
	Vastag csuklóbetét
	FPL-panel

Tartalom

1. fejezet: Bevezetés.....	1
A H200 Wireless rendszer leírása	1
2. fejezet: Biztonsági információk.....	3
Rendeltetési cél	3
Ellenjavallatok.....	3
Figyelmeztetések.....	3
Mellékhatások.....	4
Óvintézkedések	4
Esetbejelentés	6
3. fejezet: A használatra hatással lévő környezeti feltételek.....	7
Rádiófrekvenciás (RF-) kommunikáció.....	7
Megfelelőségi nyilatkozat	7
Utazás és repülőtéri biztonság	8
Elektromágneses kompatibilitás	8
Figyelmeztetések és óvintézkedések	8
4. fejezet: A H200 Wireless rendszer	11
H200 Wireless ortézis.....	11
Stimulálóelektródák.....	12
Ortézis hajlítógységének tartóeleme.....	12
Ortézis feszítőegységének szárnya	13
Az ortézis spirális vége	13
Jelzőfények	14
Hangjelzések	14
Újratölthető akkumulátor és töltőcsatlakozó	15
H200 Wireless vezérlőegység.....	15
Vezérlőgombok	16
Üzem módok.....	17
<i>Készenléti mód</i>	17
<i>Felhasználói mód</i>	17
<i>Klinikai mód</i>	17
Jelzések és a digitális kijelző	17
Hangjelzések	19
Újratölthető akkumulátor és töltőcsatlakozó	20
H200 Wireless klinikai programok	20
Funkcionális edzésprogramok	20
„A” program – Szorítás és elengedés	21

„B” program – Nyitott kéz	21
„C” program – Szorítás	21
Neuroprosthesis programok.....	21
„D” program – Nyitott kéz.....	21
„E” program – Szorítás és elengedés	21
„F” program – Laterális markolás.....	21
Motoros neuromodulációs program	22
„G” program – Feszítőegységek és hajlítóegységek, csak feszítőegységek, csak hajlítóegységek.....	22
Személyes előbeállított programok.....	22
Személyes programok beállítása.....	22
A H200 Wireless rendszer működtetése	22
A rendszer be-/kikapcsolása	22
A H200 Wireless ortézis teststimulációjának indítása.....	23
Felhasználói program kiválasztása.....	23
A klinikai mód bekapcsolása.....	23
Klinikai program kiválasztása.....	23
A stimuláció bekapcsolása.....	23
A stimuláció szüneteltetése	23
A stimuláció kikapcsolása	23
A stimuláció intenzitásának módosítása	24
A rendszer hangjelzéseinek némítása/engedélyezése.....	24
Mély alvó üzemmód be-/kikapcsolása	24
5. fejezet: H200 Wireless orvosi készlet.....	25
H200 Wireless orvosi programozóegység.....	25
H200 Wireless orvosi készlet (kicsi/közepes).....	25
H200 Wireless orvosi készlet (nagy)	26
H200 Wireless orvosi bővítőkészlet	26
A programozóegység alkatrészei	28
Telepített H200 Wireless szoftverrel rendelkező orvosi programozóegység	28
Be-/kikapcsoló gomb.....	29
Töltésjelző fény.....	29
SD-kártya foglalat.....	29
Orvosi programozóegység kábele	29
Orvosi programozóegység töltője	29
Tartozékok.....	29
Hüvelykárnaegység	29
Hüvelykárnaegység csavarjai	30
Csuklóbetét	30

A csuklóbetét borításai.....	30
H200 Wireless FPL-panel	30
Illesztőpanelek	31
Feszítőegység illesztőpaneljei	31
Hajlítógység illesztőpaneljei.....	32
Elektródacsatlakozó-készlet	32
Elektródacsatlakozócsavar- és alátétkészlet	32
H200 Wireless szövetelektródák.....	32
6. fejezet: A H200 Wireless ortézis testreszabása.....	33
A használni kívánt ortézis méretének meghatározása.....	33
A hüvelykpárnaegység felhelyezése	33
A csuklóbetét behelyezése.....	34
A csuklópánt és az FPL-panel felhelyezése.....	37
A csuklópánt csatlakoztatása.....	38
Az FPL-panel csatlakoztatása	39
Az optimális elektródaconfiguráció meghatározása	40
Feszítőegység illesztőpaneljei	40
Hajlítógység illesztőpaneljei.....	41
A H200 Wireless szövetelektródák nedvesítése/csatlakoztatása.....	42
7. fejezet: Beállítás: Orvosi programozóegység.....	45
Az orvosi programozóegység csatlakoztatása	45
Az orvosi programozóegység töltése	45
A H200 Wireless vezérlőegység csatlakoztatása.....	46
8. fejezet: A H200 Wireless szoftver	47
A navigálást segítő eszközök	47
Információ ikon.....	47
Menük	48
Lapfülek	48
Gombok	49
Billentyűzet.....	50
Legördülő menük	50
Görgetősávok.....	50
Stimulációs intenzitást jelző sáv	50
Programidő-visszaszámláló óra.....	51
Program aktív fázisának színjelzése.....	51
A H200 Wireless rendszer programozása.....	51
Bejelentkezés.....	51
Indítási üzenetek.....	52

Új páciens észlelve	52
Üres vezérlőegység	53
Nem regisztrált H200 Wireless vezérlőegység	53
Inkonzisztens adatok	54
Páciensrekord megnyitása/létrehozása	54
A stimulációs paraméterek konfigurálása	55
Az A–G klinikai programok konfigurálása	56
„A” program – Szorítás és elengedés	56
„B” program – Nyitott kéz	57
„C” program – Szorítás	58
„D” program – Szorítás és elengedés	58
„E” program – Nyitott kéz	59
„F” program – Laterális markolás	60
„G” program – Motoros neuromoduláció	61
Egyéni személyes program konfigurálása	63
Programok hozzárendelése az 1. és a 2. felhasználói program gombokhoz	64
A páciens foglalkozási naplójának megtekintése	66
A páciens használati naplójának megtekintése	67
Használati előzmények nyomtatása/mentése	68
A Rendszeradatok megtekintése	68
Páciensrekordok kezelése	68
A páciens nevének módosítása	68
Páciensrekord eltávolítása	69
Felhasználók kezelése	69
Felhasználó hozzáadása	69
Felhasználó eltávolítása	70
Felhasználói jelszó módosítása	71
Biztonsági mentés és az adatbázis helyreállítása	71
Automatikus biztonsági mentés	71
Manuális biztonsági mentés	72
Helyreállítás	72
9. fejezet: A páciensek betanítása és utókövetése	73
A páciens betanítása	73
A H200 Wireless ortézis felvétele/levétele	73
A H200 Wireless rendszer működtetése	74
A H200 Wireless rendszer karbantartása és tisztítása	74
Hibaelhárítás	74

A H200 Wireless rendszer használatának gyakorlása.....	74
A páciensek utókövetése és klinikai támogatása	75
Javasolt utókövetési ütemterv.....	75
10. fejezet: Karbantartás és tisztítás.....	77
Töltés	77
A H200 Wireless ortézis akkumulátorának karbantartása.....	77
H200 Wireless vezérlőegység.....	77
H200 Wireless szövetelektródák	77
Elektronikus regisztráció.....	77
A karbantartás összefoglalása	78
A H200 Wireless rendszer komponenseinek tisztítása	78
A H200 Wireless rendszer komponenseinek fertőtlenítése.....	79
Elektronikus komponensek	79
Ortézis.....	79
Csuklóbetét	79
Az orvosi készlet hordtáskája	80
11. fejezet: Hibaelhárítás	81
Gyakran felmerülő kérdések.....	82
12. fejezet: Műszaki adatok.....	85
13. fejezet: Függelék – EMI-táblázatok	89
14. fejezet: Hálózat védeltsége, hálózati biztonság, adatvédelem.....	93

Bevezetés

Az agyvérzés és a központi idegrendszer (CNS) egyéb megbetegedései hosszú távú rokkantságot okozhatnak. A hosszú távú rokkantság sok embernél csökkenti az izomkontrollt, növeli az izomgörcsök gyakoriságát, illetve csökkenti az izomerőt és a funkcionális képességeket. Ha a betegség a felső végtagokat érinti, a következő komplikációk léphetnek fel: kontraktúra, ödéma, a kéz és a váll fájása, valamint a használat hiányából fakadó végtagsorvadás.

A H200® Wireless kézrehabilitációs rendszer (H200 Wireless rendszer) a kéz mozgatásáért felelős hajlító- és feszítőizmok idegeinek elektromos stimulációja révén javítja a kéz működését, valamint a központi idegrendszer sérüléséből adódó felső végtagi károsodásokat. A H200 Wireless rendszer függetlenül működtethető, továbbá elősegíti a klinikai hatékonyságot, valamint javítja a betegek együttműködését.

A H200 Wireless orvosi útmutatója a következő témaköröket dolgozza fel:

- A H200 Wireless rendszer fontos biztonsági információi.
- A H200 Wireless rendszer alkatrészei.
- A H200 Wireless rendszer beállítása, használata és karbantartása.
- A H200 Wireless orvosi készlet elemei.
- A H200 Wireless rendszer felhelyezése.
- A H200 Wireless rendszer programozása.

A H200 Wireless orvosi készlet képzett klinikus általi használatra szolgál.

A H200 Wireless rendszer használata előtt minden pácienssel tekintse át a biztonsági utasításokat. Ha bármilyen kérdése van, hívja fel a Bioness terméktámogatási részlegét a 800-211-9136-os telefonszámon (3. menüpont) (az Egyesült Államokban) vagy a területileg illetékes forgalmazót (az Egyesült Államokon kívül). Emellett pedig a Bioness www.bioness.com címen elérhető weboldalára is ellátogathat.

A H200 Wireless rendszer leírása

A H200 Wireless rendszer egy rádiófrekvenciával vezérelt ortézist és egy vezeték nélküli vezérlőegységet tartalmaz. Lásd: 1-1. ábra.

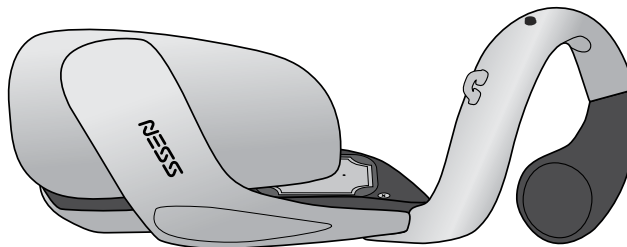
H200 Wireless ortézis

A H200 Wireless ortézis a működéshez szükséges szögben stabilizálja a csuklót, és öt felületi elektródán keresztül vezetett elektromos stimuláció révén biztosítja az optimális csukló- és kézmozgást.

H200 Wireless vezérlőegység

A H200 Wireless vezérlőegység a stimuláció indítására és leállítására, a stimuláció intenzitásának módosítására, valamint a stimulációs programok kiválasztására szolgál. Az orvos a H200 Wireless orvosi programozóegységre telepített speciális H200 Wireless szoftver használatával minden páciens számára egyénileg állítja be a stimulációs programot.

Ezek a részek vezeték nélküli módon kommunikálva stimulálják a kéz mozgatásáért felelős hajlító- és feszítőizmok idegeit, ezzel javítva a kéz működését, valamint a központi idegrendszer sérüléséből adódó felső végtagi károsodásokat.



H200 Wireless ortézis



H200 Wireless
vezérlőegység

1-1. ábra: H200 Wireless ortézis és vezérlőegység

Biztonsági információk

Rendeltetési cél

A H200 Wireless rendszer egy elektromos stimulálóeszköz, amelynek használata a következő esetekben javallott:

Funkcionális elektrostimuláció (FES)

- Az agyvérzés miatt kialakuló féloldali bénulás, vagy a C5 gerincvelő sérülése miatti felső végtagi bénulás esetén a kéz működésének javítására, valamint az aktív mozgási tartomány növelésére szolgál.

Neuromuszkuláris elektrostimuláció (NMES)

- A kézfej mozgási tartományának fenntartása és/vagy javítása.
- A használatlanságból eredő sorvadás elkerülése és/vagy lassítása.
- A helyi vérkeringés javítása.
- Az izomgörcsök csökkentése.
- Az izmok ismételt betanítása.

Ellenjavallatok

- Ne használja a H200 Wireless rendszer olyan karon, ahol rákos lézió található vagy gyanítható.
- Ne használja a H200 Wireless rendszert olyan páciensen, aki pacemakerrel vagy beültetett defibrillátorral él, vagy ha az alkarjába/kézfejébe a H200 Wireless eszköz rendeletetésével egyező célú fémeszköz van beépítve. A H200 Wireless rendszer fentiekben ismertetett esetekben történő használata áramütést, égési sérüléseket, elektromos interferenciát vagy halált okozhat.
- Ne használja a H200 Wireless rendszert olyan karon, ahol olyan regionális elváltozás, pl. törés vagy ficam található, amelynek állapotát a stimuláció okozta mozgás tovább rontaná.

Figyelmeztetések

- A H200 Wireless ortézis csak annak a páciensnek a kezén vagy alkarján használható, akihez a készüléket testre szabták. A készüléket nem használhatják más személyek, és más testrészekben sem használható.
- A H200 Wireless ortézis nem viselhető duzzadt, fertőzött, gyulladt vagy sérült bőrfelületeken, pl. visszérgyulladás, tromboflebitisz és visszértágulat esetén.
- Csak normál, sérülésmentes, tiszta és egészséges bőrfelület stimulálható.

- Hívja fel a páciens figyelmét, hogy kapcsolja ki a H200 Wireless rendszert vezetés, gépek kezelése vagy olyan tevékenység végzése előtt, amely közben az akaratlan izom-összehúzódások sérüléssel járó helyzeteket teremthetnek.
- Hívja fel a páciens figyelmét, hogy alvás közben ne használja a H200 Wireless rendszert.
- A H200 Wireless rendszert csak engedéllyel rendelkező orvos konfigurálhatja.
- Az elektródák felhelyezési pozícióit, valamint a stimulációs beállításokat kizárólag szakképzett orvos határozhatja meg.
- A H200 Wireless orvosi programozóegységre kizárólag Windows operációs rendszer és a Bioness Inc. tulajdonába tartozó szoftver telepíthető. A H200 Wireless rendszer más gyártók szoftvereit nem támogatja, ezek megzavarhatják annak megfelelő működését, valamint érvénytelenítik a garanciát.
- Ne próbálja megjavítani vagy módosítani a H200 Wireless rendszert.
- A H200 Wireless ortézis túlmelegedése esetén kapcsolja ki a stimulációt, és távolítsa el az ortézist.
- Ha a stimuláció a H200 Wireless vezérlőegység vagy a H200 Wireless ortézisen lévő indítógomb használatával nem kapcsolható ki, a stimuláció leállítása érdekében távolítsa el az ortézist.
- Az elektromos és vezeték nélküli gyógyászati berendezések esetén különleges óvintézkedések szükségesek az elektromágneses kompatibilitást és immunitást illetően. További információkért lásd a 3. fejezetet és a Függeléket.

Mellékhatások

Közölje a pácienssel, hogy abban a valószínűtlen esetben, ha a következő tünetek valamelyike fordulna elő, azonnal hagyja abba a H200 Wireless rendszer használatát, és beszéljen az orvosával.

- Jelentős irritáció vagy nyomásra jelentkező fájdalom a H200 Wireless ortézis és a bőr érintkezési területén.
- Az izommerevség jelentős növekedése.
- Szívpanaszok a stimuláció során.
- A kéz, a csukló és az alkar duzzanata.
- Bármely egyéb nem várt reakció.

Az elektromos izomstimulátorok használatakor az elektródák alatt kialakuló bőrirritációkat és égési sérüléseket már jelentettek.

Óvintézkedések

- A krónikus elektromos stimuláció hosszú távú hatásai nem ismertek.
- Gyanítható vagy biztosan diagnosztizált szívpanaszokkal rendelkező páciens esetén körültekintően járjon el. A H200 Wireless rendszer használata előtt konzultáljon a páciens kezelőorvosával. A H200 Wireless rendszer az arra érzékeny személyeknél halálos szívritmuszavarokat okozhat.

- A T6 vagy afeletti gerincvelő-sérülés esetén a káros stimuláció autonóm dysreflexiát okozhat (akut hipertenzió és bradycardia).
- Járjon kiemelten körültekintően, ha a páciens epilepsziás, vagy az epilepszia megléte gyanítható.
- Megváltozott artériás vagy vénás véráramlással élő páciens esetén artériás vagy vénás trombózis, helyi inszufficiencia, okklúzió, hemodialízis érdekében a H200 Wireless ortézis régiójában kialakított arteriovenózus fisztula vagy az érrendszer elsődleges betegsége miatt a H200 Wireless rendszer használata előtt kérje a kezelőorvos engedélyét.
- Ha a stimulálni kívánt területen deformáció található, a H200 Wireless rendszer használata előtt kérje a kezelőorvos engedélyét.
- A H200 Wireless rendszer terhesség során történő biztonságos használatáról nem készült felmérés.
- A H200 Wireless rendszer gyermekektől távol tartandó.
- Hívja fel a páciens figyelmét, hogy a következő esetekben körültekintően használja a H200 Wireless ortézist:
 - Ha a páciens akut trauma vagy törést követően hajlamos a vérzésre.
 - Ha a közelmúltban olyan sebészeti beavatkozáson esett át, amelynél az izom-összehúzódás akadályozhatja a gyógyulási folyamatot.
 - Olyan bőrfelületeken, ahol a normál érzékelés hiányzik.
- Mozgás, izomaktivitás és az ortézis által okozott nyomás súlyosbíthatja a H200 Wireless ortézis közelében fennálló gyulladást. Hívja fel a páciens figyelmét, hogy a gyulladás megszűnéséig ne használja a H200 Wireless rendszert.
- A H200 Wireless ortézis felvételekor és levételekor mindig ellenőrizze a bőrfelületet, és keressen bőrpírt vagy kiütéseket.
- A H200 Wireless ortézis eltávolítását követően a szövetelektrodák alatti területen tapasztalható bőrpír és benyomódás teljesen normális jelenség. A bőrpírnak kb. egy órán belül meg kell szűnnie. A hosszabb ideig tartó bőrpír, a léziók vagy a hólyagok irritációra utalnak. Az irritáció megszűnéséig ne használja a H200 Wireless rendszert.
- A H200 Wireless ortézis felvétele vagy eltávolítása előtt mindig kapcsolja ki a H200 Wireless rendszert. Ne kapcsolja be a H200 Wireless rendszert, amíg az ortézist fel nem helyezte a karra, a feszítőegység szárnyát pedig le nem csukta.
- Hívja fel a páciens figyelmét, hogy tankolás előtt mindig kapcsolja ki a H200 Wireless rendszert. Ne használja a H200 Wireless rendszert gyúlékony üzemanyagok, gőzök vagy vegyszerek közelében.
- Kapcsolja ki a H200 Wireless rendszert, mielőtt az elektrodacsatlakozókat az ortézishez csatlakoztatja.
- A szövetelektrodák eltávolítása vagy cseréje előtt mindig kapcsolja ki a H200 Wireless rendszert.
- A szövetelektrodák benedvesítése előtt távolítsa el a H200 Wireless ortézist.

- A H200 Wireless ortézis fröccsenésálló. Ugyanakkor ügyeljen arra, hogy az elektronikus alkatrészek ne érintkezzenek vízzel – például mosakodás, fürdés, zuhanyzás, eső és hó esetén.
- Túlzott mennyiségű szőrzet esetén a H200 Wireless szövetelektroda és a bőrfelület közötti érintkezés elégtelen lehet. Szükség esetén hajnyíró vagy olló segítségével távolítsa el a szőrzetet. Ne használjon borotvát. A borotva irritálhatja a bőrt.
- Kizárólag a Bioness Inc. által biztosított H200 Wireless szövetelektrodákat használjon.
- A szövetelektrodák nélkül ne használja a H200 Wireless rendszert.
- A használat előtt győződjön meg róla, hogy a H200 Wireless szövetelektrodák megfelelően csatlakoznak-e az elektródacsatlakozókhoz.
- A használat előtt, majd három-négy óránként nedvesítse meg a H200 Wireless szövetelektrodákat.
- Legkésőbb kéthetente cserélje a H200 Wireless szövetelektrodákat, még akkor is, ha az állapotuk ránézésre megfelelő.
- A H200 Wireless szövetelektrodákat olyan helyen tárolja, ahol lehetőségük van megszáradni.
- A H200 Wireless ortézis felvételekor biztosítsa, hogy a szövetelektrodák egyenletesen érintkezzenek a bőrrel.
- Három-négy óra használat után legalább 15 percre távolítsa el a H200 Wireless ortézist, és hagyja a bőrt szellőzni.
- A levételt követően hagyja megszáradni a H200 Wireless ortézist.
- Ne hagyja a H200 Wireless rendszert olyan helyen, ahol a hőmérséklet meghaladhatja az ajánlott tárolási hőmérséklet-tartományt: -25 °C (-13 °F) és +70 °C (+158 °F) között. A szélsőséges hőmérséklet az alkatrészek sérülését okozhatja.

Hívja fel a páciens figyelmét, hogy bőrirritáció vagy egyéb bőrreakció esetén azonnal hagyja abba a H200 Wireless rendszer használatát, és vegye fel a kapcsolatot orvosával vagy bőrgyógyászával. Kérje meg a páciens is, hogy lépjen kapcsolatba a Bioness terméktámogatási részlegével: 800-211-9136 (3. menüpont) (az Egyesült Államokban), vagy a területileg illetékes forgalmazóval (az Egyesült Államokon kívül). Csak akkor folytassa a készülék használatát, ha a bőre teljesen meggyógyult, majd kövesse az egészségügyi szakértő bőrápolásra vonatkozó előírásait.

Esetbejelentés

Az orvosi készülék használatához kapcsolódóan bekövetkező bármiféle súlyos esetet jelenteni kell mind a gyártó felé, mind a felhasználó és/vagy páciens tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatósága felé, ha ez az Európai Unió területén következett be.

A használatra hatással lévő környezeti feltételek

Rádiófrekvenciás (RF-) kommunikáció

A H200 Wireless rendszer több komponense is rádiókommunikációt alkalmaz. Ezek vizsgálatai alapján kijelenthető, hogy megfelelnek a Szövetségi Távközlési Bizottság (FCC) szabályzatának 15. (rádiófrekvenciás eszközök) pontjában lefektetett, a B osztályú digitális készülékekre vonatkozó határértékeknek. Ezeket a határértékeket úgy határozták meg, hogy a készülék lakókörnyezetben való használata mellett észszerű mértékű védelmet nyújtsanak a káros interferenciával szemben. A berendezés rádiófrekvenciás energiát termel, használ és sugározhat ki. Ha nem az előírásoknak megfelelően használják, káros interferenciát okozhat a rádiókommunikációban. Nem garantálható azonban, hogy az utasítások megfelelő követése esetén a készülék az adott helyen nem okoz interferenciát. Ha a berendezés károsan befolyásolja a rádió vagy a televízió vételét, amely egyébként a készülék kikapcsolásával, majd visszakapcsolásával ellenőrizhető, a felhasználó a következő korrekciós lépések valamelyikét próbálhatja ki:

- Fordítsa el vagy helyezze át a vevőantennát.
- A készüléket a vevő konnektorától eltérő konnektorhoz csatlakoztassa.
- Növelje az elválasztási távolságot a készülék és a vevő között.
- További segítségért vegye fel a kapcsolatot a márkakereskedővel vagy egy tapasztalt rádió-/tévészerezővel.

Az egyes jeladók antennái nem lehetnek vagy működhetnek más antennák vagy jeladók közelében.

A hordozható és mobil RF-kommunikációs készülékek hatással lehetnek a H200 Wireless rendszer működésére.

Megfelelőségi nyilatkozat

A H200 Wireless rendszer megfelel az FCC 15. részében lefektetett követelményeknek. A használatot a következő két feltétel szabályozza:

1. Ez az eszköz nem okozhat káros interferenciát.
2. Az eszköznek ellenállónak kell lennie mindenfajta interferenciával szemben, ideértve a nem kívánt működést eredményező interferenciákat is.

A készülék megfelel a FCC nem szabályozott környezetre vonatkozóan meghatározott RF-sugárzási expozíciós határértékeinek.



VIGYÁZAT! Az eszközön ne végezzen módosításokat.

Utazás és repülőtéri biztonság

A H200 Wireless rendszer cserélhető villás töltőkészlete kompatibilis az ausztrál, egyesült királyságbeli, az Európai Unió és egyesült államokbeli feszültségekkel: 110/220 V, 50/60 Hz.

Hívja fel a páciens figyelmét arra, hogy a repülőtéri biztonsági ellenőrzésen való áthaladás előtt mindig kapcsolja ki a H200 Wireless rendszert. A páciens viseljen laza ruházatot, hogy könnyedén be tudja mutatni a H200 Wireless rendszert a biztonsági személyzetnek. A H200 Wireless rendszer nagy eséllyel vált ki biztonsági riasztást. A páciens legyen felkészülve a H200 Wireless rendszer eltávolítására, hogy a biztonságiak ellenőrizni tudják azt, de ha nem szeretne eltávolítani az eszközt, akkor arra is megkérheti őket, hogy a szkennelést rajtuk végezzék el. A páciensnek érdemes lehet a H200 Wireless rendszer receptjét is magával vinnie. A recept a vámellenőrzéseknél is hasznos lehet.

A páciensek a Bioness terméktámogatási részlegétől kaphatnak másolatot a saját receptjükről: Telefon: 800-211-9136 (3. menüpont) vagy 661-362-4850 (3. menüpont). A Bioness képviselője faxon vagy e-mailben tudja elküldeni számukra a másolatot.

Megjegyzés: A H200 Wireless rendszer rádióadókat tartalmaz. Az Egyesült Államok szövetségi légügyi hatósága előírja, hogy repülés során minden rádiófrekvenciát kibocsátó készüléket ki kell kapcsolni.

Elektromágneses kompatibilitás

A H200 Wireless rendszer egy elektromos gyógyászati berendezés, amelyet az IEC 60601-1-2 szabvány rendelkezéseinek megfelelően teszteltünk az elektromágneses kompatibilitás (EMC) szempontjából. Az EMC tesztelésével, valamint a rendszer biztonságos használatával kapcsolatos útmutatást a Függelék táblázataiban talál. A H200 Wireless rendszert minden esetben a jelen útmutatóban szereplő utasításoknak megfelelően kell konfigurálni és használni.

A H200 Wireless rendszer teszteredményei alapján a következő eszközökkel használható:

- A Bioness Inc. által biztosított egyenáramú tápegység. Gyártó: FRIWO.

A H200 Wireless vezérlőegység, az ortézis és az orvosi programozóegység bedugható AC/DC adapterei jelentik az egyetlen eszközt, amelyekkel a készülékek leválaszthatók a hálózati áramforrásról.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Különösen körültekintően kezelje a beültetett intrathecalis/intravaszkuláris gyógyszeradagoló rendszerekkel élő pácienseket. A H200 Wireless rendszer első használata során az orvos köteles ellenőrizni, hogy az intraspinalis/intravaszkuláris kezelésben részesülő pácienseknél nem alakulnak-e ki új neurológiai vagy egyéb tünetek. Az orvosok kötelesek informálni ezeket a pácienseket a gyógyszer túlادagolásából vagy aluladagolásából fakadó tünetekről. Az orvosok és a páciensek számára ajánlott továbbá, hogy végigvegyék az adott gyógyszeradagoló rendszerek kézikönyvében szereplő programozási útmutatókat és óvintézkedéseket.
- Elektronikus monitoringberendezések (pl. szívmonitorok, EKG stb.) esetén ne alkalmazzon stimulációt, mert az a berendezések nem megfelelő működéséhez vezethet.

- Hívja fel a páciensek figyelmét arra, hogy a diagnosztikai vagy terápiás orvosi eljárások előtt (pl. röntgenes vagy ultrahangos vizsgálat, mágneses rezonanciás képalkotás (MRI) stb.) távolítsák el a H200 Wireless rendszert.
- A meghatározottaktól eltérő tartozékok, transzduktorok és kábelek használata (a H200 Wireless rendszer gyártója által a belső alkatrészek cseréjeként értékesített transzduktorokat és kábeleket leszámítva) magasabb emissziókat vagy a H200 Wireless rendszer alacsonyabb zavartűrését eredményezheti.
- Az itt meghatározott készüléktől eltérő termékekhez tartozó tartozékok, transzduktorok vagy kábelek használata magasabb emissziókat vagy a H200 Wireless rendszer alacsonyabb zavartűrését eredményezhetik.
- A H200 Wireless rendszer hatással lehet más berendezésekre, még abban az esetben is, ha az adott berendezés megfelel a CISPR (International Special Committee on Radio Interference, International Electrotechnical Commission) által meghatározott emissziós követelményeknek.
- Ne használja a H200 Wireless rendszert a rövidhullámú vagy mikrohullámú terápiás berendezések egyméteres környezetén belül. Ezek a berendezések az ortézis által kibocsátott stimuláció instabilitását okozhatják.

A H200 Wireless rendszer

H200 Wireless ortézis

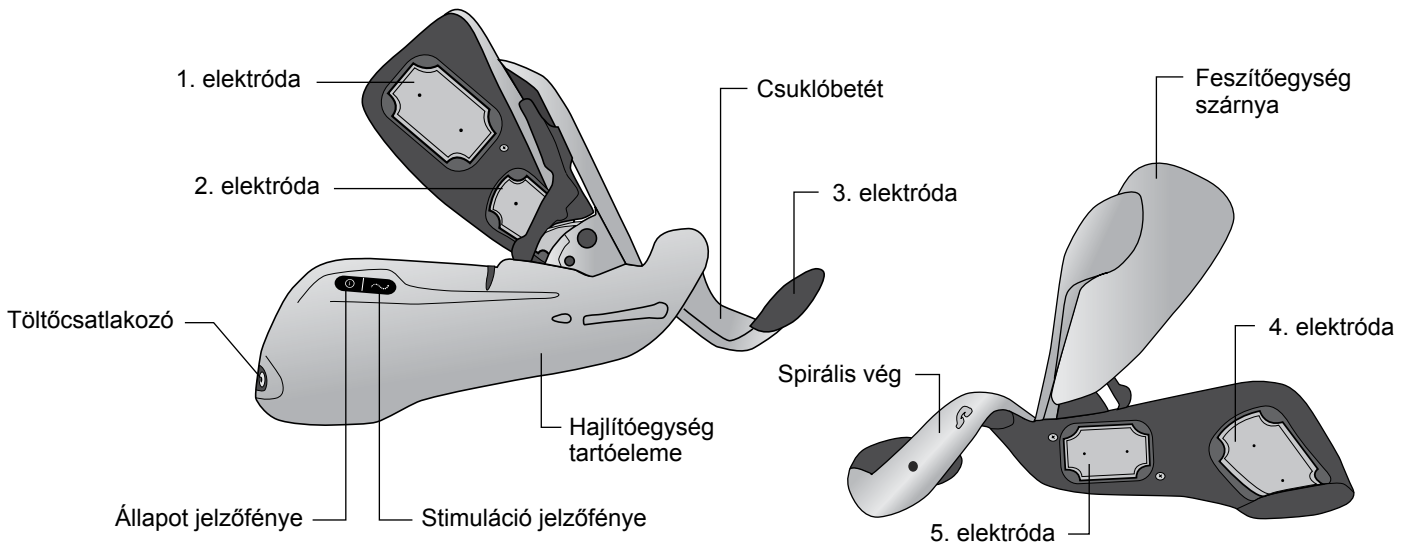
Az ortézis a működéshez szükséges helyzetben tartja a csuklót, miközben elektronikus stimuláció alkalmazásával képes kinyújtani/behajlítani a kezet.

A H200 Wireless ortézis elemei: (Lásd: 4-1. ábra)

- Stimulálóelektródák. Lásd a 4-1. táblázatot.
- Hajlítóegység tartóeleme.
- Feszítőegység szárnya.
- Spirális vég.
- Jelzőfények (állapotjelző fények és stimuláció jelzőfényei).
- Hangjelzések.
- Újratölthető akkumulátor és töltőcsatlakozó.

Elektróda	Célzott izom	Mozdulat
1.	Ujjfeszítő izom (Extensor Digitorum (ED))	Ujjak kinyújtása
2.	Hüvelykujjfeszítő-izom (Extensor Pollicis Brevis (EPB)) és/vagy hosszú hüvelykujjfeszítő izom (Extensor Pollicis Longus (EPL))	Hüvelykujj kinyújtása
3.	Tenyér izomcsoportjai (Thenar)	Hüvelykujj hajlítása/távolítása
4.	Felső ujjhajlító izom (Flexor Digitorum Superficialis (FDS))	Ujjak hajlítása
5.	Hosszú hüvelykujjhajlító izom (Flexor Pollicis Longus (FPL))	Hüvelykujj ujjpercek közötti (IP) ízületeinek hajlítása

4-1. táblázat: H200 Wireless elektródák



4-1. ábra: A H200 Wireless ortézis elemei

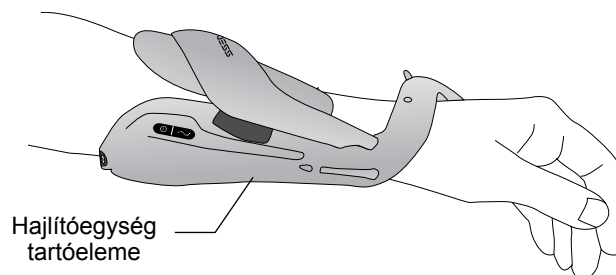
Stimulálóelektródák

Az ortézis elektromos stimulációt alkalmaz az orvos által meghatározott öt helyen elhelyezett felületi elektródán, ezzel lehetővé téve az optimális csukló- és kézmozgást. Lásd a 4-1. táblázatot.

- Az alkar ventrális oldalán két elektródát kell elhelyezni a hajlítóizmok stimulálása érdekében.
- Egy elektródát a hüvelykujjpárnán kell elhelyezni a tenyér izomcsoportjának stimulálása érdekében.
- Az alkar dorzális oldalán két elektródát kell elhelyezni a feszítőizmok stimulálása érdekében.

Ortézis hajlítógységének tartóeleme

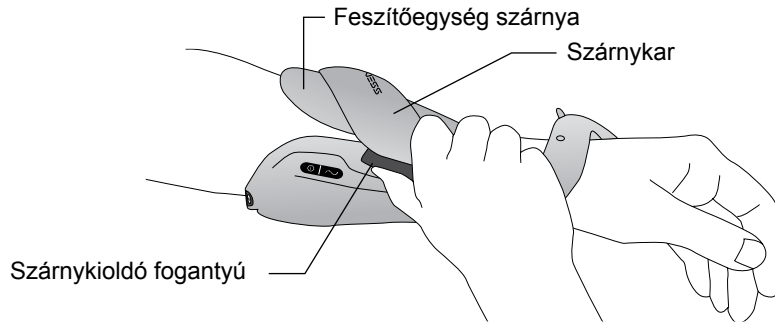
A hajlítógység tartóeleme megtámasztja az alkart a hajlítóizmok stimulálása során. Lásd a 4-2. ábrát.



4-2. ábra: H200 Wireless ortézis hajlítógységének tartóeleme

Ortézis feszítőegységének szárnya

A feszítőegység szárnyán található szárnykioldó fogantyú a szárny nyitására, a szárnykar pedig a szárny zárására szolgál. Lásd a 4-3. ábrát. Elsődleges célját a feszítőizmok stimulálása jelenti.



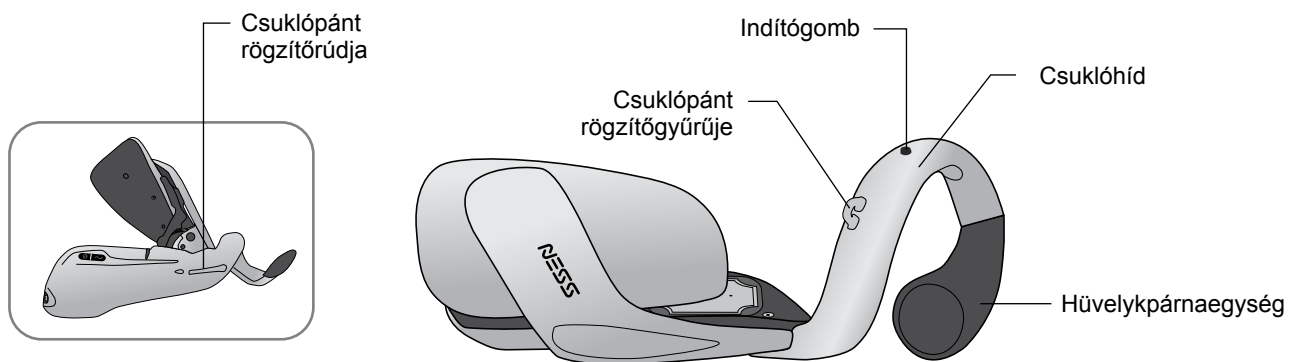
4-3. ábra: H200 Wireless ortézis feszítőegységének szárnya

Az ortézis spirális vége

Az ortézis spirális vége a tenyér izomcsoportjának stimulálása közben a kéz alátámasztására szolgál.

A spirális vég részei: (Lásd: 4-4. ábra)

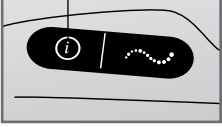






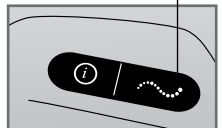


- Eltávolítható hüvelykpárnaegység – alátámasztja a hüvelykujjpárnát.
- Csuklópánt – funkcionális helyzetben rögzíti a kezet, miközben az az ortézisben található.
- Indítógomb – a csuklópánton található, a stimulálás indítását/szüneteltetését szolgálja.
- Eltávolítható csuklóbetét – a csuklópánt alsó részén található, a csukló alápárnázására szolgál.
- Rögzítőgyűrű – az ortézis csuklópántjához szükséges.
- Rögzítőrúd – az ortézis csuklópántjának rögzítésére szolgál.



4-4. ábra: A H200 Wireless ortézis spirális vége

Jelzőfények

Az ortézis jelzőfényei a rendszerállapotot és a hibaüzeneteket jelzik. Az ortézis stimulációjelző fénye a stimulálás be-/kikapcsolt állapotát, valamint annak szüneteltetését jelzi. Lásd a 4-2. táblázatot.

Bal ortézis	Kijelzés	Leírás	Definíció
<p>Állapot jelzőfénye</p> 		Zölden villog	A rendszer be van kapcsolva
		Sárgán villog	Alacsony töltöttségi szint
		Felváltva sárgán és zölden villog	Az akkumulátor töltődik
		Zölden világít	Akkumulátor teljesen feltöltve; sikeres regisztráció
		Pirosan villog	Hibásan felhelyezett elektróda
		Pirosan világít	Hardveres/szoftveres hiba; töltési hiba
<p>Stimuláció jelzőfénye</p> 		Sárgán világít	A stimuláció szünetel
		Sárgán és gyorsan villog	Stimuláció bekapcsolva

4-2. táblázat: A H200 Wireless ortézis kijelzőjén látható információk

Hangjelzések

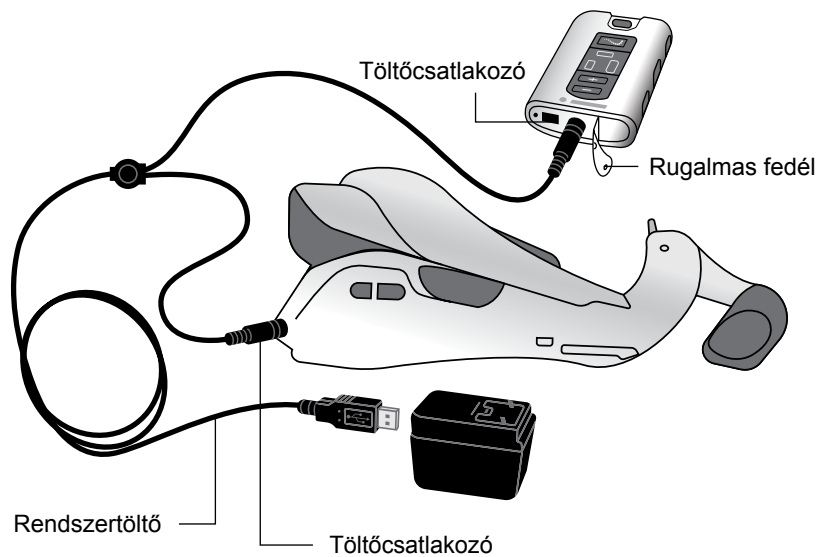
Az ortézis a következő esetekben jelez hangjelzéssel:

- Töltő csatlakoztatása.
- Nem megfelelően érintkező elektróda.
- Töltési hiba történt.
- Az akkumulátor töltöttségi szintje alacsony.
- A stimuláció be-/kikapcsolása vagy szüneteltetése.
- A H200 Wireless rendszer be-/kikapcsolása.
- A H200 Wireless ortézis stimulációs egységének meghibásodásai esetén.

Újratölthető akkumulátor és töltőcsatlakozó

A töltőcsatlakozó az ortézis távolabbi végén található. Az ortézis akkumulátorát az első használat előtt, majd ezt követően naponta kell feltölteni. A H200 Wireless rendszer csomagja egy rendszertöltőt tartalmaz, amely az ortézis és a vezérlőegység egyidejű töltésére szolgál. Lásd a 4-5. ábrát.

Megjegyzés: Biztosítsa, hogy a töltés során az ortézis ne feküdjön az oldalán, mert ez az indítógomb folyamatos benyomását eredményezheti. Ennek hatására a rendszer visszaállítást hajt végre, majd kikapcsol.



4-5. ábra: A H200 Wireless rendszer töltése

H200 Wireless vezérlőegység

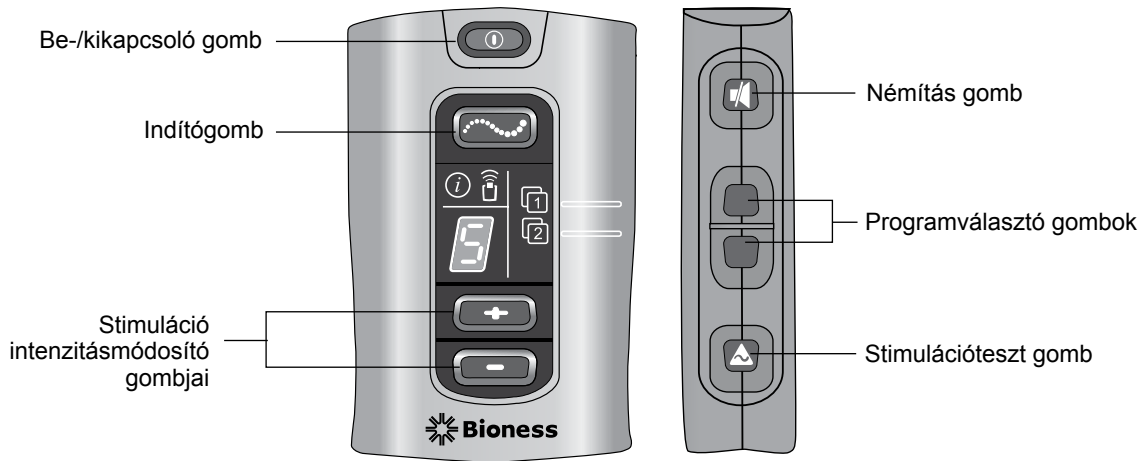
A vezérlőegység vezeték nélküli kommunikáción keresztül ki-/bekapcsolja vagy szünetelteti az ortézis stimulálását, továbbá módosítja a stimuláció intenzitását és nyomon követi a rendszer állapotát.

A H200 Wireless vezérlőegység elemei:

- Vezérlőgombok.
- Ki-/bekapcsolást jelző lámpa.
- Üzem módok.
- Jelzések és a digitális kijelző.
- Hangjelzések.
- Újratölthető akkumulátor és töltőcsatlakozó.

Vezérlőgombok

A H200 Wireless vezérlőegység vezérlőgombjai a 4-6. ábrán láthatók.




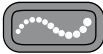





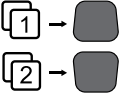

4-6. ábra: A H200 Wireless vezérlőegység vezérlőgombjai

A vezérlőegység vezérlőgombjai a következő célokra szolgálnak: (Lásd a 4-3. és a 4-4. táblázatot)

- A H200 Wireless rendszer be-/kikapcsolása.
- A H200 Wireless ortézis teststimulációjának indítása.
- A felhasználói programok kiválasztása/módosítása.
- Belépés a klinikai módba a klinikai programok kiválasztása érdekében.
- Stimuláció indítása/leállítása és szüneteltetése.
- A stimuláció intenzitási szintjének beállítása.
- A rendszer hangjelzéseinek némítása.
- Mély alvó üzemmód bekapcsolása.

Be-/kikapcsolást jelző lámpák	Leírás	Definíció
	A be-/kikapcsoló gomb zölden villog	A rendszer be van kapcsolva
	Az indítógomb sárgán villog	Stimuláció bekapcsolva
	Az indítógomb sárgán világít	A stimuláció szünetel

4-3. táblázat: A H200 Wireless vezérlőegység be-/kikapcsolást jelző lámpái

Vezérlőgomb	Leírás	Funkció
	Be-/kikapcsoló gomb	A rendszer be-/kikapcsolására szolgál A mély alvó üzemmód bekapcsolására szolgál
	Indítógomb	A stimuláció indítására/leállítására, valamint szüneteltetésére szolgál
 	Intenzitásmódosító Gombok	 A stimuláció intenzitásának növelésére szolgál  A stimuláció intenzitásának csökkentésére szolgál
	Némítás gomb	A vezérlőegység és az ortézis hangjelzéseinek ki-/bekapcsolására szolgál
	Programválasztó gombok	Felső: Az 1. program kiválasztására szolgál. Klinikai módban az A–G klinikai programok közötti léptetésre szolgál (előre). Alsó: A 2. program kiválasztására szolgál. Klinikai módban az A–G klinikai programok közötti léptetésre szolgál (visszafelé).
	Stimulációteszt gomb	Az ortézis által kiváltott stimuláció tesztelésére szolgál: Felváltva teszteli a feszítő- és hajlítóegységeket.

4-4. táblázat: A H200 Wireless vezérlőegység vezérlőgombjai

Üzem módok

A H200 Wireless rendszer három üzemmóddal rendelkezik: készenléti, felhasználói és klinikai.



Készenléti mód

A H200 Wireless rendszer be van kapcsolva és utasításokra vár; a stimulálás ki van kapcsolva

Felhasználói mód

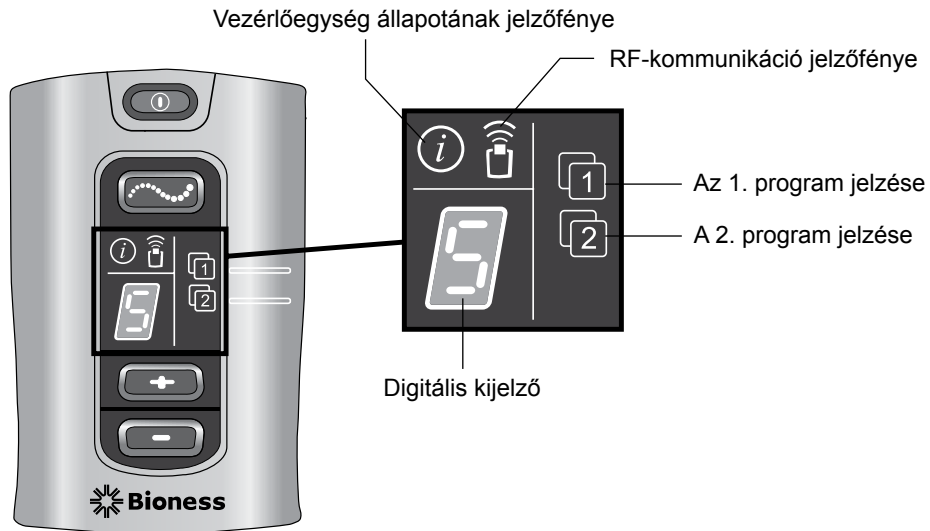
A rendszer a vezérlőegység bekapcsolásakor automatikusan felhasználói módba kapcsol. Az 1. és 2. felhasználói mód között választhat.

Klinikai mód

A klinikai mód a  be-/kikapcsoló gomb és a  mínusz gomb együttes lenyomásával érhető el. Az A–G programok közvetlenül a vezérlőegységről érhetők el.

Jelzések és a digitális kijelző

A vezérlőegység jelzőfényei és a digitális kijelzője a 4-7. ábrán láthatók.



4-7. ábra: A H200 Wireless vezérlőegység jelzőfényei és digitális kijelzője

A vezérlőegység jelzőfényei a következőket jelzik:








- Rendszerállapot.
- Kiválasztott felhasználói program.
- RF-kommunikáció állapota.

Jelzés	Leírás	Definíció
	A vezérlőegység állapotának jelzőfénye sárgán villog	Alacsony akkumulátortöltöttség, H200 Wireless vezérlőegység
	A vezérlőegység állapotának jelzőfénye pirosan világít	A vezérlőegység töltési hibája; elektronikus regisztrációs hiba; vezérlőegység hardveres/ szoftveres hibája
	Az 1. program jelzése zölden világít	Az 1. program kiválasztva
	A 2. program jelzése zölden világít	A 2. program kiválasztva
	Az RF-kommunikáció jelzőfénye pirosan villog	RF-kommunikációs hiba

4-5. táblázat: A H200 Wireless vezérlőegység jelzőfényei

A vezérlőegység digitális kijelzőjének elemei:

- Stimuláció intenzitásszintje.
- Kiválasztott klinikai program.
- Elektronikus regisztráció állapota.
- A vezérlőegység akkumulátorának állapota.

Kijelzés	Leírás	Definíció
	0–9	Stimuláció intenzitásszintje; a „0” érték azt jelenti, hogy nincs stimuláció
	A–G	A–G klinikai program
	Váltakozó zöld ívek	Regisztráció folyamatban
	„C” betű	A regisztráció befejeződött
	„E” betű	Regisztrációs hiba
	„U” betű	A H200 Wireless vezérlőegység nincs regisztrálva
	Forgó zöld kör	A H200 Wireless vezérlőegység töltése folyamatban
	Vízszintes zöld vonal	A H200 Wireless vezérlőegység teljesen feltöltve

4-6. táblázat: A H200 Wireless vezérlőegység digitális kijelzőjén megjelenő jelzések

Hangjelzések

A H200 Wireless vezérlőegység a következő eseményeket jelzi hangjelzéssel:

- Bármely gomb megnyomása.
- RF-kommunikációs hiba.
- Töltési hiba.
- A hangriasztások elnémítása és a némítás megszüntetése.
- Töltő csatlakoztatása/leválasztása.
- A H200 Wireless rendszer be-/kikapcsolása.
- A H200 Wireless vezérlőegység töltöttségi szintje alacsony.

- A H200 Wireless vezérlőegységben hardver-/szoftverhiba következett be.
- Az elektronikus regisztráció elindítva, illetve sikeresen vagy sikertelenül befejezve.

Újratölthető akkumulátor és töltőcsatlakozó

A H200 Wireless vezérlőegység tápellátását egyetlen tölthető NiMH AAA akkumulátor biztosítja. A töltőcsatlakozó a vezérlőegység alján, a rugalmas fedél alatt helyezkedik el. Lásd a 4-8. ábrát. A töltőcsatlakozó mellett található az orvosi programozóegységhez használható bemeneti/kimeneti jelcsatlakozó.

⚠ Figyelem! A vezérlőegységen található bemeneti/kimeneti jelcsatlakozót kizárólag az orvos használhatja a készülék beállítása során.




4-8. ábra: A H200 Wireless vezérlőegység töltőcsatlakozója

H200 Wireless klinikai programok

A H200 Wireless rendszer a következő programokat támogatja:

- Funkcionális edzésprogramok
- Neuroprosthesis programok
- Motoros neuromodulációs program
- Személyes előbeállított programok
- Testreszabott személyes programozás

Funkcionális edzésprogramok

Az eszköz három funkcionális edzőprogramot tartalmaz (A, B és C), amelyek a kéz edzésére szolgálnak. Az edzés során ismétlődő mozdulatok követik egymást a mozdulatok között állítható szünetekkel. A programok a vezérlőegységen vagy az ortézisen található  indítógombbal indíthatók. Ezek akkor fejeződnek be, ha az edzésprogramok ideje lejár. Az edzésidő 5 és 120 perc között változhat.

„A” program – Szorítás és elengedés

A kéz egymást követő nyitását és zárását váltja ki. Az indítógomb megnyomásával megkezdődik a kéz nyitásának stimulálása. Ezt követően a kéz nyit, majd zár, a két fázis között egy szünettel. A stimuláció intenzitása, a nyitási és zárási fázis időtartama, valamint a program teljes ideje módosítható.

„B” program – Nyitott kéz

Kizárólag a feszítőizmokat stimulálja. Az indítógomb megnyomásával a kéz kinyílik, majd egy szünetet követően a mozdulat megismétlődik. A stimuláció intenzitása, a nyitási és szüneteltetési fázis időtartama, valamint a program teljes ideje módosítható.

„C” program – Szorítás

A kéz egymást követő zárását váltja ki. Az indítógomb megnyomásával a kéz összezárul, majd egy szünetet követően a mozdulat megismétlődik. A stimuláció intenzitása, a szorítási és szüneteltetési fázis időtartama, valamint a program teljes ideje módosítható.

Neuroprosthesis programok

Az eszközben három neuroprosthesis program található (D, E és F), amelyek egy-egy konkrét feladat elvégzésére szolgálnak, mint pl. az ajtónyitás vagy egy tárgy megfogása. Ezek a programok a vezérlőegységen vagy az ortézisen található indítógombbal indíthatók. Az indítógomb ismételt megnyomásáig folyamatosan működnek. A neuroprosthesis programoknak nincs programidejük. Időtartamuk a feladattól/felhasználótól függ.

„D” program – Nyitott kéz

A kéz nyitását váltja ki, amely az indítógomb ismételt megnyomásáig nyitott helyzetben marad.

„E” program – Szorítás és elengedés

Markoló mozdulatot vált ki, amely különböző tárgyak megfogására és megtartására szolgál. Az indítógomb megnyomása egy fél másodperces szünet után a kéz egy előre meghatározott idejű nyitását váltja ki. Ezt követően a kéz ismét összezár, és zárt helyzetben marad, amíg a felhasználó ismét meg nem nyomja az indítógombot, aminek következtében a szorítás megszűnik. Ha a felhasználó másodszor is megnyomja az indítógombot, a fél másodpercig tartó folyamatos hajlítási stimulációt egy beállítható időtartamú feszítési stimuláció követi, amely a kéz nyitását szolgálja. A stimuláció ezután megszűnik, a kéz pedig relaxált helyzetbe kerül.

„F” program – Laterális markolás

Az „F” program kisebb tárgyaknak a hüvelykujj és a mutatóujj oldala között történő laterális szorítását (vagy laterális markolását) és megtartását szolgálja. Az „F” program a működési fázisok alatt összeszorított helyzetben tartja az ujjakat.

Az indítógomb megnyomásával a hüvelykujj nyitott helyzetbe kerül. Ezt követően a hüvelykujj ismét összezár, és zárt helyzetben marad, amíg a felhasználó ismét meg nem nyomja az indítógombot, aminek következtében a markolás megszűnik. Ha a felhasználó másodszor is megnyomja az indítógombot, a feszítőizom stimulációja kinyitja a hüvelykujjat. A stimuláció ezután megszűnik, a kéz pedig relaxált helyzetbe kerül.

Motoros neuromodulációs program

„G” program – Feszítőegységek és hajlítóegységek, csak feszítőegységek, csak hajlítóegységek

Az eszközben egy olyan motoros neuromodulációs program is található (G program), amely gyors stimulációs impulzussorozatot alkalmaz a feszítő- és hajlítóegységeken, csak a hajlítóegységeken vagy csak a feszítőegységeken. A program a vezérlőegységen vagy az ortézisen található indítógomb megnyomásával indítható és szüneteltethető. A programidő 5 és 30 perc között módosítható.

Személyes előbeállított programok

A személyes előbeállított programok a páciensek következő mozdulataiban megfigyelhető eltérések kompenzálására szolgálnak:

- A csukló és az ujjak akaratlagos mozgása.
- Az ujjak válasza a motoros neuromodulációra.
- Izomtónus.

A három egyéni előbeállított program funkcionális edzésprogramok és motoros neuromodulációs programok sorozatából áll, amelyek egy előre beprogramozott időn belül ciklikusan ismétlődnek. Az egyes programok legfeljebb nyolc gyakorlatot tartalmazhatnak, amelyek között szakaszosan pihenőidők is találhatóak. A személyes programok a vezérlőegységen vagy az ortézisen található indítógombbal indíthatók. Ezek a programok fejeződnek be, amikor a programidő lejár. A programidő 30 és 240 perc között módosítható.

- 1. személyes előbeállítás – Minden páciens számára alkalmas az első használat során. Ezt követően a magas fokú hajlítási tónussal rendelkező páciensek számára ajánlott.
- 2. személyes előbeállítás – Közepes hajlítási tónussal rendelkező páciensek számára ajánlott.
- 3. egyéni előbeállítás – Gyenge hajlítási tónussal rendelkező páciensek számára ajánlott.

Személyes programok beállítása



A személyes programok orvos által beállított programok, amelyek legfeljebb 8 programszegmensből és 7 nyugalmi időszakból állhatnak. Az orvos a programszegmensek hozzáadásával, törlésével, a sorrendek megváltoztatásával, valamint a szegmensek időtartamának módosításával személyre szabhatja a programot. A programidő 30 és 240 perc között módosítható.

A H200 Wireless rendszer működtetése





A rendszer be-/kikapcsolása

Nyomja meg egyszer a vezérlőegységen található  be-/kikapcsoló gombot.

Bekapcsolt rendszer esetén:



- A vezérlőegységen lévő  be-/kikapcsoló gomb zölden villog.
- Az ortézis állapotának jelzőfénye  zölden villog.

A H200 Wireless ortézis teststimulációjának indítása




1. Ellenőrizze, hogy a rendszer be van-e kapcsolva. Az  indító gombnak nem szabad világítania.
2. A feszítőizmok tesztelése érdekében tartsa lenyomva a  stimuláció teszt gombot. A stimuláció bekapcsol, és egészen addig bekapcsolva marad, amíg a gombot nyomva tartja. Bekapcsolt stimuláció esetén az  indító gomb gyorsan sárgán villog.
3. A stimuláció kikapcsolásához engedje el a  stimuláció teszt gombot.
4. A hajlítókizmok esetében is ismételje meg a stimuláció tesztelését.

Felhasználói program kiválasztása

A klinikai/terápiás foglalkozások során az orvos kiválasztja a páciens kezeléséhez legjobban illeszkedő klinikai programot, teste szabja azt, majd az otthoni felhasználók számára két klinikai programot rendel hozzá a vezérlőegység 1. és 2. programgombjához.

A felhasználói programok kiválasztásához kapcsolja be a rendszert. A rendszer automatikusan az 1. felhasználói programot választja ki. Az  1. program jelzése zölden világít. A 2. felhasználói program kiválasztásához nyomja meg a  2. programhoz tartozó programválasztó gombot.

A klinikai mód bekapcsolása

A rendszer kikapcsolt állapotában tartsa lenyomva a  mínusz és a  be-/kikapcsoló gombot addig, amíg a vezérlőegység hangjelzést nem ad ki, és a digitális kijelzőn az „A” betű, valamint a stimuláció intenzitási szintje váltakozni nem kezd. A klinikai mód kikapcsolásához nyomja meg a  be-/kikapcsoló gombot.

Klinikai program kiválasztása

Ha a rendszer klinikai módba van kapcsolva, a vezérlőegység felső vagy alsó gombját megnyomva váltogassa a programokat, amíg a kívánt program betűje meg nem jelenik a digitális kijelzőn.

A stimuláció bekapcsolása



Nyomja meg a vezérlőegységen található  indító gombot vagy az ortézisen található indító gombot.


A stimuláció szüneteltetése

Nyomja meg a vezérlőegységen található  indító gombot vagy az ortézisen található indító gombot.



Megjegyzés: A neuroprosthesis programok nem szüneteltethetők. Ha a stimuláció közben megnyomja az indító gombot, a rendszer átvált a neuroprosthesis program második fázisára.

A stimuláció kikapcsolása

Nyomja meg a  be-/kikapcsoló gombot vagy a vezérlőegységen található  indító gombot vagy az ortézisen található indító gombot.


Megjegyzés: A stimuláció azonnali kikapcsolása érdekében a neuroprosthesis programon belül nyomja meg a  be-/kikapcsoló gombot.

A stimuláció intenzitásának módosítása


A stimuláció intenzitásának egy szinttel történő növeléséhez/csökkentéséhez nyomja meg egyszer a vezérlőegység  plusz vagy  mínusz gombját. A vezérlőegység minden szintváltás esetén hangjelzést ad ki, a módosítás pedig a digitális kijelzőn is megjelenik.

Megjegyzés: A „0” intenzitási szint azt jelenti, hogy nincs stimuláció.

A rendszer hangjelzéseinek némítása/engedélyezése

Nyomja meg röviden a  némítás gombot. A némítás gomb a vezérlőegység oldalán található.

Mély alvó üzemmód be-/kikapcsolása

A rendszer kikapcsolt állapota mellett tartsa lenyomva a  be-/kikapcsoló gombot 10 másodpercig. A mély alvó mód bekapcsolása során a vezérlőegység és az ortézis hangjelzést adnak ki, az ortézis jelzőfényei pedig villogni kezdenek. A mély alvó mód kikapcsolása érdekében nyomja meg az ortézis indítógombját.

Megjegyzés: A mély alvó mód egy energiatakarékos üzemmód, amely kikapcsolja a rendszert, és nem jelenít meg jelzéseket. A mély alvó üzemmód abban az esetben ajánlott, ha a rendszert hosszabb ideig nem fogja használni.

H200 Wireless orvosi készlet






A H200 Wireless orvosi készlet a H200 Wireless rendszer testreszabását és programozását szolgálja. A kis/közepes méretű orvosi készlet a kis/közepes méretű ortézisek felhelyezésére szolgál. A nagy méretű orvosi készlet a nagy méretű ortézisek testreszabására szolgál.

H200 Wireless orvosi programozóegység

- Telepített H200 Wireless szoftverrel rendelkező orvosi programozóegység
- Állítható pánt érintőtollal
- Orvosi programozóegység töltője
- Orvosi programozóegység kábele

H200 Wireless orvosi készlet (kicsi/közepes)

Tartozékok

- Hüvelykpárnaegységek: Bal/jobb, hagyományos/nagy (kicsi/közepes) 
- Hüvelykpárnaegység csavarjai
- Csuklóbetétek: Bal/jobb, vastag/közepes/vékony (kicsi/közepes) 
- Csuklóbetét csavarjai (kicsi/közepes)
- Csuklóbetét borításai (kicsi/közepes) 
- H200 Wireless FPL-panelek: Bal/jobb (kicsi/közepes) 
- FPL-panel csavarjai (kicsi/közepes)
- Illesztőpanel-készletek: Bal/jobb (kicsi/közepes) 
- H200 Wireless szövetelektródák 
- Csillagfejű csavarhúzó
- H200 Wireless orvosi útmutató
- H200 Wireless orvosi referenciakártya

H200 Wireless orvosi készlet (nagy)

Tartozékok

- Hüvelypárnaegységek: Bal/jobb, nagy (nagy) ☒☒
- Hüvelypárnaegység csavarjai
- Csuklóbetétek: Bal/jobb, vastag/közepes/vékony (nagy) ☒☒
- Csuklóbetét csavarjai (nagy)
- Csuklóbetét borításai (nagy) ☒☒
- H200 Wireless FPL-panelek: Bal/jobb (nagy) ☒☒
- FPL panel csavarjai (nagy)
- Illesztőpanel-készletek: Bal/jobb (nagy) ☒☒
- H200 Wireless szövetelektródák ☒☒
- Csillagfejű csavarhúzó
- H200 Wireless orvosi útmutató
- H200 Wireless orvosi referenciakártya

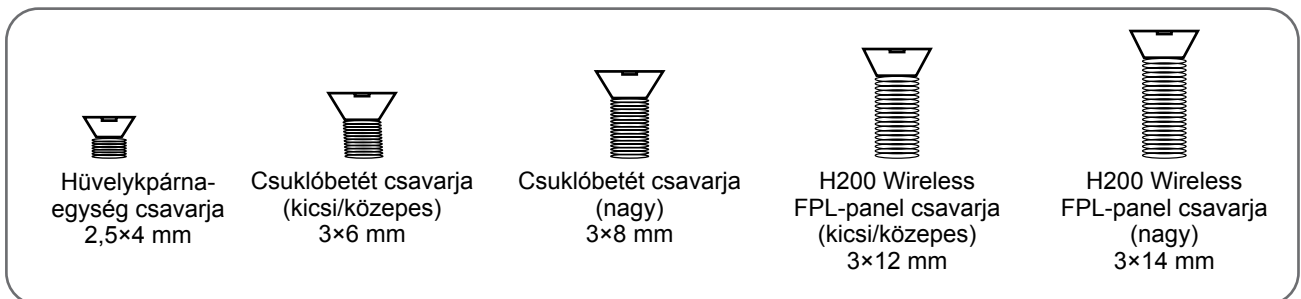
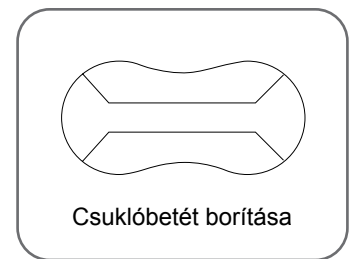
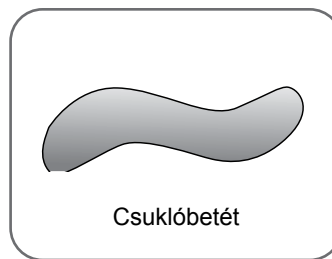
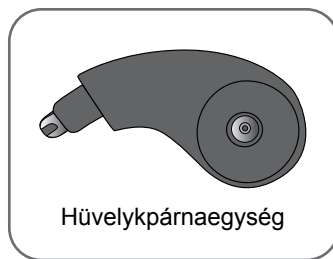
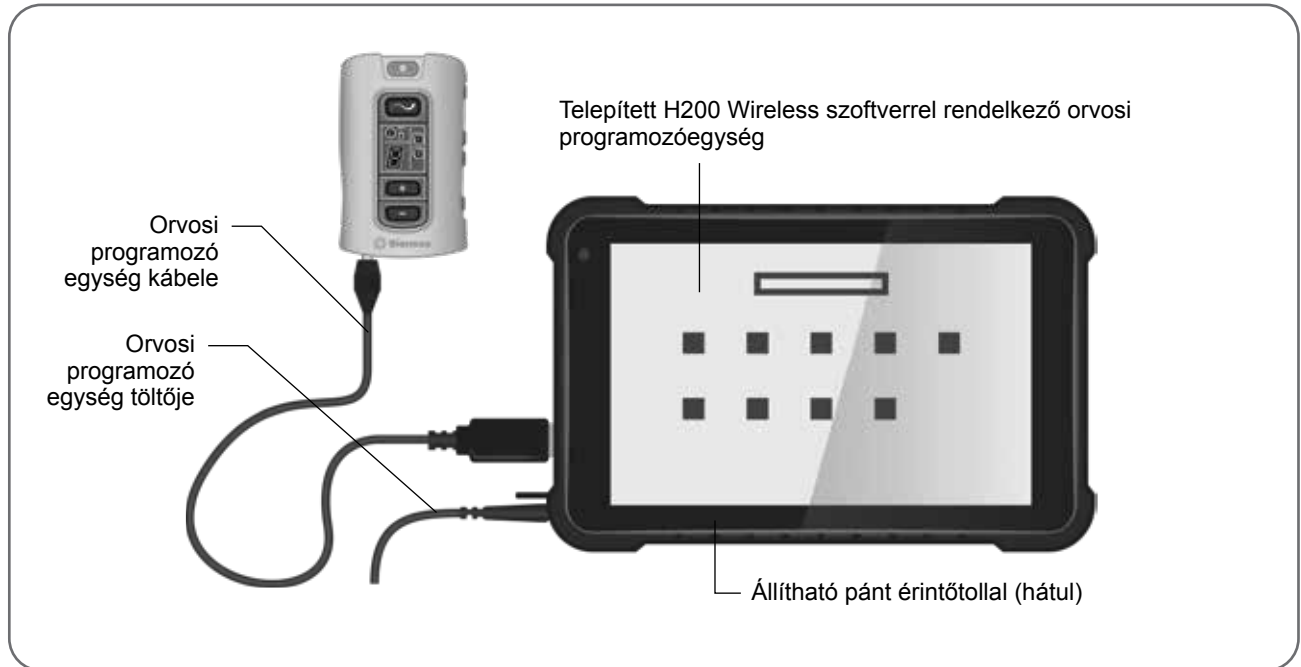
H200 Wireless orvosi bővítkészlet

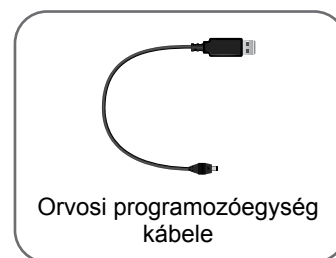
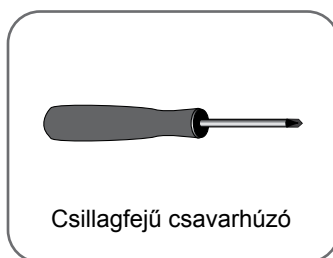
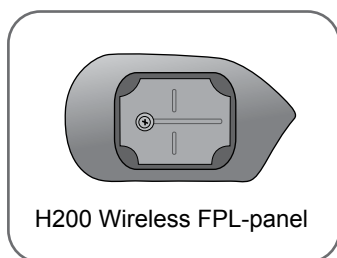
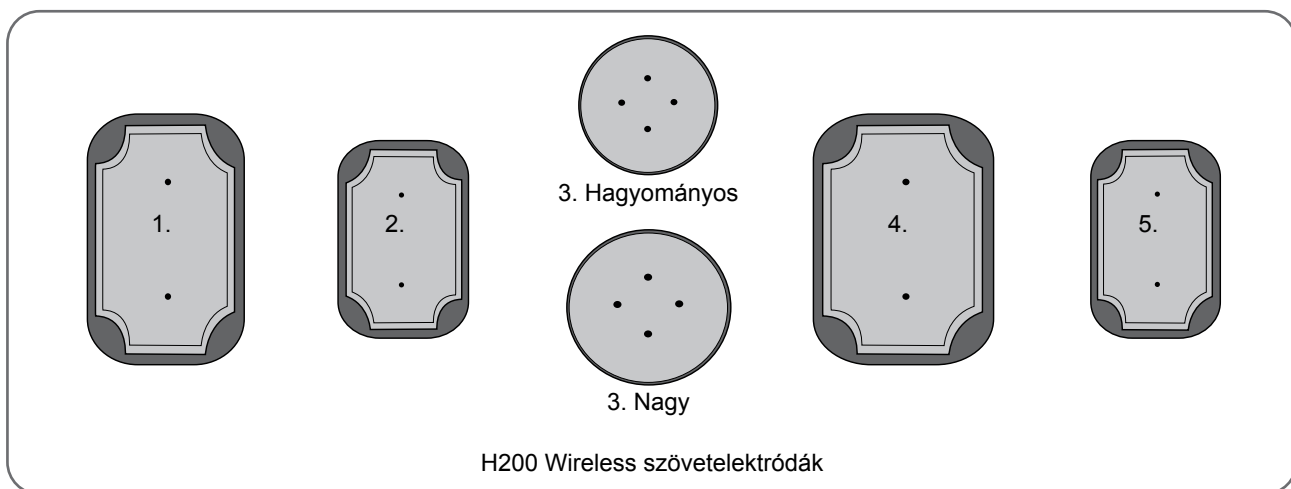
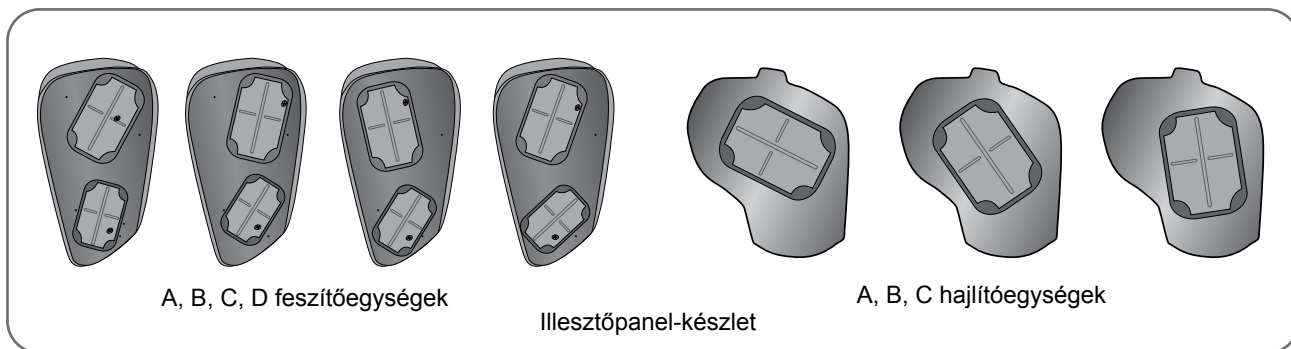
Tartozékok

- H200 Wireless FPL-panelek: Bal/jobb (kicsi/közepes) ☒☒
- H200 Wireless FPL-panelek: Bal/jobb (nagy) ☒☒
- FPL-panel csavarjai (kicsi/közepes)
- FPL panel csavarjai (nagy)
- Csuklóbetét borításai (kicsi/közepes) ☒☒
- Csuklóbetét borításai (nagy) ☒☒
- H200 Wireless szövetelektródák ☒☒
- H200 Wireless orvosi útmutató
- H200 Wireless orvosi referenciakártya

Megjegyzés: A H200 Wireless orvosi bővítőkészlet a H200 Wireless orvosi készlettel együtt a H200 Wireless rendszer felhelyezését és programozását szolgálja.

⚠ Figyelem! Használat előtt ellenőrizzen minden komponenst, hogy nem sérült-e.



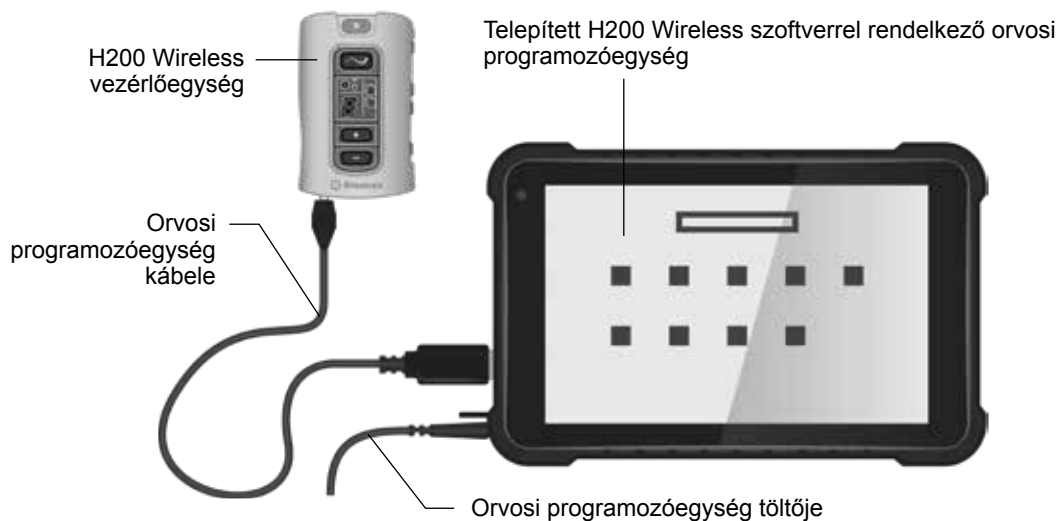


A programozóegység alkatrészei

Telepített H200 Wireless szoftverrel rendelkező orvosi programozóegység

Az orvosi programozóegység a H200 Wireless rendszer programozását szolgáló robusztus táblagép (PC). Ha az orvosi programozóegységet a kábel segítségével a H200 Wireless vezérlőegységhez csatlakoztatja, a programozóegység vezeték nélküli kapcsolaton keresztül tud kommunikálni a H200 Wireless ortézissel. Lásd az 5-1. ábrát.

⚠ Vigyázat! Az orvosi programozóegységre kizárólag Windows operációs rendszer és a Bioness Inc. tulajdonát képező szoftver telepíthető. A H200 Wireless rendszer más gyártók szoftvereit nem támogatja, ezek megzavarhatják annak megfelelő működését, valamint érvénytelenítik a garanciát.



5-1. ábra: A programozóegység alkatrészei a csatlakoztatott H200 Wireless vezérlőegységgel

Be-/kikapcsoló gomb

Az orvosi programozóegység be-/kikapcsolására szolgál.

Töltésjelző fény

Amikor az orvosi programozóegység ki van kapcsolva, a piros töltésjelző fény jelzi, hogy a készülék csatlakoztatva van a töltőhöz, a kijelzőn pedig az akkumulátor töltöttségi szintje látható. Bekapcsolt orvosi programozóegység és bezárt H200 Wireless Clinician alkalmazás esetén az akkumulátor töltöttségi szintje a tálcán látható.

SD-kártya foglalat

Az SD-kártya foglalatába SD-kártya helyezhető, amely az orvosi programozóegység adatbázisának biztonsági mentését és helyreállítását szolgálja.

Orvosi programozóegység kábele

Az orvosi programozóegység kábele az orvosi programozóegység és a H200 Wireless vezérlőegységhez összekapcsolására szolgál.

Orvosi programozóegység töltője

Az orvosi programozóegység töltését szolgálja. Kizárólag a H200 Wireless rendszer csomagjában található, az orvosi programozóegységhez tartozó töltőt használja.

Tartozékok

Hüvelyk párnaegység

A hüvelyk párnaegység egy eltávolítható egység, amely az ortézis spirális végéhez csatlakozik.

Lásd az 5-2. ábrát. A tenyér izomcsoportjának stimulálását szolgálja. A hüvelykpárnaegység jobb (Rt) és bal (Lt) oldali konfigurációban, hagyományos és nagy méretekben kapható.

Hüvelykpárnaegység csavarjai

A hüvelykpárnaegység egyik csavarjával a hüvelykpárnaegység a H200 Wireless ortézis spirális végéhez rögzíthető.

Csuklóbetét

A csuklóbetét egy eltávolítható egység, amely az ortézis csuklópárna aljához csatlakozik. Lásd az 5-2. ábrát. A kéz hát alápárnázását szolgálja. Az ortézis és a kéz között nyomást biztosítva rögzíti a kezet, és optimalizálja a kéztartást a stimuláció során. A csuklóbetét jobb (Rt) és bal (Lt) oldali konfigurációban, valamint három méretben kapható: vastag, közepes és vékony.

A csuklóbetét egyik csavarjával a csuklóbetét a H200 Wireless ortézis csuklópárna aljához rögzíthető.

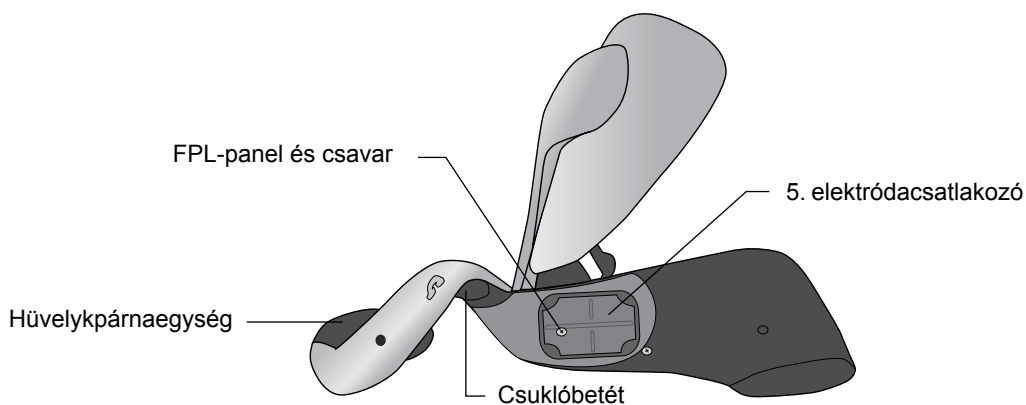
A csuklóbetét borításai

A csuklóbetét borítását a csuklóbetétre kell felragasztani. Higiéniai célokat szolgál, amennyiben az ortézist több páciens is használja. Két méretben kapható: kicsi/közepes és nagy. A csuklóbetét borításai csak egyszeri használatra alkalmasak.

H200 Wireless FPL-panel

A hosszú hüvelykujjhajlító izom (FPL) panelje az 5. elektródacsatlakozó felett található az ortézisen. Lásd az 5-2. ábrát. Az FPL-panel a kis csuklóval rendelkező páciensek esetén a végtagok és az FPL-elektroda közötti érintkezés javítására szolgál. Az FPL panel jobb (Rt) és bal (Lt) oldali konfigurációban kapható.

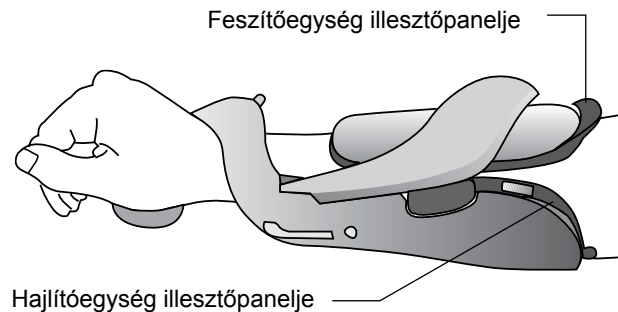
A H200 Wireless FPL-panel egyik csavarjával a H200 Wireless FPL-panel az ortézishez rögzíthető.



5-2. ábra: H200 Wireless hüvelykpárnaegység, csuklóbetét és FPL-panel

Illesztőpanelek

Az illesztőpanelek több elektródacsatlakozó-konfigurációval rendelkeznek, amelyek a kéz és az ujjak nyitására és zárására szolgálják a stimulálást. A feszítőegység illesztőpaneljei az ortézis feszítőegységének szárnyához csatlakoznak. A hajlítógység illesztőpaneljei az ortézis hajlítógységének tartóeleméhez csatlakoznak. Lásd az 5-3. ábrát. Az illesztőpaneleket az orvosi beállítás során, valamint az elektródacsatlakozók testreszabására használják az ortézis otthoni felhasználói számára.



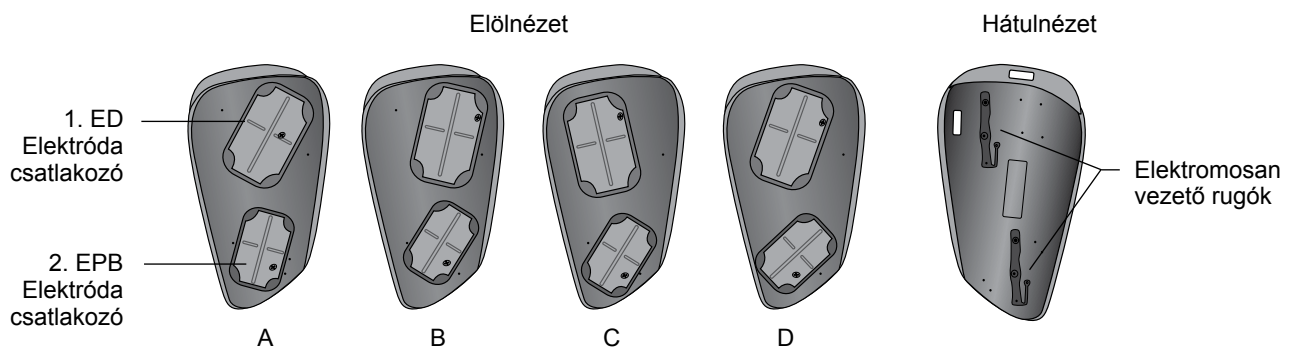
5-3. ábra: Az ortézishez rögzített illesztőpanelek

Feszítőegység illesztőpaneljei

A feszítőegység illesztőpaneljei jobb (Rt) és bal (Lt) oldali konfigurációban, továbbá 4 elektródacsatlakozó-konfigurációban kaphatók: A, B, C, és D. Lásd az 5-4. ábrát.

Az egyes feszítőegységek illesztőpaneljei az egyik oldalon két elektródacsatlakozót (1: ujjfeszítő izom (ED), 2: hüvelykujjfeszítő izom (EPB)), a másik oldalon pedig két elektromosan vezető rugót tartalmaznak. Lásd az 5-4. ábrát. Az elektromosan vezető rugók elektromos érintkezést biztosítanak az ortézisen található 1. és 2. elektródacsatlakozók foglalataival.

⚠ FIGYELEM! A felhasználások között fertőtlenítse az illesztőpaneleket.

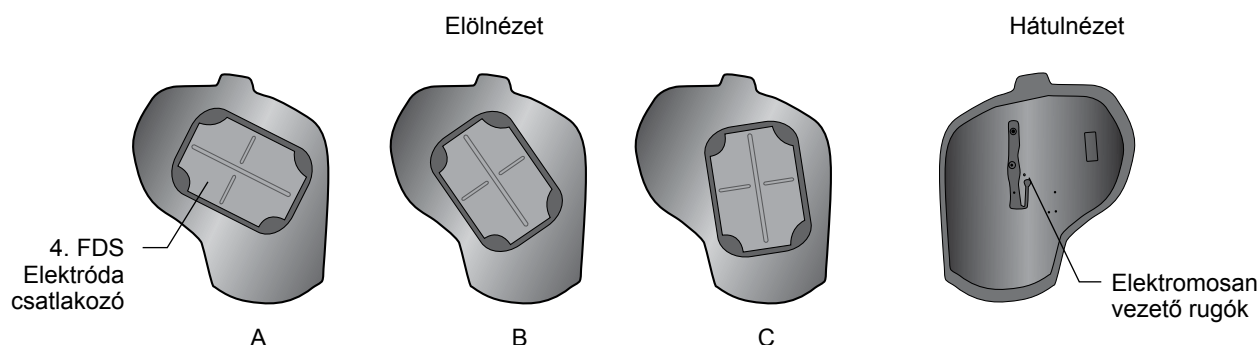


5-4. ábra: Feszítőegység illesztőpaneljei

Hajlítógység illesztőpaneljei

A hajlítógység illesztőpaneljei jobb (Rt) és bal (Lt) oldali konfigurációban, továbbá 3 elektródacsatlakozó-konfigurációban kaphatók: A, B és C. Lásd az 5-5. ábrát.

A hajlítógység illesztőpaneljei egy elektródacsatlakozót (4: felső ujjhajlító izom (FDS)), és egy elektromosan vezető rugót tartalmaznak. Az elektromosan vezető rugó az illesztőpanel hátsó oldalán található, és elektromos érintkezést biztosít az ortézisen található 4. elektródacsatlakozó foglalatával.



5-5. ábra: Hajlítógység illesztőpaneljei

Elektródacsatlakozó-készlet

Az elektródacsatlakozó-készlet az elektródák pozíciójának testreszabását szolgálja az otthoni ortézishasználat esetén.

Elektródacsatlakozócsavar- és alátétkészlet

Az elektródacsatlakozócsavar- és alátétkészlet az 1., 2. és 4. elektródacsatlakozók rögzítésére szolgál az otthon használt H200 Wireless ortézisek esetén. Minden elektródacsatlakozóhoz egy csavart és egy alátétet használjon.

H200 Wireless szövetelektródák

A H200 Wireless ortézis 5 szövetelektródát alkalmaz. Az elektródákat az elektródacsatlakozókhoz kell csatlakoztatni. A szövetelektródák nem szőtt pamutból/polimerszövetből készülnek, és magukban tartják a nedvességet, miközben a H200 Wireless ortézis a karon található. A szövetelektródákat használat előtt, majd három-négy óránként be kell nedvesíteni.

A hüvelykpárnaegység szövetelektródája hagyományos vagy nagy méretekben kapható.

⚠ Figyelem! Az ortézishez rögzített szövetelektródák nélkül ne használja a H200 Wireless rendszert.

A H200 Wireless ortézis testreszabása

A H200 Wireless ortézis testreszabása előtt:

- A páciens kezét és alkarját mossa meg szappannal és vízzel, majd távolítsa el minden krémet és olajat a bőrről.
- Kérje meg a páciens, hogy minden ékszert távolítsa el a kezéről, a csuklójáról és az alkarjáról.

A használni kívánt ortézis méretének meghatározása

Az ortézis 3 méretben kapható: kicsi, közepes és nagy. A csukló kerületének mérete a kis és közepes méretű ortézisek esetén megegyezik, de a kis méretű ortézis a vékonyabb vagy kisebb alkarhoz használható.

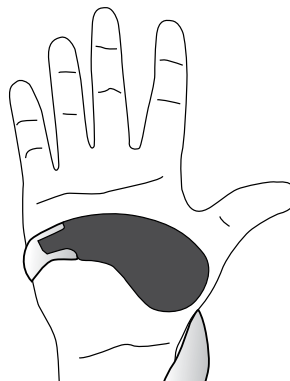
Mérőszalag segítségével mérje meg a páciens csuklójának és alkarjának kerületét, az alkar hosszát, majd referenciaként használja a 6-1. táblázatot.

Az ortézis mérete	Csukló kerülete (a disztális résztől a singcsont vesszőnyúlványáig)	Alkar kerülete (8 cm (3 hüvelyk) a disztális résztől a singcsont csontbütöknnyúlványáig)	Alkar hossza (a csukló disztális határvonalától a könyök határvonaláig)
Kicsi	~ 14,5 és 20 cm között (5,75 és 7,75 hüvelyk között)	~ 17 és 20 cm között (6,75 és 8 hüvelyk között)	~ 24 cm (9,5 hüvelyk) vagy kevesebb
Közepes	~ 14,5 és 20 cm között (5,75 és 7,75 hüvelyk között)	> 20 cm (8 hüvelyk)	~ 24 cm (9,5 hüvelyk) vagy kevesebb
Nagy	~ 17 és 25 cm között (6,75 és 9,75 hüvelyk között)	> 20 cm (8 hüvelyk)	~ 24 cm (9,5 hüvelyk) vagy több

6-1. táblázat: H200 Wireless ortézis mérettáblázata

A hüvelykpárnaegység felhelyezése

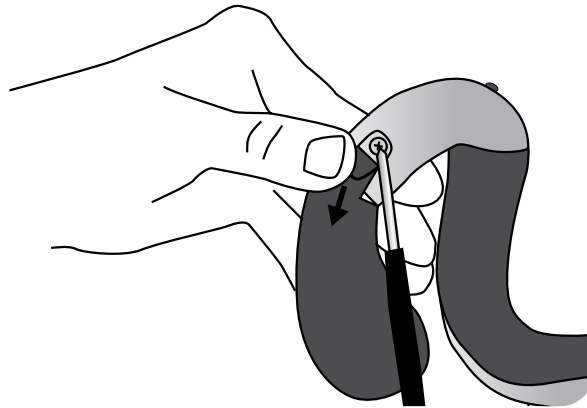
A hüvelykpárnaegységnek a 3. elektródával együtt a hüvelykujjpárnán kell elhelyezkednie. Lásd a 6-1. ábrát.



6-1. ábra: A hüvelykpárnaegység pozíciója

A hüvelykpárnaegység felhelyezése:

1. Megfelelő méretű és konfigurációjú hüvelykpárnaegységet válasszon.
2. Húzza hátra a hüvelykpárnaegység rugalmas burkolatát, amíg a fémrész láthatóvá nem válik.
3. A hüvelykpárnaegység fémvégét csúsztassa be az ortézis spirális végén található foglalatba.
4. Húzza meg a hüvelykpárnaegység csavarját. A csavarok rögzítik a hüvelykpárnaegységet, és elektromos érintkezést biztosítanak a hüvelykpárnaegység és az ortézis között. Lásd a 6-2. ábrát.
5. Helyezze vissza a rugalmas burkolatot a csavar fölé.



6-2. ábra: A hüvelykpárnaegység csatlakoztatása az ortézishez

⚠ Figyelem! A hüvelykpárnaegység szövetelektródájának benedvesítése és csatlakoztatása nélkül ne használja a H200 Wireless rendszert.

A hüvelykpárnaegység eltávolítása:

1. Óvatosan emelje fel a hüvelykpárnaegység csavarja fölé nyúló rugalmas burkolatot, és lazítsa meg a csavart. Ne távolítsa el a csavart. Vigyázzon, nehogy beszakítsa a rugalmas burkolatot.
2. Csúsztassa ki a hüvelykpárnaegységet az ortézisből.

Megjegyzés: A nem megfelelő csavar használata károsíthatja a H200 Wireless ortézist.

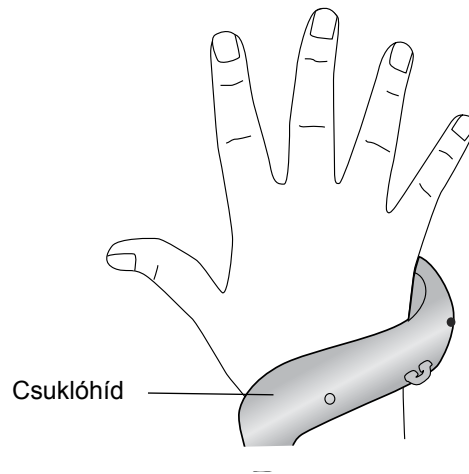
A csuklóbetét behelyezése

A csuklóbetétet az ortézis csuklópárna alá kell behelyezni. Lásd a 6-3. ábrát.

A csuklóbetét illesztése:

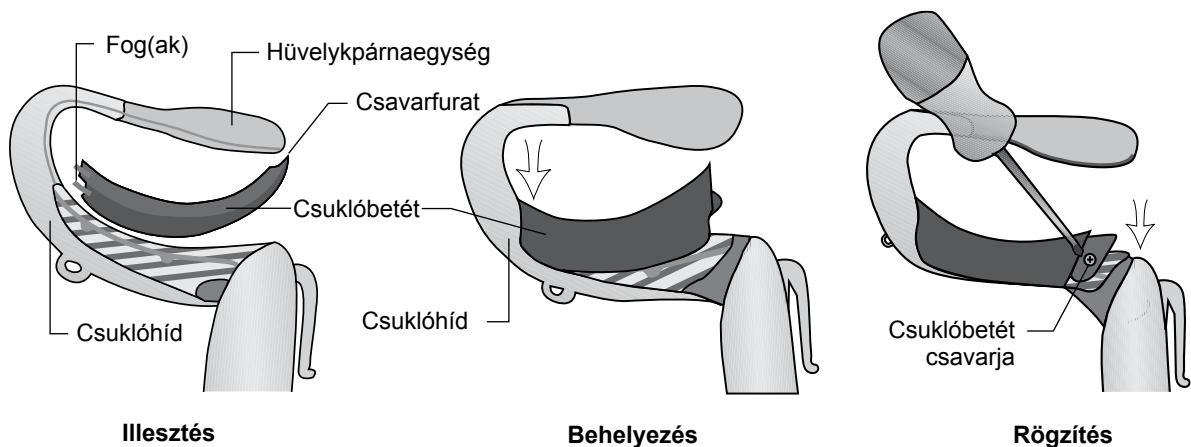
1. Válasszon egy megfelelő oldalhoz tartozó, valamint megfelelő méretű és vastagságú csuklóbetétet. A vastagság kiválasztása esetén kövesse az alábbi útmutatásokat:
 - **Kéz/kar pozíciója:** A páciens kezétől/karjától függ, hogy melyik csuklóbetétet kell használni. Az ortézist viselve a csuklónak optimális esetben 0° és 20° közötti szögben kell elhelyezkednie. Ha vékony csuklóbetétet választ, a kar nagyobb mértékben mozgatható, mint a vastag csuklóbetét esetén.

- **Az ortézis stabilitása és érintkezése:** Az ortézisnek biztosan, kényelmesen kell elhelyezkednie a kézen/karon. Az ortézis illeszkedését a csuklóbetét mérete és a kar funkcionális pozíciója befolyásolja.



6-3. ábra: Csuklópárna az alatta elhelyezkedő csuklóbetéttel.

2. Válasszon egy megfelelő csavart a csuklóbetéhez.
3. Illessze a csuklóbetétet a csuklópárna alá. A csuklóbetéten lévő fog(ak)nak disztális pozícióban, a csavar furatának pedig proximális pozícióban kell elhelyezkednie. Lásd a 6-4. ábrát.
4. Illessze a csuklóbetét fogát/fogait a csuklópárna alá. Lásd a 6-4. ábrát. Ne sértse meg a csuklópárna alatt lévő elektronikus áramkört.
5. A csuklóbetét csavarfuratát illessze a csuklópárna csavarfurata fölé.
6. Helyezze a csuklóbetét csavarját a furatokba, és húzza meg. Lásd a 6-4. ábrát.



6-4. ábra: A csuklóbetét illesztése, a csuklóbetét behelyezése a csuklópárna alá, a csuklóbetét csavarjának meghúzása

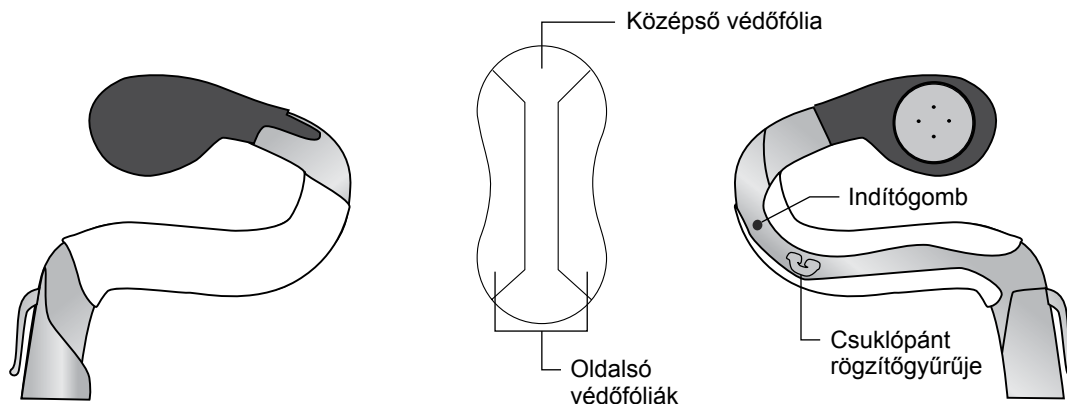
A csuklóbetét eltávolítása:

1. Óvatosan emelje fel a csuklóbetét csavarja fölött található sarokpárnát. Ne szakítsa be a párnát.
2. Távolítsa el a csavart.
3. Felemelve távolítsa el a csuklóbetétet (először a csavarfuratos végét) a csuklótól. Ne sértse meg a csuklónál lévő elektronikus áramkört.

Megjegyzés: A nem megfelelő csavar használata károsíthatja a H200 Wireless ortézist.

A csuklóbetét védőborításának felhelyezése:

1. A csuklóbetétéhez válasszon megfelelő méretű védőborítást. A kis/közepes méretű ortézisekhez használjon kis/közepes méretű csuklóbetét-védőborítást, a nagy méretű ortézisek esetén pedig nagy méretűt.
2. Húzza le a középső védőfóliát.
3. Helyezze fel a csuklóbetét védőborítóját a csuklótól úgy, hogy az lefedje a csuklóbetétet (kék terület).
4. Húzza le az oldalsó védőfóliákat, majd ragassza rá a védőborítást a csuklótól. A csuklóbetét védőborításával ne fedje le az ortézis indítógombját vagy a csuklópánt rögzítőgyűrűjét.
5. Gondoskodjon róla, hogy a védőborítás a csuklóbetét teljes felületét lefedje. Lásd a 6-5. ábrát.



6-5. ábra: A csuklóbetét védőborítása a csuklóbetétéhez ragasztva

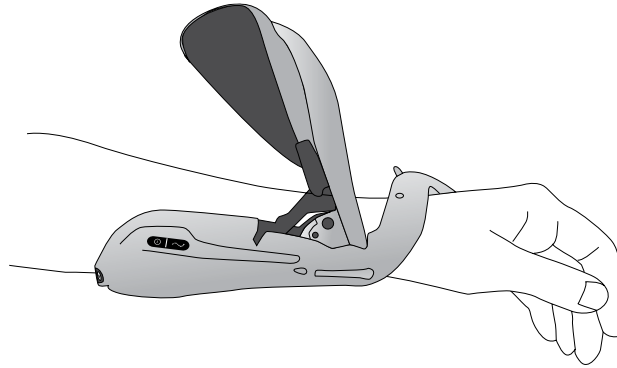
A csuklóbetét védőborításának eltávolítása:

1. Fogja meg a csuklóbetét védőborításának sarkát, majd óvatosan húzza le a csuklóbetétről.

Megjegyzés: A csuklóbetét védőborítását minden használat után távolítsa el, majd dobja ki.

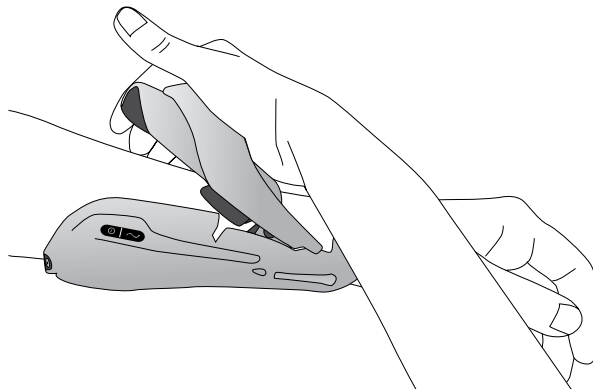
A csuklópánt és az FPL-panel felhelyezése

1. A feszítőegység szárnyának nyitott állapota mellett helyezze az ortézis spirális végét proximális pozícióban a kézre.
2. Csavarja körbe az ortézist az alkaron, majd a hajlítógység tartóelemét helyezze az alkarra. Lásd: 6-6. ábra.



6-6. ábra: Az ortézis pozicionálása

3. Ellenőrizze a spirális vég pozícióját. Biztosítsa, hogy ne érje túl nagy nyomás a kart/kezet, különösen tekintettel a csukló területére. Biztosítsa, hogy a hüvelykpárnaegység a hüvelykujjpárna közepén helyezkedjen el.
4. Ha az ortézis túlságosan disztális pozícióban helyezkedik el, távolítsa el, majd ismét helyezze fel. Ne csúsztassa el az ortézist proximális irányba a karon.
5. Ha az ortézis megfelelően helyezkedik el a karon, zárja le a feszítőegység szárnyát. Helyezze a kezét a szárnykar felső részére, majd az ujjait használva fogja meg az ortézis feszítőegységének szárny alatti részét. Húzza ki a feszítőegység szárnyát, miközben a szárnykart lefelé nyomja. A szárnykart addig nyomja lefelé, amíg a kattogó hang meg nem szűnik. Lásd a 6-7. ábrát.



6-7. ábra: A feszítőegység szárnyának lezárása

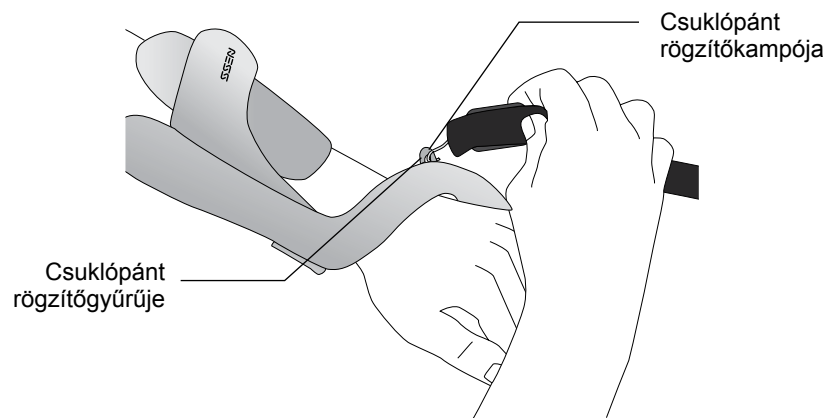
6. Ellenőrizze, hogy az 5. FPL-elektroda érinti-e a csukló orsócsonti oldalát. Az alkar és a feszítőegység szárnya között nem szabad szemmel látható résnek lennie. Rész esetén csatlakoztassa a csuklópántot, majd húzza meg azt.

Megjegyzés: A szárny lezárása közben ne csipentse össze a szárnykioldó fogantyút.

Megjegyzés: A kéz gyenge vagy egyenetlen mozgásának és a csukló körüli megnyomódások elkerülése érdekében megfelelően helyezze fel az ortézist.

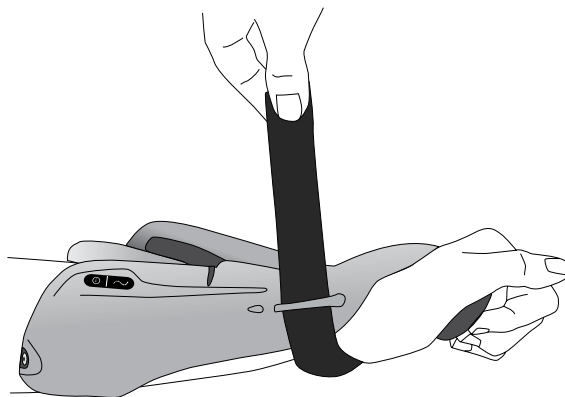
A csuklópánt csatlakoztatása

1. A csuklópánt kampóját akassza az ortézis csuklópántján található gyűrűbe.
Lásd a 6-8. ábrát.



6-8. ábra: A csuklópánt csatlakoztatása

2. Húzza át a csuklópántot a csukló alatt, majd a csuklópánt rögzítőrúdján.
Lásd a 6-9. ábrát.



6-9. ábra: A csuklópánt rögzítése

3. Húzza felfelé a csuklópántot.
4. A rögzítéshez zárja vissza önmagára a csuklópántot.
5. Ellenőrizze, hogy az 5. FPL-elektroda érinti-e a csukló orsócsonti oldalát. Rész esetén húzza meg a csuklópántot. Ha a rész továbbra se szűnik meg, csatlakoztassa az FPL-panelt.

Megjegyzés: Ha a páciens túl erős nyomást érez a csuklópánt alatt vagy a csukló orsócsonti oldalán, lazítson a csuklópánton.

⚠ Figyelem! Ne húzza lefelé a csuklópántot. A csuklópánt lefelé történő meghúzása esetén a csuklópánt rögzítőrúdja letörhet.

⚠ Figyelem! Ne húzza meg annyira a csuklópántot, hogy az hatással lenne a kéz vérkeringésére.

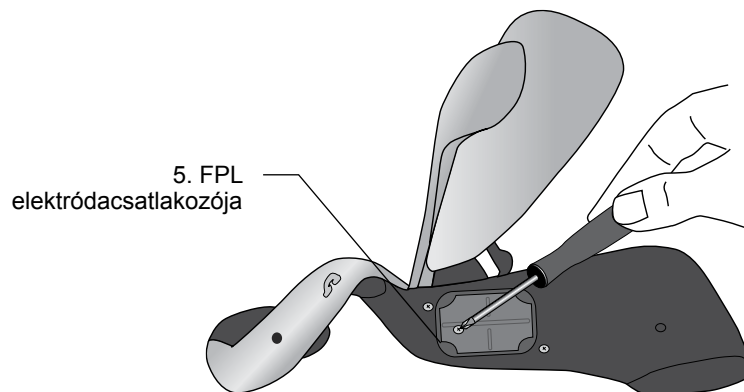
Az FPL-panel csatlakoztatása

Az FPL-panelt az 5. FPL elektródacsatlakozójához kell csatlakoztatni.

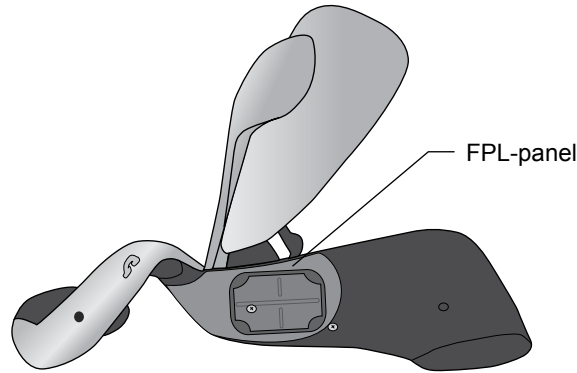
Megjegyzés: Az FPL-panel a kis csuklóval rendelkező páciensek esetén a végtagok és az FPL-elektróda közötti érintkezés javítására szolgál.

Az FPL-panel csatlakoztatása:

1. Válassza ki a megfelelő FPL-panelt.
2. Nyissa ki az ortézis feszítőegységének szárnyát.
3. Távolítsa el az ortézis 5. FPL elektródacsatlakozójának csavarját.
Az elektródacsatlakozót ne távolítsa el. Lásd a 6-10. ábrát.
4. Helyezze az FPL-panelt az 5. FPL elektródacsatlakozó tetejére.
5. Az FPL-panel csavarját helyezze be az ortézis 5. FPL elektródacsatlakozójába és aljzatába az FPL-panel elektródacsatlakozóján keresztül. Lásd a 6-11. ábrát.
6. Húzza meg a csavart.



6-10. ábra: A csavar eltávolítása az ortézis 5. FPL elektródájából



6-11. ábra: Az FPL-panel elhelyezése az ortézisen

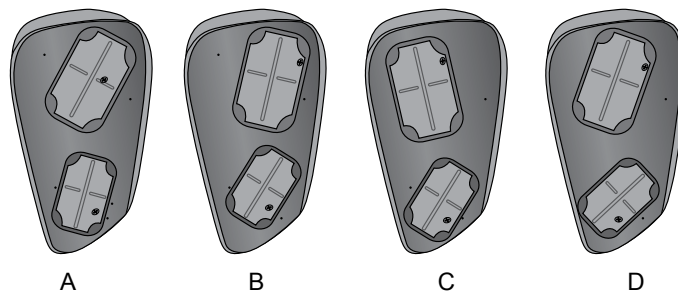
Figyelem! Az 5. FPL szövetelektroda benedvesítése és csatlakoztatása nélkül ne használja a H200 Wireless rendszert.

Az optimális elektródaconfiguráció meghatározása

Az illesztőpanelek a feszítő- és hajlítóegységek optimális elektródaconfigurációjának meghatározására szolgálnak. Az illesztőpanelek könnyedén ki-/bepattinthatók az ortézisbe, cseréjükkel pedig a kívánt kézmozgás váltható ki.

Feszítőegység illesztőpaneljei

1. Válassza ki a feszítőegység azon illesztőpaneljét, amely a kívánt kézmozgás kiváltására szolgál. Lásd a 6-12. ábrát.



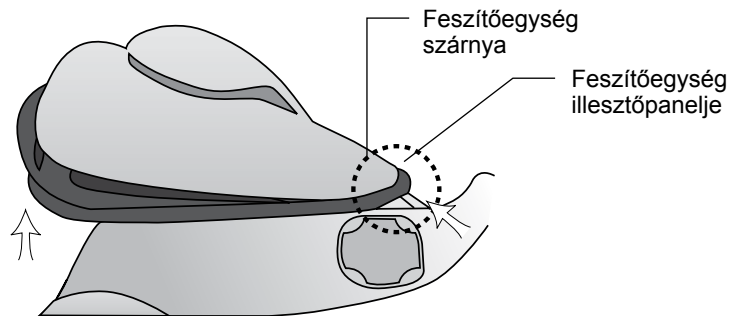
6-12. ábra: Feszítőegység illesztőpaneljei

Megjegyzés: Elsőként minden esetben az „A” illesztőpanelt helyezze fel. A csukló erősebb singcsonti stimulációja és a 4. és 5. ujjak kinyújtása érdekében a feszítőegység „B” illesztőpaneljét használja. A csukló erősebb orsócsonti stimulációja és az 1. és 2. ujjak kinyújtása érdekében a feszítőegység „C” vagy „D” illesztőpaneljét használja. Lásd a 6-13. ábrát.

Elektródák singcsonti elhelyezése ← \ddot{A} – \ddot{B} – \ddot{C} – \ddot{D} elektródák orsócsonti elhelyezése →

6-13. ábra: A feszítőegység illesztőpaneljeinek kiválasztási útmutatója

2. Az ortézis szárnyának nyitott állapota mellett illessze a feszítőegység illesztőpaneljének keskenyebb végét a feszítőegység szárnyának keskenyebb végéhez. Lásd a 6-14. ábrát. Biztosítsa, hogy az illesztőpanel széle a szárnyon kívül legyen.
3. Fogja meg a feszítőegység illesztőpaneljét és a feszítőegység szárnyát, majd óvatosan nyomja meg a illesztőpanelt, amíg a helyére nem kattann.



6-14. ábra: A feszítőegység illesztőpaneljének pozíciója

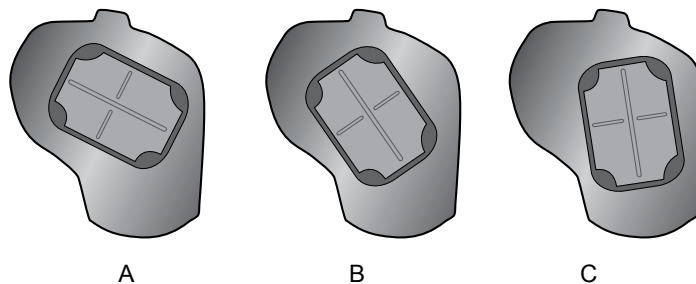
⚠ Figyelem! A szövetelektródák benedvesítése és csatlakoztatása előtt ne használja az illesztőpaneleket.

⚠ Figyelem! Az illesztőpaneleket és az ortézist minden használat után fertőtlenítsen.

Hajlítógység illesztőpaneljei

1. Válassza ki a hajlítógység azon illesztőpaneljét, amely a kívánt kézmozgás kiváltására szolgál. Lásd a 6-15. ábrát.

Megjegyzés: Elsőként minden esetben az „A” illesztőpanelt helyezze fel. A kiegészítő orsócsonti stimuláció, valamint a mutatóujj és/vagy hüvelykujj jobb hajlítása érdekében a hajlítógység „B” vagy „C” illesztőpaneljét használja. Lásd a 6-16. ábrát.



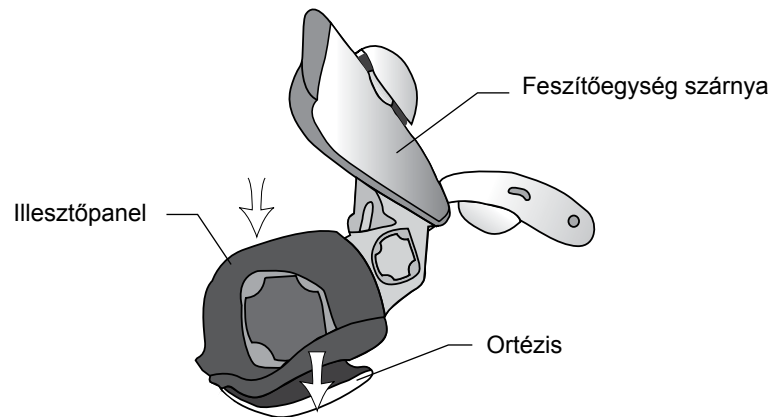
6-15. ábra: Hajlítógység illesztőpaneljei

Elektródák singcsonti elhelyezése $\overrightarrow{A - B - C}$ elektródák orsócsonti elhelyezése

6-16. ábra: A hajlítógység illesztőpaneljeinek kiválasztási útmutatója

2. Miközben az ortézis szárnya nyitott helyzetben van, igazítsa a hajlítógység illesztőpaneljét az ortézis hajlítógységének tartóeleméhez. Lásd a 6-17. ábrát.

3. Biztosítsa, hogy az illesztőpanel széle az ortézis széle alá kerüljön.
4. Fogja meg a hajlítógység illesztőpaneljének singcsonti szélét és a H200 Wireless ortézis singcsonti szélét.
5. Finoman nyomja össze őket, amíg az illesztőpanel a helyére nem pattan.



6-17. ábra: A hajlítógység illesztőpaneljének elhelyezése

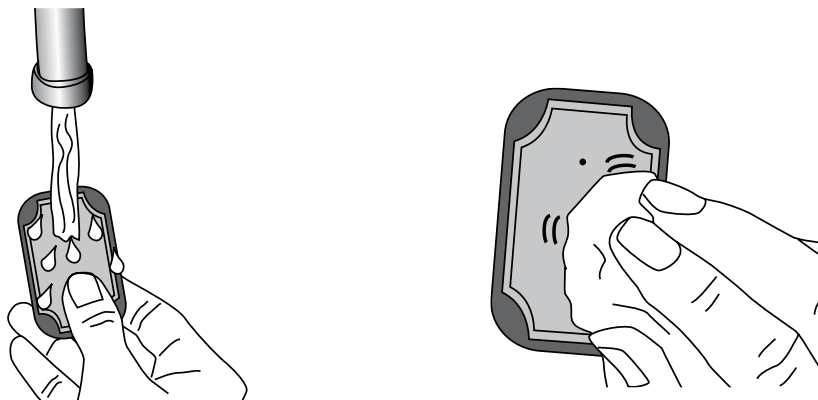
⚠ Figyelem! A szövetelektrodák benedvesítése és csatlakoztatása előtt ne használja az illesztőpaneleket.

⚠ Figyelem! Az illesztőpaneleket és az ortézist minden páciens után fertőtlenítse.

A H200 Wireless szövetelektrodák nedvesítése/csatlakoztatása

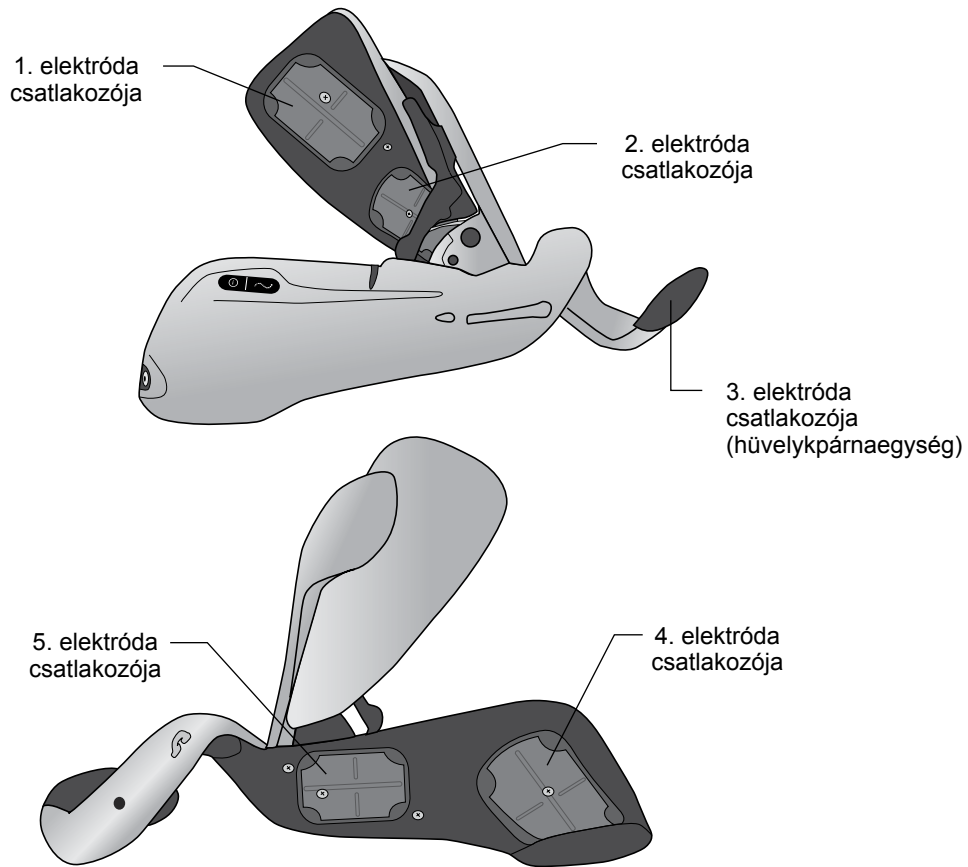
A szövetelektrodák nedvesítése:

1. Távolítsa el a szövetelektrodákat a H200 Wireless ortézisről.
2. Teljesen itassa át a szövetelektrodákat. Lásd a 6-18. ábrát.
3. Facsarja ki a túlzott mennyiségű vizet a szövetelektrodákból. Lásd a 6-18. ábrát.



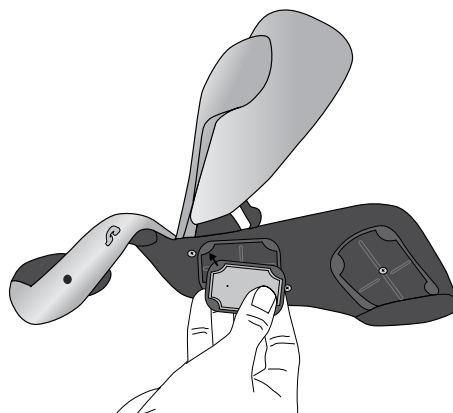
6-18. ábra: (Bal) A szövetelektroda nedvesítése (Jobb) A szövetelektroda kifacsarása

4. Párosítsa össze a szövetelektrodákat a megfelelő elektrodacsatlakozókkal.
Lásd a 6-19. ábrát.




6-19. ábra: 1-5. elektrodacsatlakozó


5. A patent segítségével rögzítse a 3. szövetelektrodát a hüvelykpárnaegységhez.
6. Az 1., 2., 4. és 5. szövetelektroda esetén a szövetelektrodán lévő fehér pontot nyomja neki az elektrodacsatlakozónak. Nyomja be a szövetelektroda sarkait az elektrodacsatlakozóba. Lásd a 6-20. ábrát.




6-20. ábra: A szövetelektroda behelyezése az elektrodacsatlakozóba

7. Ellenőrizze, hogy az egyes szövetelektrodák megfelelően csatlakoznak-e az elektrodacsatlakozókhoz.

 **Figyelem!** A H200 Wireless szövetelektrodákat használat előtt, majd három-négy óránként be kell nedvesíteni. A szövetelektrodák kiszáradása esetén a páciens máshogy reagálhat a stimulációra.

 **Figyelem!** Kizárólag a Bioness Inc. által biztosított szövetelektrodákat használjon.

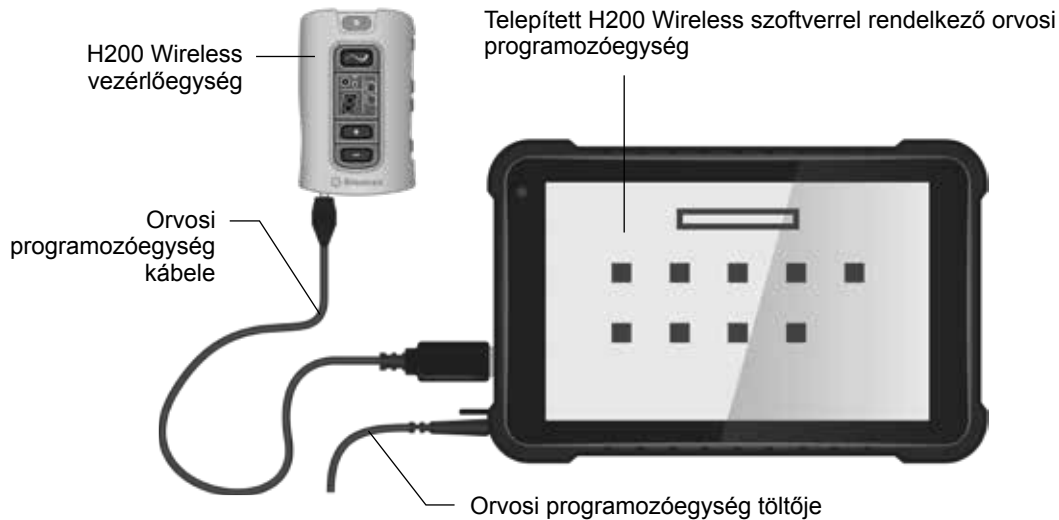
 **Figyelem!** A szövetelektrodákat csak egy páciens használhatja. A szövetelektrodák egyetlen páciensen használható termékek.

 **Figyelem!** A szövetelektrodákat kéthetente vagy sérülés esetén kell cserélni.

Beállítás: Orvosi programozóegység

Az orvosi programozóegység csatlakoztatása

1. Csatlakoztassa az orvosi programozóegység kábelét az orvosi programozóegységhez.



7-1. ábra: Az orvosi programozóegység töltésének konfigurálása

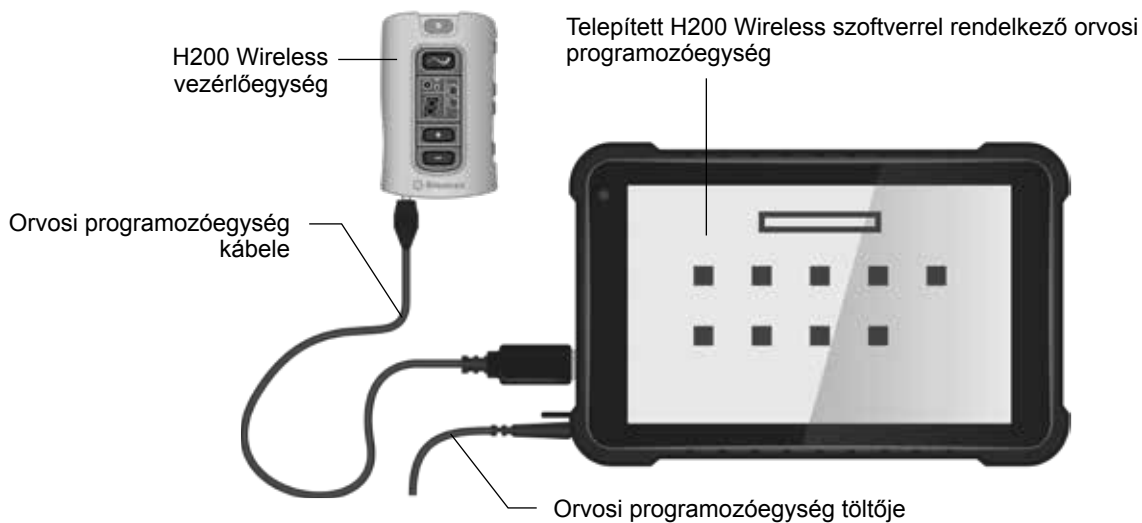
Az orvosi programozóegység töltése

1. Csatlakoztassa az orvosi programozóegység töltőjét az orvosi programozóegységhez. Lásd a 7-1. ábrát.
2. Csatlakoztassa az orvosi programozóegység töltőjét a konnektorhoz.
3. Töltse fel az orvosi programozóegységet. Az orvosi programozóegység töltése 2–4 órát vesz igénybe. Amikor az orvosi programozóegység teljesen feltöltött, a töltést jelző fény zöldre vált.

⚠ Figyelem! A tápellátás teljes leválasztásához húzza ki az orvosi programozóegység AC/DC adapterét a konnektorból.

A H200 Wireless vezérlőegység csatlakoztatása

1. Kapcsolja ki a vezérlőegységet, vagy ellenőrizze, hogy készenléti módba kapcsolt-e. A műveletet nem szabad bekapcsolt vagy szüneteltetett stimuláció mellett elvégezni.
2. Dugja be az orvosi programozóegység kábelét a vezérlőegység bemeneti/kimeneti jelcsatlakozójába. Lásd a 7-2. ábrát.
3. Csatlakoztassa a vezérlőegységhez az orvosi programozóegység kábelét.



7-2. ábra: A H200 Wireless vezérlőegység az orvosi programozóegységhez csatlakoztatva

⚠ Vigyázat! Ha a vezérlőegység csatlakoztatva van az orvosi programozóegység kábeléhez, ne töltsön egyszerre a vezérlőegységet, az ortézist és az orvosi programozóegységet.

⚠ Figyelem! Kapcsolja ki vagy állítsa készenléti módba a vezérlőegységet, mielőtt csatlakoztatja azt az orvosi programozóegységhez.

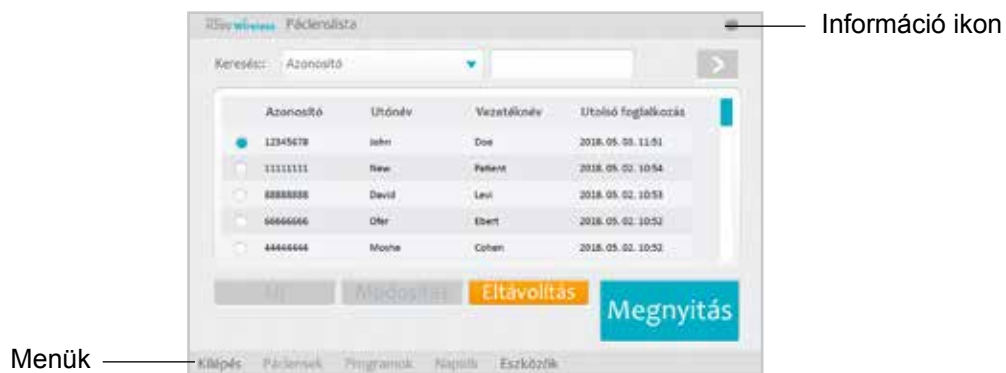
A H200 Wireless szoftver

A H200 Wireless szoftver a H200 Wireless rendszer programozását szolgálja.


A navigálást segítő eszközök

Információ ikon

Az információ ikon a szoftver képernyőinek jobb felső sarkában található. Lásd a 8-1. ábrát. Az információ ikon a rendszer állapotát jelzi, megnyomás esetén pedig a rendszer megnyitja a hibaüzenetek és a hibaelhárítás képernyőit. Lásd a 8-1. táblázatot.



8-1. ábra: Információ ikon

Információ ikon	Kijelzés	Definíció
	Zölden világít	A H200 Wireless vezérlőegység csatlakoztatva van.
	Folyamatosan szürkén világít	A H200 Wireless vezérlőegység nincs csatlakoztatva.
	Sárgán villog	A H200 Wireless vezérlőegység és/vagy az ortézis akkumulátortöltöttsége alacsony.
	Pirosan villog	Hiba: RF-kommunikációs hiba, hibásan felhelyezett elektróda.
	Pirosan világít	Hiba: Szoftveres vagy hardveres hiba a H200 Wireless vezérlőegységben és/vagy az ortézisben.

8-1. táblázat: Információ ikon állapotai

Menük

A H200 Wireless szoftver minden képernyőjének alján öt menü érhető el: Kilépés, Páciensek, Programok, Naplók és Eszközök. Lásd a 8-1. ábrát és a 8-2. táblázatot.

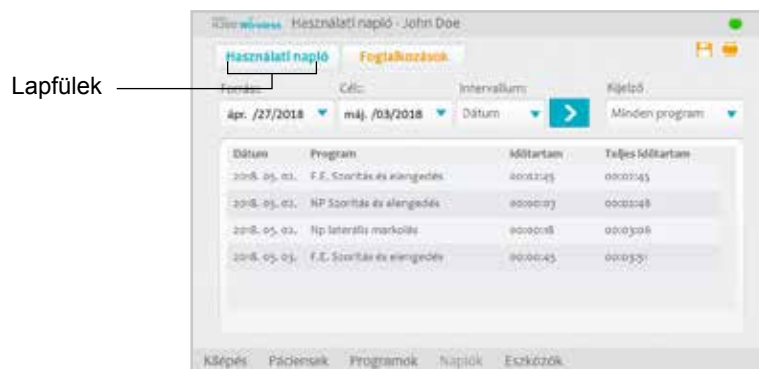
Menü	Funkció
Kilépés	A H200 Wireless szoftver bezárása vagy kijelentkezés a szoftverből.
Páciensek	Megnyitja a Pácienslista ablakot, ahol a felhasználó megnyithatja és módosíthatja a páciensrekordokat, új rekordokat hozhat létre, valamint törölheti a meglévő rekordokat.
Programok	Megnyitja a Stimulálási paraméterek ablakot, ahol a felhasználó: beállíthatja és tesztelheti a stimuláció intenzitását, a fázis időtartamát és az impulzusok gyakoriságát. <ul style="list-style-type: none">•aktiválhatja/deaktiválhatja az ortézis távoli indítógombját.•megnyithatja a Programbeállítások ablakot, ahol megtekintheti/beállíthatja az A–G klinikai programok stimulációs intenzitását és időbeállításait.•programokat rendelhet a H200 Wireless vezérlőegység 1. és 2. felhasználói program gombjához.•beállíthat egy személyes programot.
Naplók	A páciensekre vonatkozó használati naplók és a foglalkozások adatainak megtekintésére szolgál.
Eszközök	A Rendszeradatok ablak megnyitására szolgál. A rendszergazda itt kezelheti a felhasználókat, valamint biztonsági mentést készíthet az adatbázisról, és helyreállíthatja azt.

8-2. táblázat: Menüfunkciók

Lapfülek

A H200 Wireless szoftver különböző menüiben több lapfül található, amelyek újabb képernyők elérésére szolgálnak. Lásd a 8-2. ábrát.

Megjegyzés: Az Eszközök menühez tartozó Felhasználók, Biztonsági mentés és Helyreállítás lapokhoz csak a rendszergazdák férnek hozzá.



8-2. ábra: Lapfülek

Gombok

A gombok megnyomásával új képernyőket nyithat meg, valamint különböző műveleteket hajthat végre. Lásd a 8-3. ábrát és a 8-3. táblázatot.



8-3. ábra: Gombok

Gomb	Funkció
Indítás	Elindítja a stimulációt.
Leállítás	Leállítja a stimulációt.
Indítógomb	Elindítja a stimulációs fázist egy indításvezérelt gyakorlat során.
Módosítás	Megnyitja az adatok módosítására szolgáló képernyőt.
Megtekintés	Nyomja meg az 1. vagy a 2. programgombhoz rendelt program megtekintéséhez: a gomb akkor használható, ha a H200 Wireless vezérlőegység nincs csatlakoztatva.
Szerkesztés	Megnyitja a program beállításainak módosítására szolgáló ablakot: a gomb akkor használható, ha a H200 Wireless vezérlőegység csatlakoztatva van.
Következő szegmens	Az egyéni személyes program következő szegmensére lép.
Hozzáadás	Új programszegmens felvételére szolgál.
Törlés	Egy meglévő programszegmens törlésére szolgál.
Vissza	Visszalépés az előző képernyőre.
Új	Új páciensrekord létrehozására szolgál.
Eltávolítás	Egy meglévő páciensrekord eltávolítására szolgál.
Stim. paraméterek	Megnyitja a stimuláció beállítására szolgáló ablakot.
Programbeállítások	Megnyitja a kívánt program kiválasztására szolgáló ablakot.

8-3. táblázat: Gyakran használt gombok

Billentyűzet

A képernyőn megjelenő billentyűzet segítségével viheti be a kívánt karaktereket az alfanumerikus értékek megadására szolgáló mezőkbe. A billentyűzet a legtöbb képernyőn a jobb alsó részen, összecukott állapotban látható. A billentyűzet kinagyításához és összezárásához érintse meg a billentyűzetet az érintőtollal. Adatok bevételéhez érintse meg a kívánt karaktereket az érintőtollal. Lásd a 8-4. ábrát.

Legördülő menük

Nyomja meg a lefelé mutató nyilat a legördülő menü értékeinek megjelenítéséhez. Válassza ki a kívánt értéket az érintőtollal. Lásd a 8-4. ábrát.



8-4. ábra: Legördülő menü

Görgetősávok

A görgetősáv valamelyik nyílának kiválasztásával végiglépkedhet a választási lehetőségek listáján. Lásd a 8-5. ábrát.

Stimulációs intenzitást jelző sáv

A sáv megnyitásához és bezárásához nyomja meg a stimulációs intenzitást jelző menüt. Lásd a 8-5. ábrát. A stimuláció intenzitásának növeléséhez/csökkentéséhez nyomja meg a megfelelő nyilat.

Megjegyzés: A stimuláció intenzitását az A–G programoknál lehet beállítani.



8-5. ábra: Görgetősávok és a stimulációs intenzitást jelző sáv

Programidő-visszaszámláló óra

A programidő-visszaszámláló óra jelenti meg, hogy mennyi idő van még hátra a programból (ÓÓ:PP). Az óra akkor jelenik meg, amikor a felhasználó megnyomja az Indítás gombot. Lásd a 8-6. ábrát.



8-6. ábra: Visszaszámláló óra

Program aktív fázisának színjelzése

A többfázisú programok esetében az aktív fázist narancssárga kiemelés jelzi.

A H200 Wireless rendszer programozása

A H200 Wireless rendszer programozása előtt:

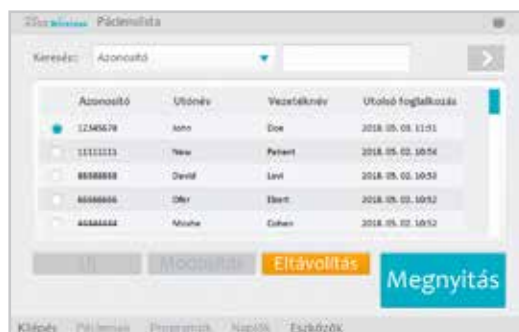
- Ellenőrizze, hogy nedvesek-e a szövetelektrodák, és fel vannak-e helyezve az ortézis elektrodacsatlakozóira.
- Ellenőrizze, hogy a szövetelektrodák megfelelően érintkeznek-e az alkarral.
- Ellenőrizze, hogy nincs-e túlzott nyomásra vagy bőrirritációra utaló jel a csuklónál vagy a tenyérenél, vagy ott, ahol a szövetelektrodák a bőrhez érnek.
- Ellenőrizze a csuklópárna és a hüvelykpárnaegység elhelyezkedését. A csuklópárnának a csuklón kell feküdnie, a hüvelykpárnaegységnek pedig a hüvelykujjpárnán.

Bejelentkezés

1. Kapcsolja be az orvosi programozóegységet, és indítsa el a H200 Wireless szoftvert.
2. A Bejelentkezés képernyőn adja meg a felhasználónevet és a jelszót, majd nyomja meg a Bejelentkezés gombot. Lásd a 8-7. ábrát.
3. Megnyílik a Pácienslista ablak. Lásd: 8-8. ábra.



8-7. ábra: Bejelentkezés képernyő



8-8. ábra: Pácienslista ablak

Indítási üzenetek

Amikor a vezérlőegységet az orvosi programozóegységhez csatlakoztatja, az alábbi indítási üzenetek egyike jelenik meg.

Új páciens található

Ez az üzenet akkor jelenik meg, ha olyan páciensadatokat tartalmazó vezérlőegységet csatlakoztat az orvosi programozóegységhez, amelyek nem szerepelnek a programozóegység adatbázisában. Lásd a 8-9. ábrát. Tegye a következők valamelyikét:

- Ha szeretné felvenni az adatokat az orvosi programozóegység adatbázisába, nyomja meg az **Igen** gombot.
- Nyomja meg a **Nem** gombot, és nyisson meg egy meglévő páciensrekordot.



8-9. ábra: Új páciens található üzenet

Megjegyzés: Ha a Nem gombot választja, majd megnyit egy meglévő páciensrekordot, a megnyitott rekord visszavonhatatlanul felülírja a H200 Wireless rendszeren korábban lévő adatokat.

Üres vezérlőegység

Ez az üzenet akkor jelenik meg, ha új, üres vezérlőegységet csatlakoztatnak az orvosi programozóegységhez (olyat, amelyen nincsenek páciensadatok). Lásd a 8-10. ábrát. Tegye a következők valamelyikét:

- Ha új páciensrekordot szeretne létrehozni, nyomja meg az **OK**, majd az **ÚJ** gombot.
- Nyomja meg az **OK** gombot, majd válasszon egy páciensrekordot a Pácienslistáról. Ha az orvosi programozóegységben az adott rekordhoz tárolt paramétereket a H200 Wireless rendszerre szeretné másolni, nyomja meg a Megnyitás gombot. (Akkor válassza ezt a lehetőséget, ha új páciens vagy csereként használt H200 Wireless rendszert állít be).



8-10. ábra: Üres vezérlőegység képernyő

Nem regisztrált H200 Wireless vezérlőegység

Ez az üzenet akkor jelenik meg, ha a csatlakoztatott vezérlőegység nincs regisztrálva az ortézishez. Lásd a 8-11. ábrát. Ez például akkor fordul elő, ha még nem végezték el a páciens csereként kapott vezérlőegységének elektronikus regisztrálását. Válassza le a nem regisztrált vezérlőegységet, és regisztrálja a meglévő ortézissel.



8-11. ábra: A vezérlőegység nincs regisztrálva üzenet

Inkonzisztens adatok

Ez az üzenet akkor jelenik meg, ha az orvosi programozóegység adatbázisában és a H200 Wireless rendszerben található adatok nem egyeznek. Lásd a 8-12. ábrát. Adatinkonzisztencia akkor fordul elő, ha két orvosi programozóegységet is használtak a rendszer beprogramozására. Tegye a következők valamelyikét:

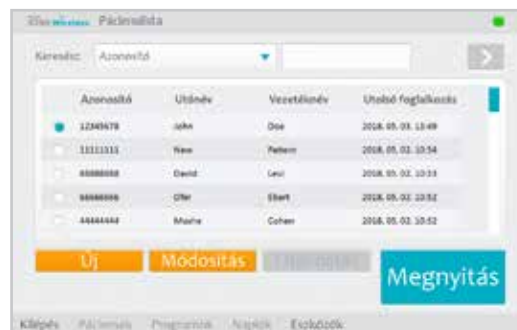
- Ha szeretné felülírni az orvosi programozóegység adatbázisában található adatokat a H200 Wireless rendszeren lévő adatokkal, nyomja meg a **Rendszer** gombot.
- Ha szeretné felülírni a H200 Wireless rendszerben található adatokat az orvosi programozóegység adatbázisában lévő adatokkal, nyomja meg az **Adatbázis** gombot.
- Ha egyik adatkészletet sem szeretné módosítani, nyomja meg a **Mellőzés** gombot.



8-12. ábra: Inkonzisztens adatok üzenet

Páciensrekord megnyitása/létrehozása

1. Válasszon egy páciensrekordot a Pácienslistából, majd nyomja meg a Megnyitás gombot, vagy új páciens létrehozásához nyomja meg az Új gombot. Lásd a 8-13. ábrát.



8-13. ábra: Pácienslista ablak

2. Az új páciensek esetében írja be a páciens keresztnévét és családnévét (csak betűket használjon) az Új páciens ablakba, majd adja meg a páciensazonosítót (1–14 karakter). Töltse ki az összes mezőt. Ezt követően nyomja meg az **OK** gombot. Lásd a 8-14. ábrát.



8-14. ábra: Új páciens ablak

A stimulációs paraméterek konfigurálása

1. Nyissa meg a kívánt páciensrekordot.
2. A Programok menüben (lásd a 8-15. ábrát) nyomja meg a Stim. paraméterek lehetőséget a Stimulálási paraméterek ablak megnyitásához. Az új páciensrekordok esetében a Stim. paraméterek ablak automatikusan megnyílik. Lásd a 8-16. ábrát.



8-15. ábra: Program menü ablak



8-16. ábra: Stimulálási paraméterek ablak

3. A legördülő menük segítségével állítsa be a Fázis időtartama és az Impulzus gyakorisága paramétereket.
4. Állítsa be a feszítőegységek és a hajlítóegységek stimulációs intenzitását.

- A stimuláció indításához nyomja meg az Indítás gombot.
 - A stimuláció leállításához nyomja meg a Leállítás gombot.
5. Ha szükséges, aktiválhatja/deaktiválhatja az ortézis távoli indítógombját: ehhez jelölje be a „Távoli aktiváló kikapcsolása” jelölőnégyzetet, vagy törölje annak bejelölését.
 6. A Programok ablakra való visszatéréshez nyomja meg a Vissza gombot.

Megjegyzés: A „0” intenzitás azt jelenti, hogy nincs stimuláció.

Megjegyzés: A stimulációs intenzitás módosítása az összes programra hatással van, kivéve a következőt: „F” program – Laterális markolás.

Az A–G klinikai programok konfigurálása

1. A Programbeállítások ablak megnyitásához nyomja meg a Programok menü Programbeállítások elemét. Lásd a 8-17. ábrát.



8-17. ábra: Programbeállítások ablak

„A” program – Szorítás és elengedés

Az „A” program a kéz szekvenciális nyitását és zárását váltja ki. A program elindításához nyomja meg az Indítás gombot. A kéz nyitása fél másodperces szünet után kezdődik meg. Ezt követően a kéz zár, majd nyit, ismét zár stb. A nyitási-zárési ciklusok között a rendszer szünetet tart. A teljes időtartam (tartomány: 5–120 perc) elteltével a program automatikusan leáll. A stimulációs intenzitás, a szorítás és az elengedés időtartama, valamint a teljes időtartam beállítható. Lásd a 8-18. ábrát.

Az „A” program konfigurálása:

1. Válassza ki az „A” programot.
2. Állítsa be a nyitási/elengedési időtartamot, a szorítási időtartamot, valamint a teljes időtartamot.
3. Nyomja meg az Indítás gombot. A képernyő alján megjelenik a programidő-visszaszámláló óra.
4. Ha szükséges, módosítsa a stimuláció intenzitását.
5. Várja meg, amíg eltelik a programhoz beállított teljes időtartam, vagy nyomja meg a Leállítás gombot.
6. A Programbeállítások ablakra való visszatéréshez nyomja meg a Vissza gombot.

Megjegyzés: A program aktív fázisát narancssárga kiemelés jelzi.

Megjegyzés: A stimulációs intenzitás módosítása a Laterális markolást kivéve az összes programra hatással van.



8-18. ábra: „A” program ablak

„B” program – Nyitott kéz

A „B” program kizárólag a feszítőizmokat stimulálja. A program elindításához nyomja meg az Indítás gombot. Kinyílik a kéz, majd egy szünetet követően a mozdulat ismét megismétlődik, és ez ciklikusan folytatódik. A teljes időtartam (tartomány: 5–120 perc) elteltével a program automatikusan leáll. A stimulációs intenzitás, a szorítás és a szünet időtartama, valamint a teljes időtartam beállítható. Lásd a 8-19. ábrát.



8-19. ábra: „B” program ablak

A „B” program konfigurálása:

1. Válassza ki a „B” programot.
2. Állítsa be a nyitási időtartamot, a stimulálás kikapcsolása időtartamot, valamint a teljes időtartamot.
3. Nyomja meg az Indítás gombot. A képernyő alján megjelenik a programidő-visszaszámláló óra.
4. Ha szükséges, módosítsa a stimuláció intenzitását.
5. Várja meg, amíg eltelik a programhoz beállított teljes időtartam, vagy nyomja meg a Leállítás gombot.

6. A Programbeállítások ablakra való visszatéréshez nyomja meg a Vissza gombot.

Megjegyzés: A program aktív fázisát narancssárga kiemelés jelzi.

Megjegyzés: A stimulációs intenzitás módosítása a Laterális markolást kivéve az összes programra hatással van.

„C” program – Szorítás

A „C” program kizárólag a hajlítóizmokat stimulálja. A program elindításához nyomja meg az Indítás gombot. Összeszorul a kéz, majd egy szünetet követően a mozdulat megismétlődik, és ez ciklikusan folytatódik. A teljes időtartam (tartomány: 5–120 perc) elteltével a program automatikusan leáll. A stimulációs intenzitás, a hajlítás és a szünet időtartama, valamint a teljes időtartam beállítható. Lásd a 8-20. ábrát.



8-20. ábra: „C” program ablak

A „C” program konfigurálása:

1. Válassza ki a „C” programot.
2. Állítsa be a szorítási időtartamot, a stimulálás kikapcsolása időtartamot, valamint a teljes időtartamot.
3. Nyomja meg az Indítás gombot. A képernyő alján megjelenik a programidő-visszaszámláló óra.
4. Ha szükséges, módosítsa a stimuláció intenzitását.
5. Várja meg, amíg eltelik a programhoz beállított teljes időtartam, vagy nyomja meg a Leállítás gombot.
6. A Programbeállítások ablakra való visszatéréshez nyomja meg a Vissza gombot.

Megjegyzés: A program aktív fázisát narancssárga kiemelés jelzi.

Megjegyzés: A stimulációs intenzitás módosítása a Laterális markolást kivéve az összes programra hatással van.

„D” program – Szorítás és elengedés

A „D” program markoló mozdulatot vált ki, amely különböző tárgyak megfogására és megtartására szolgál. A program elindításához nyomja meg az indítógombot. A program egy fél másodperces szünetet követően a kéz több másodpercen át tartó nyitását váltja ki. Ezt követően a kéz ismét összezár, és zárt helyzetben marad, amíg a felhasználó ismét meg nem nyomja az indítógombot, aminek következtében a szorítás megszűnik. Ha a felhasználó másodszor is megnyomja az indítógombot, a fél másodpercig tartó folyamatos hajlítási stimulációt egy előre meghatározott időtartamú feszítési stimuláció követi. A stimuláció ezután megszűnik, a kéz pedig relaxált helyzetbe kerül. A stimulációs intenzitás, valamint a szorítás és az elengedés időtartama beállítható. Lásd a 8-21. ábrát.



8-21. ábra: „D” program ablak

A „D” program konfigurálása:

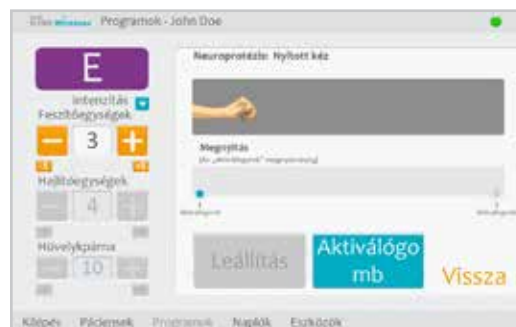
1. Válassza ki a „D” programot.
2. Állítsa be a nyitási időtartamot (amely az elengedési időt is meghatározza).
3. A nyitási fázis elindításához nyomja meg az indítógombot. Ezt automatikusan követi a szorítási fázis.
4. Ha szükséges, módosítsa a stimuláció intenzitását.
5. A szorítási fázis leállításához, és az elengedési fázis elindításához nyomja meg az indítógombot, a program leállításához pedig nyomja meg a Leállítás gombot.
6. A Programbeállítások ablakra való visszatéréshez nyomja meg a Vissza gombot.

Megjegyzés: A program aktív fázisát narancssárga kiemelés jelzi.

Megjegyzés: A stimulációs intenzitás módosítása a Laterális markolást kivéve az összes programra hatással van.

„E” program – Nyitott kéz

Az „E” program a kéz nyitását váltja ki, amely nyitott helyzetben marad. A program elindításához nyomja meg az indítógombot. A program leállításához nyomja meg ismét az indítógombot. Lásd a 8-22. ábrát.



8-22. ábra: „E” program ablak

Az „E” program konfigurálása:

1. Válassza ki az „E” programot.
2. A program elindításához nyomja meg az indítógombot.
3. Ha szükséges, módosítsa a stimuláció intenzitását.
4. A program leállításához nyomja meg az indítógombot, vagy a program azonnali leállításához nyomja meg a Leállítás gombot.
5. A Programbeállítások ablakra való visszatéréshez nyomja meg a Vissza gombot.

Megjegyzés: A stimulációs intenzitás módosítása a Laterális markolást kivéve az összes programra hatással van.

Megjegyzés: A feszítőizmok elfáradhatnak, ha hosszabb időtartamon (szünet nélkül 30 másodpercen) keresztül használja a programot, ezért ezt nem javasoljuk.

„F” program – Laterális markolás

Az „F” program kisebb tárgyaknak a hüvelykujj és a mutatóujj oldala között történő laterális szorítását (vagy laterális markolását) és megtartását szolgálja. A program elindításához nyomja meg az indítógombot. A program egy fél másodperces szünetet követően a hüvelykujj több másodpercen át tartó nyitását váltja ki. A hüvelykujj ezt követően a mutatóujj laterális oldalához záródik, és addig ott is marad, amíg a felhasználó ismét meg nem nyomja az indítógombot, és ezzel ki nem oldja a szorítást. Ha a felhasználó másodszor is megnyomja az indítógombot, a fél másodpercig tartó hajlítási stimulációt egy előre meghatározott időtartamú feszítési stimuláció fogja követni, amely a hüvelykujj nyitását szolgálja. A stimuláció ezután megszűnik, a kéz pedig relaxált helyzetbe kerül. A stimulációs intenzitás, valamint a szorítás és az elengedés időtartama beállítható. Lásd a 8-23. ábrát.

Megjegyzés: Ebben a programban a feszítőegységek stimulációját jelző sávon a Laterális markolás felirat látható. Ez a program a hüvelykujj és a többi ujj feszítőegységeit, valamint az ujjak hajlítóegységeit stimulálja egyszerre, így teszi lehetővé a hüvelykujj nyitását.



8-23. ábra: „F” program ablak

Az „F” program konfigurálása:

1. Válassza ki az „F” programot.
2. Állítsa be a nyitási időtartamot (amely az elengedési időt is meghatározza).
3. A nyitási fázis elindításához nyomja meg az indítógombot. A laterális markolási fázis automatikusan elindul.

4. Állítsa be a laterális markolás stimulációjának intenzitását. Állítsa be az időtartamot.
5. Ha szükséges, állítsa be a hajlítógységek és a hüvelykpárnaegység intenzitását.
6. A laterális markolási fázis leállításához és az elengedési fázis elindításához nyomja meg az indítógombot, a program leállításához pedig nyomja meg a Leállítás gombot.
7. A Programbeállítások ablakra való visszatéréshez nyomja meg a Vissza gombot.

Megjegyzés: A program aktív fázisát narancssárga kiemelés jelzi.

„G” program – Motoros neuromoduláció

A „G” program a motoros küszöbértéket meghaladó impulzusalapú stimulációt biztosít a beállított időtartamon át (5–30 perc). A program elindításához nyomja meg az Indítás gombot. Lásd a 8-24. ábrát.

A „G” program konfigurálása:

1. Válassza ki a „G” programot.
2. Válasszon a Fesz. és hajl., a Feszítőegységek vagy a Hajlítógységek lehetőségek közül.



8-24. ábra: „G” program ablak

Fesz. és hajl. (Feszítőegységek és hajlítógységek)

1. Állítsa be a feszítőegységek bekapcsolási időtartamát, a stimulálás kikapcsolási időtartamát, a hajlítógységek bekapcsolási időtartamát, valamint a teljes időtartamot.
2. Nyomja meg az Indítás gombot. A képernyő alján megjelenik a programidő-visszaszámláló óra.
3. Ha szükséges, módosítsa a stimuláció intenzitását.
4. Várja meg, amíg eltelik a programhoz beállított teljes időtartam, vagy nyomja meg a Leállítás gombot.
5. A Programbeállítások ablakra való visszatéréshez nyomja meg a Vissza gombot.

Megjegyzés: A program aktív fázisát narancssárga kiemelés jelzi.

Megjegyzés: A stimulációs intenzitás módosítása a Laterális markolást kivéve az összes programra hatással van.

Feszítőegységek

1. Állítsa be a feszítőegységek időtartamát, a stimulálás kikapcsolási időtartamát, valamint a teljes időtartamot. Lásd a 8-25. ábrát.
2. Nyomja meg az Indítás gombot. A képernyő alján megjelenik a programidő-visszaszámláló óra.
3. Ha szükséges, módosítsa a stimuláció intenzitását.
4. Várja meg, amíg eltelik a programhoz beállított teljes időtartam, vagy nyomja meg a Leállítás gombot.
5. A Programbeállítások ablakra való visszatéréshez nyomja meg a Vissza gombot.

Megjegyzés: A program aktív fázisát narancssárga kiemelés jelzi.

Megjegyzés: A stimulációs intenzitás módosítása a Laterális markolást kivéve az összes programra hatással van.



8-25. ábra: „G” program, Feszítőegységek ablak

Hajlítógységek

1. Állítsa be a hajlítógységek időtartamát, a stimulálás kikapcsolási időtartamát, valamint a teljes időtartamot. Lásd a 8-26. ábrát.



8-26. ábra: „G” program, Hajlítógységek ablak

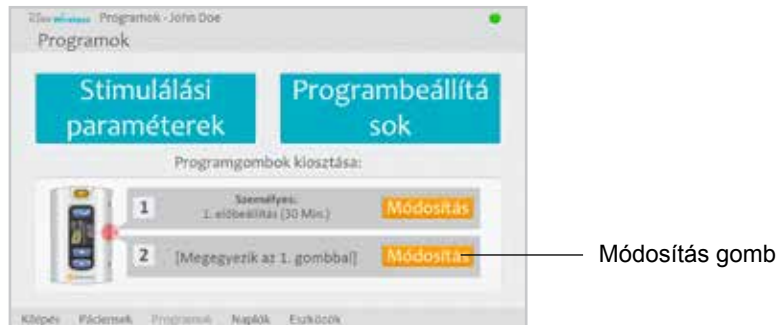
2. Nyomja meg az Indítás gombot. A képernyő alján megjelenik a programidő-visszaszámláló óra.
3. Ha szükséges, módosítsa a stimuláció intenzitását.
4. Várja meg, amíg eltelik a programhoz beállított teljes időtartam, vagy nyomja meg a Leállítás gombot.
5. A Programbeállítások ablakra való visszatéréshez nyomja meg a Vissza gombot.

Megjegyzés: A program aktív fázisát narancssárga kiemelés jelzi.

Megjegyzés: A stimulációs intenzitás módosítása a Laterális markolást kivéve az összes programra hatással van.

Egyéni személyes program konfigurálása

1. Nyomja meg a Programok menüben, a Programgombok kiosztása résznél látható Módosítás gombot (az 1. vagy a 2. gomb mellett). Lásd a 8-27. ábrát.



8-27. ábra: Módosítás gomb, Programgombok kiosztása rész

2. Megnyílik a Hozzárendelés az 1. gombhoz vagy a Hozzárendelés a 2. gombhoz ablak. Válassza az Egyéni személyes lehetőséget, majd nyomja meg a Szerkesztés gombot. Lásd a 8-28. ábrát.



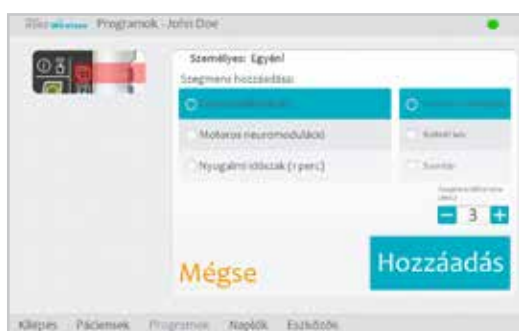
8-28. ábra: Hozzárendelés a 1. gombhoz ablak

3. Megnyílik az Egyéni személyes ablak, amelyben a programszegmensek listáját láthatja. Lásd a 8-29. ábrát. A képernyő tetején látható nyilakkal módosíthatja a teljes időtartamot. Az egyes szegmensek teljes intenzitásának módosításához jelölje ki a kívánt szegmenst, majd módosítsa az időtartamot a képernyő alján található nyilakkal.
4. Ha szeretne egy szegmenst előrébb/hátrébb helyezni, nyomja meg a felfelé/lefelé mutató nyíl gombot.
5. Ha szeretne módosítani egy szegmenst, jelölje ki a kívánt szegmenst, majd nyomja meg a Szerkesztés gombot. Ekkor megnyílik a kiválasztott program beállítási ablaka. Módosítsa igény szerint a programbeállításokat, majd az Egyéni személyes ablakhoz való visszalépéshez nyomja meg a Vissza gombot.



8-29. ábra: Egyéni személyes ablak, programszegmensek listája

6. Ha szeretne törölni egy szegmenst, jelölje ki a kívánt szegmenst, majd nyomja meg a Törlés gombot.
7. Ha szeretne felvenni egy új szegmenst, a Szegmens hozzáadása ablak megnyitásához nyomja meg a Hozzáadás gombot. Lásd a 8-30. ábrát. Válassza ki a kívánt szegmenst, állítsa be a szegmens időtartamát, majd nyomja meg a Hozzáadás gombot. A hozzáadott szegmens megjelenik a szegmenslista alján.



8-30. ábra: Egyéni személyes program, Szegmens hozzáadása ablak

8. Nyomja meg az Indítás gombot, majd állítsa be a stimuláció intenzitását.
9. Ha szeretne a következő szegmensre lépni, nyomja meg a Következő szeg. gombot, vagy nyomja meg a Leállítás gombot.
10. A Hozzárendelés gombhoz ablakra való visszatéréshez nyomja meg a Vissza gombot.

Megjegyzés: Egy program legfeljebb nyolc szegmenst tartalmazhat. Egy program legfeljebb 15 nyugalmi időszakot tartalmazhat.

Megjegyzés: A stimulációs intenzitás módosítása a Laterális markolást kivéve az összes programra hatással van.

Programok hozzárendelése az 1. és a 2. felhasználói program gombokhoz

Az orvos legfeljebb két programot rendelhet a H200 Wireless rendszer vezérlőegységéhez. Ezeket a programokat a páciensek otthon is használhatják. A felhasználói programokat a páciens is elindíthatja a H200 Wireless vezérlőegységének 1. program és 2. program gombjával.

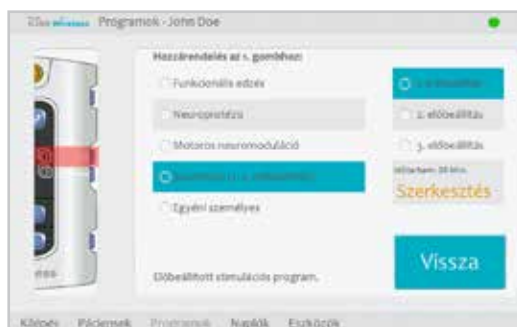
Az **1** felhasználói program gomb beállítása:

1. Nyomja meg a Programok menü **1** Módosítás gombját. Lásd a 8-31. ábrát.



8-31. ábra: Programok menü

2. Megnyílik a Hozzárendelés a 1. gombhoz ablak. Lásd a 8-32. ábrát.

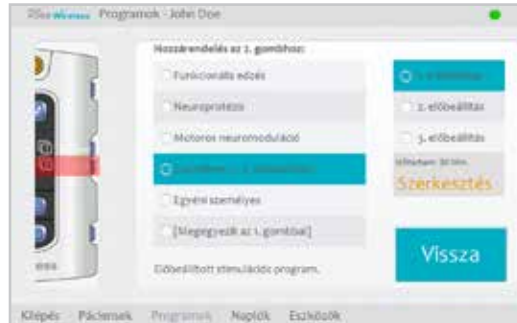


8-32. ábra: Hozzárendelés a 1. gombhoz ablak

3. Válassza ki a kívánt programot.
4. A Programok menübe való visszatéréshez nyomja meg a Vissza gombot, vagy ha szeretné megnyitni és módosítani a program beállításait, nyomja meg a Szerkesztés gombot.

A **2** felhasználói program gomb beállítása:

1. Nyomja meg a Programok menü **2** Módosítás gombját.
2. Megnyílik a Hozzárendelés a 2. gombhoz ablak. Lásd a 8-33. ábrát.
3. Válassza ki a kívánt programot, vagy nyomja meg a „Megegyezik az 1. gombbal” lehetőséget.
4. A Programok menübe való visszatéréshez nyomja meg a Vissza gombot, vagy ha szeretné megnyitni és módosítani a program beállításait, nyomja meg a Szerkesztés gombot.



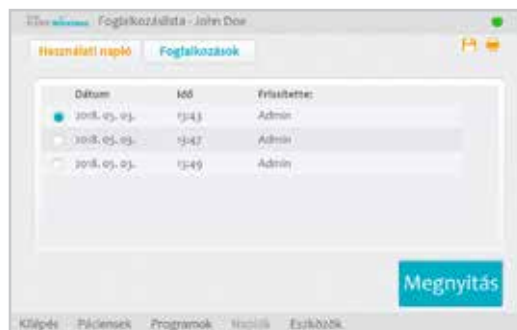
8-33. ábra: Hozzárendelés a 2. gombhoz ablak

A páciens foglalkozási naplójának megtekintése

A páciensfoglalkozás akkor indul el, amikor a H200 Wireless vezérlőegységet csatlakoztatják az orvosi programozóegységhez, majd megnyitják a páciensrekordot. A páciensfoglalkozás akkor zárul le, amikor mentik a foglalkozás adatait, és leválasztják a H200 Wireless vezérlőegységet az orvosi programozóegységről. Ha a leválasztást követően egy órán belül ismét csatlakoztatják a H200 Wireless vezérlőegységet, a rendszer automatikusan megnyitja a legutóbbi foglalkozást.

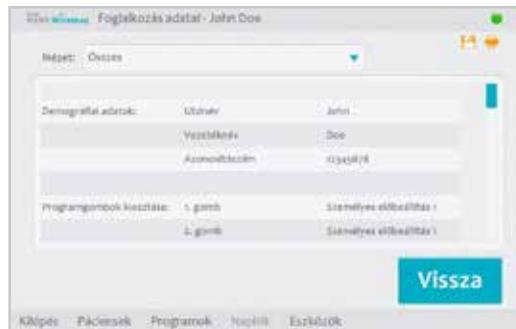
A páciens foglalkozási naplójának megtekintése:

1. Nyissa meg a páciens rekordját, majd nyomja meg a Naplók menüpontot.
2. Nyomja meg a Foglalkozások lapfület. Megnyílik a Foglalkozáslista ablak, amelyben az egyes mentett foglalkozásokhoz tartozó dátumot, időt és felhasználót láthatja. Lásda 8-34. ábrát.



8-34. ábra: Foglalkozáslista ablak

3. Válassza ki a kívánt foglalkozást a foglalkozáslistából, majd nyomja meg a Megnyitás gombot.
4. Megnyílik a Foglalkozás adatai ablak, amelyben a különböző foglalkozásokhoz mentett adatokat láthatja. Lásd a 8-35. ábrát.



8-35. ábra: Foglalkozás adatai ablak

5. A Megtekintés legördülő menüből válassza ki az „Összes” lehetőséget az összes foglalkozás adatainak megjelenítéséhez, vagy szűkítse a keresést az alábbiak segítségével:

- Demográfiai adatok
- Programgombok kiosztása
- Stimulálási paraméterek
- Stimulációs programok

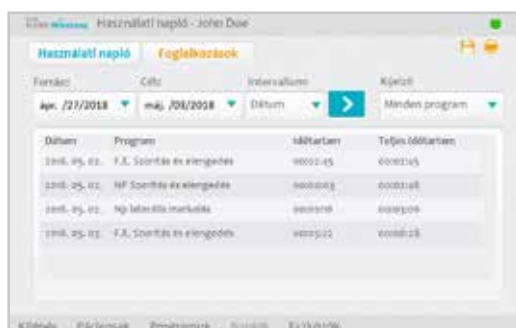
6. A Foglalkozáslista ablakra való visszatéréshez nyomja meg a Vissza gombot.

A páciens használati naplójának megtekintése

A használati napló tartalmazza annak adatait, hogy a páciens hogyan használta a H200 Wireless rendszert. A használati naplót dátum és időtartam szerint lehet szűrni.

A páciens használati naplójának megtekintése:

1. Nyissa meg a páciens rekordját, majd nyomja meg a Naplók menüpontot.
2. Nyomja meg a Használati napló lapfület. Megnyílik a Használati napló. Lásd a 8-36. ábrát.



8-36. ábra: Használati napló

3. Ha szeretné az összes programra vonatkozó használati naplót megtekinteni, a képernyő jobb alsó részén található Megtekintés legördülő menüből válassza ki a „Minden program” lehetőséget, vagy válasszon egy konkrét programot, és így szűkítse le a keresést.

Használati előzmények nyomtatása/mentése

Használati előzmények nyomtatása:

1. Nyomja meg a Használati napló ablakban látható nyomtató ikont.
2. Megnyílik a Windows megszokott nyomtatási párbeszédpanele.

Használati előzmények mentése:

1. Nyomja meg a Használati napló ablakban látható mentés ikont.
2. Megnyílik a Windows mappaválasztási párbeszédpanele. Válassza ki a mappát, ahová menteni kívánja a fájlt. A mentéshez nyomja meg az OK gombot.

A Rendszeradatok megtekintése

1. Csatlakoztassa a H200 Wireless vezérlőegységet az orvosi programozóegységhez.
2. Nyomja meg az Eszközök menü Infó lapfülét. Lásd a 8-37. ábrát.



8-37. ábra: Rendszeradatok ablak

Páciensrekordok kezelése

A páciens nevének módosítása

1. Válassza ki a kívánt páciens a pácienslistából, majd nyomja meg a Módosítás gombot.
2. Megnyílik a Páciens módosítása ablak. Lásd a 8-38. ábrát.
3. Módosítsa a nevet, majd nyomja meg az OK gombot.

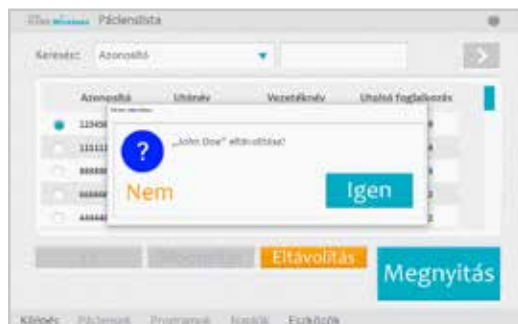
Megjegyzés: A páciensazonosító nem módosítható.



8-38. ábra: Páciens módosítása ablak

Páciensrekord eltávolítása

1. Válassza le a vezérlőegységet az orvosi programozóegységről.
2. Válassza ki a kívánt páciens a pácienslistából.
3. Nyomja meg az Eltávolítás gombot.
4. Megnyílik a Páciens eltávolításának megerősítése ablak. Lásd a 8-39. ábrát. Nyomja meg az Igen gombot.



8-39. ábra: Páciens eltávolításának megerősítése ablak

Felhasználók kezelése

A rendszergazdák az Eszközök menüben adhatnak hozzá/távolíthatnak el felhasználókat, módosíthatják a felhasználói jelszavakat, illetve készíthetnek biztonsági mentést vagy állíthatják helyre az adatbázist.

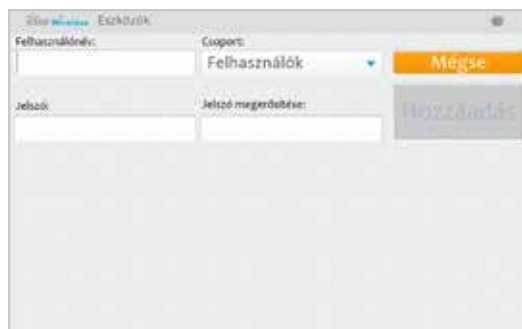
Felhasználó hozzáadása

1. A Felhasználók kezelése ablak megnyitásához kattintson a Felhasználók lapfültre. Lásd a 8-40. ábrát.



8-40. ábra: Felhasználók kezelése ablak

2. Nyomja meg az Új felhasználó gombot. Ekkor megnyílik az Új felhasználó hozzáadása ablak. Lásd a 8-41. ábrát.

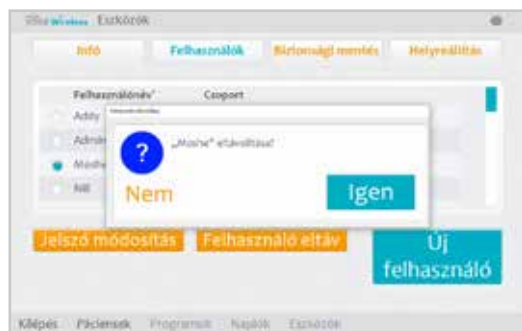


8-41. ábra: Új felhasználó hozzáadása ablak

3. Adja meg a felhasználónevet és a jelszót, majd erősítse meg a jelszót.
4. A „Csoport” legördülő menüből válassza ki a „Rendszergazdák” vagy „Felhasználók” elemet, majd nyomja meg a Hozzáadás gombot.

Felhasználó eltávolítása

1. A Felhasználók kezelése ablakban válasszon egy felhasználót.
2. Nyomja meg a Felhasználó eltávolítása gombot.
3. Egy megerősítő üzenet jelenik meg. Lásd a 8-42. ábrát. Nyomja meg az Igen gombot.

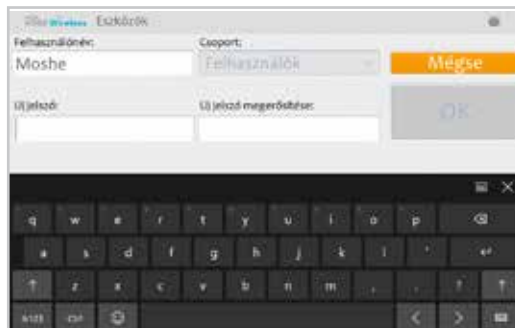


8-42. ábra: Felhasználó eltávolításának megerősítése ablak

Megjegyzés: Az utolsó rendszergazda nem távolítható el.

Felhasználói jelszó módosítása

1. A Felhasználók kezelése ablakban válasszon egy felhasználót.
2. Nyomja meg a Jelszó módosítása gombot. Megnyílik a Felhasználó jelszó módosítása ablak. Lásd a 8-43. ábrát.
3. Adja meg, majd erősítse meg a jelszót. Nyomja meg az OK gombot.



8-43. ábra: Felhasználói jelszó módosítása ablak

Biztonsági mentés és az adatbázis helyreállítása

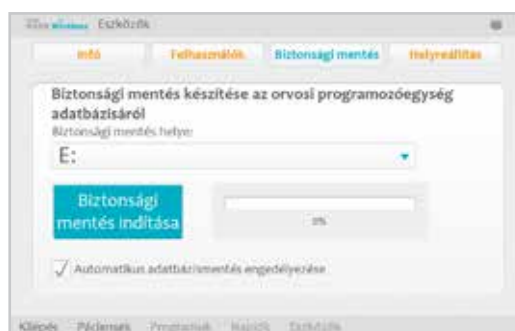
Automatikus biztonsági mentés

A H200 Wireless szoftver a bezáráskor automatikusan biztonsági mentést készít az adatbázisról. Ha nincs memóriakártya az SD-kártya foglatában, a kilépéskor az alkalmazás egy figyelmeztetést jelenít meg.

Megjegyzés: A felhasználóknak minden nap végén ki kell jelentkezniük a H200 Wireless szoftverből.

Az automatikus adatbázismentés letiltása:

1. Válassza ki az Eszközök menüt, majd nyissa meg a Biztonsági mentés lapot.
2. Törölje az „Automatikus adatbázismentés engedélyezése” jelölőnégyzetet. Lásd a 8-44. ábrát.



8-44. ábra: Biztonsági mentés ablak

Manuális biztonsági mentés

A rendszergazdák manuálisan is készíthetnek biztonsági mentést az orvosi programozóegység adatbázisáról az SD-kártyára.

Manuális biztonsági mentés készítése az adatbázisról:

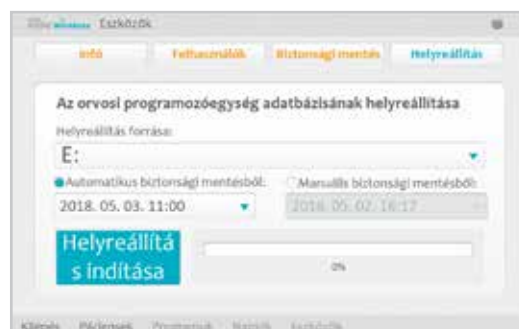
1. Biztosítsa, hogy a memóriakártya az orvosi programozóegység SD-foglalatában legyen.
2. Válassza ki az Eszközök menüt, majd nyissa meg a Biztonsági mentés lapot.
3. Nyomja meg a Biztonsági mentés indítása gombot. A rendszer egy fájlt hoz létre a memóriakártyán. A fájl neve a fájl létrehozásának dátumából és időpontjából áll.
4. A folyamatjelző sávon a biztonsági mentés befejezéséig kövesse nyomon a folyamatot, majd nyomja meg az OK gombot.

Helyreállítás

Az orvosi programozóegység cseréjekor vagy az adatbázis sérülésekor a rendszergazdák a biztonsági mentésből állíthatják helyre az adatbázist. Az adatbázis helyreállítása előtt ne adjon meg új páciensadatokat.

Az adatbázis helyreállítása:

1. Ha az orvosi programozóegységben új memóriakártya van, távolítsa el azt.
2. Biztosítsa, hogy a biztonsági mentéshez használt memóriakártya írásvédelmének ki-/bekapcsolására szolgáló kapcsoló nyitott állapotban legyen (írásvédelem kikapcsolva), majd helyezze be a biztonsági mentési fájlokat tartalmazó memóriakártyát az orvosi programozóegységbe.
3. Nyissa meg a H200 Wireless szoftvert, majd jelentkezzen be rendszergazdaként. Válassza ki az Eszközök menüt, majd nyissa meg a Helyreállítás lapot. Ekkor megnyílik a Helyreállítás ablak. Lásd a 8-45. ábrát.
4. Válasszon az „Automatikus biztonsági mentésből” vagy a „Manuális biztonsági mentésből” lehetőségek közül, válasszon egy fájlnevet a legördülő menüből, majd nyomja meg a Helyreállítás indítása gombot.
5. Ekkor a következő üzenet jelenik meg: „Az adatbázis helyreállítása felülírja az aktuális adatbázist. Biztos benne?” Nyomja meg az Igen gombot. Várjon, amíg a folyamatjelző sáv el nem éri a 100%-ot, és meg nem jelenik a „Sikeres helyreállítás” üzenet. Ezt követően nyomja meg az OK gombot.
6. A Pácienslista ablakhoz való visszatéréshez nyomja meg a Páciensek menüpontot, majd ellenőrizze, hogy az adatbázis helyreállítás megtörtént-e.



8-45. ábra: Helyreállítás ablak

A páciensek betanítása és utókövetése

A páciens betanítása

Az orvosnak be kell mutatnia a páciensek számára a H200 Wireless rendszer beállításának módját, valamint a készülék használatát és karbantartását. A pácienseknek képesnek kell lenniük a H200 Wireless edzési program követésére, tudniuk kell azonosítani a problémákat, és tudniuk kell, hogy kihez fordulhatnak, ha segítségre van szükségük.

A páciensek tanításának a következő témaköröket kell érintenie:


- A H200 Wireless felhasználói referenciakártya és a felhasználói útmutató áttekintése.
- Az ortézis felvétele és levétele.
- A H200 Wireless rendszer használata.
- A rendszer karbantartási és tisztítási utasításai.
- Alapvető hibaelhárítás.
- A páciens egyéni edzésprogramjának áttekintése.
- A H200 Wireless rendszer használatának gyakorlása.

A H200 Wireless felhasználói útmutatója számos témakört bemutat a fentiek közül. Ebben a fejezetben néhány egyéb kapcsolódó információt találhat.

A H200 Wireless ortézis felvétele/levétele


Emlékeztesse a pácienseket, hogy:

- Szappan és víz segítségével minden krémet vagy olajat távolítsanak el a kezükről és az alkarjukról.
- Biztosítsák, hogy a szövetelektrodák az egész felületükön nedvesek legyenek. A száraz részek csökkentik a karhoz/kézhez eljutó stimuláció áramerősségét.
- Az ortézis felvételének elősegítése érdekében manuálisan hajlítsák ki az ujjukat, csuklójukat, könyököket és vállukat, amennyiben szükséges.
- Első lépésként az ortézis spirális végét vegyék fel.
- Ellenőrizzék a csuklópárna és a hüvelykpárnaegység elhelyezkedését, mielőtt a hajlítóegység tartóelemét az alkar alá helyeznék. A csuklópárnának a csuklón kell feküdnie, a hüvelykpárnaegységnek pedig a hüvelykujjpárnán. Győződjön meg róla, hogy a páciensek azonosítani tudják-e az ortézis megfelelő pozícióját a karon és a kézfejen. A nem megfelelő pozicionálás a kéz elégtelen vagy kiegyensúlyozatlan mozgását eredményezheti, illetve a csukló körüli bőr benyomódását okozhatja.
- Ha az ortézist túlságosan elől helyezték el a kézen, távolítsák el, majd pozicionálják újra az ortézist. Emlékeztesse a pácienseket, hogy ne csúsztassák rá az ortézist az alkarra.

- Szorosan csukja le a szárnykart, és ellenőrizze a hézagot a kar és az ortézis között. Nem lehetnek szemmel látható hézagok.
- A vezérlőegységen lévő stimulációteszt  gomb segítségével ellenőrizze az ortézis pozícióját. Nyomja meg egyszer a feszítőegységek ellenőrzése érdekében. Nyomja meg újra a hajlítóegységek ellenőrzése érdekében,

A H200 Wireless rendszer működtetése

Tekintse át a páciensekkel, hogy:

- Hogyan tudják bekapcsolni a rendszert.
- A  stimulációteszt gomb segítségével hogyan tudják ellenőrizni az ortézis által végzett stimulációt.
- Hogyan tudják kiválasztani az 1. és 2. felhasználó programot.
- Hogyan tudják be-/kikapcsolni, illetve szüneteltetni a stimulációt a vezérlőegység és az ortézis indítógombjával.
- Hogyan tudják növelni/csökkenteni a stimuláció intenzitását.
- Hogyan tudják elnémítani az ortézis és a vezérlőegység hangjelzéseit, illetve hogyan tudják kikapcsolni a némítást.
- Hogyan tudnak elektronikusan regisztrálni egy másik vezérlőegységet vagy ortézist.

A H200 Wireless rendszer karbantartása és tisztítása

Tekintse át a páciensekkel, hogy:

- Hogyan tudják feltölteni az ortézis és a vezérlőegység akkumulátorait.
- Hogyan tudják megnedvesíteni a szövetelektrodákat és cserélni őket.
- Hogyan tudják megtisztítani és fertőtleníteni a H200 Wireless rendszer alkatrészeit és a H200 Wireless rendszerkészlet hordtáskáját.
- Hogyan tudják megtisztítani az elektródacsatlakozókat.

Hibaelhárítás

Kérje meg a pácienseket, hogy kérdés vagy probléma esetén vegyék fel a kapcsolatot a Bioness terméktámogatási részlegével a következő elérhetőségen keresztül: 800-211-9136 (3. menüpont) (az Egyesült Államok területéről) vagy a területileg illetékes forgalmazón keresztül (az Egyesült Államok területén kívülről)

A H200 Wireless rendszer használatának gyakorlása

Kérje meg a pácienseket, hogy az edzési programjuknak megfelelően állítsák be és használják a H200 Wireless rendszert.

A páciensek utókövetése és klinikai támogatása

A páciensek utókövetési és klinikai támogatási programja a következő célokat szolgálja:

- A kiválasztott programok további használata által nyújtott előnyök felmérése.
- A gyógyulási folyamat megfigyelése.
- A klinikai hatékonyság maximalizálása.
- Klinikai és műszaki támogatás.

Javasolt utókövetési ütemterv

1. Ellenőrizze az ortézist és a vezérlőegységet.
2. Ellenőrizze a páciens használati naplóját.
3. Végezze el a klinikai értékelést.
4. Szükség esetén módosítsa a stimulációs paramétereket.
5. Szükség esetén módosítsa a páciens edzésprogramját.
6. Szükség esetén mutasson be újabb edzéstípusokat a páciens számára (például passzív mozgástartományú gyakorlatokat és funkcionális edzéseket).
7. Szükség esetén rendeljen elérő programokat a vezérlőegység 1. és 2. programgombjához.
8. Állítsa be a következő utókövetési vizit dátumát.

Karbantartás és tisztítás

Töltés


A H200 Wireless orvosi programozóegységet a használat előtt, naponta és alacsony akkumulátortöltöttség esetén legalább négy órán át kell tölteni.

A H200 Wireless ortézis akkumulátorának karbantartása

A H200 Wireless ortézis akkumulátora nem kivehető. Ne próbálja meg kicserélni a H200 Wireless ortézis akkumulátorát. Töltse fel naponta, ha rendszeresen használja a rendszert, illetve havonta legalább egyszer töltsen fel, ha csak tárolja a rendszert. Ne hagyja hosszasan feltöltés nélkül a H200 Wireless ortézist, az ugyanis az akkumulátor élettartamának csökkenéséhez vezethet. Olvassa el a jelen kézikönyv műszaki specifikációkat tartalmazó szakaszát a megfelelő üzemeltetési és tárolási körülmények megismeréséhez. A H200 Wireless ortézis akkumulátora várhatóan több éven át ellátja feladatát megfelelő karbantartás mellett. Az eszközzel kapcsolatos segítségért forduljon vagy a Bioness terméktámogatási részlegéhez a 800-211-9136 telefonszámon (3. menüpont) (USA és Kanada területéről), vagy a területileg illetékes forgalmazóhoz.

H200 Wireless vezérlőegység

Az akkumulátorcserével kapcsolatos utasításokat a H200 Wireless felhasználói útmutatójában tekintheti meg.

 **Figyelem!** Kizárólag a Bioness Inc. által biztosított akkumulátort használjon.

H200 Wireless szövetelektródák

A H200 Wireless szövetelektródákat kéthetente vagy sérülés esetén kell cserélni.

A H200 Wireless szövetelektródákat használat előtt, majd három-négy óránként be kell nedvesíteni. A nedvesítés előtt távolítsa el a szövetelektródákat az ortézisről.

Elektronikus regisztráció

A tartalék H200 Wireless vezérlőegységet elektronikusan kell regisztrálni a meglévő H200 Wireless ortézishez, hogy a készülékek vezeték nélkül tudjanak kommunikálni egymással. Az új H200 Wireless vezérlőegység elektronikus regisztrációjával kapcsolatos utasításokért tekintse meg a H200 Wireless felhasználói útmutatót.

A tartalék H200 Wireless ortézist elektronikusan kell regisztrálni a meglévő H200 Wireless vezérlőegységhez, hogy a készülékek vezeték nélkül tudjanak kommunikálni egymással. Az új ortézis elektronikus regisztrációjával kapcsolatos utasításokért tekintse meg a H200 Wireless felhasználói útmutatót.

A karbantartás összefoglalása

A 10-1. táblázat a felhasználó által elvégzendő karbantartási feladatok rövid listáját tartalmazza.


Felelősség	Feladat
Páciens	<ul style="list-style-type: none">•A H200 Wireless ortézisben és vezérlőegységben lévő akkumulátorok állapotának nyomon követése.•A H200 Wireless ortézis és vezérlőegység akkumulátorainak töltése.•A H200 Wireless vezérlőegységben vagy az ortézisben lévő hibás/előregedett akkumulátor azonosítása.•A H200 Wireless vezérlőegység akkumulátorának cseréje.•A H200 Wireless szövetelektródák nedvesítése a használat előtt, majd három-négy óránként.•A H200 Wireless szövetelektródák cseréje kéthetente vagy sérülés esetén.•A H200 Wireless ortézis, az elektródacsatlakozók, a vezérlőegység és a tartozékok tisztítása/fertőtlenítése.•Az új H200 Wireless ortézis vagy vezérlőegység elektronikus regisztrációja.
Orvos	<ul style="list-style-type: none">•A páciens „felelősségi köreihez” tartalmazó összes feladat a klinikai rendszerkészletek esetén.•Az orvosi programozóegységben lévő akkumulátor állapotának nyomon követése.•Az orvosi programozóegység feltöltése.•Az alkatrész-meghibásodások és a sérülések azonosítása és jelentése a Bioness számára.•Az eltávolítható komponensek és elektródacsatlakozók szükség szerinti cseréje.•A H200 Wireless ortézis és vezérlőegység mechanikus hibáinak ellenőrzése.•A H200 Wireless orvosi készlet tartalmának, valamint a hordtáskának a tisztítása.•A H200 Wireless ortézis és az illesztőpanelek fertőtlenítése a klinikai használatot követően, ezzel elkerülve a páciens keresztfertőződését.
Szerviztechnikus	<ul style="list-style-type: none">•Az alkatrészek rendszerek ellenőrzése és karbantartása.•Hibadiagnosztika, valamint az alkatrészek javítása és/vagy cseréje

10-1. táblázat: A karbantartás összefoglaló listája

A rendszer mechanikus és elektronikus részegységekből áll. Ezen részegységek nem megfelelő kezelése egészségügyi kockázatot hordozhat. A rendszer hulladékként történő elhelyezésekor be kell tartani a helyileg érvényben lévő szabályozást.

A H200 Wireless rendszer komponenseinek tisztítása

A H200 Wireless komponenseit szükség szerint, de legalább hetente tisztítsa meg egy nedves ruhadarabbal. A tisztításhoz kizárólag vizet használjon. Csak akkor használjon mosószert vagy más tisztítószer, ha erre utasítást adunk. Az elektromos alkatrészek nem vízállók. **Ne merítse vízbe őket.**

 **Figyelem!** A tisztítás előtt ellenőrizze, hogy minden komponens ki van-e húzva és ki van-e kapcsolva. Mielőtt ismét használatba venné őket, ellenőrizze, hogy teljesen megszáradtak-e.

A H200 Wireless rendszer komponenseinek fertőtlenítése

Elektronikus komponensek

A H200 Wireless vezérlőegység tisztításához és alacsony szintű fertőtlenítéséhez használjon CaviWipes™ kendőket (ha van Önnek ilyen) vagy 70%-os izopropil-alkohollal (IPA) átitatott (de az oldattól nem csöpögő) törölkendőt vagy ruhadarabot. Kövesse az alábbi utasításokat:

1. Egy fertőtlenítővel átitatott kendővel vagy ruhadarabbal alaposan nedvesítse meg a komponensek felületét.
2. Egy második fertőtlenítővel átitatott kendővel vagy ruhadarabbal távolítsa el a szennyezőanyagokat a felületről. Ha nem távolítja el a felületre tapadt földet és más anyagokat, azok csökkentik a fertőtlenítő hatékonyságát.
3. Ha szükséges, további fertőtlenítővel átitatott kendőkkel vagy ruhadarabokkal nedvesítse meg, és tartsa 3 percig nedvesen a felületet.

Megjegyzés: A baktériumok hatékony elpusztítása érdekében tartsa be a Bioness által előírt nedvesítési időtartamot.

Ortézis


A H200 Wireless ortézist (a csuklóbetét kivételével) 70%-os izopropil-alkohollal (IPA) átitatott törölkendővel vagy ruhadarabbal tisztíthatja meg és fertőtlenítheti. Kövesse az alábbi utasításokat:

1. Egy fertőtlenítővel átitatott kendővel vagy ruhadarabbal alaposan nedvesítse meg a komponensek felületét.
2. Egy második fertőtlenítővel átitatott kendővel vagy ruhadarabbal távolítsa el a szennyezőanyagokat a felületről. Ha nem távolítja el a felületre tapadt földet és más anyagokat, azok csökkentik a fertőtlenítő hatékonyságát.
3. Ha szükséges, további fertőtlenítővel átitatott kendőkkel vagy ruhadarabokkal nedvesítse meg és tartsa 3 percig nedvesen a felületet.

Megjegyzés: A baktériumok hatékony elpusztítása érdekében tartsa be a Bioness által előírt nedvesítési időtartamot.

Csuklóbetét

A csuklóbetétet nem lehet fertőtleníteni. A csuklóbetétet csak szappanos vízzel szabad tisztítani. A csuklóbetéten ne használjon 70%-os IPA oldatot. A páciens keresztfertőződésének elkerülése érdekében használja az egyszer használatos csuklóbetét-védőborításokat.

 **VIGYÁZAT!** A páciens keresztfertőződésének elkerülése érdekében a használatokat követően fertőtlenítse az illesztőpaneleket.

Az orvosi készlet hordtáskája

A H200 Wireless orvosi készlet hordtáskáját CaviCide® segítségével (ha rendelkezésre áll) vagy 70%-os izopropil-alkohollal (IPA) tisztíthatja és fertőtlenítheti. Kövesse az alábbi utasításokat:

CaviCide:

1. Fújja be a klinikai készlet hordtáskájának teljes felületét CaviCide-del.
2. Egy tiszta törölkendővel távolítsa el a felületen látható szennyezőanyagokat. Ha nem távolítja el a felületre tapadt földet és más anyagokat, azok csökkentik a fertőtlenítő hatékonyságát.
3. Fújja be ismét a klinikai készlet hordtáskájának teljes felületét CaviCide-del.
4. Fújja le egymás után többször a hordtáska teljes felületét, hogy az legalább 10 percig nedves maradjon.

70%-os IPA oldat:

1. Törölje át a klinikai készlet hordtáskájának teljes felületét egy 70%-os izopropil-alkohollal átitatott törölkendővel vagy ruhadarabbal.
2. Egy másik, 70%-os izopropil-alkohollal átitatott törölkendővel vagy ruhadarabbal távolítsa el a szennyezőanyagokat a felületről. Ha nem távolítja el a felületre tapadt földet és más anyagokat, azok csökkentik a fertőtlenítő hatékonyságát.
3. Törölje át ismét a klinikai készlet hordtáskájának teljes felületét egy másik, 70%-os izopropil-alkohollal átitatott törölkendővel vagy ruhadarabbal.
4. További 70%-os izopropil-alkohollal átitatott törölkendőkkel vagy ruhadarabokkal tartsa nedvesen a hordtáska teljes felületét 10 percen át.

Megjegyzés: A baktériumok hatékony elpusztítása érdekében tartsa be a Bioness által előírt nedvesítési időtartamot.

Megjegyzés: Ne használjon más tisztítószeret/fertőtlenítőt, például hígított hipókeveréket vagy más típusú fertőtlenítő kendőket. A Bioness nem tesztelte, hogy a fenti termékek mennyire hatékonyan használhatók a H200 Wireless komponenseinek tisztítására.

A 70%-os IPA oldat bármilyen gyógyszertárban kapható.

Hibaelhárítás

Ez a fejezet az orvos számára hasznos hibaelhárítási tippeket tartalmaz. Tekintse meg a H200 Wireless felhasználói útmutató hibaelhárítás című fejezetét. Kérdéseivel és aggályaival forduljon a Bioness terméktámogatási részlegéhez: 800-211-9136 (3. menüpont) (az Egyesült Államokban), vagy a területileg illetékes forgalmazóhoz (az Egyesült Államokon kívül).

Probléma	Megoldás
A szövetelektródák megsérültek vagy leválnak az ortézisről.	<ul style="list-style-type: none"> •A szövetelektródák cseréje.
A hüvelykpárnaegység megsérült.	<ul style="list-style-type: none"> •Cserélje ki a hüvelykpárnaegységet.
A csuklóbetét megsérült.	<ul style="list-style-type: none"> •Cserélje ki a csuklóbetétet.
A stimuláció nem konzisztens.	<ul style="list-style-type: none"> •Ismételten nedvesítse meg a szövetelektródákat. •Vegye fel a kapcsolatot a Bioness vállalattal.
Hibásan felhelyezett elektróda	<ul style="list-style-type: none"> •Ellenőrizze, hogy nedvesek-e a szövetelektródák, és fel vannak-e helyezve az ortézisre. •Győződjön meg róla, hogy az elektródacsatlakozók szorosan vannak-e meghúzva. •Hogyan tudják megtisztítani az elektródacsatlakozókat. •Vegye fel a kapcsolatot a Bioness vállalattal.
A stimuláció be van kapcsolva, de a páciens ujjai nem mozognak.	<ul style="list-style-type: none"> •Kapcsolja ki a vezérlőegységet, majd távolítsa el az ortézist. •Alaposan nedvesítse meg a szövetelektródákat. •Pozicionálja újra az ortézist a kezén. •Kapcsolja be a vezérlőegységet, majd nyomja meg a stimulációs gombot vagy az indítógombot. <p>Ha továbbra sincs ujjmozgás: Kapcsolja ki a vezérlőegységet, majd távolítsa el az ortézist.</p> <ul style="list-style-type: none"> •Forduljon a Bioness terméktámogatási részlegéhez.
A rendszer nem kapcsol be.	<ul style="list-style-type: none"> •Előfordulhat, hogy a rendszer alvó módban van. •Az alvó mód bezárásához nyomja meg az ortézis indítógombját. •Ha az ortézis indítógombja le van tiltva, az alvás módból való kilépéshez csatlakoztassa a rendszertöltőt a vezérlőegységhez.
Nincs stimuláció felhelyezett illesztőpanelek esetén.	<ul style="list-style-type: none"> •Távolítsa el az illesztőpaneleket. •Ellenőrizze, hogy a vezető rugók sértetlenek és tiszták-e. •Alkoholos törlőkendők segítségével tisztítsa meg az illesztőpanelek vezetőrugóit. •Alkoholos törlőkendők segítségével tisztítsa meg az ortézis fémérintkezőit. •Helyezze fel az illesztőpaneleket. •Kapcsolja be a stimulációt.

Gyakran felmerülő kérdések

Ha bármilyen kérdése vagy aggálya van, forduljon a Bioness terméktámogatási részlegéhez a 800-211-9136-os telefonszámon (3. menüpont) (az Egyesült Államokban) vagy a területileg illetékes forgalmazóhoz (az Egyesült Államokon kívül).

Klinikánk több H200 Wireless rendszerrel is rendelkezik. Hogyan állapítható meg, hogy melyik elektronikus komponens melyik H200 Wireless rendszerhez tartozik?

Minden egyes H200 Wireless rendszer saját alfanumerikus rendszerazonosító (ID) számmal rendelkezik (pl.: A123), amelyet a H200 Wireless vezérlőegység hátulján és a H200 Wireless ortézis szárnyának az alján talál. A rendszer működéséhez a két elektronikus komponensen lévő rendszerazonosító számoknak egyezniük kell. A használat előtt ellenőrizze, hogy a számok egyeznek-e.

A H200 Wireless szoftver új páciensrekord létrehozására, illetve az aktuális páciens beállításainak módosítására szolgáló gombok szürkék és inaktívak.

Az orvosi programozóegység és a H200 Wireless vezérlőegység nem kommunikál egymással. A kommunikáció érdekében mindkettőt csatlakoztatni kell az orvosi programozóegység kábelével. Kapcsolja ki a H200 Wireless vezérlőegységet, vagy állítsa készenléti módba. Ezt követően csatlakoztassa az orvosi programozóegység kábelét a H200 Wireless vezérlőegységhez és az orvosi programozóegységhez.

Csatlakoztattam a H200 Wireless vezérlőegységet az orvosi programozóegység kábeléhez, amelynek eredményeképpen egy üzenet jelent meg az orvosi programozóegységen. Az üzenet szerint a H200 Wireless vezérlőegységen lévő dátum és idő nem egyezik az orvosi programozóegységen lévő dátummal és idővel.

Annak érdekében, hogy a Használati napló és a Foglalkozási napló pontos legyen, a H200 Wireless vezérlőegységen és az orvosi programozóegységen lévő óráknak szinkronban kell lenniük egymással.

Ha az orvosi programozóegységen lévő dátum és idő pontos, állítsa be a H200 Wireless vezérlőegység óráját.

Ha az orvosi programozóegységen lévő dátum és idő nem pontos, a H200 Wireless szoftver bezárásához nyomja meg a Kilépés gombot, majd nyissa meg az orvosi programozóegység beállítási képernyőjét. (Tekintse meg az orvosi programozóegység gyártói utasításait.) Az érintőtoll segítségével állítsa be az orvosi programozóegységen az időzónát, az órát és a dátumot. A beállítások mentéséhez nyomja meg az OK gombot. Jelentkezzen vissza a H200 Wireless szoftverbe, csatlakoztassa vissza a H200 Wireless vezérlőegységet, majd állítsa be a H200 Wireless rendszer óráját, hogy az egyezzen az orvosi programozóegység órájával.

Csatlakoztattam a H200 Wireless vezérlőegységet az orvosi programozóegység kábeléhez, amelynek eredményeképpen egy üzenet jelent meg az orvosi programozóegységen. Az üzenet szerint a rendszer új pácienset talált, és azt kérdezi, hogy hozzáadja-e ezt a bejegyzést az adatbázishoz.

Ha szeretné áttekinteni és módosítani a páciens beállításait, válassza az Igen lehetőséget. Ha szeretné visszatérni a Pácienslistára, válassza a Nem lehetőséget. Ha egy másik páciensrekordot kíván a H200 Wireless vezérlőegységre másolni, akkor miközben a H200 Wireless vezérlőegység továbbra is csatlakoztatva van az orvosi programozóegység kábeléhez, nyissa meg a másik páciensrekordot, vagy hozzon létre egy új páciensrekordot a H200 Wireless vezérlőegységgel történő használathoz. Megjegyzés: Ha akkor nyit meg egy másik páciensrekordot, amikor a H200 Wireless rendszer csatlakoztatva van, a megnyitott adatok véglegesen felülírják a H200 Wireless rendszeren lévő adatokat.

Amikor csatlakoztattam a H200 Wireless vezérlőegységet az orvosi programozóegység kábeléhez, egy üzenet jelent meg az orvosi programozóegységen, miszerint a paraméterek inkonzisztensek.


A csatlakoztatott H200 Wireless rendszert legutóbb egy másik orvosi programozóegységgel frissítették.


A H200 Wireless vezérlőrendszeren lévő adatok az orvosi programozóegységen lévő adatokkal való felülírása érdekében nyomja meg a Rendszer gombot (abban az esetben hasznos, ha a páciensek a H200 Wireless rendszer beállításait használták, majd visszatértek egy utókövető kontrollra).

Ha szeretné felülírni a H200 Wireless rendszeren lévő paramétereket az orvosi programozóegység adatbázisában lévő paraméterekkel, nyomja meg az Adatbázis gombot.

Ha nem szeretné módosítani az orvosi programozóegységen és a H200 Wireless rendszeren lévő paramétereket, nyomja meg a Mellőzés gombot.

A H200 Wireless rendszer töltésekor honnan fogom tudni, hogy mikor töltődtek fel teljesen az akkumulátorok?

Ha a H200 Wireless vezérlőegység teljesen feltöltődött, egy  vízszintes ZÖLD vonal jelenik meg a H200 Wireless vezérlőegység digitális kijelzőjén.

Ha a H200 Wireless ortézis teljesen feltöltődött, az RF Stim egységhez tartozó  állapotjelző fény FOLYAMATOS ZÖLD színnel világít.

Ez körülbelül három órát vesz igénybe. A komponenseket csak akkor húzza ki a rendszertöltőből, ha már teljesen feltöltöttek, és használni szeretné őket.







Miután teljesen feltöltöttem a H200 Wireless vezérlőegységet és ortézist, leválasztottam, majd azonnal visszacsatlakoztattam a rendszer töltőjét. A töltést jelző ikonok ismét megjelentek a H200 Wireless vezérlőegységen és ortézisen. Meg kell ismételnem a töltést?

Ha a közelmúltban más feltöltötte a rendszert, a teljes feltöltést jelző ikonok pedig megjelentek, a rendszer továbbra is teljesen fel van töltve. Nem kell megismételnie a töltési műveletet.

Egy másik vezérlőegységet/ortézist kaptam, és azt mondták, hogy regisztrálnom kell. Miért fontos a regisztráció, és hogyan végezhetem el a komponensek regisztrációját?

A tartalék vezérlőegységet vagy ortézist a vezeték nélküli kommunikáció érdekében elektronikusan kell regisztrálni a meglévő H200 Wireless komponenshez. A tartalék komponensek elektronikus regisztrációjával kapcsolatos további információkért tekintse meg a H200 Wireless felhasználói útmutatóját.

Megpróbáltam elvégezni a regisztrációt, de a digitális kijelzőn nem jelentek meg az ott említett zöld váltakozó ívek. A cserekomponens nem működik.

Előfordulhat, hogy a regisztrációs folyamat helyett a klinikai mód lett elindítva. A klinikai mód a H200 Wireless vezérlőegységen lévő  mínusz és  be-/kikapcsoló gomb megnyomásával indítható el. A regisztráció a H200 Wireless vezérlőegység kikapcsolt állapotában, a H200 Wireless vezérlőegységen lévő  mínusz gombjának és  indítógombjának megnyomásával indítható el. A regisztrációs folyamat újratekintéséhez kapcsolja ki a H200 Wireless vezérlőegységet, majd nyomja meg  mínusz gombot és az  indítógombot.

Az indítógomb működési hibája miatt nem lehet leállítani a stimulációt, vagy váratlanul elindul a stimuláció.

Nyomja meg a vezérlőegységen található Be/Ki gombot az indítógomb felülbírálatához, vagy egyszerűen vegye le az ortézist.

Műszaki adatok

H200 Wireless vezérlőegység műszaki adatai	
Besorolás	Belső tápellátás, folyamatos működés
Üzem módok	Felhasználói és készenléti
Akkumulátor/ elem típusa	Tölthető AAA NiMH 1,2 V-os, 900–1100 mAh
Vezérlőelemek	<ul style="list-style-type: none"> • Megvilágított be-/kikapcsoló gomb • Világító indítógomb a stimuláció elindításához és szüneteltetéséhez • Az intenzitás szintjének beállítására szolgáló +/- gombok • Némítás gomb a hangjelzések némításához • Programválasztó gombok (1, 2) • Stimulációteszt gomb
Jelzések	<ul style="list-style-type: none"> • Négy állapotjelző ikon: H200 Wireless vezérlőegysége, RF-kommunikációs állapota, kiválasztott program (1, 2) • A stimuláció relatív intenzitása a digitális kijelzőn látható • A világító gombok azt jelzik, hogy a rendszer be vagy ki van-e kapcsolva, és hogy a stimuláció be vagy ki van-e kapcsolva, vagy szüneteltetve van. • Sípoló hangjelzések
Szállítási lehetőségek	Zsebben, nyakpánton, csuklópánton vagy oldaltáskában
Méret	Hossz: 73 mm (2,9"); Szélesség: 46 mm (1,8"); Magasság: 18 mm (0,7")
Tömeg	45 gramm (1,5 uncia)

H200 Wireless vezérlőegység műszaki adatai	
Környezeti tartományok	<ul style="list-style-type: none"> • Szállítási és tárolási hőmérséklet: -25 °C és +70 °C (-13 °F és +158 °F) között • Üzemi hőmérséklet-tartomány: 5 °C és 40 °C (41 °F és 104 °F) között • Üzemi relatív páratartalom-tartomány: 15% és 93% között • Töltési hőmérséklet: 5 °C és 40 °C (41 °F és 104 °F) között • Szállítási nyomás: 30 kPa (körülbelül 9100 méteres tengerszint feletti magasságnak felel meg) max. 10 órán át • Üzemi nyomás: 70 kPa és 106 kPa között • IP-besorolás: IP22

A H200 Wireless ortézis műszaki adatai			
Besorolás	Belső tápellátás, folyamatos működés BF típusú alkatrészekkel		
Üzemi feszültség	3,7 V		
Akkumulátor/ elem típusa	Saját tervezésű tölthető lítiumionos akkumulátor, 3,7 V, 280–350 mAh		
Jelzések	<ul style="list-style-type: none"> • H200 Wireless ortézis állapota (hiba, akkumulátoron, töltés alatt) és a stimulációt jelző LED-ek • Sípoló hangjelzések 		
Anyag	<p>Fő ház burkolata: Rilsan BZM 30 OTL Szárny burkolata: TEREZ ABS 5010 Csuklóbetét: Rugalmas hab, két összetevőből álló, nem integrált uretán bevonóhab, Purtec GMBH Hüvelypárnaegység: Dow Corning szilikongumi, NPC 40</p>		
Konfigurációk	<p>Méret: Kicsi/Közepes/Nagy Oldalak: Bal és jobb Összesen 6 konfiguráció</p>		
Környezeti tartományok	<ul style="list-style-type: none"> • Szállítási és tárolási hőmérséklet: -25 °C és +70 °C (-13 °F és +158 °F) között • Üzemi hőmérséklet-tartomány: 5 °C és 40 °C (41 °F és 104 °F) között • Üzemi relatív páratartalom-tartomány: 15% és 93% között • Töltési hőmérséklet: 5 °C és 40 °C (41 °F és 104 °F) között • IP-besorolás: IP27 		
	Kicsi	Közepes	Nagy
Méretek (lezárvá)	Hossz: 270 mm (10,63") Szélesség: 110 mm (4,33") Mélység: 90 mm (3,54")	Hossz: 270 mm (10,63") Szélesség: 110 mm (4,33") Mélység: 90 mm (3,54")	Hossz: 300 mm (11,81") Szélesség: 130 mm (5,11") Mélység: 130 mm (5,11")
Becsült tömeg:	300 gramm (10,58 uncia)	300 gramm (10,58 uncia)	300 gramm (10,58 uncia)

H200 Wireless ortézis impulzusparaméterei	
Impulzus	Kiegyenlített, kétfázisú
Hullámforma	Szimmetrikus
Intenzitás (csúcs)	0–80 mA, 1 mA felbontással (pozitív fázis)
Maximális áramintenzitás (rms)	1., 2., 3. és 5. elektróda: 13,1 mA rms 4. elektróda 18,6 mA rms
Max. feszültség	120 V

	Szimmetrikus		
Pozitív impulzus időtartama (µsec)	100	200	300
Negatív impulzus időtartama (µsec)	100	200	300
Fázisok közötti intervallum (µsec)	50		
Max. teljes impulzus-időtartam (µsec)	250	450	650
Terhelhetőség	0–5000 ohm (a max. feszültségre vonatkozó korlátozások szerint)		
Névleges terhelés	500 ohm		
Max. elektromos terhelés	500 ohm (80 mA, 120 V)		
Impulzusismétlési frekvencia	20–45 Hz, 5 Hz-es felbontás		
Emelkedés	0–3,1 másodperc		
Csökkenés	0–3,1 másodperc		
A stimulációs program max. időtartama	4 óra, 5 perces léptékkel		

H200 Wireless szövetelektróda műszaki adatai						
Anyag	Nem szőtt anyag Megjegyzés: Kizárólag a Bioness Inc. által biztosított szövetelektródákat használjon.					
Szövetelektróda száma	1	2	3 hagyományos	3 nagy	4	5
Felület (mm ²)	1784	1185	791	1284	2038	1185
Felület (hüvelyk ²)	2,8	1,8	1,2	2,0	3,2	1,8

A tápegység műszaki adatai	
A Bioness által biztosított/jóváhagyott, a II. orvosi osztályba tartozó tápegységet használjon. A tápegységnek az alábbi névleges értékekkel kell rendelkeznie:	
Bemenet	
Feszültség	100–240 V(AC) ± 10%
Áramerősség	0,16–0,08 A @ teljes terhelésnél
Frekvencia	50–60 Hz
Kimenet	
Feszültség	5 V ± 5%
Áramerősség	1400 mA

A vezeték nélküli technológia leírása	
A vezeték nélküli kapcsolat műszaki adatai	
Frekvenciasáv	2,4 GHz, ISM-sáv
Továbbítási teljesítmény	Megfelel az FCC 15.247 (Egyesült Államok)/az ETSI EN300-440 (Európa) rendelkezések előírásainak.
Jeladók	
Üzemi frekvenciasáv	2401–2482 MHz
Moduláció típusa	FSK
Modulálójel típusa	Bináris adatüzenet
Adatfrekvencia [=a modulálójel frekvenciája]	250 Kb/s
Effektív kisugárzott teljesítmény	<10 dBm
Vevőegységek	
Üzemi frekvenciasáv	2401–2482 MHz
Vevőegység sávszélessége	812 kHz a kiválasztott frekvencia környékén

Függelék – EMI-táblázatok

Útmutató és a gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás		
<p>A H200 Wireless rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. Minden esetben a H200 Wireless rendszer vásárlója vagy felhasználója köteles biztosítani, hogy a használat ilyen környezetben történjen.</p>		
Sugárzásteszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
Rádiófrekvencia-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A H200 Wireless rendszer rádiófrekvenciás energiát kizárólag saját, belső működéséhez használ. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátása igen alacsony, és valószínűtlen, hogy az bármilyen interferenciát okozna a közelében lévő elektromos berendezésekben.
Rádiófrekvencia-kibocsátás CISPR 11	B osztály	A H200 Wireless rendszer minden épületben használható, beleértve a háztartásokat és az olyan alacsony feszültségű energiahálózathoz közvetlenül csatlakozó épületeket is, amelyek a háztartási célokra használatos épületeket látják el energiával.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültség-ingadozások/ feszültség-rezgések IEC 61000-3-3	Megfelel	

Útmutató és a gyártói nyilatkozat – a berendezések és a rendszerek elektromágneses zavartűrése

A H200 Wireless rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. Minden esetben a H200 Wireless rendszer vásárlója vagy felhasználója köteles biztosítani, hogy a használat ilyen környezetben történjen.

Immunitásteszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV érintkezéssel 8 kV levegőben	6 kV érintkezéssel 8 kV levegőben	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Ha a padló szintetikus anyaggal van burkolva, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektromos tranzienst folyamat/kisülés IEC 61000-4-4	2 kV hálózati áramellátó vezeték esetében 1 kV bemeneti/kimeneti vezeték esetén	2 kV hálózati áramellátó vezeték esetében	A hálózati tápfeszültség a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségű legyen.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	1 kV vezeték között 2 kV vezeték és föld között	1 kV vezeték között (II. osztályú készülék földelt csatlakozások nélkül)	A hálózati tápfeszültség a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségű legyen.
Feszültségeseések, rövid kimaradások és feszültségváltakozások az áramellátás bemeneti vezetékén IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% csökkenés az U_T értékben) 0,5 ciklusig 40% U_T (60% csökkenés az U_T értékben) 5 ciklusig 70% U_T (30% csökkenés az U_T értékben) 25 ciklusig <5% U_T (>95% csökkenés az U_T értékben) 5 másodpercig	<5% U_T (>95% csökkenés az U_T értékben) 0,5 ciklusig 40% U_T (60% csökkenés az U_T értékben) 5 ciklusig 70% U_T (30% csökkenés az U_T értékben) 25 ciklusig <5% U_T (>95% csökkenés az U_T értékben) 5 másodpercig	A hálózati tápfeszültség a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségű legyen. Ha a H200 Wireless rendszer működésének fenntartása az elektromos hálózat kimaradása esetén is szükséges, javasoljuk, hogy a tápellátást szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról biztosítsa.
Frekvencia (50/60 Hz) mágneses tere IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvencia által keltett mágneses tér nagysága jellemző érték egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet adott helyén.

Megjegyzés: Az U_T az elektromos hálózat a tesztszint alkalmazása előtti feszültségét jelenti.

Útmutató és a gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

A H200 Wireless rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. Minden esetben a H200 Wireless rendszer vásárlója vagy felhasználója köteles biztosítani, hogy a használat ilyen környezetben történjen.

Immunitásteszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
			A hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezéseket nem szabad a H200 Wireless rendszer semelyik részéhez sem (a kábeleket is ideértve) az adó frekvenciájára vonatkozó egyenletből számított ajánlott elválasztási távolságnál közelebb használni.
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz– 80 MHz	3 Vrms 150 kHz– 80 MHz	Ajánlott minimális elválasztási távolság: $d = 1,2\sqrt{P}$
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz– 2,5 GHz	$[E_{\text{r}}] = 3 \text{ V/m}$ a 80 MHz és 2,5 GHz közötti tartományban $[E_{\text{r}}] = 10 \text{ V/m}$ a 26 MHz és 1 GHz közötti tartományban	Ajánlott minimális elválasztási távolság: $d = 0,4\sqrt{P}$, 80–800 MHz tartomány $d = 0,7\sqrt{P}$, 800–1000 MHz tartomány $d = 2,3\sqrt{P}$, 1000–2500 MHz tartomány


1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az útmutatások nem feltétlenül érvényesek minden helyzetre.

Az elektromágneses hullámok terjedését az épületek, tárgyak és személyek általi elnyelés és reflexió is befolyásolja.

3. MEGJEGYZÉS: a P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, a d pedig az ajánlott elválasztási távolság méterben (m).

4. MEGJEGYZÉS: A rögzített RF-adók térerősségének – a helyszíni elektromágneses felmérés általi meghatározás szerint^a – kisebbnek kell lennie a megfelelőségi szintnél minden egyes frekvenciatartomány esetén.^b

5. MEGJEGYZÉS: A következő szimbólummal megjelölt berendezések közelében interferencia jelentkezhet: 

^a A rögzített adók, például a rádiótelefonok (mobil vagy vezeték nélküli) és a földi mobilrádiók bázisállomásai, az amatőr rádiók, az AM- és FM-rádióadások és a tévéadások térerőssége elméletben nem számíthatók ki pontosan. A rögzített RF-adók által keltett elektromágneses környezet felméréséhez érdemes fontolóra venni a helyszíni elektromágneses vizsgálatot. Ha a H200 Wireless rendszer használati helyén mért térerősség túllépi a fenti megfelelő RF-megfelelési szintet, a megfelelő működés ellenőrzése érdekében figyelni kell a H200 Wireless rendszert. Ha helytelen működést észlel, további intézkedésekre lehet szükség, például a H200 Wireless rendszer elforgatására vagy áthelyezésére.

^b A 150 kHz–80 MHz frekvenciatartományon túl a térerősségnek kisebbnek kell lennie mint 3 V/m.

Ajánlott minimális elválasztási távolság a hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezés és a H200 Wireless rendszer között

A H200 Wireless rendszer olyan elektromágneses környezetben való használatra van tervezve, amelyben a sugárzott RF-zavarok szabályozottak. A H200 Wireless rendszer vásárlója vagy felhasználója az elektromágneses interferencia megelőzése érdekében tartson a lenti ajánlás szerinti minimális távolságot a hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezés (adó) és a H200 Wireless rendszer között, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.

Névleges maximális kimeneti teljesítmény Jeladó (W)	Elválasztási távolság az adó frekvenciája szerint			
	150 kHz–80 MHz az ISM-sávokon kívül $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz $d = 0,4\sqrt{P}$	800 MHz–1000 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$	1000 MHz–2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	4,7 hüvelyk (0,12 méter)	1,6 hüvelyk (0,04 méter)	2,8 hüvelyk (0,07 méter)	9,1 hüvelyk (0,23 méter)
0,1	15 hüvelyk (0,38 méter)	5,2 hüvelyk (0,13 méter)	8,7 hüvelyk (0,22 méter)	2 láb 5 hüvelyk (0,73 méter)
1	3 láb 11 hüvelyk (1,2 méter)	15 láb 7 hüvelyk (0,4 méter)	2 láb 4 hüvelyk (0,7 méter)	7 láb 7 hüvelyk (2,3 méter)
10	12 láb 6 hüvelyk (3,8 méter)	4 láb 2 hüvelyk (1,3 méter)	3 láb 7 hüvelyk (2,2 méter)	24 láb 11 hüvelyk (7,3 méter)
100	39 láb 4 hüvelyk (12 méter)	13 láb 1 hüvelyk (4 méter)	23 láb (7 méter)	75 láb 6 hüvelyk (23 méter)

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
 2. MEGJEGYZÉS: Ezek az útmutatások nem feltétlenül érvényesek minden helyzetre.
 Az elektromágneses hullámok terjedését az épületek, tárgyak és személyek általi elnyelés és reflexió is befolyásolja.

A fenti listán nem szereplő minősített maximális kimeneti teljesítménnyel rendelkező adók esetében az ajánlott elválasztási távolságot (d) méterben (m) az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel lehet megbecsülni, amelyben a P az adó minősített maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint.

Megjegyzés: A számításokhoz az IEC 60601-1-2 nem létfenntartáshoz szükséges berendezésekre vonatkozó 204. és 206. táblázatát használtuk. Tényezők: 0,15–800 MHz esetén 3,5, 800–2500 MHz esetén 7. Ezekben a táblázatokban nem szerepelnek az ISM-sávokra vonatkozó előírások.

Hálózat védettsége, hálózati biztonság, adatvédelem

A Bioness termékek biztonsága kiemelt tényező az adatok és a rendszerek külső és belső fenyegetésekkel szembeni védelme szempontjából. Emiatt a felhasználók felelőssége biztonságos IT-környezetet kialakítani, amely megfelel az általános IT-szabványoknak. A Bioness szorgalmazza az ügyfelei felé, hogy alkalmazzák a következő, ágazati normának számító gyakorlatokat:

- Fizikai biztonság (pl. jogosulatlan személy ne használhassa az orvosi programozóegység táblagépét és alkalmazását);
- Működtetési biztonság (pl. ne maradjon érzékeny adat, például exportált fájl az orvosi programozóegység táblagépén, ne maradjon bejelentkezett táblagép felügyelet nélkül, ne csatlakozzon a táblagéppel az internetre, legyen körültekintő flash-memória táblagéphez csatlakoztatásakor, ne módosítsa a táblagép szoftverét, továbbá ne telepítsen a táblagépre engedély nélküli szoftvert, beleértve a víruskereső szoftvereket is);
- Eljárásrendi biztonság (pl. hívja fel a figyelmet a pszichológiai manipuláció veszélyeire, hozzon létre külön bejelentkezési adatokat a Clinician alkalmazás minden felhasználója számára, és tiltsa le a használaton kívüli fiókokat).
- Kockázatkezelés
- Biztonsági szabályok
- Vészhelyzeti intézkedési terv

A biztonsági gyakorlatok megvalósítása helyszínenként eltérő lehet, és számos egyéb technológia (pl. tűzfal, víruskeresés és kémprogramszűrés) alkalmazását jelentheti. Bár az online funkció le van tiltva az orvosi programozóegység táblagépén, mégis van némi kockázata annak, hogy a rendszert feltörik vagy módosítják. Eerre vonatkozó gyanú esetén forduljon vagy a Bioness ügyféltámogatási részlegéhez a 800-211-9136 telefonszámon (3. menüpont) (USA és Kanada területéről), vagy a területileg illetékes forgalmazóhoz. A rendszer biztonságával, adatvédelmével és elérhető szoftverbővítéseivel kapcsolatos további információkat is ettől a részlegtől kérhet.

**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
Hollandia

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

Luzerner Kantonsspital 10
CH – 6000 Luzern 16
Svájc

**MedEnvoy Switzerland**

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svájc

**EMERGO EUROPE**

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Hollandia

Megfelelőségi nyilatkozat

ETL CLASSIFIED

**Intertek
3106069**

A H200® Wireless, a Bioness, a Bioness logó® és a LiveOn® a Bioness Inc. védjegyei az Egyesült Államokban vagy más országokban. | www.bioness.com

©2023 Bioness Inc.

612-01068-001 Rev. D
05/2023