

H200  WIRELESS®

PRÍRUČKA PRE LEKÁRA

Autorské práva k príručke k systému H200 Wireless pre lekára

©2023, Bioness Inc.

Všetky práva vyhradené

Žiadna časť tejto publikácie nesmie byť reprodukováná, prenášaná, prepísaná, uložená vo vyhľadávacom systéme alebo preložená do ľubovoľného jazyka alebo do ľubovoľného počítačového jazyka v akejkoľvek forme alebo treťou stranou bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Bioness Inc.

Ochranné známky

H200® Wireless, Bioness, Bioness Logo® a LiveOn® sú ochranné známky spoločnosti Bioness Inc. v Spojených štátoch a iných krajinách. | www.bioness.com

Patenty spoločnosti Bioness

Tento výrobok je chránený jedným alebo viacerými patentmi registrovanými v USA a iných krajinách. Ďalšie patenty sú v štádiu registrácie. Ďalšie informácie o patentoch nájdete na webovej lokalite spoločnosti Bioness na adrese: <https://www.bioness.com/Patents.php>

Odmietnutie záruky
























Spoločnosť Bioness Inc. a jej pridružené spoločnosti nenesú zodpovednosť za žiadne poranenie alebo škodu, vzniknutú priamo alebo nepriamo, ktorejkoľvek osobe v dôsledku neoprávneného používania alebo opravovania výrobkov spoločnosti Bioness Inc. Spoločnosť Bioness Inc. neprijíma žiadnu zodpovednosť za žiadnu škodu, priamu ani nepriamu, vzniknutú na výrobkoch spoločnosti v dôsledku používania alebo opravy neoprávnenou osobou.

Zásady ochrany životného prostredia



Servisní pracovníci sú informovaní, že pri výmene akejkoľvek časti systému H200 Wireless je potrebné dbať na to, aby tieto diely boli správne zlikvidované a tam, kde je to možné, sa tieto diely majú recyklovať. Ak chcete získať podrobnejšie informácie o týchto odporúčaných postupoch, obráťte sa na spoločnosť Bioness Inc. Spoločnosť Bioness Inc. sa snaží neustále hľadať a zavádzať najlepšie možné výrobné a servisné postupy.

Zoznam symbolov

	Upozornenie
	Výstraha
	Dvojitá izolácia (zodpovedá triede II normy IEC 536)
	Použité časti typu BF
	Neionizujúce žiarenie
	Dátum výroby
	Výrobca
	Tento výrobok sa nesmie likvidovať s iným komunálnym odpadom
	Prečítajte si návod na použitie/príručku
REF	Objednávacie číslo
LOT	Číslo šarže
SN	Sériové číslo
	Je v súlade s normami Spojených štátov a Kanady v oblasti bezpečnosti výrobkov
	Na použitie iba u jedného pacienta
	Na opakované použitie u jedného pacienta
MD	Zdravotnícka pomôcka
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskej únii
	Teplota pri skladovaní
	Hraničné hodnoty vlhkosti
	Hraničné hodnoty atmosférického tlaku
IP27	Stupeň krytia pred vniknutím cudzích telies alebo tekutín (pre ortézu)
IP22	Stupeň ochrany krytom (pre riadiacu jednotku)
	Udržiavajte v suchu
	Zodpovedá ľavej ortéze
	Zodpovedá pravej ortéze
	Zodpovedá veľkej ortéze
	Zodpovedá malej a strednej ortéze
	Veľká tenarová opora
	Hrubá zápäštná vložka
	Panel FPL

Obsah

Kapitola 1: Úvod	1
Opis pomôcky so systémom H200 Wireless	1
Kapitola 2: Bezpečnostné informácie.....	3
Indikácie použitia	3
Kontraindikácie	3
Výstrahy.....	3
Nežiaduce reakcie	4
Upozornenia	4
Hlásenie nehôd.....	6
Kapitola 3: Podmienky okolitého prostredia s vplyvom na používanie	7
Komunikácia prostredníctvom rádiových frekvencií (RF).....	7
Vyhlásenie o zhode	7
Bezpečnosť pri cestovaní a na letiskách	8
Elektromagnetická kompatibilita	8
Výstrahy a upozornenia	8
Kapitola 4: Systém H200 Wireless	11
Ortéza H200 Wireless	11
Stimulačné elektródy.....	12
Oporná flexorová časť ortézy.....	12
Horná extenzorová časť ortézy	13
Zahnutý koniec ortézy	13
Svetelné indikátory.....	14
Zvukové výstrahy	14
Nabíjateľná batéria a port na nabíjanie	15
Riadiaca jednotka H200 Wireless.....	15
Prevádzkové tlačidlá	16
Prevádzkové režimy.....	17
<i>Pohotovostný režim</i>	<i>17</i>
<i>Používateľský režim</i>	<i>17</i>
<i>Klinický režim</i>	<i>17</i>
Indikátory a digitálny displej	17
Zvukové výstrahy	19
Nabíjateľná batéria a port na nabíjanie	20
Klinické programy systému H200 Wireless	20
Programy funkčného tréningu.....	20
<i>Program A – Zovrieť a uvoľniť.....</i>	<i>21</i>

<i>Program B – Otvorenie ruky</i>	21
<i>Program C – Zovrieť</i>	21
Programy neuroprotézy	21
<i>Program D – Otvorenie ruky</i>	21
<i>Program E – Uchopenie a uvoľnenie</i>	21
<i>Program F – Uchopenie kľúča</i>	21
Programy motorickej neuromodulácie	22
<i>Program G – Extenzory a flexory, len extenzory, len flexory</i>	22
Programy s osobnými predvoľbami	22
Vlastné osobné programovanie	22
Prevádzka systému H200 Wireless	22
Zapnutie a vypnutie systému	22
Skúšobná stimulácia ortézy H200 Wireless	23
Výber používateľského programu	23
Zadanie klinického režimu	23
Výber klinického programu	23
Zapnutie stimulácie	23
Pozastavenie stimulácie	23
Vypnutie stimulácie	23
Úprava intenzity stimulácie	24
Stlmenie a zrušenie stlmenia zvukových výstrah systému	24
Zapnutie a vypnutie režimu spánku	24
Kapitola 5: Súprava pre lekára k systému H200 Wireless	25
Programátor H200 Wireless pre lekára	25
Súprava pre lekára k systému H200 Wireless (malá/stredná)	25
Súprava pre lekára k systému H200 Wireless (veľká)	26
Súprava pre lekára na inováciu systému H200 Wireless	26
Súčasti programátora	28
Programátor pre lekára so softvérom H200 Wireless	28
<i>Tlačidlo zapnutia a vypnutia</i>	29
<i>Svetelný indikátor nabíjania</i>	29
<i>Zásuvka SD (Secure Digital)</i>	29
Kábel programátora pre lekára	29
Nabíjačka programátora pre lekára	29
Príslušenstvo	29
Tenarová opora	29
<i>Skrutky tenarovej opory</i>	30
Zápästná vložka	30
Krycie podložky zápästnej vložky	30

Panel EPL systému H200 Wireless	30
Prispôsobovacie panely	31
Extenzorové prispôsobovacie panely	31
Flexorové prispôsobovacie panely.....	32
Súprava podložiek elektród.....	32
Súprava skrutiek a podložiek pre podložky elektród.....	32
Látkové elektródy H200 Wireless	32
Kapitola 6: Nasadenie ortézy H200 Wireless	33
Meranie veľkosti ortézy	33
Vhodná veľkosť tenarovej opory.....	33
Upevnenie zápästnej vložky	34
Upevnenie popruhu na zápästie a panela FPL	37
Pripevnenie popruhu na zápästie	38
Nasadenie panela FPL	39
Stanovenie optimálnej konfigurácie elektród	40
Extenzorové prispôsobovacie panely	40
Flexorové prispôsobovacie panely.....	41
Navlhčenie a pripojenie látkových elektród H200 Wireless	42
Kapitola 7: Zostavenie: Programátor pre lekára.....	45
Pripojenie programátora pre lekára	45
Nabíjanie programátora pre lekára.....	45
Pripojenie riadiacej jednotky H200 Wireless	46
Kapitola 8: Softvér H200 Wireless	47
Navigačné nástroje.....	47
Informačná ikona	47
Ponuky	48
Karty.....	48
Tlačidlá.....	49
Klávesnica.....	50
Rozbaľovacie zoznamy	50
Posúvače	50
Panel intenzity stimulácie.....	50
Hodiny na odpočítavanie programu	51
Farebné zobrazenie aktívnej fázy programu.....	51
Programovanie systému H200 Wireless	51
Prihlásenie	51
Úvodné hlásenia	52
<i>Hlásenie pri zistení nového pacienta</i>	<i>52</i>

<i>Hlásenie o nepriradenej riadiacej jednotke</i>	53
<i>Hlásenie o neregistrovanej riadiacej jednotke H200 Wireless</i>	53
<i>Nekonzistentnosť údajov</i>	54
Otvorenie alebo vytvorenie záznamu pacienta	54
Konfigurácia parametrov stimulácie	55
Konfigurovanie klinických programov A až G	56
<i>Program A – Zovrieť a uvoľniť</i>	56
<i>Program B – Otvorenie ruky</i>	57
<i>Program C – Zovrieť</i>	58
<i>Program D – Zovrieť a uvoľniť</i>	58
<i>Program E – Otvorenie ruky</i>	59
<i>Program F – Uchopenie kľúča</i>	60
<i>Program G – Motorická neuromodulácia</i>	61
Konfigurovanie vlastného osobného programu	63
Priradenie tlačidiel 1 a 2 pre používateľské programy	64
Zobrazenie denníka relácií pacienta	66
Zobrazenie záznamu použitia pacientom	67
Tlač a uloženie histórie použitia	68
Zobrazenie informácií o systéme	68
Správa záznamov pacientov	68
Úprava mena pacienta	68
Odstránenie záznamu pacienta	69
Spravovanie používateľov	69
Pridanie používateľa	69
Odstránenie používateľa	70
Zmena hesla používateľa	71
Zálohovanie a obnovenie databázy	71
Automatické zálohovanie	71
Manuálne zálohovanie	72
Obnovenie	72
Kapitola 9: Zaškolenie a sledovanie pacienta	73
Zaškolenie pacienta	73
Nasadenie a zloženie ortézy H200 Wireless	73
Prevádzka systému H200 Wireless	74
Údržba a čistenie systému H200 Wireless	74
Riešenie problémov	74
Nácvik používania systému H200 Wireless	74
Sledovanie pacienta a lekárska podpora	75
Navrhovaný program sledovania	75

Kapitola 10: Údržba a čistenie.....	77
Nabíjanie	77
Údržba batérie ortézy H200 Wireless.....	77
Riadiaca jednotka H200 Wireless.....	77
Látkové elektródy H200 Wireless	77
Elektronická registrácia	77
Súhrnné informácie o údržbe	78
Čistenie súčastí systému H200 Wireless	78
Dezinfekcia súčastí systému H200 Wireless.....	79
Elektronické súčasti	79
Ortéza	79
Západná vložka.....	79
Puzdro na prenášanie súpravy pre lekára	80
Kapitola 11: Riešenie problémov	81
Časté otázky.....	82
Kapitola 12: Technické údaje	85
Kapitola 13: Príloha – Tabuľky EMI.....	89
Kapitola 14: Bezpečnosť siete, zabezpečenie a ochrana súkromia	93

Úvod

Mozgová mŕtvica a iné ochorenia centrálného nervového systému (CNS) môžu spôsobiť dlhodobé postihnutie. U mnohých ľudí môže dôjsť pri dlhodobom postihnutí k narušeniu ovládania svalov, zvýšeniu výskytu svalových kŕčov, zníženiu svalovej sily a obmedzeniu funkčných schopností. V prípade hornej končatiny môžu komplikácie zahŕňať kontraktúry, edém, syndrómy bolesti ruky a ramena a narušenie vnímania (neglect) končatiny v dôsledku nepoužívania.

Systém H200® Wireless na rehabilitáciu ruky (systém H200 Wireless) umožňuje elektrickú stimuláciu nervov vo flexoroch a extenzoroch ovládajúcich pohyb ruky s cieľom zlepšiť funkčnosť ruky a liečiť poškodenia horných končatín v dôsledku poranenia centrálného nervového systému. Systém H200 Wireless možno používať samostatne a prispieva k zvýšeniu klinickej účinnosti a schopnosti pacienta dodržiavať terapeutický režim.

V tejto príručke pre lekára k systému H200 Wireless sú uvedené:

- dôležité bezpečnostné informácie o systéme H200 Wireless,
- súčasti systému H200 Wireless,
- postupy pri nastavení, prevádzke a údržbe systému H200 Wireless,
- komponenty súpravy pre lekára k systému H200 Wireless,
- postup pri nasadení systému H200 Wireless,
- postup pri programovaní systému H200 Wireless.

Súprava pre lekára H200 Wireless je určená na používanie vyškoleným lekárom.

Skôr ako budú pacienti používať systém H200 Wireless, informujte ich o bezpečnostných pokynoch. V prípade otázok sa obráťte na oddelenie technickej podpory spoločnosti Bioness na čísle 800 211 9136, voľba 3 (v Spojených štátoch) alebo na miestneho distribútora (mimo Spojených štátov). Môžete tiež navštíviť webovú lokalitu spoločnosti Bioness na adrese www.bioness.com.

Opis pomôcky so systémom H200 Wireless

Systém H200 Wireless tvorí vysokofrekvenčne riadená ortéza a bezdrôtová radiaca jednotka. Pozrite si obrázok 1-1.

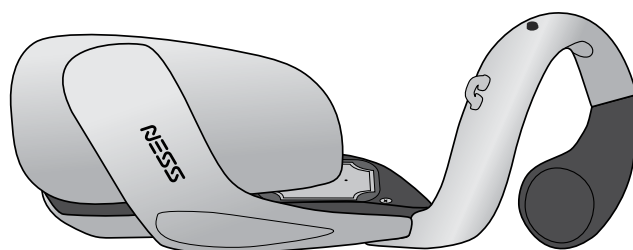
Ortéza H200 Wireless

Ortéza H200 Wireless stabilizuje zápästie vo funkčnom uhle a prenáša elektrickú stimuláciu prostredníctvom piatich povrchových elektród s cieľom umožniť optimálnu pohyblivosť zápästia a ruky.

Riadiaca jednotka H200 Wireless

Riadiaca jednotka H200 Wireless sa používa na spustenie a zastavenie stimulácie, úpravu jej intenzity a výber programov stimulácie. Lekár prispôsobí programy stimulácie každému pacientovi pomocou špecializovaného softvéru H200 Wireless, ktorý je nainštalovaný v programátore H200 Wireless pre lekára.

Bezdrôtová komunikácia týchto súčastí umožňuje stimuláciu nervov vo flexoroch a extenzoroch ovládajúcich pohyb ruky s cieľom zlepšiť funkčnosť ruky a liečiť poškodenia horných končatín v dôsledku poranenia centrálného nervového systému.



Ortéra H200 Wireless



Riadiaca jednotka
H200 Wireless

Obrázok 1-1: Ortéra a riadiaca jednotka H200 Wireless

Bezpečnostné informácie

Indikácie použitia

Systém H200 Wireless je pomôcka na elektrickú stimuláciu indikovaná na tieto použitia:

Funkčná elektrická stimulácia (FES)

- Zlepšenie funkčnosti ruky a aktívneho rozsahu jej pohybu u pacientov s hemiplégiou v dôsledku mozgovej mŕtvice alebo paralýzy hornej končatiny následkom poranenia miechy v segmente C5.

Neuromuskulárna elektrická stimulácia (NMES)

- Zachovanie alebo zvýšenie rozsahu pohybu ruky.
- Prevencia alebo spomalenie atrofie z nečinnosti.
- Zvýšenie lokálneho krvného obehu.
- Obmedzenie svalových kŕčov.
- Reedukácia svalov.

Kontraindikácie

- Nepoužívajte systém H200 Wireless na hornej končatine, na ktorej sa nachádzajú alebo predpokladajú kancerózne lézie.
- Nepoužívajte systém H200 Wireless u pacientov s kardiostimulátorom, implantovaným defibrilátorom alebo implantovanou kovovou pomôckou na predlaktí alebo ruke, na ktorej sa má použiť systém H200 Wireless. Pri použití systému H200 Wireless v spojení s ktoroukoľvek z uvedených pomôcok môže dôjsť k zásahu elektrickým prúdom, popáleniu, elektrickému rušeniu alebo úmrtiu.
- Systém H200 Wireless nepoužívajte na hornej končatine, na ktorej by mal pohyb v dôsledku stimulácie nežiaduce účinky na lokálne ochorenie, napríklad fraktúru alebo dislokáciu.



Výstrahy

- Ortéza H200 Wireless sa má nosiť len na predlaktí a ruke pacienta, pre ktorého je prispôsobená. Nemá ju nosiť nikto iný a nemá sa nosiť na žiadnej inej časti tela.
- Ortéza H200 Wireless sa nemá nosiť na oblastiach, ktoré sú opuchnuté, infikované alebo zapálené, ani na koži s vyrážkou, napríklad na plochách s flebitídou, tromboflebitídou a varikózne zmenenými žilami.
- Stimulácia sa má aplikovať iba na normálnu, nepoškodenú, čistú a zdravú pokožku.

- Odporučte pacientom, aby systém H200 Wireless vypili, keď sa chystajú viesť motorové vozidlo, obsluhovať strojové zariadenie alebo vykonávať akúkoľvek činnosť, pri ktorej by ich mimovoľné kontrakcie svalov mohli vystaviť neprimeranému riziku úrazu.
- Odporučte pacientom, aby nepoužívali systém H200 Wireless počas spánku.
- Systém H200 Wireless smie konfigurovať iba oprávnený lekár.
- Umiestnenie elektród a nastavenie stimulácie smie vykonať iba zaškolený lekár.
- V programátore H200 Wireless pre lekára smie byť nainštalovaný iba operačný systém Windows a vlastný softvér spoločnosti Bioness Inc. Softvérové balíky tretích strán nie sú podporované a môžu narúšať správne fungovanie systému H200 Wireless, v dôsledku čoho sa ruší platnosť záruky.
- Nepokúšajte sa opravovať ani upravovať systém H200 Wireless.
- Ak sa ortéza H200 Wireless prehrieva, vypnite stimuláciu a zložte ortézu.
- Ak nie je možné vypnúť stimuláciu pomocou riadiacej jednotky H200 Wireless alebo tlačidla spúšťača na ortéze H200 Wireless, zastavte stimuláciu zložením ortézy.
- Pri používaní elektrickej a bezdrôtovej zdravotníckej pomôcky je potrebné venovať osobitnú pozornosť elektromagnetickej kompatibilite a odolnosti. Ďalšie informácie nájdete v kapitole 3 a v prílohe.

Nežiaduce reakcie

Nasledujúce udalosti nie sú pravdepodobné, ale v prípade ich výskytu odporučte pacientom, aby okamžite prestali používať systém H200 Wireless a obrátili sa na lekára:

- príznaky výrazného podráždenia alebo dekubitov v mieste kontaktu ortézy H200 Wireless s pokožkou,
- výrazné zvýšenie svalovej spasticity,
- pocit tlaku pri srdci počas stimulácie,
- opuchnutie ruky, zápästia alebo predlaktia,
- akákoľvek iná neočakávaná reakcia.

Pri používaní napájaných svalových stimulátorov boli hlásené podráždenia kože a popáleniny pod stimulačnými elektródami.

Upozornenia

- Dlhodobé účinky chronickej elektrickej stimulácie nie sú známe.
- U pacientov s predpokladanými alebo diagnostikovanými problémami so srdcom postupujte opatrne. Pred použitím systému H200 Wireless sa poraďte s lekárom. Systém H200 Wireless môže u citlivých jednotlivcov spôsobovať smrteľné poruchy srdcového rytmu.

- U pacientov s poranením miechy na úrovni segmentu T6 a nad ním môže akákoľvek škodlivá stimulácia spustiť autonómnou dysreflexiu (akútna hypertenzia, bradykardia).
- V prípade pacientov s predpokladanou alebo diagnostikovanou epilepsiou postupujte opatrne.
- Pred použitím systému H200 Wireless u pacientov so zmeneným prietokom žíl alebo tepien v oblasti aplikácie ortézy H200 Wireless v dôsledku arteriálnej alebo venózne trombózy, lokálnej nedostatočnosti, oklúzie, ateriovenózne fistuly na účely hemodialýzy alebo primárnej poruchy ciev si vyžadajte osobitné vyjadrenie lekára.
- Pred použitím systému H200 Wireless u pacientov so štrukturálnou deformitou v oblasti plánovanej stimulácie si vyžadajte osobitné vyjadrenie lekára.
- Bezpečnosť použitia systému H200 Wireless počas tehotenstva nebola stanovená.
- Udržujte systém H200 Wireless mimo dosahu detí.
- Odporučte pacientom, aby pri používaní ortézy H200 Wireless postupovali opatrne:
 - ak sú po akútnom úraze alebo zlomenine náchylní ku krvácaniu,
 - po nedávnych chirurgických zákrokoch, keď svalové kontrakcie môžu narušiť proces hojenia,
 - na oblastiach pokožky so zníženou citlivosťou.
- Zápal v oblasti aplikácie ortézy H200 Wireless sa môže zhoršiť v dôsledku pohybu, svalovej aktivity alebo tlaku vyvíjaného ortézou. Odporučte pacientom, aby prestali používať systém H200 Wireless, kým zápal nepominie.
- Pri nasadení a snímaní ortézy H200 Wireless vždy kontrolujte pokožku, či nie je začervenaná alebo pokrytá vyrážkou.
- Po zložení ortézy H200 Wireless je bežné, že plocha pod látkovými elektródami je začervenaná a stlačená. Začervenanie by malo zmiznúť približne do hodiny. Pretrvávajúce začervenanie, lézie alebo pľuzgiere sú príznakom podráždenia. Používanie systému H200 Wireless sa má dočasne prerušiť, kým úplne nevymizne akékoľvek podráždenie.
- Pred nasadením a snímaním ortézy H200 Wireless vypnite systém H200 Wireless. Nezapínajte systém H200 Wireless, kým nie je ortéza bezpečne umiestnená na ruke a horná extenzorová časť nie je zatvorená.
- Odporučte pacientom, aby vypli systém H200 Wireless na čerpacích staniciach. Systém H200 Wireless sa nesmie používať v blízkosti horľavého paliva, výparov alebo chemických látok.
- Pred pripojením podložiek elektród k ortéze vypnite systém H200 Wireless.
- Systém H200 Wireless vypnite pred odobratím alebo výmenou látkových elektród.
- Pred navlhčením látkových elektród zložte ortézu H200 Wireless z končatiny.

- Ortéza H200 Wireless je odolná voči oplachovaniu. Všetky elektronické komponenty však chráňte pred kontaktom s vodou, napríklad v dreze, vo vani, v sprche, pri daždi, snežení a pod.
- Nadmerné telesné ochlpenie v mieste kontaktu s látkovými elektródami H200 Wireless môže znížiť kontakt elektród s pokožkou. Podľa potreby odstráňte nadmerné telesné ochlpenie pomocou elektrického holiaceho strojčeka alebo nožníc. Nepoužívajte žiletku. Žiletka môže podráždiť pokožku.
- Používajte len látkové elektródy H200 Wireless dodávané spoločnosťou Bioness Inc.
- Systém H200 Wireless nepoužívajte bez látkových elektród.
- Pred použitím skontrolujte, či sú látkové elektródy H200 Wireless pevne pripojené k podložkám elektród.
- Pred použitím navlhčite látkové elektródy H200 Wireless a vlhčite ich po každých troch alebo štyroch hodinách používania.
- Látkové elektródy H200 Wireless vymieňajte najmenej každé dva týždne, aj keď sa zdajú byť v dobrom stave.
- Látkové elektródy H200 Wireless vždy uchovávajte tak, aby mohli schnúť na vzduchu.
- Pri nasadzovaní ortézy H200 Wireless skontrolujte, či sú látkové elektródy v rovnomernom kontakte s pokožkou.
- Každé tri až štyri hodiny zložte ortézu H200 Wireless z ruky najmenej na 15 minút, aby sa pokožka vyvetrala.
- Po zložení ortézy H200 Wireless nechajte ortézu vyschnúť na vzduchu.
- Nenechávajte systém H200 Wireless uložený na mieste, kde by mohla teplota prekročiť rozsah odporúčanej teploty pri skladovaní: -25 °C (-13 °F) až $+70\text{ °C}$ ($+158\text{ °F}$). Extrémne teploty môžu poškodiť komponenty.

V prípade podráždenia pokožky alebo kožnej reakcie odporučte pacientovi, aby okamžite prestal používať systém H200 Wireless a obrátil sa na svojho lekára alebo dermatológa. Pacient sa tiež môže obrátiť na oddelenie technickej podpory spoločnosti Bioness: tel. 800 211 9136, voľba 3 (v Spojených štátoch) alebo na miestneho distribútora (mimo Spojených štátov). Pacient môže znovu začať používať systém až po úplnom zahojení kože a následne má dodržiavať postup starostlivosti o kožu podľa odporúčaní lekára.

Hlásenie nehôd

Všetky vážne nehody, ku ktorým došlo v súvislosti s používaním tejto zdravotníckej pomôcky, treba hlásiť výrobcovi a zodpovedným orgánom členských štátov Európskej únie, v ktorých používateľ alebo pacient býva.

Podmienky okolitého prostredia s vplyvom na používanie

Komunikácia prostredníctvom rádiovkej frekvencie (RF)

Komunikácia niektorých súčastí systému H200 Wireless sa vykonáva prostredníctvom rádiovkej komunikácie, pre ktorú sa vykonali skúšky a potvrdil sa súlad s limitmi pre digitálne prístroje triedy B podľa časti 15 (RF prístroje) predpisov komisie FCC (Federal Communications Commission). Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali účinnú ochranu proti škodlivému rušeniu pri domácom používaní. Tento prístroj vytvára, využíva a môže vyžarovať rádiovfrekvenčnú energiu a ak nie je nainštalovaný a používaný v súlade s pokynmi, môže spôsobiť škodlivé rušenie rádiových komunikácií. Nemožno však zaručiť, že nedôjde k rušeniu pri určitej inštalácii. Ak tento prístroj spôsobuje škodlivú interferenciu pri prijímaní rádiového alebo televízneho signálu (je možné to zistiť vypnutím a zapnutím prístroja), používateľ by sa mal pokúsiť interferenciu odstrániť jedným alebo viacerými z nasledujúcich opatrení:

- zmena orientácie alebo polohy prijímacej antény,
- pripojenie prístroja do zásuvky iného obvodu ako toho, do ktorého je pripojený prijímač,
- zväčšenie vzdialenosti medzi prístrojom a prijímačom,
- požiadanie o pomoc predajcu alebo skúseného technika poskytujúceho servis pre rádiá a televízory.

Anténa pre každý vysielač nesmie byť umiestnená ani prevádzkovaná spolu so žiadnou inou anténou alebo žiaričom.

Prenosné a mobilné rádiovfrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť systém H200 Wireless.

Vyhlásenie o zhode

Systém H200 Wireless je v súlade s časťou 15 predpisov komisie FCC. Na prevádzku sa vzťahujú nasledujúce dve podmienky:

1. táto pomôcka nesmie spôsobovať škodlivé rušenie,
2. táto pomôcka musí byť schopná tolerovať akékoľvek rušenie z iných zariadení vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaduce zmeny v jej prevádzke.

Tento prístroj je v súlade s obmedzeniami vystavenia RF radiácii komisie FCC stanovenými pre nekontrolované prostredia.

 **VÝSTRAHA:** Nie sú povolené žiadne úpravy tohto prístroja.

Bezpečnosť pri cestovaní a na letiskách

Súprava nabíjačky systému H200 Wireless so zameniteľným adaptérom je kompatibilná s hodnotami napätia v Austrálii, Spojenom kráľovstve, Európskej únii a USA: 110/220 V, 50/60 Hz.

Odporučte pacientom, aby pred prechodom cez bezpečnostnú kontrolu na letisku vypli systém H200 Wireless. Mali by mať oblečený voľný odev, aby mohli systém H200 Wireless jednoducho ukázať pracovníkom bezpečnostnej kontroly. Systém H200 Wireless pravdepodobne spustí bezpečnostný alarm. Pacienti majú byť pripravení zložiť systém H200 Wireless z ruky, aby ho mohli pracovníci bezpečnostnej kontroly skontrolovať pomocou skenera, alebo požiadať o kontrolu systému pomocou skenera, ak ho nechcú skladať z ruky. Pacienti možno budú chcieť mať pri sebe kópiu predpisu systému H200 Wireless. Predpis môže byť užitočný aj pri prechode cez colnú kontrolu.

Pacienti môžu o kópiu predpisu požiadať na oddelení technickej podpory spoločnosti Bioness, tel.: 800 211 9138, voľba 3 alebo 661 362 4850 voľba 3. Zástupca spoločnosti Bioness im môže odoslať kópiu faxom alebo poštou.

Poznámka: Systém H200 Wireless zahŕňa rádiové vysielacie. V predpisoch Federálnej správy letectva sa vyžaduje, aby boli všetky vysielacie rádiových vln počas letu vypnuté.

Elektromagnetická kompatibilita

Systém H200 Wireless je zdravotnícka elektrická pomôcka, ktorá bola skúšaná z hľadiska elektromagnetickej kompatibility (EMK) v súlade s normou IEC (International Electrotechnical Committee) 60601-1-2. V tabuľkách v prílohe sú uvedené informácie týkajúce sa testovania elektromagnetickej kompatibility a usmernenie na bezpečné používanie systému. Systém H200 Wireless sa má konfigurovať a používať v súlade s pokynmi uvedenými v tejto príručke.

Systém H200 Wireless bol skúšaný a certifikovaný na použitie s nasledujúcimi komponentmi:

- Zdroj napájania s jednosmerným napätím dodávaný spoločnosťou Bioness Inc od výrobcu FRIWO.

Riadiacu jednotku H200 Wireless, ortézu a programátor pre lekára je možné odpojiť od napájania s jednosmerným napätím len odpojením zásuvných adaptérov pre striedavé a jednosmerné napätie.

Výstrahy a upozornenia

- Pri liečbe pacientov s implantovaným intratekálnym alebo intravaskulárnym systémom na podávanie liečby postupujte opatrne. Počas úvodného skúšania systému H200 Wireless je nutné, aby lekári dôsledne monitorovali pacientov s intraspínálnou alebo intravaskulárnou liečbou, či sa u nich nevyskytnú nové neurologické alebo iné zdravotné prejavy alebo príznaky. Týmto lekárom je potrebné odporučiť, aby informovali pacientov o prejavoch a príznakoch nedostatočného alebo nadmerného dávkovania liekov. Lekárom a pacientom sa má tiež odporučiť, aby postupovali v súlade s usmerneniami k programovaniu a upozoreniami uvedenými v príslušných príručkách k systémom podávania liečby.
- Nepoužívajte stimuláciu v prítomnosti elektronického monitorovacieho zariadenia (napr. monitorov srdcovej činnosti, alarmov EKG), ktoré pri používaní elektrickej stimulačnej pomôcky nemusí pracovať správne.

- Odporučte pacientom, aby zložili systém H200 Wireless z ruky pred akýmkoľvek diagnostickým alebo terapeutickým zdravotníckym výkonom, napríklad röntgenovým alebo ultrazvukovým vyšetrením, zobrazovaním pomocou magnetickej rezonancie (MRI) atď.
- Použitie iného príslušenstva a iných prevodníkov a káblov, ako sú uvedené, s výnimkou prevodníkov a káblov predávaných výrobcom systému H200 Wireless ako náhradných dielov pre vnútorné komponenty, môže mať za následok zvýšenie emisií alebo zníženie odolnosti systému H200 Wireless.
- Použitie príslušenstva, prevodníka alebo kábla s inými zariadeniami a systémami, ako sú uvedené, môže mať za následok zvýšenie emisií alebo zníženie odolnosti systému H200 Wireless.
- Systém H200 Wireless môže rušiť iné zariadenia, aj keď sú tieto iné zariadenia v súlade s požiadavkami výboru CISPR (International Special Committee on Radio Interference, International Electrotechnical Commission) v oblasti emisií.
- Systém H200 Wireless nepoužívajte do vzdialenosti 90 cm (3 stopy) od terapeutických prístrojov vysielajúcich krátke vlny alebo mikrovlny. Takýto prístroj môže spôsobovať nestabilitu stimulačného výstupu ortézy.

System H200 Wireless

Ortéza H200 Wireless

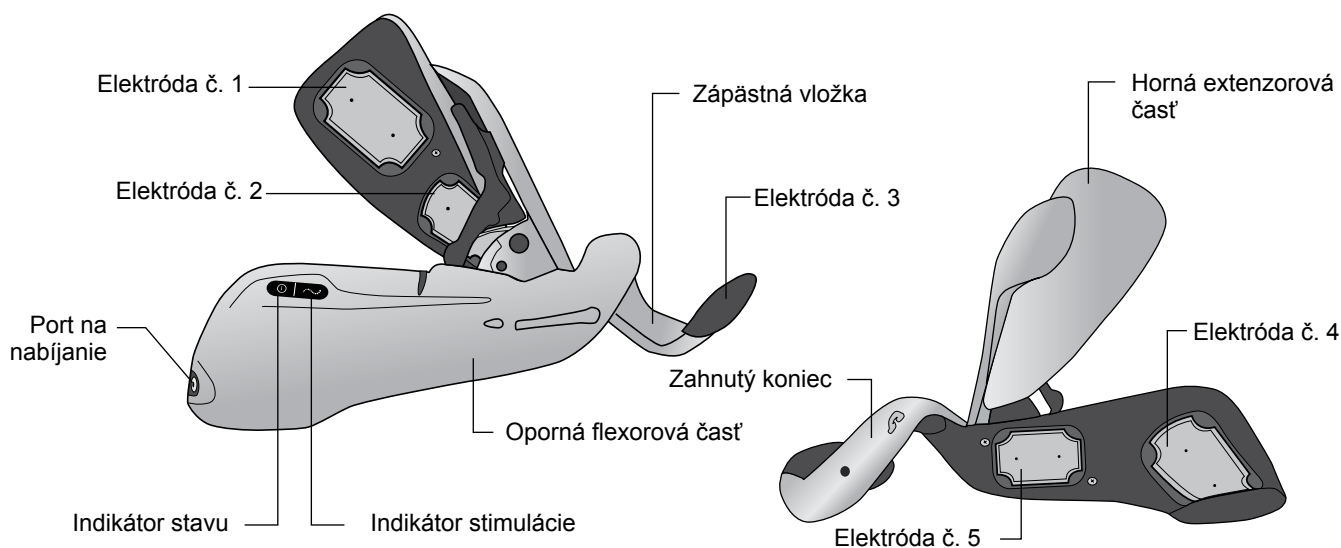
Ortéza udržiava zápästie počas elektrickej stimulácie extenzorov a flexorov vo funkčnej polohe.

Ortéza H200 Wireless zahŕňa (pozri obrázok 4-1):

- stimulačné elektródy (pozri tabuľku 4-1).
- opornú flexorovú časť,
- hornú extenzorovú časť,
- zahnutý koniec,
- svetelné indikátory (svetelné indikátory stavu a stimulácie),
- zvukové výstrahy,
- nabíjateľná batéria a port na nabíjanie.

Elektróda	Cieľový sval	Pohyb
č. 1	extensor digitorum (ED)	extenzia prstov
č. 2	extensor pollicis brevis (EPB) alebo extensor pollicis longus (EPL)	extenzia palca
č. 3	svaly palcovej podušky (tenar)	flexia palca/opozícia
č. 4	flexor digitorum superficialis (FDS)	flexia prstov
č. 5	flexor pollicis longus (FPL)	flexia interfalangeálneho (IP) kĺbu palca

Tabuľka 4-1: Elektródy H200 Wireless



Obrázok 4-1: Časti ortézy H200 Wireless

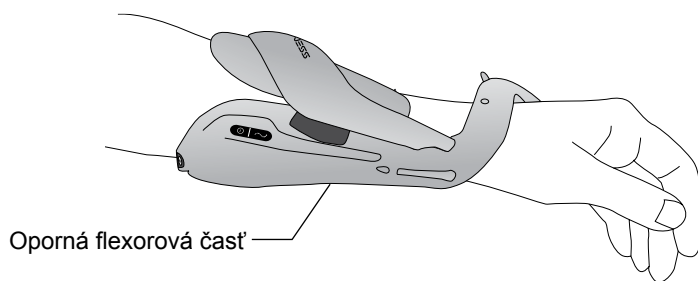
Stimulačné elektródy

Ortéza prenáša elektrickú stimuláciu cez päť povrchových elektród, ktorých umiestnenie stanovuje lekár, s cieľom umožniť optimálne pohyby zápästia a ruky (pozri tabuľku 4-1).

- Dve elektródy sa nachádzajú na ventrálnej časti predlaktia a stimulujú flexory.
- Jedna elektróda sa nachádza na vyvýšenine palcovej podušky a stimuluje svaly palcovej podušky.
- Dve elektródy sa nachádzajú na dorzálnnej časti predlaktia a stimulujú extenzory.

Oporná flexorová časť ortézy

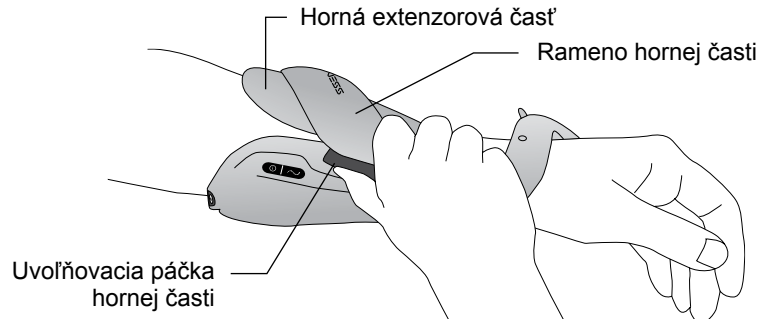
Oporná flexorová časť slúži ako opora predlaktia počas stimulácie flexorov. Pozrite si obrázok 4-2.



Obrázok 4-2: Oporná flexorová časť ortézy H200 Wireless

Horná extenzorová časť ortézy

Hornú extenzorovú časť tvorí uvoľňovacia páčka na otvorenie hornej časti a rameno hornej časti na jej zatvorenie. Pozrite si obrázok 4-3. Je určená predovšetkým na stimuláciu extenzorov.



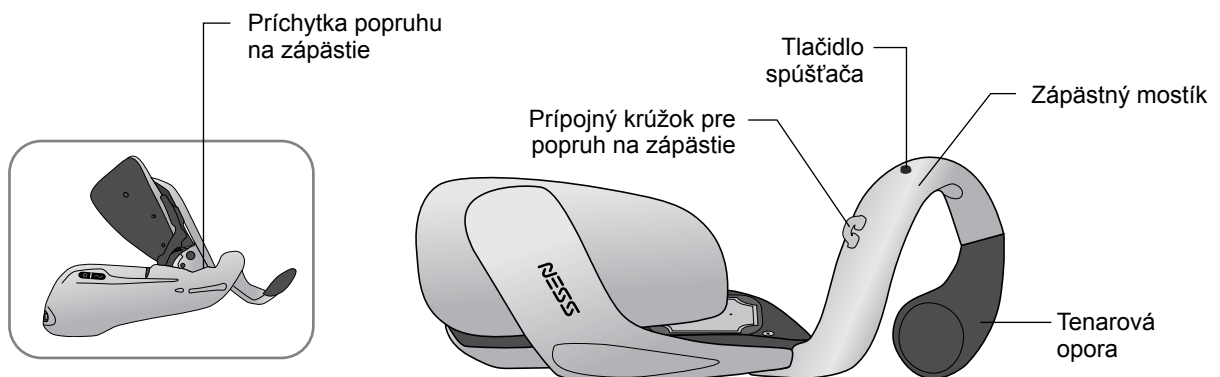
Obrázok 4-3: Horná extenzorová časť ortézy H200 Wireless

Zahnutý koniec ortézy

Zahnutý koniec ortézy slúži ako opora pre ruku počas stimulácie svalov palcovej podušky.

Zahnutý koniec ortézy tvoria (pozri obrázok 4-4):

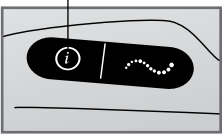






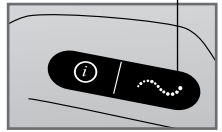


- odoberateľná opora tenaru – slúži ako opora vyvýšeniny palcovej podušky (tenaru),
- zápästný mostík – používa sa na stabilizáciu ruky vsunutej do ortézy vo funkčnej polohe,
- tlačidlo spúšťača – nachádza sa na zápästnom mostíku a slúži na zapnutie alebo pozastavenie stimulácie,
- odoberateľná zápästná vložka – nachádza sa na dolnej strane zápästného mostíka a používa sa ako podložka pre zápästie,
- prípojný krúžok – používa sa pre popruh na zápästie na ortéze,
- príchytka – používa sa na zaistenie popruhu na zápästie na ortéze.



Obrázok 4-4: Zahnutý koniec ortézy H200 Wireless

Svetelné indikátory

Indikátory stavu ortézy signalizujú stav systému a chybové hlásenia. Indikátory stimulácie signalizujú, či je stimulácia zapnutá, vypnutá alebo pozastavená (pozri tabuľku 4-2).

Ľavá ortéza	Displej	Opis	Význam
indikátor stavu 		Bliká na zeleno	Systém je zapnutý
		Bliká nažltlo	Slabá batéria
		Striedavo bliká nažltlo a nazeleno	Nabíjanie batérie
		Svieti nazeleno	Batéria je úplne nabitá; registrácia bola úspešná
		Bliká načerveno	Chybný kontakt elektródy
		Svieti načerveno	Chyba hardvéru alebo softvéru; porucha nabíjania
indikátor stimulácie 		Svieti nažltlo	Stimulácia je pozastavená
		Rýchlo bliká nažltlo	Stimulácia je zapnutá

Tabuľka 4-2: Signalizácia na ortéze H200 Wireless

Zvukové výstrahy

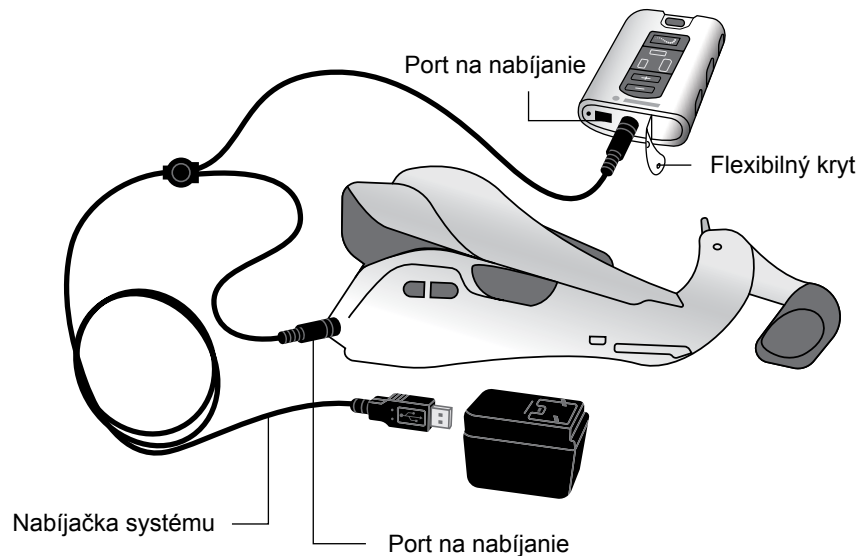
Na ortéze zaznie zvuková výstraha pri:

- pripojení nabíjačky,
- chybnom kontakte elektródy,
- výskyte poruchy nabíjania,
- nízkej úrovni nabitia batérie,
- zapnutí, vypnutí alebo pozastavení stimulácie,
- vypnutí alebo zapnutí systému H200 Wireless,
- poruchách stimulačnej jednotky ortézy H200 Wireless.

Nabíjateľná batéria a port na nabíjanie

Port na nabíjanie sa nachádza na distálnom konci ortézy. Batéria ortézy sa musí nabiť pred prvým použitím a následne každý deň. Súprava systému H200 Wireless zahŕňa súpravu nabíjačky systému na súčasné nabíjanie ortézy a riadiacej jednotky. Pozrite si obrázok 4-5.

Poznámka: Počas nabíjania nesmie byť ortéza položená na boku, aby nedochádzalo k nepretržitému stlačeniu tlačidla spúšťača, čo by spôsobilo resetovanie a vypnutie systému.



Obrázok 4-5: Zostava systému H200 Wireless pri nabíjaní

Riadiaca jednotka H200 Wireless

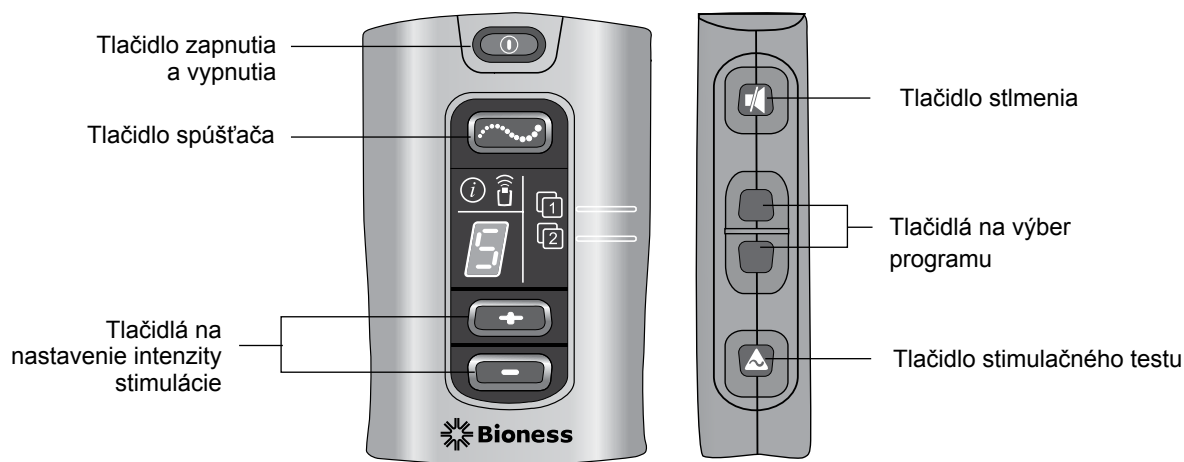
Riadiaca jednotka komunikuje bezdrôtovo s ortézou a umožňuje zapnutie, vypnutie a pozastavenie stimulácie, úpravu jej intenzity a monitorovanie stavu systému.

Na riadiacej jednotke H200 Wireless sa nachádzajú nasledujúce časti:

- prevádzkové tlačidlá,
- svetelné indikátory zapnutia a vypnutia,
- výber prevádzkových režimov,
- indikátory a digitálny displej,
- zvukové výstrahy,
- nabíjateľná batéria a port na nabíjanie.

Prevádzkové tlačidlá




Prevádzkové tlačidlá riadiacej jednotky H200 Wireless sú zobrazené na obr. 4-6.




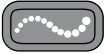





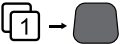
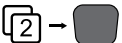

Obrázok 4-6: Prevádzkové tlačidlá riadiacej jednotky H200 Wireless

Prevádzkové tlačidlá riadiacej jednotky sa používajú na (pozri tabuľku 4-3 a tabuľku 4-4):

- zapnutie a vypnutie systému H200 Wireless,
- skúšobnú stimuláciu ortézy H200 Wireless,
- výber a zmenu používateľského programu,
- zadanie klinického režimu na výber klinického programu,
- zapnutie, vypnutie a pozastavenie stimulácie,
- úpravu úrovne intenzity stimulácie,
- stíšenie zvukových výstrah systému,
- zadanie režimu spánku.

Indikátory zapnutia a vypnutia	Opis	Význam
	Tlačidlo zapnutia a vypnutia blinká nazeleno	System je zapnutý
	Tlačidlo spúšťača blinká nažltlo	Stimulácia je zapnutá
	Tlačidlo spúšťača svieti nažltlo	Stimulácia je pozastavená

Tabuľka 4-3: Indikátory zapnutia a vypnutia riadiacej jednotky H200 Wireless

Prevádzkové tlačidlo	Opis	Funkcia
	Tlačidlo zapnutia a vypnutia	Zapnutie a vypnutie systému Aktivovanie režimu spánku
	Tlačidlo spúšťača	Zapnutie, vypnutie a pozastavenie stimulácie
 	Tlačidlá nastavenia Tlačidlá	 zvýšenie intenzity stimulácie  zníženie intenzity stimulácie
	Tlačidlo stlmenia	Stlmenie a zrušenie stlmenia zvukových výstrah riadiacej jednotky a ortézy
 	Tlačidlá na výber programu	Horné: výber používateľského programu 1. V klinickom režime navigácia po klinických programoch A až G. Dolné: výber používateľského programu 2. V klinickom režime spätná navigácia po klinických programoch A až G.
	Tlačidlo stimulačného testu	Testovanie stimulácie v ortéze: striedavé testovanie extenzorov a flexorov.

Tabuľka 4-4: Prevádzkové tlačidlá riadiacej jednotky H200 Wireless

Prevádzkové režimy

Systém H200 Wireless má tri prevádzkové režimy: pohotovostný, používateľský a klinický.



Pohotovostný režim

Systém H200 Wireless je zapnutý a čaká na príkazy; stimulácia je vypnutá.

Používateľský režim

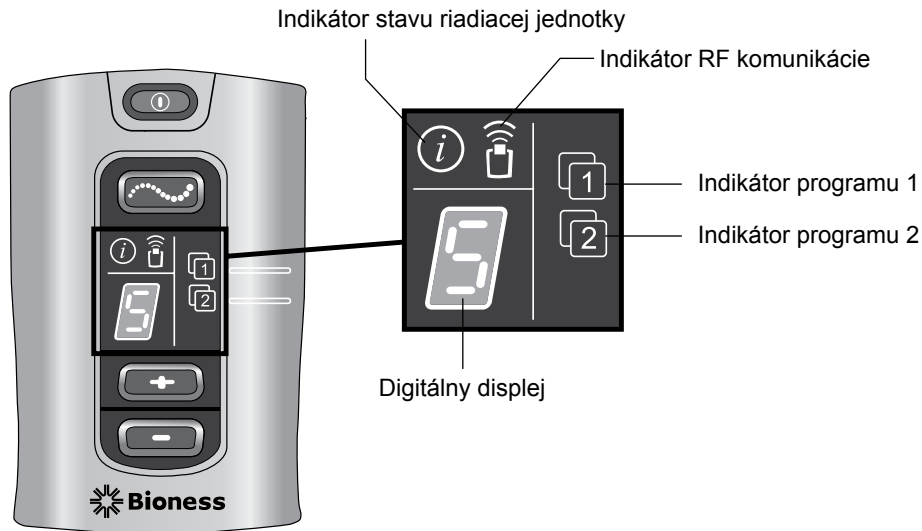
Prístroj sa po zapnutí riadiacej jednotky automaticky nastaví do používateľského režimu. Je možné vybrať používateľský program 1 a 2.

Klinický režim

Klinický režim sa spustí po súčasnom stlačení tlačidla zapnutia a vypnutia  a tlačidla so symbolom mínus . Priamo z riadiacej jednotky sú dostupné programy A až G.

Indikátory a digitálny displej

Indikátory a digitálny displej riadiacej jednotky sú zobrazené na obr. 4-7.



Obrázok 4-7: Digitálny displej a indikátory riadiacej jednotky H200 Wireless.

Indikátory riadiacej jednotky signalizujú:









- stav systému,
- vybraný používateľský program,
- stav rádiových komunikácií.

Indikátor	Opis	Význam
	Indikátor stavu riadiacej jednotky bliká nažltlo	Slabá batéria, riadiaca jednotka H200 Wireless
	Indikátor stavu riadiacej jednotky svieti načerveno	Porucha nabíjania riadiacej jednotky, chyba elektronickej registrácie, chyba hardvéru alebo softvéru riadiacej jednotky
	Indikátor programu 1 svieti nazeleno	Je vybraný program 1
	Indikátor programu 2 svieti nazeleno	Je vybraný program 2
	Indikátor RF komunikácie bliká načerveno	Chyba RF komunikácie

Tabuľka 4-5: Svetelné indikátory riadiacej jednotky H200 Wireless

Na digitálnom displeji riadiacej jednotky sa zobrazujú tieto údaje

- úroveň intenzity stimulácie,
- vybraný klinický program,
- stav elektronickej registrácie,
- stav nabíjania batérie riadiacej jednotky.

Displej	Opis	Význam
	0 – 9	Úroveň intenzity stimulácie 0 zodpovedá vypnutej stimulácii
	A – G	Klinický program A – G
	Striedajúce sa zelené oblúky	Prebieha registrácia
	Písmeno C	Registrácia je dokončená
	Písmeno E	Chyba registrácie
	Písmeno U	Zrušená registrácia riadiacej jednotky H200 Wireless
	Otáčajúci sa zelený kruh	Prebieha nabíjanie riadiacej jednotky H200 Wireless
	Vodorovná zelená čiara	Riadiaca jednotka H200 Wireless je plne nabitá

Tabuľka 4-6: Zobrazenia na digitálnom displeji riadiacej jednotky H200 Wireless

Zvukové výstrahy

Riadiaca jednotka H200 Wireless zvukovo signalizuje:

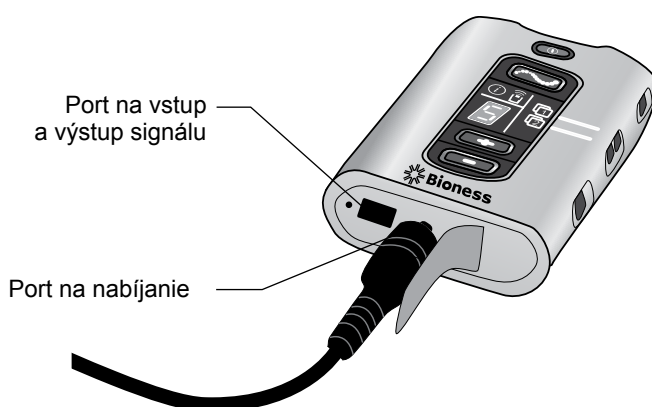
- stlačenie tlačidla,
- chybu rádiových komunikácií,
- chybu nabíjania,
- stlmenie a zrušenie stlmenia zvukových výstrah,
- pripojenie alebo odpojenie nabíjačky,
- zapnutie a vypnutie systému H200 Wireless,
- nízku úroveň nabitia batérie riadiacej jednotky H200 Wireless,

- chybu hardvéru alebo softvéru riadiacej jednotky H200 Wireless,
- spustenie, úspešné alebo neúspešné vykonanie procesu elektronickej registrácie.

Nabíjateľná batéria a port na nabíjanie

Riadiaca jednotka H200 Wireless je napájaná z jednej dobíjateľnej batérie NiMH typu AAA. Port na nabíjanie sa nachádza v dolnej časti riadiacej jednotky pod pružným krytom. Pozrite si obrázok 4-8. Vedľa portu na nabíjanie je port pre vstup alebo výstup signálu pre programátor pre lekára.

⚠ Upozornenie: Port pre vstup alebo výstup signálu na riadiacej jednotke smie používať iba lekár pri nastavovaní.




Obrázok 4-8: Port na nabíjanie riadiacej jednotky H200 Wireless

Klinické programy systému H200 Wireless

Systém H200 Wireless podporuje:

- Programy funkčného tréningu
- Programy neuroprotézy
- Programy motorickej neuromodulácie
- Programy s osobnými predvoľbami
- Vlastné osobné programovanie

Programy funkčného tréningu

K dispozícii sú tri programy funkčného tréningu A, B a C, ktoré sú určené na precvičovanie ruky. Tvoria ich opakované pohyby s relaxačnými prestávkami medzi každým pohybom. Spustia sa stlačením tlačidla spúšťača  na riadiacej jednotke alebo ortéze. Skončia sa skončením času naprogramovaného tréningu. Čas tréningu môže byť v rozpätí od 5 do 120 minút.

Program A – Uchopenie a uvoľnenie

Aktivuje sled otvorenia a zatvorenia ruky. Stimulácia sa začína otvorením ruky po stlačení tlačidla spúšťača. Ruka sa potom otvára a zatvára, pričom medzi jednotlivými fázami sú prestávky. Intenzitu stimulácie a trvanie fáz extenzie a flexie je možné nastaviť podobne ako celkové trvanie programu.

Program B – Otvorenie ruky

Aktivujú sa len extenzory. Po stlačení tlačidla spúšťača sa ruka vystrie a následne na určitý čas uvoľní a potom sa opätovne vystrie. Intenzitu stimulácie a trvanie fáz extenzie a uvoľnenia je možné nastaviť podobne ako celkové trvanie programu.

Program C – Uchopenie

Aktivuje sled zatvorenia ruky. Po stlačení tlačidla spúšťača sa ruka zovrie a následne na určitý čas uvoľní a potom sa opätovne zovrie. Intenzitu stimulácie a trvanie fáz zovretia a uvoľnenia je možné nastaviť podobne ako celkové trvanie programu.

Programy neuroprotézy

K dispozícii sú tri programy neuroprotézy – D, E a F –, ktoré slúžia ako pomôcka pri vykonávaní osobitných úloh, napríklad pri otváraní dverí alebo uchopovaní predmetov. Spustia sa stlačením tlačidla spúšťača na riadiacej jednotke alebo ortéze. Programy sú spustené až do opätovného stlačenia tlačidla spúšťača. Programy neuroprotézy nemajú žiadny nastavený čas trvania programu. Trvanie je dané úlohou alebo stanovené používateľom.

Program D – Otvorenie ruky

Aktivuje sa otvorenie ruky, ktorá zostane otvorená až do opätovného stlačenia tlačidla spúšťača.

Program E – Uchopenie a uvoľnenie

Aktivuje sa uchopenie a držanie predmetu pomocou dlaňového úchopu. Po stlačení tlačidla spúšťača sa po polsekundovej prestávke ruka otvorí na vopred stanovený čas. Potom sa ruka zatvorí a zostáva zatvorená až do opätovného stlačenia tlačidla spúšťača, ktorým sa úchop uvoľní. Po druhom stlačení tlačidla spúšťača nasleduje polsekundová plynulá stimulácia flexorov a po nej stimulácia extenzorov s nastaviteľnou dĺžkou trvania, pri ktorej sa ruka otvorí. Stimulácia sa následne vypne a ruka sa uvoľní.

Program F – Uchopenie kľúča

Program F sa používa na uchopenie a držanie malých predmetov laterálnym úchopom (alebo kľúčovým úchopom) medzi palcom a laterálnou stranou ukazováka. V programe F sa prsty počas pracovných fáz udržiavajú vo flexii.

Po stlačení tlačidla spúšťača sa palec otvorí. Potom sa palec zatvorí a zostáva zatvorený až do opätovného stlačenia tlačidla spúšťača, ktorým sa úchop uvoľní. Po druhom stlačení tlačidla spúšťača sa pomocou stimulácie extenzora palec otvorí. Stimulácia sa následne vypne a ruka sa uvoľní.

Programy motorickej neuromodulácie

Program G – Extenzory a flexory, len extenzory, len flexory

K dispozícii je jeden program motorickej neuromodulácie – program G –, v rámci ktorého sa využíva rýchla nárazová stimulácia flexorov a extenzorov, len flexorov alebo len extenzorov. Program sa spustí a preruší stlačením tlačidla spúšťača na riadiacej jednotke alebo ortéze. Dĺžka trvania programu môže byť v rozpätí od 5 do 30 minút.

Programy s osobnými predvoľbami

Programy s osobnými predvoľbami reagujú na odlišnosti pacientov v:

- úmyselnom pohybe zápästia a prstov,
- reakcii prstov na motorickú neuromoduláciu,
- tonuse.

Tri programy s osobnými predvoľbami zahŕňajú sériu segmentov funkčného tréningu a programu motorickej neuromodulácie, ktoré sa opakujú v cykloch až do uplynutia celkového času programu. V každom programe môže byť až osem aktivít oddelených dobami odpočinku. Osobné programy sa spúšťajú stlačením tlačidla spúšťača na riadiacej jednotke alebo ortéze. Ukončia sa po uplynutí času programu. Dĺžka trvania programu môže byť v rozpätí od 30 do 240 minút.


- Osobná predvoľba 1 – Pre všetkých pacientov počas počiatočného použitia. Následne pre pacientov s vysokou hladinou flexorového tonusu.
- Osobná predvoľba 2 – Pre pacientov so stredným flexorovým tonusom.
- Osobná predvoľba 3 – Pre pacientov s miernym flexorovým tonusom.

Vlastné osobné programovanie



Vlastný osobný program je program, ktorý konfiguruje lekár a ktorý môže zahŕňať až osem programových segmentov a sedem dôb odpočinku. Lekár prispôsobí program pridaním, odstránením alebo zmenou poradia programových segmentov a nastavením trvania segmentov. Dĺžka trvania programu môže byť v rozpätí od 30 do 240 minút.

Prevádzka systému H200 Wireless





Zapnutie a vypnutie systému

Jedenkrát stlačte tlačidlo zapnutia a vypnutia  na riadiacej jednotke.

Keď je systém zapnutý:



- Tlačidlo zapnutia a vypnutia  na riadiacej jednotke bude blikať nazeleno.
- Svetelný indikátor stavu  na ortéze bude blikať na zeleno.

Skúšobná stimulácia ortézy H200 Wireless




1. Skontrolujte, či je systém zapnutý. Tlačidlo spúšťača  nemá svietiť.
2. Stlačením a podržaním tlačidla stimulačného testu  otestujte stimuláciu extenzorov. Stimulácia sa zapne a zostane zapnutá až do uvoľnenia tlačidla. Keď je stimulácia zapnutá, tlačidlo spúšťača  bude rýchlo blikať nažlto.
3. Stimuláciu vypnete uvoľnením tlačidla stimulačného testu .
4. Zopakujte testovanie stimulácie pre flexory.

Výber používateľského programu

Počas návštevy lekára alebo terapeuta vyberie lekár klinické programy, ktoré najviac zodpovedajú terapeutickým potrebám pacienta, prispôsobí tieto programy a potom pre domácich používateľov priradí dva z klinických programov k programovacím tlačidlám 1 a 2 na riadiacej jednotke.

Ak chcete vybrať používateľský program, zapnite systém. Používateľský program 1 sa vyberie automaticky. Indikátor programu 1  bude zelenej farby. Ak chcete vybrať program 2, stlačte tlačidlo na výber programu 2 .

Zadanie klinického režimu

Keď je systém vypnutý, stlačte tlačidlo so symbolom mínus  a tlačidlo zapnutia a vypnutia  a podržte ich stlačené, kým nezaznie zvuková signalizácia riadiacej jednotky a na digitálnom displeji sa nezobrazí písmeno A ako označenie programu a nezmení sa úroveň intenzity stimulácie. Klinický režim ukončíte stlačením tlačidla zapnutia a vypnutia .

Výber klinického programu

Keď je systém v klinickom režime, stláčajte horné alebo dolné tlačidlo na výber programu na riadiacej jednotke, kým sa na digitálnom displeji nezobrazí písmeno požadovaného programu.

Zapnutie stimulácie



Stlačte tlačidlo spúšťača  na riadiacej jednotke alebo tlačidlo spúšťača na ortéze.


Pozastavenie stimulácie

Stlačte tlačidlo spúšťača  na riadiacej jednotke alebo tlačidlo spúšťača na ortéze.



Poznámka: Programy neuroprotézy nie je možné pozastaviť. Stlačením tlačidla spúšťača v čase, keď je zapnutá stimulácia, sa spustí druhá fáza programu neuroprotézy.

Vypnutie stimulácie

Stlačte tlačidlo zapnutia a vypnutia  alebo tlačidlo spúšťača  na riadiacej jednotke alebo stlačte tlačidlo spúšťača na ortéze.

Poznámka: Okamžité zastavenie stimulácie dosiahnete stlačením tlačidla zapnutia a vypnutia  v programe neuroprotézy.

Úprava intenzity stimulácie


Jedným stlačením tlačidla so symbolom plus  alebo mínus  na riadiacej jednotke zvýšite alebo znížite intenzitu stimulácie o jednu úroveň. Pri každej zmene úrovne zaznie na riadiacej jednotke zvukový signál a zmena sa zobrazí na digitálnom displeji.

Poznámka: Úroveň intenzity 0 zodpovedá vypnutej stimulácii.

Stlmenie a zrušenie stlmenia zvukových výstrah systému

Krátko stlačte tlačidlo stlmenia . Tlačidlo stlmenia sa nachádza na boku riadiacej jednotky.

Zapnutie a vypnutie režimu spánku

Keď je systém vypnutý, stlačte tlačidlo zapnutia a vypnutia  a podržte ho stlačené desať sekúnd. Pri prechode do režimu spánku zaznie na riadiacej jednotke a ortéze zvukový signál a svetelné indikátory na ortéze budú blikať. Režim spánku ukončíte stlačením tlačidla spúšťača na ortéze.

Poznámka: Režim spánku je funkcia zameraná na úsporu energie, pri ktorej sa vypne systém a nezobrazujú sa žiadne indikácie. Použitie režimu spánku sa odporúča v čase, keď sa systém dlhšiu dobu nepoužíva.

Súprava pre lekára k systému H200 Wireless

Súprava pre lekára k systému H200 Wireless sa používa na prispôsobenie a programovanie systému H200 Wireless. Malá/stredná súprava pre lekára slúži na prispôsobenie malej/strednej ortézy. Veľká súprava pre lekára slúži na prispôsobenie veľkej ortézy.

Programátor H200 Wireless pre lekára

- Programátor pre lekára so softvérom H200 Wireless
- Konfigurovateľné pole s dotykovým perom
- Nabíjačka programátora pre lekára
- Kábel programátora pre lekára

Súprava pre lekára k systému H200 Wireless (malá/stredná)

Príslušenstvo

- Tenarové opory: ľavá/pravá, bežná/veľká (malá/stredná) 
- Skrutky tenarovej opory
- Zápästné vložky: ľavá/pravá, hrubá/stredná/tenká (malá/stredná) 
- Skrutky zápästnej vložky (malá/stredná)
- Kryty zápästnej vložky (malá/stredná) 
- Panely FPL systému H200 Wireless: ľavý/pravý (malý/stredný) 
- Skrutky panela FPL (malý/stredný)
- Súpravy prispôsobovacích panelov: ľavý/pravý (malý/stredný) 
- Látkové elektródy H200 Wireless 
- Skrutkovač Phillips
- Príručka pre lekára k systému H200 Wireless
- Referenčná karta lekára k systému H200 Wireless

Súprava pre lekára k systému H200 Wireless (veľká)

Príslušenstvo

- Tenarové opory: ľavá/pravá, veľká (veľká) ☒☒
- Skrutky tenarovej opory
- Zápästné vložky: ľavá/pravá, hrubá/stredná/tenká (veľká) ☒☒
- Skrutky zápästnej vložky (veľká)
- Krycie podložky zápästnej vložky (veľká) ☒☒
- Panely FPL systému H200 Wireless: ľavý/pravý (veľký) ☒☒
- Skrutky panela FPL (veľký)
- Súpravy prispôbovacích panelov: ľavý/pravý (veľký) ☒☒
- Látkové elektródy H200 Wireless ☒☒
- Skrutkovač Phillips
- Príručka pre lekára k systému H200 Wireless
- Referenčná karta lekára k systému H200 Wireless

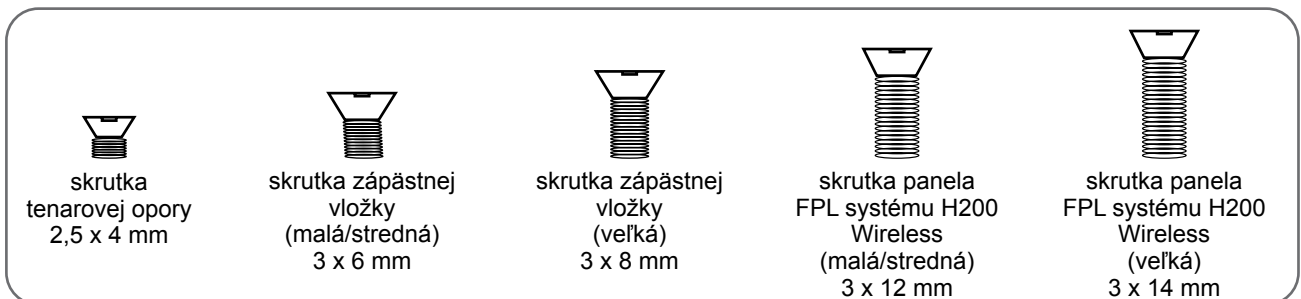
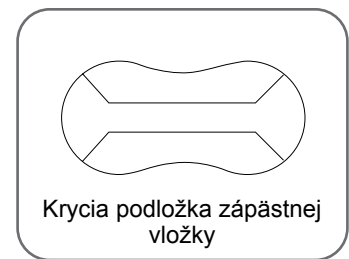
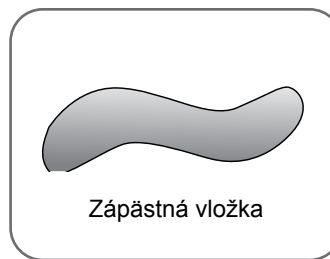
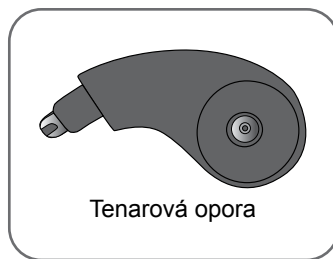
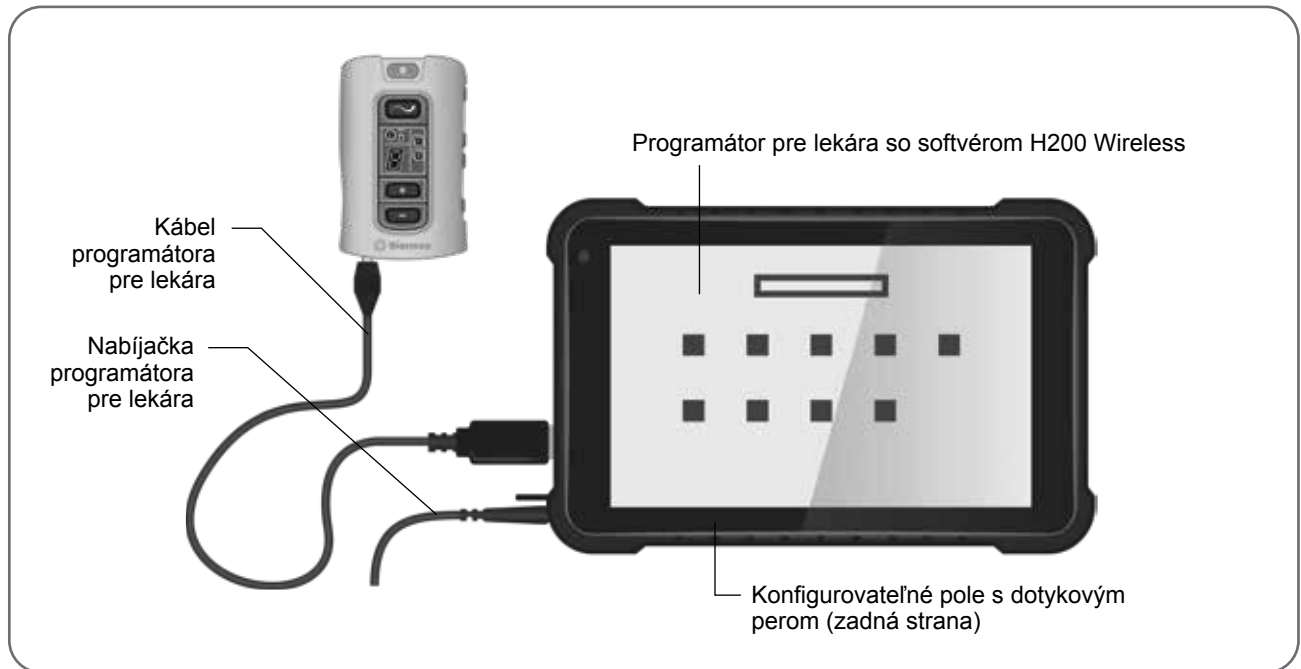
Súprava pre lekára na inováciu systému H200 Wireless

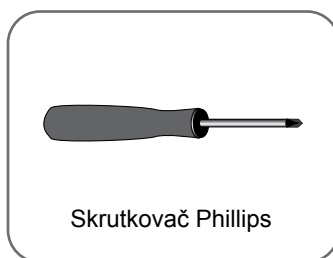
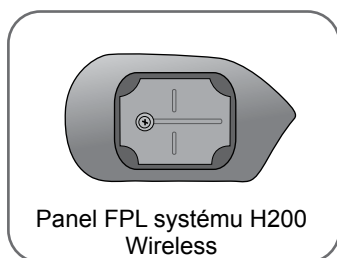
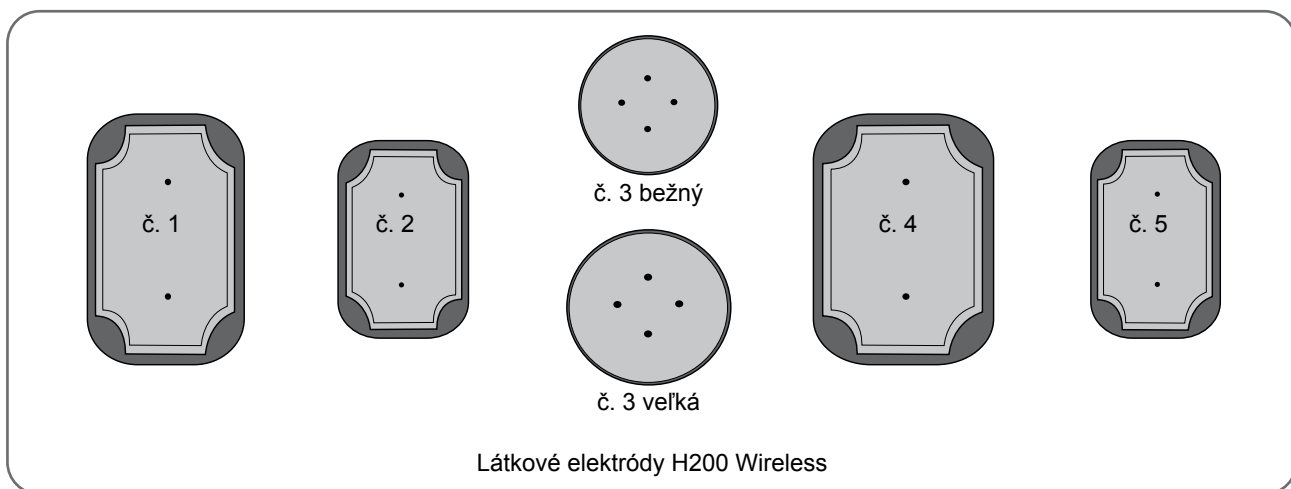
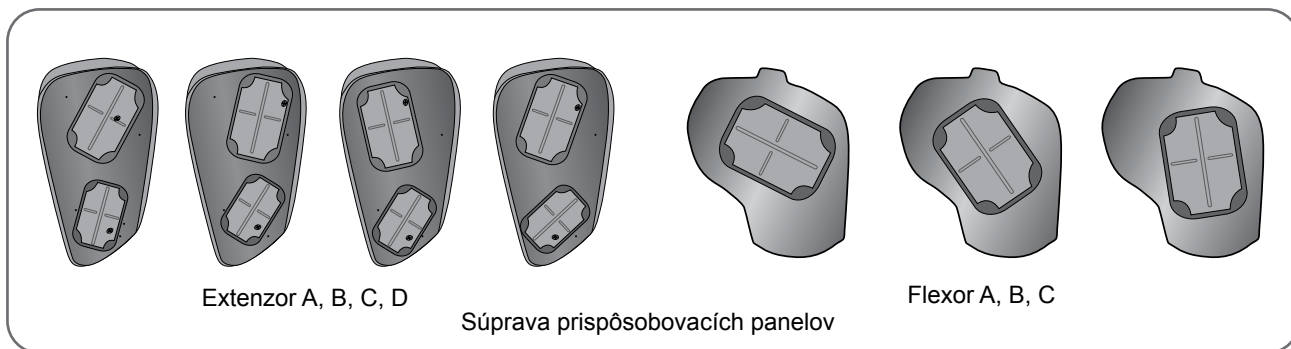
Príslušenstvo

- Panely FPL systému H200 Wireless: ľavý/pravý (malý/stredný) ☒☒
- Panely FPL systému H200 Wireless: ľavý/pravý (veľký) ☒☒
- Skrutky panela FPL (malý/stredný)
- Skrutky panela FPL (veľký)
- Kryty zápästnej vložky (malá/stredná) ☒☒
- Krycie podložky zápästnej vložky (veľká) ☒☒
- Látkové elektródy H200 Wireless ☒☒
- Príručka pre lekára k systému H200 Wireless
- Referenčná karta lekára k systému H200 Wireless

Poznámka: Súprava pre lekára na inováciu systému H200 Wireless sa používa spolu so súpravou pre lekára k systému H200 Wireless na jeho úpravu a programovanie.

⚠ Upozornenie: Pred použitím skontrolujte všetky komponenty, či nie sú poškodené.





Súčasti programátora

Programátor pre lekára so softvérom H200 Wireless

Programátor pre lekára je robustný osobný počítač tabletového typu, ktorý sa používa na programovanie systému H200 Wireless. Po pripojení ku káblu programátora pre lekára a k riadiacej jednotke H200 Wireless môže programátor pre lekára bezdrôtovo komunikovať s ortézou H200 Wireless. Pozrite si obrázok 5-1.

⚠ Výstraha: V programátore pre lekára smie byť nainštalovaný iba operačný systém Windows a vlastný softvér spoločnosti Bioness Inc. Softvérové balíky tretích strán nie sú podporované a môžu narúšať správne fungovanie systému H200 Wireless, v dôsledku čoho sa ruší platnosť záruky.



Obrázok 5-1: Súčasti programátora s pripojenou riadiacou jednotkou H200 Wireless

Tlačidlo zapnutia a vypnutia

Používa sa na zapnutie a vypnutie programátora pre lekára.

Svetelný indikátor nabíjania

Keď je programátor pre lekára vypnutý, svetelný indikátor nabíjania svieti načerveno, čím sa potvrdzuje pripojenie k nabíjačke, a na obrazovke sa zobrazí úroveň nabitia batérie. Keď je programátor pre lekára zapnutý a je zatvorená aplikácia pre lekára H200 Wireless, úroveň nabitia batérie sa zobrazí na paneli úloh.

Zásuvka SD (Secure Digital)

Zásuvka SD je určená pre kartu SD, ktorá sa používa na zálohovanie a obnovenie databázy programátora pre lekára.

Kábel programátora pre lekára

Kábel programátora pre lekára slúži na pripojenie programátora pre lekára k riadiacej jednotke H200 Wireless.

Nabíjačka programátora pre lekára

Používa sa na nabíjanie programátora pre lekára. Používajte len nabíjačku programátora pre lekára zo súpravy lekára k systému H200 Wireless.

Príslušenstvo

Tenarová opora

Tenarová opora je odoberateľná súčasť, ktorá sa pripája k zahnutému koncu ortézy. Pozrite si obrázok 5-2. Používa sa na stimuláciu svalov palcovej podušky (tenaru). Tenarová opora je dostupná v pravom (Rt) a ľavom prevedení (Lt) v bežnej a veľkej veľkosti.

Skrutky tenarovej opory

Na pripojenie tenarovej opory k zahnutému koncu ortézy H200 Wireless je potrebná jedna skrutka.

Zápästná vložka

Zápästná vložka je odoberateľná súčasť, ktorá sa pripája k dolnej časti zápästného mostíka ortézy. Pozrite si obrázok 5-2. Používa sa na podloženie chrbta ruky, zachovanie kontaktného tlaku medzi ortézou a rukou s cieľom stabilizovať ruku a optimalizovať polohu ruky počas stimulácie. Zápästná vložka je dostupná v pravom (Rt) a ľavom (Lt) prevedení a v troch veľkostiach (hrubá, stredná a tenká).

Na pripojenie zápästnej vložky k zápästnému mostíku ortézy H200 Wireless je potrebná jedna skrutka zápästnej vložky.

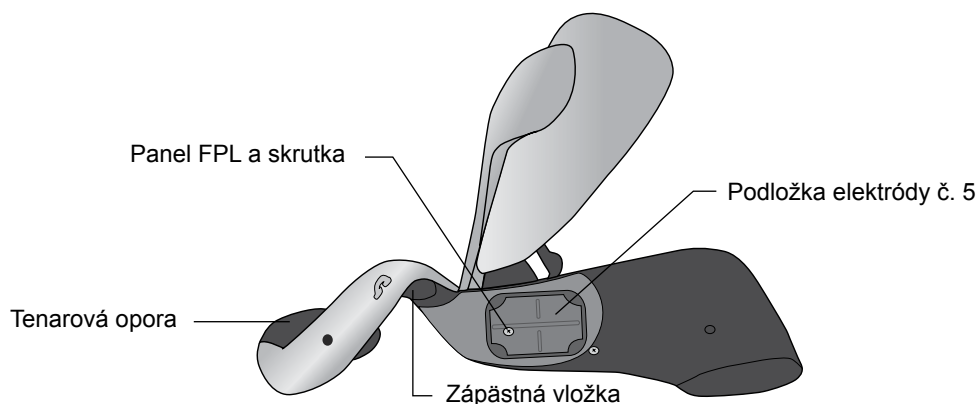
Krycie podložky zápästnej vložky

Krycie podložky zápästnej vložky sa nalepujú na zápästnú vložku a používajú sa ako hygienické krytie, keď sa ortéza používa u viacerých pacientov. Dostupné sú dve veľkosti: malá/stredná a veľká. Krycia podložka zápästnej vložky je určená len na jedno použitie.

Panel EPL systému H200 Wireless

Panel FPL (Flexor Pollicis Longus) prekrýva podložku elektródy č. 5 na ortéze. Pozrite si obrázok 5-2. Panel FPL je určený pre pacientov s malým zápästím a zlepšuje kontakt končatiny s elektródou FPL. Panel FPL je dostupný v pravom (Rt) a ľavom (Lt) prevedení.

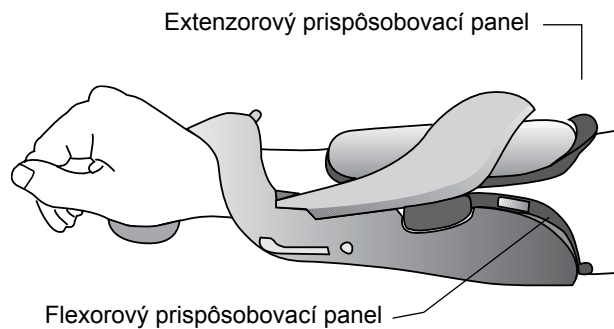
Na pripojenie panela FPL systému H200 Wireless k ortéze je potrebná jedna skrutka panela FPL systému H200 Wireless FPL.



Obrázok 5-2: Tenarová opora, zápästná vložka a panel FPL pre systém H200 Wireless

Prispôsobovacie panely

Prispôsobovacie panely obsahujú rôzne zostavy podložiek elektród, ktoré sa používajú na stimulovanie otvárania a zatvárania ruky a prstov. Extenzorové prispôsobovacie panely sa pripájajú k hornej extenzorovej časti ortézy. Flexorové prispôsobovacie panely sa pripájajú k opornej flexorovej časti ortézy. Pozrite si obrázok 5-3. Prispôsobovacie panely sa používajú pri klinickom nastavení a pomocou nich sa prispôsobujú podložky elektród ortézy pre domácich používateľov.



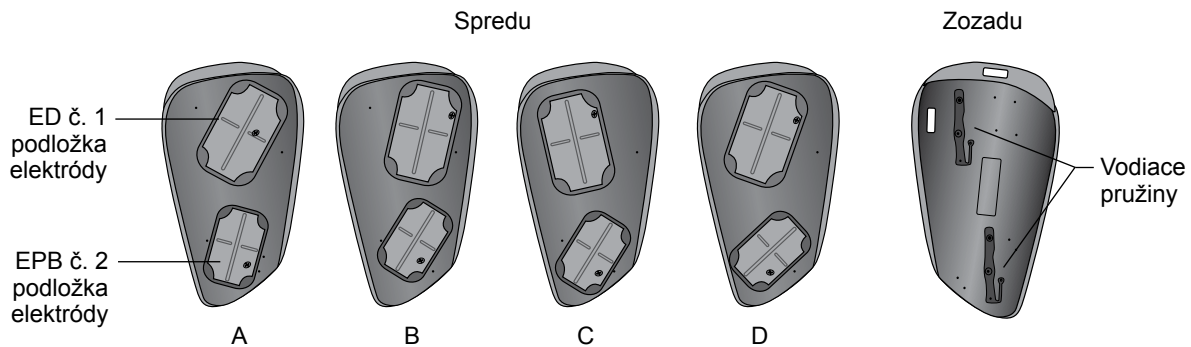
Obrázok 5-3: Prispôsobovacie panely pripojené k ortéze

Extenzorové prispôsobovacie panely

Extenzorové prispôsobovacie panely sú dostupné v pravej (Rt) a ľavej (Lt) konfigurácii a v štyroch konfiguráciách podložiek elektród: A, B, C a D (pozri obr. 5-4).

Na každom extenzorovom prispôsobovacom paneli sú dve podložky elektród (Extensor Digitorum (ED) č. 1 a Extensor Pollicis Brevis (EPB) č. 2) na jednej strane a dve vodiace pružiny na druhej strane. Pozrite si obrázok 5-4. Vodiace pružiny zabezpečujú elektrický kontakt s konektormi podložiek elektród č. 1 a 2 na ortéze.

⚠ UPOZORNENIE: Prispôsobovacie panely pred ďalším použitím vydezinfikujte.

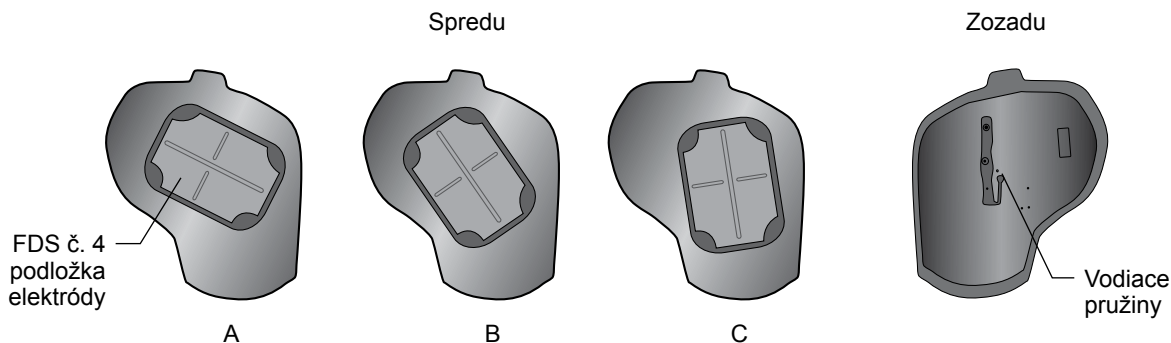


Obrázok 5-4: Extenzorové prispôsobovacie panely

Flexorové prispôsobovacie panely

Flexorové prispôsobovacie panely sú dostupné v pravej (Rt) a ľavej (Lt) konfigurácii a v troch konfiguráciách podložiek elektród: A, B a C (pozri obr. 5-5).

Na flexorových prispôsobovacích paneloch je jedna podložka elektródy (Flexor Digitorum Superficialis (FDS) č. 4) a jedna vodivá pružina. Vodivá pružina sa nachádza na zadnej strane prispôsobovacieho panela a umožňuje kontakt s konektorom podložky elektródy č. 4.



Obrázok 5-5: Flexorové prispôsobovacie panely

Súprava podložiek elektród

Súprava podložiek elektród sa používa na prispôbenie polohy elektród pre ortézy na domáce používanie.

Súprava skrutiek a podložiek pre podložky elektród

Súprava skrutiek a podložiek pre podložky elektród sa používa na pripojenie podložiek elektród č. 1, 2 a 4 k ortéze H200 Wireless na domáce používanie. Použite jednu skrutku a jednu podložku pre každú podložku elektródy.

Látkové elektródy H200 Wireless

S ortézou H200 Wireless sa používa päť látkových elektród. Elektródy sa zasúvajú do podložiek elektród. Látkové elektródy sú vyrobené z netkanej bavlnenej/polymérovej látky, ktorá zachytáva vlhkosť, keď je ortéza H200 Wireless založená na ruke. Látkové elektródy sa musia navlhčiť pred použitím a po každých troch až štyroch hodinách používania.

Tenarová látková elektróda je dostupná v bežnej a veľkej veľkosti.

⚠ Upozornenie: Nepoužívajte systém H200 Wireless bez látkových elektród pripojených k ortéze.

Nasadenie ortézy H200 Wireless

Pred nasadením ortézy H200 Wireless

- Umyte ruku a predlaktie pacienta mydlom a vodou a odstráňte z pokožky krémy a masť.
- Požiadajte pacienta, aby si zložil šperky z ruky, zápästia a predlaktia.

Meranie veľkosti ortézy

Ortéza je dostupná v troch veľkostiach: malá, stredná a veľká. Hodnoty obvodu zápästia pre malú a strednú ortézu sú rovnaké, ale malá ortéza sa hodí pre tenšie alebo menšie predlaktie.

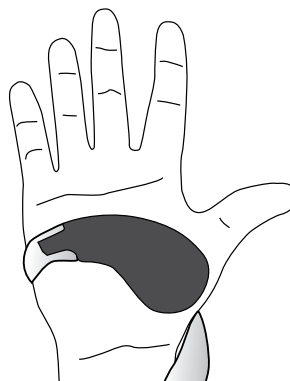
Pomocou krajčírskeho metra zmerajte obvod zápästia pacienta a obvod a dĺžku predlaktia a pozrite si tabuľku 6-1.

Veľkosť ortézy	Obvod zápästia (od distálneho konca po lakťový styloidný výbežok)	Obvod predlaktia (8 cm (3 palce) od distálneho konca po laterálny epikondyl)	Dĺžka predlaktia (od distálneho zhybu zápästia po zhyb lakťa)
Malá	~ 14,5 až 20 cm (5,75 až 7,75 palca)	~ 17 až 20 cm (6,75 až 8 palcov)	~ 24 cm (9,5 palca) alebo menej
Stredná	~ 14,5 až 20 cm (5,75 až 7,75 palca)	> 20 cm (8 palcov)	~ 24 cm (9,5 palca) alebo menej
Veľká	~ 17 až 25 cm (6,75 až 9,75 palca)	> 20 cm (8 palcov)	~ 24 cm (9,5 palca) alebo viac

Tabuľka 6-1: Tabuľka vhodných veľkostí ortézy H200 Wireless

Vhodná veľkosť tenarovej opory

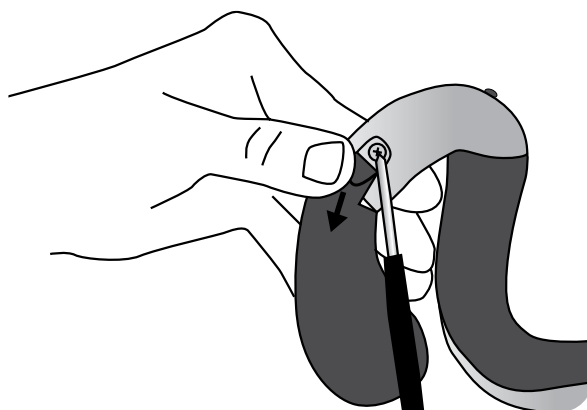
Tenarová opora s pripojenou elektródou č. 3 má priliehať k vyvýšenine palcovej podušky. Pozrite si obrázok 6-1.



Obrázok 6-1: Umiestnenie tenarovej opory

Postup pri upevnení tenarovej opory:

1. Vyberte tenarovú oporu vhodnej veľkosti a konfigurácie.
2. Odklopením pružného krytu na tenarovej opore odkryte kovovú časť.
3. Nasuňte kovový koniec tenarovej opory do drážky na zahnutom konci ortézy.
4. Dotiahnite skrutku tenarovej opory. Skrutka drží tenarovú oporu na mieste a umožňuje elektrický kontakt medzi tenarovou oporou a ortézou. Pozrite si obrázok 6-2.
5. Sklopte pružný kryt na skrutku.



Obrázok 6-2: Pripojenie tenarovej opory k ortéze

⚠ Upozornenie: Nepoužívajte systém H200 Wireless bez zvlhčenia a pripojenia látkovej elektródy tenarovej opory.

Postup pri odobratí tenarovej opory:

1. Opatrne nadvihnite pružný kryt prekrývajúci skrutku tenarovej opory a uvoľnite skrutku. Neodoberajte skrutku. Postupujte opatrne, aby ste neodtrhli pružný kryt.
2. Vysuňte tenarovú oporu z ortézy.

Poznámka: Pri použití nesprávnej skrutky môže dôjsť k poškodeniu ortézy H200 Wireless.

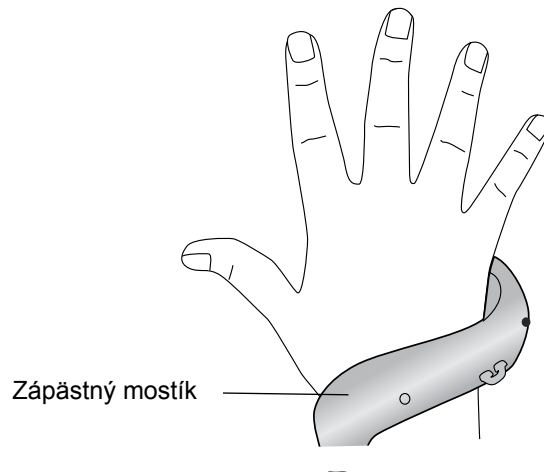
Upevnenie zápästnej vložky

Zápästná vložka sa vkladá pod zápästný mostík ortézy. Pozrite si obrázok 6-3.

Postup pri upevnení zápästnej vložky:

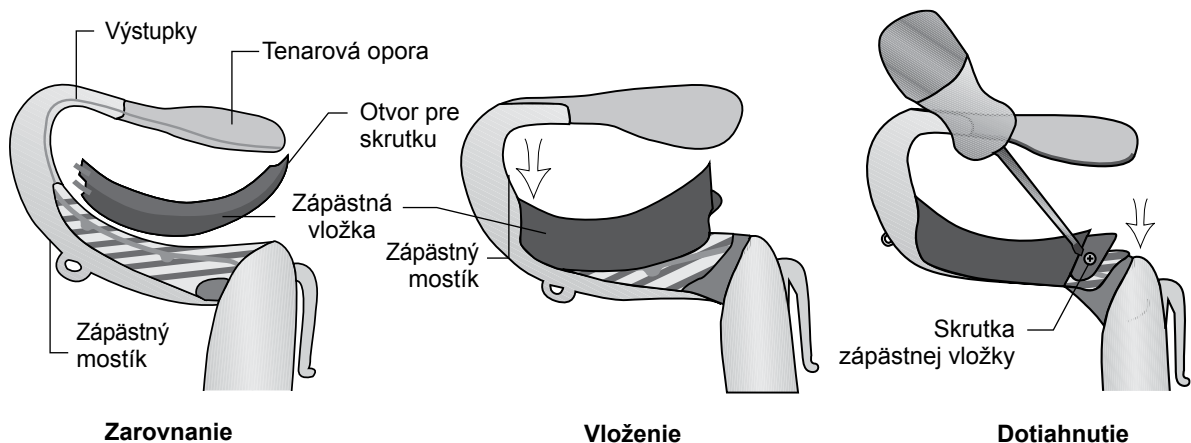
1. Vyberte zápästnú vložku primeranej veľkosti, orientácie a hrúbky. Pri výbere hrúbky postupujte podľa týchto pokynov:
 - **Poloha ruky/predlaktia:** Výber zápästnej vložky bude závisieť od ruky/predlaktia pacienta. Optimálny uhol extenzie zápästia pri založení ortézy je od 0 do 20 stupňov. Výberom tenkej zápästnej vložky dosiahnete vyššiu voľnosť pohybu ruky ako výberom hrubej zápästnej vložky.

- **Stabilita a kontakt ortézy:** Ortéza má tesne priliehať k ruke/predlaktiu. Na priliehanie ortézy majú vplyv veľkosť zápästnej vložky a funkčná poloha ruky.



Obrázok 6-3: Zápästný mostík s podloženou zápästnou vložkou

2. Vyberte vhodnú skrutku zápästnej vložky.
3. Zarovnajte zápästnú vložku na zápästnom mostíku. Výstupky na zápästnej vložke majú byť na distálnom a otvor pre skrutku na proximálnom konci. Pozrite si obrázok 6-4.
4. Zasuňte výstupky zápästnej vložky do zápästného mostíka. Pozrite si obrázok 6-4. Nepoškodte elektronické obvody v zápästnom mostíku.
5. Zarovnajte otvor pre skrutku na zápästnej vložke s otvorom pre skrutku na zápästnom mostíku.
6. Do otvorov pre skrutku zasuňte skrutku zápästnej vložky a dotiahnite ju. Pozrite si obrázok 6-4.



Obrázok 6-4: Zarovnanie zápästnej vložky, vloženie zápästnej vložky do zápästného mostíka, dotiahnutie skrutky zápästnej vložky

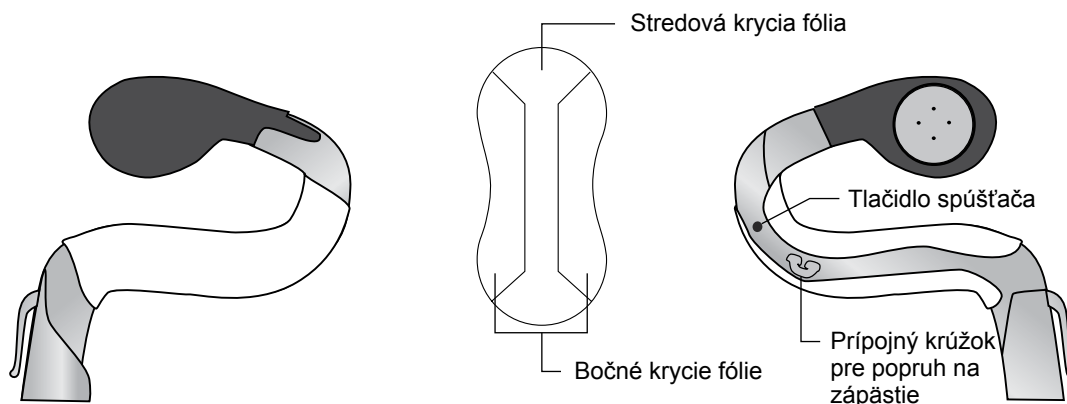
Postup pri odobratí zápästnej vložky:

1. Opatrne nadvihnite rohový okraj, ktorý prekryva skrutku zápästnej vložky. Neodtrhnite okraj.
2. Odoberte skrutku.
3. Nadvihnite zápästnú vložku (najprv koniec s otvorom pre skrutku) zo zápästného mostíka. Nepoškodíte elektronické obvody v zápästnom mostíku.

Poznámka: Pri použití nesprávnej skrutky môže dôjsť k poškodeniu ortézy H200 Wireless.

Postup pri nalepení krycej podložky zápästnej vložky:

1. Vyberte vhodnú veľkosť krycej podložky zápästnej vložky. Pre malú/strednú ortézu použite malú/strednú kryciu podložku zápästnej vložky a pre veľkú ortézu veľkú kryciu podložku zápästnej vložky.
2. Odlúpnite stredovú kryciu fóliu.
3. Prilepte kryciu podložku zápästnej vložky na zápästný mostík prekryvajúci zápästnú vložku (modrá plocha).
4. Odlúpnite bočné krycie fólie a prilepte bočné časti na zápästný mostík. Neprekryte krycou podložkou zápästnej vložky tlačidlo spúšťača ortézy ani krúžok na pripojenie popruhu na zápästie.
5. Skontrolujte, či je prekrytá celá zápästná vložka. Pozrite si obrázok 6-5.



Obrázok 6-5: Krycia podložka zápästnej vložky prilepená na zápästnej vložke

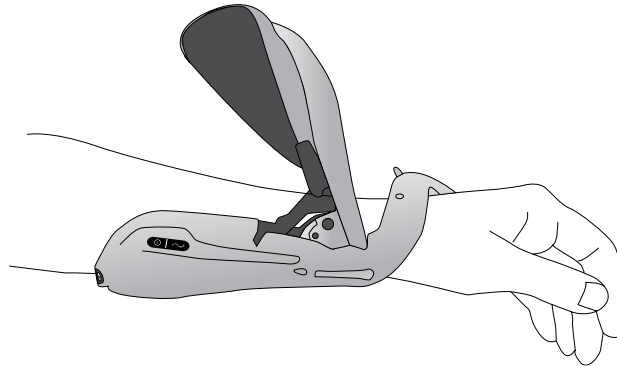
Postup pri odobratí krycej podložky zápästnej vložky:

1. Uchopte okraj krycej podložky zápästnej vložky a opatrne ju odlúpnite zo zápästnej vložky.

Poznámka: Kryciu podložku zápästnej vložky po každom použití odoberte a zlikvidujte.

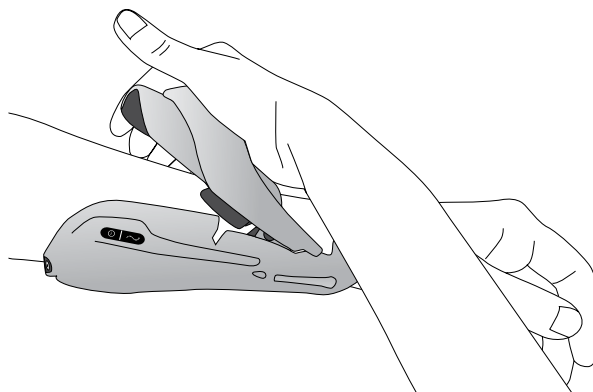
Upevnenie popruhu na zápästie a panela FPL

1. Otvorte hornú extenzorovú časť a umiestnite zahnutý koniec ortézy proximálne na ruku.
2. Priložte ortézu k predlaktiu a umiestnite opornú flexorovú časť na predlaktie. Pozrite si obrázok 6-6.



Obrázok 6-6: Umiestnenie ortézy

3. Opätovne skontrolujte polohu zahnutého konca. Skontrolujte, či nie je ruka vystavená nadmernému tlaku, najmä v oblasti zápästia. Skontrolujte, či sa tenarová opora nachádza v strede vyvýšeniny palcovej podušky.
4. Ak je ortéza posunutá príliš distálne, odoberte ju a začnite znovu. Neposúvajte ortézu proximálne po predlaktí.
5. Ak je ortéza umiestnená správne, zaklopte hornú extenzorovú časť. Položte ruku zhora na rameno hornej časti a prstami zospodu uchopte hornú extenzorovú časť ortézy. Ťahajte hornú extenzorovú časť smerom von, pričom tlačte na rameno hornej časti. Tlačte, kým nebude počuť žiadne cvaknutia. Pozrite si obrázok 6-7.



Obrázok 6-7: Zatvorenie hornej extenzorovej časti

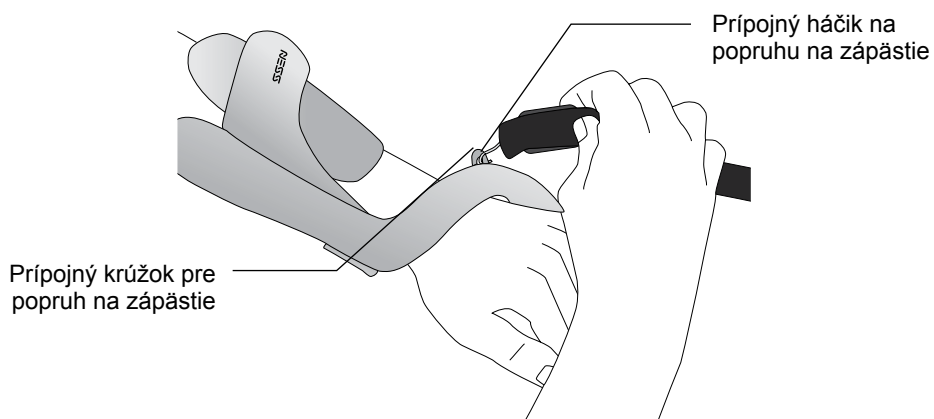
6. Skontrolujte, či je elektróda FPL č. 5 v kontakte s radiálnou stranou zápästia. Medzi predlaktím a hornou extenzorovou časťou nemá byť žiadna viditeľná medzera. Ak je medzi nimi medzera, nasadte a utiahnite popruh na zápästie.

Poznámka: Pri zatváraní hornej časti nestlačte rukoväť na jej uvoľnenie.

Poznámka: Umiestnite ortézu správne, aby nedochádzalo k nedostatočnej alebo nevyváženej aktivácii ruky a vzniku odtlačkov na zápästí.

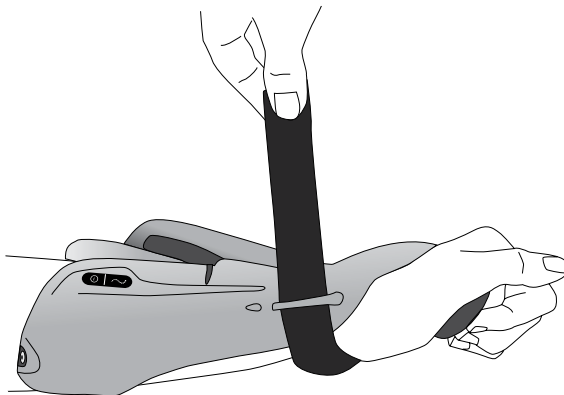
Pripevnenie popruhu na zápästie

1. Pripojte háčik na popruhu na zápästie k prípojnému krúžku na zápästnom mostíku ortézy. Pozrite si obrázok 6-8.



Obrázok 6-8: Pripevnenie popruhu na zápästie

2. Vedzte popruh na zápästie popod zápästie a smerom nahor cez výstupok na pripojenie popruhu na zápästie. Pozrite si obrázok 6-9.



Obrázok 6-9: Zaistenie popruhu na zápästie

3. Potiahnite popruh na zápästie smerom nahor.
4. Konce popruhu preložte cez seba, čím sa popruh zaistí.
5. Skontrolujte, či je elektróda FPL č. 5 v kontakte s radiálnou stranou zápästia. Ak je medzi nimi medzera, utiahnite popruh na zápästie. Ak je medzi nimi stále medzera, nasadte panel FPL.

Poznámka: Ak pacient pociťuje nadmerný tlak pod popruhom na zápästie alebo na radiálnej strane zápästia, uvoľnite popruh na zápästie.

⚠ Upozornenie: Neťahajte popruh na zápästie smerom nadol. Pri ťahaní popruhu na zápästie smerom nadol sa môže odlomiť výstupok na pripojenie popruhu na zápästie.

⚠ Upozornenie: Nedotahujte popruh na zápästie natoľko, aby sa narušilo prúdenie krvi do ruky.

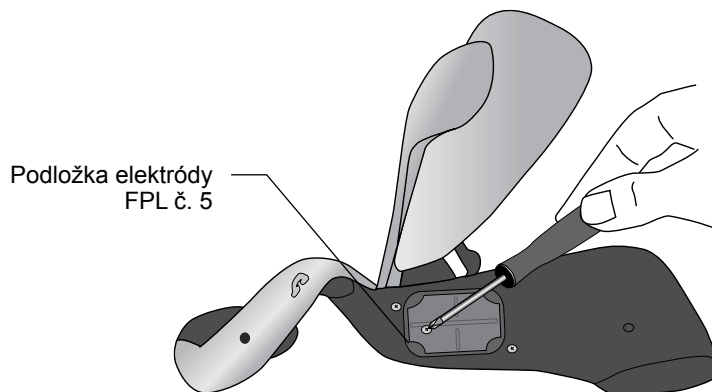
Nasadenie panela FPL

Panel FPL sa umiestňuje na podložku elektródy FPL č. 5.

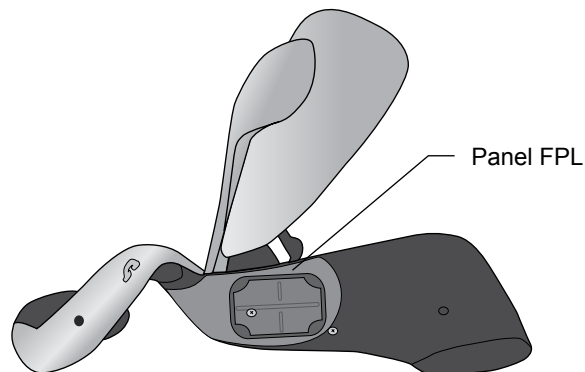
Poznámka: Panel FPL je určený pre pacientov s malým zápästím a zlepšuje kontakt končatiny s elektródou FPL.

Postup pri nasadení panela FPL:

1. Vyberte vhodný panel FPL.
2. Otvorte hornú extenzorovú časť ortézy.
3. Odoberte skrutku z podložky elektródy FPL č. 5 na ortéze. Nevyberajte podložku elektródy. Pozrite si obrázok 6-10.
4. Položte panel FPL na podložku elektródy FPL č. 5 na ortéze.
5. Zasuňte skrutku panela FPL cez podložku elektródy panela FPL do podložky a konektora elektródy FPL č. 5 na ortéze. Pozrite si obrázok 6-11.
6. Utiahnite skrutku.



Obrázok 6-10: Odobratie skrutky z elektródy FPL č. 5



Obrázok 6-11: Umiestnenie panela FPL na ortéze

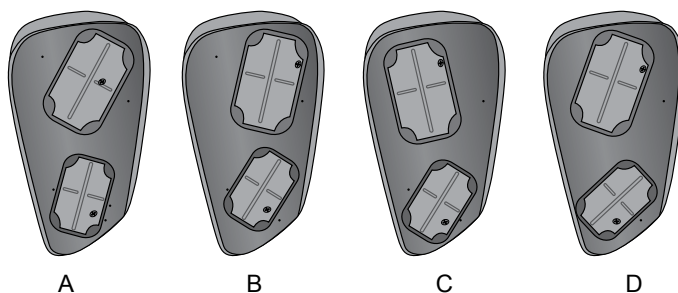
⚠ Upozornenie: Nepoužívajte systém H200 Wireless bez zvlhčenia a pripojenia látkovej elektródy FPL č. 5.

Stanovenie optimálnej konfigurácie elektród

Na stanovenie optimálnej konfigurácie elektród pre extenzory a flexory sa používajú prispôsobovacie panely. Prispôsobovacie panely sa jednoducho zakladajú a odoberajú z ortézy a možno ich vymieňať, aby sa dosiahol požadovaný pohyb ruky.

Extenzorové prispôsobovacie panely

1. Vyberte extenzorový prispôsobovací panel, pomocou ktorého dosiahnete požadovaný pohyb ruky. Pozrite si obrázok 6-12.



Obrázok 6-12: Extenzorové prispôsobovacie panely

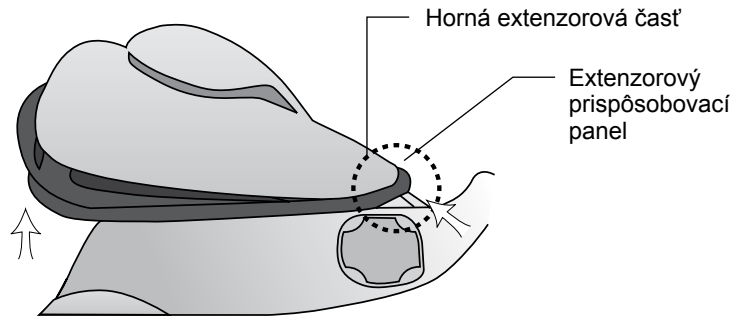
Poznámka: Vždy začnite prispôsobovacím panelom A. Na zvýšenie stimulácie od zápästia smerom k lakt'ú a extenziu prstov 4 a 5 použite extenzorový prispôsobovací panel B. Na zvýšenie stimulácie od zápästia v radiálnom smere a extenziu prstov 1 a 2 použite extenzorový prispôsobovací panel C alebo D (pozri obr. 6-13).

← ● ● →

Umiestnenie elektród v lakt'ovom smere B – A – C – D. Umiestnenie elektród v radiálnom smere

Obrázok 6-13: Usmernenie k výberu extenzorového prispôsobovacieho panela

2. Otvorte hornú časť ortézy a zarovnajte úzky koniec extenzorového prispôsobovacieho panela s úzkym koncom hornej extenzorovej časti. Pozrite si obrázok 6-14. Skontrolujte, či okraj prispôsobovacieho panela vyčnieva z hornej časti.
3. Uchopte extenzorový prispôsobovací panel a hornú extenzorovú časť a jemne zatlačte na prispôsobovací panel, kým počuteľne nezapadne na miesto.



Obrázok 6-14: Umiestnenie extenzorového prispôsobovacieho panela

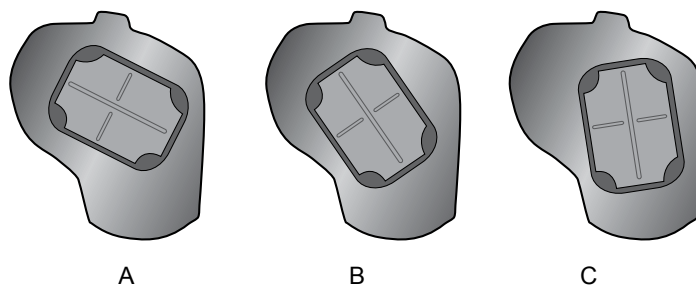
⚠ Upozornenie: Nepoužívajte prispôsobovacie panely bez navlhčenia a pripojenia látkových elektród.

⚠ Upozornenie: Prispôsobovacie panely a ortézu po každom použití vydezinfikujte.

Flexorové prispôsobovacie panely

1. Vyberte flexorový prispôsobovací panel, pomocou ktorého dosiahnete požadovaný pohyb ruky. Pozrite si obrázok 6-15.

Poznámka: Vždy začnite s prispôsobovacím panelom A. Na dosiahnutie ďalšej radiálnej stimulácie a na lepšiu flexiu ukazováka alebo palca použite panely B alebo C. Pozrite si obrázok 6-16.



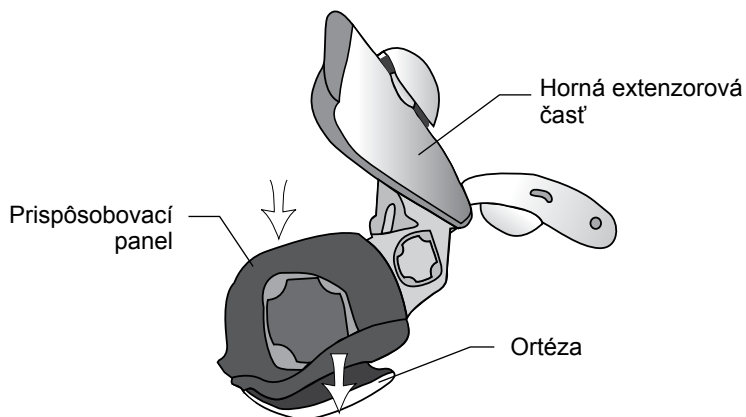
Obrázok 6-15: Flexorové prispôsobovacie panely

Umiestnenie elektród v lakt'ovom smere $\vec{A} - B - C$. Umiestnenie elektród v radiálnom smere

Obrázok 6-16: Usmernenie k výberu flexorového prispôsobovacieho panela

2. Otvorte hornú časť ortézy a zasuňte flexorový prispôsobovací panel do opornej flexorovej časti ortézy. Pozrite si obrázok 6-17.

3. Skontrolujte, či okraj prispôsobovacieho panela prečnieva za okraj ortézy.
4. Uchopte lakťový okraj flexorového prispôsobovacieho panela a lakťový okraj ortézy H200 Wireless.
5. Jemne ich tlačte k sebe, kým panel počuteľne nezapadne na miesto.



Obrázok 6-17: Umiestnenie flexorového prispôsobovacieho panela

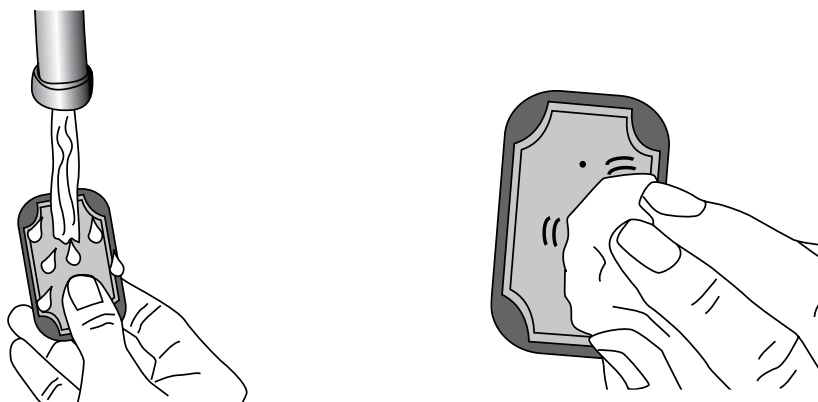
⚠ Upozornenie: Nepoužívajte prispôsobovacie panely bez navlhčenia a pripojenia látkových elektród.

⚠ Upozornenie: Prispôsobovacie panely a ortézu po každom použití u pacienta vydezinfikujte.

Navlhčenie a pripojenie látkových elektród H200 Wireless

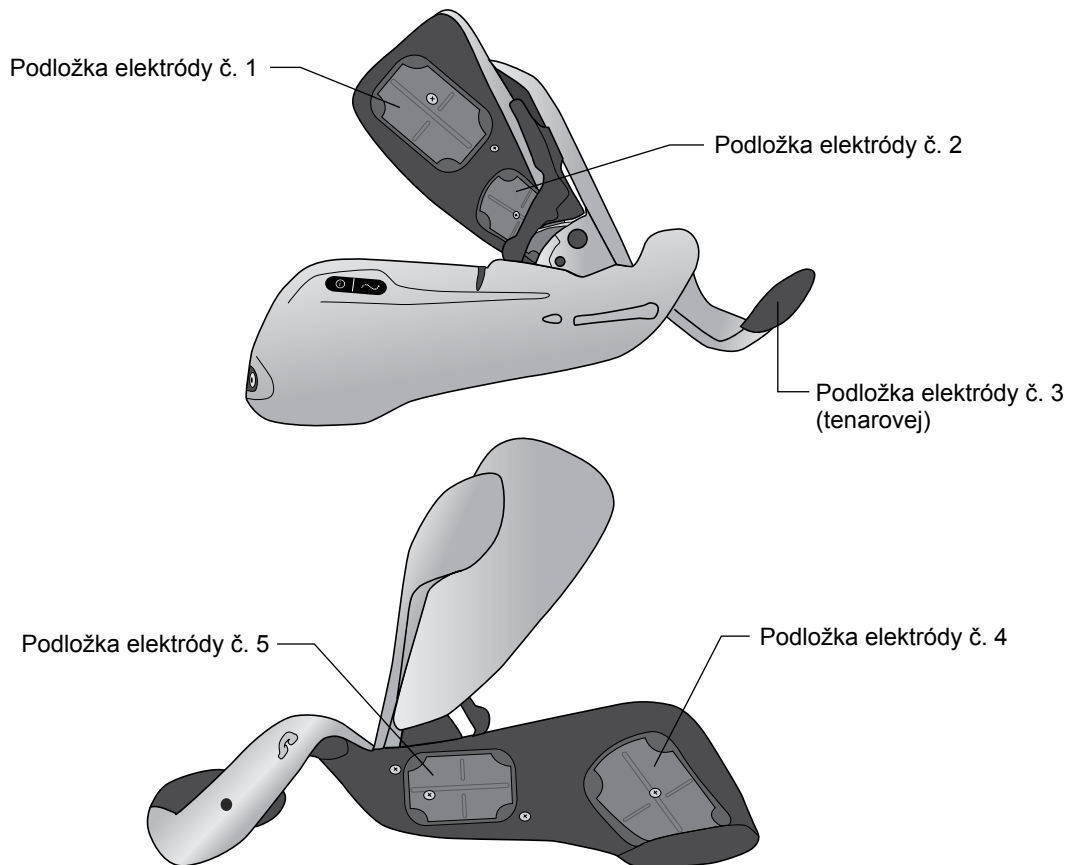
Postup pri navlhčení látkových elektród:

1. Odoberte látkové elektródy z ortézy H200 Wireless.
2. Navlhčite látkové elektródy, kým nebudú nasýtené. Pozrite si obrázok 6-18.
3. Vysušte nadbytočnú vodu z látkových elektród. Pozrite si obrázok 6-18.



Obrázok 6-18: Navlhčenie látkovej elektródy (vľavo) a odsatie nadbytočnej vody z látkovej elektródy (vpravo)

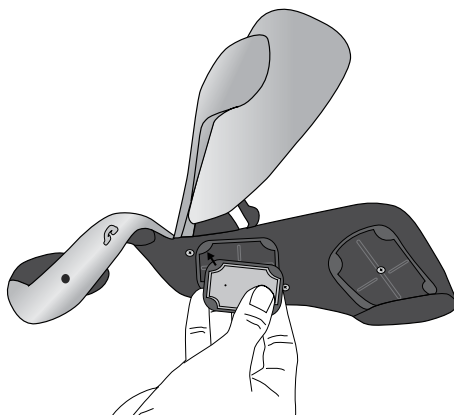
4. Spojte každú látkovú elektródu s príslušnou podložkou elektródy. Pozrite si obrázok 6-19.



Obrázok 6-19: Podložky elektród č. 1 až 5


5. Látkovú elektródu č. 3 umiestnite na tenarovú oporu.

6. Biela značka na látkových elektródach č. 1, 2, 4 a 5 má smerovať k podložke elektródy. Zasuňte rohy látkovej elektródy do podložky elektródy. Pozrite si obrázok 6-20.





Obrázok 6-20: Zasunutie látkovej elektródy do podložky elektródy

7. Skontrolujte, či je každá látková elektróda bezpečne pripevnená do príslušnej podložky elektródy.

 **Upozornenie:** Látkové elektródy H200 Wireless sa musia navlhčiť pred použitím a po každých troch až štyroch hodinách používania. Ak látkové elektródy vyschnú, môže sa zmeniť reakcia pacienta na stimuláciu.

 **Upozornenie:** Používajte len látkové elektródy dodané spoločnosťou Bioness Inc.

 **Upozornenie:** Látkové elektródy sa nesmú používať pre viac ako jedného pacienta. Látkové elektródy sú určené na použitie len u jedného pacienta.

 **Upozornenie:** Látkové elektródy sa musia vymieňať každé dva týždne alebo skôr, ak sa poškodia.

Zostavenie: Programátor pre lekára

Pripojenie programátora pre lekára

1. Pripojte kábel programátora pre lekára k programátoru pre lekára.



Obrázok 7-1: Zostava na nabíjanie programátora pre lekára

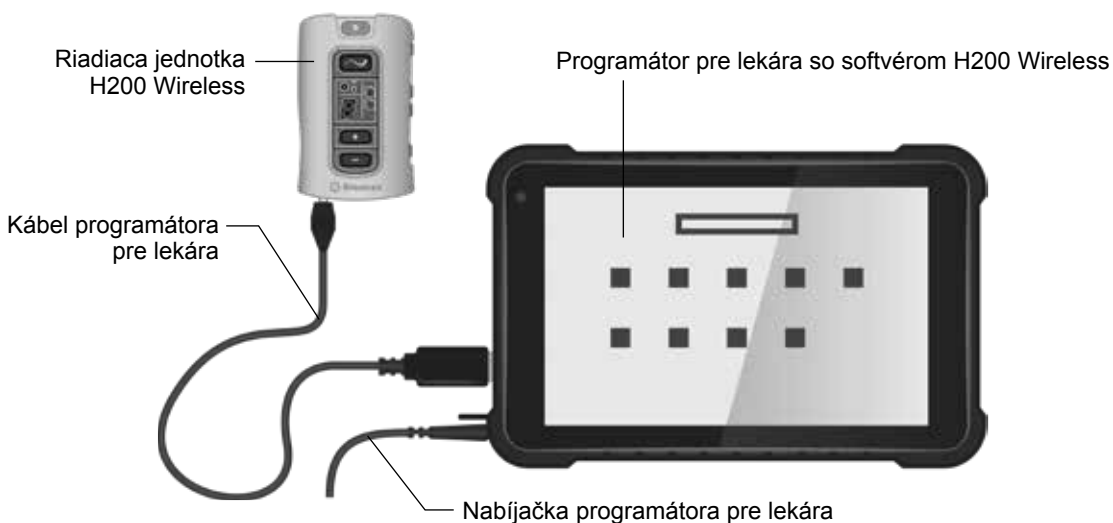
Nabíjanie programátora pre lekára

1. K programátoru pre lekára pripojte nabíjačku programátora pre lekára. Pozrite si obrázok 7-1.
2. Pripojte nabíjačku programátora pre lekára k sieťovému napájaniu.
3. Nechajte programátor pre lekára nabiť. Nabíjanie programátora pre lekára môže trvať dve až štyri hodiny. Keď je programátor pre lekára úplne nabitý, indikátor nabíjania bude svietiť nazeleno.

⚠ Upozornenie: Úplné prerušenie vstupného napájania dosiahnete odpojením adaptéra AC/DC programátora pre lekára od sieťového napájania.

Pripojenie riadiacej jednotky H200 Wireless

1. Vypnite riadiacu jednotku alebo skontrolujte, či je v pohotovostnom režime. Stimulácia by nemala byť spustená ani pozastavená.
2. Pripojte kábel programátora pre lekára do portu na vstup a výstup signálu na riadiacej jednotke. Pozrite si obrázok 7-2.
3. Zasuňte konektor kábla riadiacej jednotky do programátora pre lekára.



Obrázok 7-2: Riadiaca jednotka H200 Wireless pripojená k programátoru pre lekára

⚠ Výstraha: Nenabíjajte súčasne riadiacu jednotku, ortézu a programátor pre lekára v čase, keď je k riadiacej jednotke pripojený kábel programátora pre lekára.

⚠ Upozornenie: Riadiacu jednotku pred pripojením k programátoru pre lekára vypnite alebo ju prepnite do pohotovostného režimu.

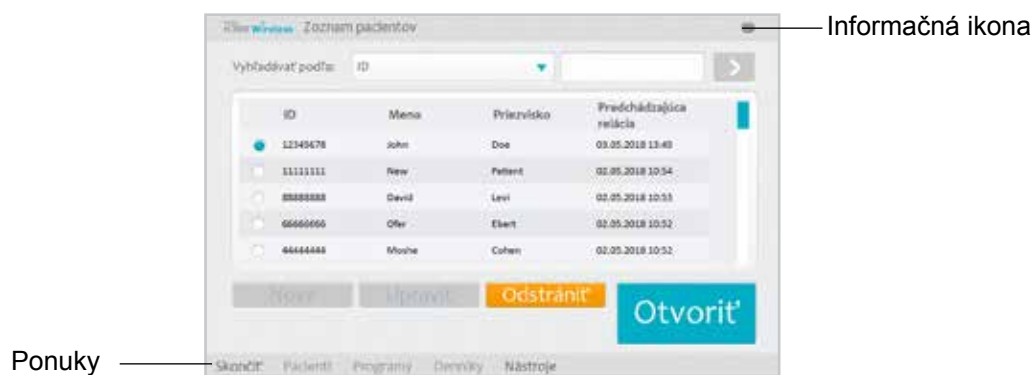
Softvér H200 Wireless

Softvér H200 Wireless sa používa na programovanie systému H200 Wireless.


Navigačné nástroje

Informačná ikona

Informačná ikona sa nachádza v pravom hornom rohu softvérových obrazoviek. Pozrite si obrázok 8-1. Informačná ikona označuje stav systému a po jej stlačení sa zobrazia chybové hlásenia a obrazovky na riešenie problémov (pozri tabuľku 8-1).



Obrázok 8-1: Informačná ikona

Informačná ikona	Displej	Význam
	Svieti nazeleno	Riadiaca jednotka H200 Wireless je pripojená.
	Svieti nasivo	Riadiaca jednotka H200 Wireless je odpojená.
	Bliká nažltlo	Nízka úroveň nabitia batérie v riadiacej jednotke H200 Wireless alebo ortéze.
	Bliká načerveno	Chyba: Chyba RF komunikácie, chybný kontakt elektród.
	Svieti načerveno	Chyba: Porucha softvéru alebo hardvéru riadiacej jednotky H200 Wireless alebo ortézy.

Tabuľka 8-1: Stav zobrazenia informačnej ikony

Ponuky

V dolnej časti každej obrazovky v softvéri H200 Wireless je päť ponúk: Skončiť, Pacienti, Programy, Denníky a Nástroje (pozri obr. 8-1 a tabuľku 8-2).

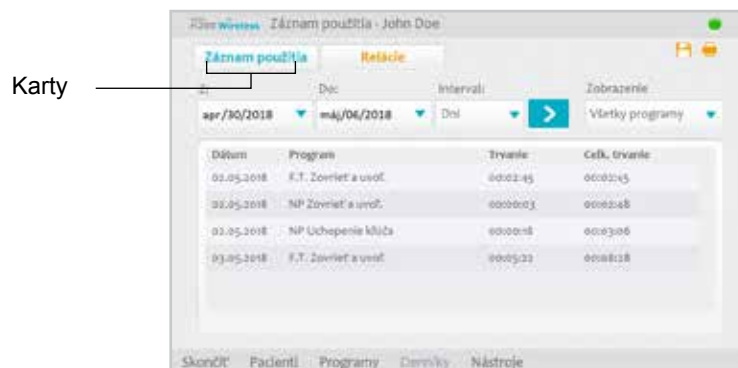
Ponuka	Funkcia
Skončiť	Ukončenie softvéru H200 Wireless alebo odhlásenie sa zo softvéru.
Pacienti	Otvorenie okna so zoznamom pacientov, ktoré umožňuje otvorenie, vytvorenie, úpravu alebo odstránenie záznamu pacienta.
Programy	Otvorenie okna so stimulačnými parametrami, ktoré umožňuje: <ul style="list-style-type: none"> • aktivovanie alebo deaktivovanie tlačidla diaľkového spúšťača na ortéze, • otvorenie okna s programovými nastaveniami na zobrazenie alebo naprogramovanie intenzity stimulácie a nastavenie času pre klinické programy A až G, • priradenie programov k programovým tlačidlám 1 a 2 na radiacej jednotke H200 Wireless, • prispôsobenie osobného programu.
Denníky	Zobrazenie denníkov používania pomôcky pacientom a podrobností o reláciách.
Nástroje	Zobrazenie okna s informáciami o systéme. Len pre správcov: umožňuje riadenie používateľov a zálohovanie a obnovenie databázy.

Tabuľka 8-2: Funkcie ponúk

Karty

Softvér H200 Wireless obsahuje niekoľko kariet, pomocou ktorých sa v každej ponuke otvorí nová obrazovka. Pozrite si obrázok 8-2.

Poznámka: Ku kartám Používateľia, Záloha a Obnovenie v ponuke Nástroje majú prístup len správcovia.



Obrázok 8-2: Karty

Tlačidlá

Stlačením tlačidiel sa otvára nová obrazovka alebo vykonáva príkaz. (Pozri obr. 8-3 a tabuľku 8-3.)



Obrázok 8-3: Tlačidlá

Tlačidlo	Funkcia
Štart	Spustenie stimulácie.
Stop	Zastavenie stimulácie.
Spúšťač	Spustenie fázy stimulácie pri aktivite ovládanej pomocou spúšťača.
Upraviť	Otvorenie okna na zmenu rôznych údajov.
Zobraziť	Stlačením sa zobrazí program priradený k programovému tlačidlu 1 alebo programovému tlačidlu 2: toto tlačidlo je aktívne, keď nie je pripojená riadiaca jednotka H200 Wireless.
Upraviť	Otvorí sa okno programu, v ktorom je možné zmeniť nastavenie programu: toto tlačidlo je aktívne, keď je pripojená riadiaca jednotka H200 Wireless.
Ďalšia sekv.	Prechod na ďalší programový segment vo vlastnom osobnom programe.
Pridať	Pridanie programového segmentu.
Odstrániť	Odstránenie programového segmentu.
Vzadu	Návrat na predchádzajúcu obrazovku.
Nové	Vytvorenie nového záznamu pacienta.
Odstrániť	Odstránenie záznamu pacienta.
Stimulačné parametre	Otvorenie okna na úpravu stimulácie.
Nastavenia programu	Otvorenie okna na výber príslušného programu.

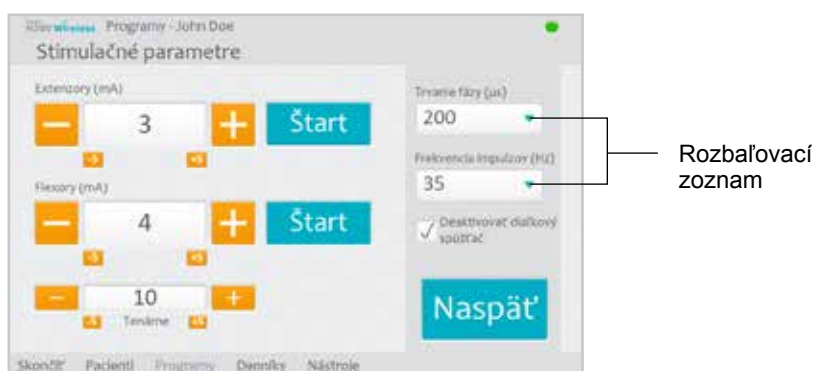
Tabuľka 8-3: Často používané tlačidlá

Klávesnica

Na zadávanie znakov do polí, do ktorých je potrebné zadať alfanumerické údaje, používajte klávesnicu na obrazovke. Klávesnica je zbalená v pravej dolnej časti väčšiny obrazoviek. Klávesnicu zväčšíte alebo zmenšíte ťuknutím dotykového pera na klávesnicu. Pri zadávaní údajov vyberte každý znak pomocou dotykového pera. Pozrite si obrázok 8-4.

Rozbaľovacie zoznamy

Hodnoty v rozbaľovacom zozname zobrazíte stlačením šípky. Hodnotu vyberte pomocou dotykového pera. Pozrite si obrázok 8-4.



Obrázok 8-4: Rozbaľovací zoznam

Posúvače

Po súbore údajov s možnosťou výberu sa presúvajte stlačením šípky na posúvači. Pozrite si obrázok 8-5.

Panel intenzity stimulácie

Panel intenzity stimulácie otvoríte alebo zbalíte jeho stlačením. Pozrite si obrázok 8-5. Intenzitu stimulácie zvýšite alebo znížite stlačením šípok.

Poznámka: Intenzitu stimulácie je možné upraviť v programoch A až G.



Obrázok 8-5: Posúvače a panel intenzity stimulácie

Hodiny na odpočítavanie programu

Na hodinách na odpočítavanie programu sa zobrazuje zostávajúci čas v programe (HH:MM). Hodiny na odpočítavanie sa zobrazia po stlačení tlačidla Štart. Pozrite si obrázok 8-6.



Obrázok 8-6: Hodiny na odpočítavanie

Farebné zobrazenie aktívnej fázy programu

V programoch s viacerými fázami sa aktívna fáza zobrazí oranžovou farbou.

Programovanie systému H200 Wireless

Pred programovaním systému H200 Wireless:

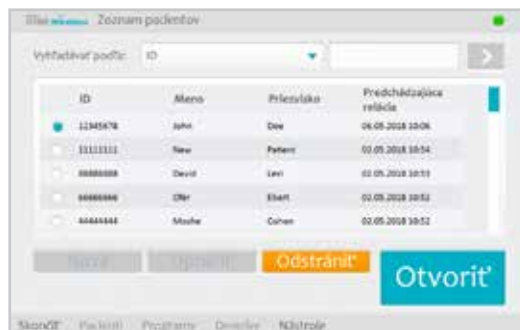
- Skontrolujte, či sú látkové elektródy vlhké a pripojené k podložkám elektród na ortéze.
- Skontrolujte, či je dostatočný kontakt medzi látkovými elektródami a predlaktím.
- Skontrolujte, či sa neprejavuje tlak na kožu alebo jej podráždenie v okolí zápästia alebo dlane alebo v mieste kontaktu látkových elektród s pokožkou.
- Skontrolujte umiestnenie zápäšného mostíka a tenarovej opory. Zápäšný mostík má byť umiestnený naprieč zápästím a tenarová opora na vyvýšenine palcovej podušky.

Prihlásenie

1. Zapnite programátor pre lekára a spustite softvér H200 Wireless.
2. Na obrazovke prihlásenia zadajte meno používateľa a heslo a potom stlačte tlačidlo Prihlásenie. Pozrite si obrázok 8-7.
3. Zobrazí sa okno so zoznamom pacientov. Pozrite si obrázok 8-8.



Obrázok 8-7: Obrazovka prihlásenia



Obrázok 8-8: Okno so zoznamom pacientov

Úvodné hlásenia

Po pripojení riadiacej jednotky k programátoru pre lekára sa môže zobrazíť jedno z nasledujúcich úvodných hlásení:

Hlásenie pri zistení nového pacienta

Hlásenie sa zobrazí po pripojení riadiacej jednotky, ktorá obsahuje údaje o pacientovi, k programátoru pre lekára, v ktorého databáze nie sú tieto údaje zaznamenané. Pozrite si obrázok 8-9. Postupujte podľa jednej z nasledujúcich možností:

- Stlačením tlačidla **Áno** pridajte údaje o pacientovi do databázy programátora pre lekára.
- Stlačte tlačidlo **Nie** a otvorte existujúci záznam pacienta.



Obrázok 8-9: Hlásenie pri zistení nového pacienta

Poznámka: Po stlačení tlačidla Nie a otvorení existujúceho záznamu pacienta otvorený záznam natrvalo prepíše všetky existujúce údaje v systéme H200 Wireless.

Hlásenie o nepriradenej riadiacej jednotke

Toto hlásenie sa zobrazí po pripojení novej, nepriradenej riadiacej jednotky (v ktorej nie sú žiadne údaje o pacientovi) k programátoru pre lekára. Pozrite si obrázok 8-10. Postupujte podľa jednej z nasledujúcich možností:

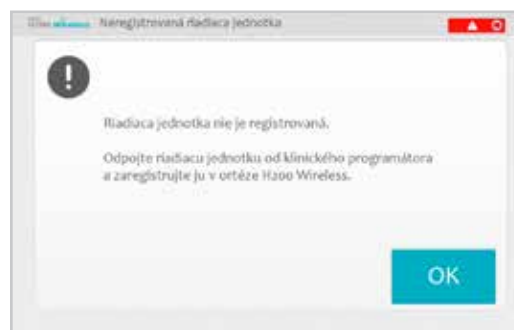
- Stlačte tlačidlo **OK** a potom tlačidlo **NOVÉ** a vytvorte nový záznam pacienta.
- Stlačte tlačidlo **OK** a potom vyberte záznam pacienta zo zoznamu pacientov. Stlačením tlačidla Otvoriť skopírujte parametre uložené pre daný záznam z programátora pre lekára do systému H200 Wireless. (Túto možnosť vyberte pri nastavení nového pacienta alebo výmene systému H200 Wireless.)



Obrázok 8-10: Obrázok s hlásením o nepriradenej riadiacej jednotke

Hlásenie o neregistrovanej riadiacej jednotke H200 Wireless

Toto hlásenie sa zobrazí, keď riadiaca jednotka nie je registrovaná pre danú ortézu. Pozrite si obrázok 8-11. Môže sa zobrazíť napríklad vtedy, keď pacient použije náhradnú riadiacu jednotku, ktorá nie je elektronicky registrovaná. Odpojte neregistrovanú riadiacu jednotku a zaregistrujte ju pre existujúcu ortézu.

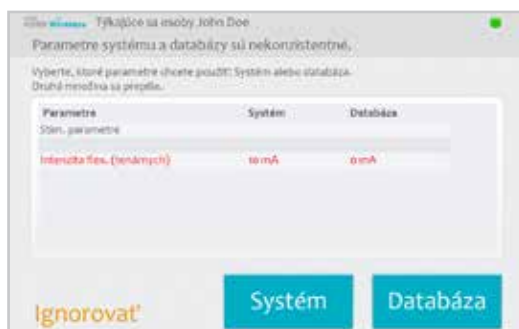


Obrázok 8-11: Hlásenie o neregistrovanej riadiacej jednotke

Nekonzistentnosť údajov

Hlásenie sa zobrazí, keď sa údaje uložené v databáze programátora pre lekára líšia od údajov v systéme H200 Wireless. Pozrite si obrázok 8-12. Nekonzistentnosť údajov sa môže vyskytnúť, ak sa na programovanie systému použijú dva programátory pre lekára. Postupujte podľa jednej z nasledujúcich možností:

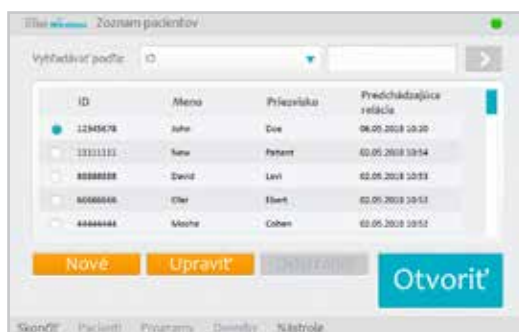
- Stlačením tlačidla **Systém** prepíšete údaje v databáze programátora pre lekára údajmi zo systému H200 Wireless.
- Stlačením tlačidla **Databáza** prepíšete údaje v systéme H200 Wireless údajmi z databázy programátora pre lekára.
- Po stlačení tlačidla **Ignorovať** sa nevykonajú žiadne zmeny ani v jednej množine údajov.



Obrázok 8-12: Hlásenie o nekonzistentnosti údajov

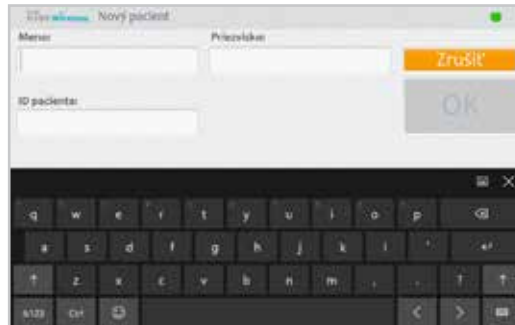
Otvorenie alebo vytvorenie záznamu pacienta

1. Vyberte záznam pacienta zo zoznamu pacientov a stlačte tlačidlo Otvoriť alebo stlačením tlačidla Nové vytvorte nový záznam pacienta. Pozrite si obrázok 8-13.



Obrázok 8-13: Okno so zoznamom pacientov

2. V prípade nových pacientov zadajte v okne Nový pacient meno a priezvisko pacienta (len abecedné znaky) a priradte identifikátor pacienta (1 až 14 znakov). Všetky polia musia byť vyplnené. Potom stlačte tlačidlo **OK**. Pozrite si obrázok 8-14.



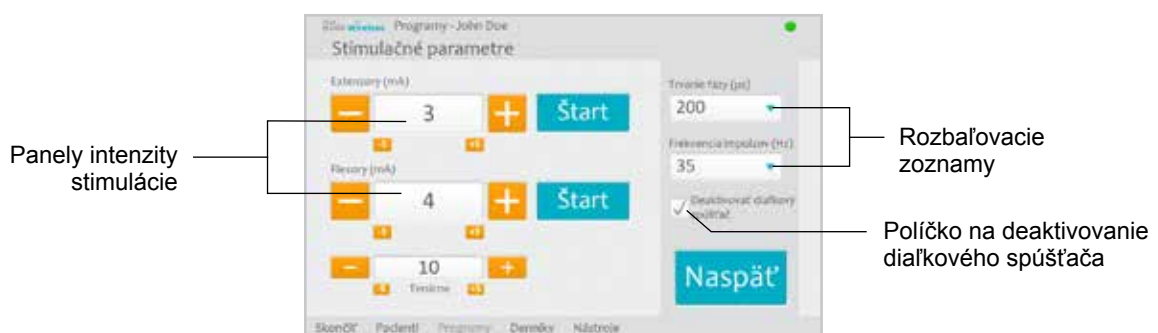
Obrázok 8-14: Okno nového pacienta

Konfigurácia parametrov stimulácie

1. Otvorte záznam pacienta.
2. V ponuke Programy (pozri obr. 8-15) stlačením tlačidla Stim. parametre otvorte okno so stimulačnými parametrami. Ak je to nový záznam pacienta, okno so stimulačnými parametrami sa otvorí automaticky. Pozrite si obrázok 8-16.



Obrázok 8-15: Okno ponuky programov



Obrázok 8-16: Okno stimulačných parametrov

3. Pomocou rozbaľovacích ponúk nastavte trvanie fáz a frekvenciu impulzov.
4. Upravte intenzitu stimulácie pre extenzory a flexory.

- Stlačením tlačidla Štart zapnete stimuláciu.
 - Stlačením tlačidla Stop vypnete stimuláciu.
5. Začiarknutím políčka Deaktivovať diaľkový spúšťač alebo zrušením jeho začiarknutia podľa požiadavky deaktivujte alebo aktivujte tlačidlo diaľkového spúšťača na ortéze.
 6. Stlačením tlačidla Naspäť sa vrátte do okna Programy.

Poznámka: Intenzita s hodnotou 0 znamená žiadnu stimuláciu.

Poznámka: Nastavenie intenzity stimulácie má vplyv na všetky programy okrem programu F – Uchopenie kľúča.

Konfigurovanie klinických programov A až G

1. Stlačením tlačidla Nastavenia programu v ponuke Programy otvoríte okno Nastavenia programu. Pozrite si obrázok 8-17.



Obrázok 8-17: Okno nastavenia programov

Program A – Zovrieť a uvoľniť

V programe A sa aktivuje sled otvorenia a zatvorenia ruky. Program sa spustí stlačením tlačidla Štart. Otváranie ruky sa začne po polsekundovej pauze. Ruka sa potom cyklicky otvára a zatvára, pričom medzi jednotlivými fázami sú prestávky. Program sa zatvorí automaticky po uplynutí celkového času (rozsah: 5 až 120 minút). Hodnoty intenzity stimulácie, trvania extenzie a flexie a celkového trvania možno nastaviť. Pozrite si obrázok 8-18.

Postup pri konfigurovaní programu A:

1. Vyberte program A.
2. Nastavte čas otvorenia/uvolnenia, čas uchopenia a celkové trvanie.
3. Stlačte tlačidlo Štart. V dolnej časti obrazovky sa zobrazia hodiny odpočítavania programu.
4. Podľa potreby nastavte intenzitu stimulácie.
5. Nechajte vykonať celú dĺžku programu alebo stlačte tlačidlo Stop.
6. Stlačením tlačidla Naspäť sa vrátte do okna Nastavenia programu.

Poznámka: Aktívna fáza programu sa zvýrazní oranžovou farbou.

Poznámka: Nastavenie intenzity stimulácie má vplyv na všetky programy okrem programu uchopenia kľúča.



Obrázok 8-18: Okno programu A

Program B – Otvorenie ruky

V programe B sa aktivujú len extenzory. Program sa spustí stlačením tlačidla Štart. Po cyklickej extenzii ruky nasleduje obdobie relaxácie a potom sa zopakuje extenzia. Program sa zatvorí automaticky po uplynutí celkového času (rozsah: 5 až 120 minút). Hodnoty intenzity stimulácie, trvania extenzie a relaxácie a celkového trvania možno nastaviť. Pozrite si obrázok 8-19.



Obrázok 8-19: Okno programu B

Postup pri konfigurovaní programu B:

1. Vyberte program B.
2. Nastavte čas otvorenia, čas vypnutia stimulácie a celkové trvanie.
3. Stlačte tlačidlo Štart. V dolnej časti obrazovky sa zobrazia hodiny odpočítavania programu.
4. Podľa potreby nastavte intenzitu stimulácie.
5. Nechajte vykonať celú dĺžku programu alebo stlačte tlačidlo Stop.

6. Stlačením tlačidla Naspäť sa vrátte do okna Nastavenia programu.

Poznámka: Aktívna fáza programu sa zvýrazní oranžovou farbou.

Poznámka: Nastavenie intenzity stimulácie má vplyv na všetky programy okrem programu uchopenia kľúča.

Program C – Zovrieť

V programe C sa aktivujú len flexory. Program sa spustí stlačením tlačidla Štart. Po cyklickej flexii ruky nasleduje obdobie relaxácie a potom sa zopakuje flexia. Program sa zatvorí automaticky po uplynutí celkového času programu (rozsah: 5 až 120 minút). Hodnoty intenzity stimulácie, trvania flexie a relaxácie a celkového trvania možno nastaviť. Pozrite si obrázok 8-20.



Obrázok 8-20: Okno programu C

Postup pri konfigurovaní programu C:

1. Vyberte program C.
2. Nastavte čas otvorenia, čas vypnutia stimulácie a celkové trvanie.
3. Stlačte tlačidlo Štart. V dolnej časti obrazovky sa zobrazia hodiny odpočítavania programu.
4. Podľa potreby nastavte intenzitu stimulácie.
5. Nechajte vykonať celú dĺžku programu alebo stlačte tlačidlo Stop.
6. Stlačením tlačidla Naspäť sa vrátte do okna Nastavenia programu.

Poznámka: Aktívna fáza programu sa zvýrazní oranžovou farbou.

Poznámka: Nastavenie intenzity stimulácie má vplyv na všetky programy okrem programu uchopenia kľúča.

Program D – Zovrieť a uvoľniť

Program D sa používa na uchopenie a držanie predmetu pomocou dlaňového úchopu. Program sa spustí stlačením tlačidla Spúšťač. Po polsekundovej prestávke nasleduje niekoľko sekúnd otvorenia ruky. Potom sa ruka zatvorí a zostáva zatvorená až do opätovného stlačenia tlačidla spúšťača, ktorým sa úchop uvoľní. Po druhom stlačení tlačidla spúšťača nasleduje polsekundová plynulá stimulácia flexorov a po nej stimulácia extenzorov s nastavenou dĺžkou trvania. Stimulácia sa následne vypne a ruka sa uvoľní. Hodnoty intenzity stimulácie a trvania extenzie a uvoľnenia možno nastaviť. Pozrite si obrázok 8-21.



Obrázok 8-21: Okno programu D

Postup pri konfigurovaní programu D:

1. Vyberte program D.
2. Nastavte čas otvorenia (čím sa nastaví aj čas uvoľnenia).
3. Fázu otvorenia spustíte stlačením tlačidla Spúšťač. Fáza uchopenia nasleduje automaticky.
4. Podľa potreby nastavte intenzitu stimulácie.
5. Stlačením tlačidla Spúšťač zastavte fázu uchopenia a spustite fázu uvoľnenia alebo stlačením tlačidla Stop zastavte program.
6. Stlačením tlačidla Naspäť sa vrátite do okna Nastavenia programu.

Poznámka: Aktívna fáza programu sa zvýrazní oranžovou farbou.

Poznámka: Nastavenie intenzity stimulácie má vplyv na všetky programy okrem programu uchopenia kľúča.

Program E – Otvorenie ruky

V programe E sa ruka otvorí a zostane otvorená. Program sa spustí stlačením tlačidla Spúšťač. Program sa ukončí stlačením tlačidla Spúšťač. Pozrite si obrázok 8-22.



Obrázok 8-22: Okno programu E

Postup pri konfigurovaní programu E:

1. Vyberte program E.
2. Program spustíte stlačením tlačidla Spúšťač.
3. Podľa potreby nastavte intenzitu stimulácie.
4. Zastavte program stlačením tlačidla Spúšťač alebo ho zastavte okamžite stlačením tlačidla Stop.
5. Stlačením tlačidla Naspäť sa vráťte do okna Nastavenia programu.

Poznámka: Nastavenie intenzity stimulácie má vplyv na všetky programy okrem programu uchopenia kľúča.

Poznámka: Dlhšie používanie (viac ako 30 sekúnd neprerušeného používania) tohto režimu sa neodporúča z dôvodu prípadnej únavy extenzorov.

Program F – Uchopenie kľúča

Program F sa používa na uchopenie a držanie malých predmetov laterálnym úchopom (alebo kľúčovým úchopom) medzi palcom a laterálnou stranou ukazováka. Program sa spustí stlačením tlačidla Spúšťač. Po polsekundovej prestávke nasleduje niekoľko sekúnd otvorenia palca. Palec sa potom znovu zatvorí smerom k laterálnej strane ukazováka a zostane zatvorený až do opätovného stlačenia tlačidla Spúšťač, ktorým sa úchop uvoľní. Po druhom stlačení tlačidla spúšťača nasleduje po polsekundovej stimulácii flexorov stimulácia extenzorov s nastavenou dĺžkou trvania, pri ktorej sa palec otvorí. Stimulácia sa následne vypne a ruka sa uvoľní. Hodnoty intenzity stimulácie a trvania extenzie a uvoľnenia možno nastaviť. Pozrite si obrázok 8-23.

Poznámka: Panel stimulácie extenzorov sa v tomto programe označuje ako „uchopenie kľúča“. Vykonáva sa súčasná stimulácia extenzorov palca a prstov, aby sa palec otvoril.



Obrázok 8-23: Okno programu F

Postup pri konfigurovaní programu F:

1. Vyberte program F.
2. Nastavte čas otvorenia (čím sa nastaví aj čas uvoľnenia).
3. Fázu otvorenia spustíte stlačením tlačidla Spúšťač. Fáza uchopenia kľúča bude nasledovať automaticky.

4. Upravte intenzitu stimulácie pre uchopenie kľúča. Nastavte čas.
5. Podľa potreby nastavte intenzitu stimulácie flexorov a tenaru.
6. Stlačením tlačidla Spúšťač zastavte fázu uchopenia kľúča a spustíte fázu uvoľnenia alebo stlačením tlačidla Stop zastavte program.
7. Stlačením tlačidla Naspäť sa vrátte do okna Nastavenia programu.

Poznámka: Aktívna fáza programu sa zvýrazní oranžovou farbou.

Program G – Motorická neuromodulácia

V programe G sa vytvára impulzová stimulácia nad rámec motorického prahu počas nastaviteľného trvania programu (5 až 30 minút). Program sa spustí stlačením tlačidla Štart. Pozrite si obrázok 8-24.

Postup pri konfigurovaní programu G:

1. Vyberte program G.
2. Vyberte možnosť Ext. a flex., Extenzory alebo Flexory.



Obrázok 8-24: Okno programu G

Ext. a flex. (Extenzory a flexory)

1. Nastavte čas stimulácie extenzorov, čas vypnutia stimulácie, čas stimulácie flexorov a celkové trvanie.
2. Stlačte tlačidlo Štart. V dolnej časti obrazovky sa zobrazia hodiny odpočítavania programu.
3. Podľa potreby nastavte intenzitu stimulácie.
4. Nechajte vykonať celú dĺžku programu alebo stlačte tlačidlo Stop.
5. Stlačením tlačidla Naspäť sa vrátte do okna Nastavenia programu.

Poznámka: Aktívna fáza programu sa zvýrazní oranžovou farbou.

Poznámka: Nastavenie intenzity stimulácie má vplyv na všetky programy okrem programu uchopenia kľúča.

Extenzory

1. Nastavte čas stimulácie extenzorov, čas vypnutia stimulácie a celkové trvanie. Pozrite si obrázok 8-25.
2. Stlačte tlačidlo Štart. V dolnej časti obrazovky sa zobrazia hodiny odpočítavania programu.
3. Podľa potreby nastavte intenzitu stimulácie.
4. Nechajte vykonať celú dĺžku programu alebo stlačte tlačidlo Stop.
5. Stlačením tlačidla Naspäť sa vrátte do okna Nastavenia programu.

Poznámka: Aktívna fáza programu sa zvýrazní oranžovou farbou.

Poznámka: Nastavenie intenzity stimulácie má vplyv na všetky programy okrem programu uchopenia kľúča.



Obrázok 8-25: Program G, okno extenzorov

Flexory

1. Nastavte čas stimulácie flexorov, čas vypnutia stimulácie a celkové trvanie. Pozrite si obrázok 8-26.



Obrázok 8-26: Program G, okno flexorov

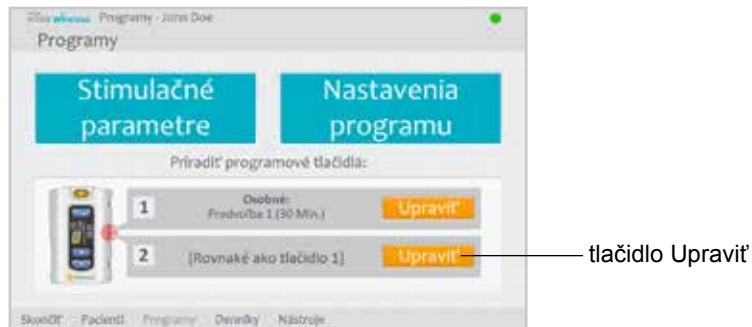
2. Stlačte tlačidlo Štart. V dolnej časti obrazovky sa zobrazia hodiny odpočítavania programu.
3. Podľa potreby nastavte intenzitu stimulácie.
4. Nechajte vykonať celú dĺžku programu alebo stlačte tlačidlo Stop.
5. Stlačením tlačidla Naspäť sa vrátte do okna Nastavenia programu.

Poznámka: Aktívna fáza programu sa zvýrazní oranžovou farbou.

Poznámka: Nastavenie intenzity stimulácie má vplyv na všetky programy okrem programu uchopenia kľúča.

Konfigurovanie vlastného osobného programu

1. V ponuke Programy stlačte tlačidlo Upraviť (vedľa tlačidla 1 alebo tlačidla 2) pod časťou Priradiť programové tlačidlá. Pozrite si obrázok 8-27.



Obrázok 8-27: Tlačidlo Upraviť, časť Priradiť programové tlačidlá

2. Zobrazí sa okno Priradiť k tlačidlu 1 alebo Priradiť k tlačidlu 2. Vyberte možnosť Osobné vlastné a stlačte tlačidlo Upraviť. Pozrite si obrázok 8-28.



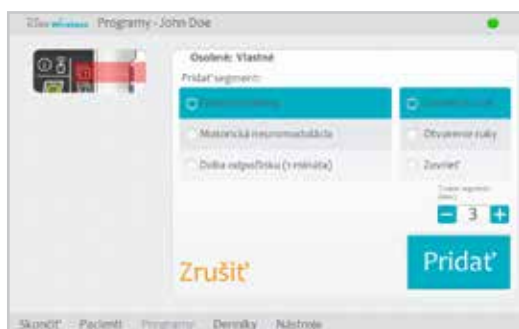
Obrázok 8-28: Okno Priradiť k tlačidlu 1

3. Otvorí sa okno Osobné vlastné, v ktorom sa zobrazí zoznam programových segmentov. Pozrite si obrázok 8-29. Pomocou šípok v hornej časti obrazovky nastavte celkové trvanie. Ak chcete nastaviť trvanie jednotlivého segmentu, zvýraznite segment a nastavte jeho trvanie pomocou šípok v dolnej časti obrazovky.
4. Ak chcete zmeniť poradie segmentov, zvýraznite segment a stlačte šípku nahor alebo nadol.
5. Ak chcete segment upraviť, zvýraznite ho a stlačte tlačidlo Upraviť. Otvorí sa okno nastavení vybraného programu. Upravte nastavenia programu a stlačením tlačidla Naspäť sa vrátte do okna Osobné vlastné.



Obrázok 8-29: Zoznam segmentov vlastného osobného programu

6. Ak chcete odstrániť segment, zvýraznite ho a stlačte tlačidlo Odstrániť.
7. Ak chcete pridať segment, stlačením tlačidla Pridať otvorte okno Pridať segment. Pozrite si obrázok 8-30. Vyberte požadovaný segment, nastavte dĺžku jeho trvania a stlačte tlačidlo Pridať. Pridaný segment sa zobrazí v dolej časti zoznamu segmentov.



Obrázok 8-30: Okno pridania segmentu vlastného osobného programu

8. Stlačte tlačidlo Štart a nastavte intenzitu stimulácie.
9. Stlačením tlačidla Ďalší seg. prejdite na ďalší segment programu alebo stlačte tlačidlo Stop.
10. Stlačením tlačidla Naspät' sa vráťte do okna priradenia k tlačidlu.

Poznámka: V programe môže byť maximálne osem segmentov. V programe môže byť maximálne pätnásť dôb odpočinku.

Poznámka: Nastavenie intenzity stimulácie má vplyv na všetky programy okrem programu uchopenia kľúča.

Priradenie tlačidiel 1 a 2 pre používateľské programy

Lekár môže priradiť dva programy k riadiacej jednotke H200 Wireless, aby ich mohol pacient používať v domácnosti. Pacient má prístup k priradeným používateľským programom stlačením tlačidiel Program 1 a Program 2 na riadiacej jednotke H200 Wireless.

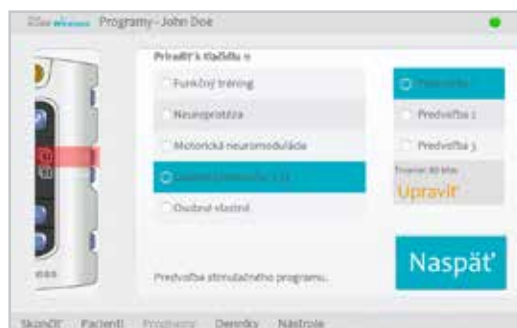
Postup pri priradení programového tlačidla 1:

1. V ponuke Programy stlačte tlačidlo Upraviť 1. Pozrite si obrázok 8-31.



Obrázok 8-31: Ponuka programov

2. Otvorí sa okno Priradiť k tlačidlu 1. Pozrite si obrázok 8-32.

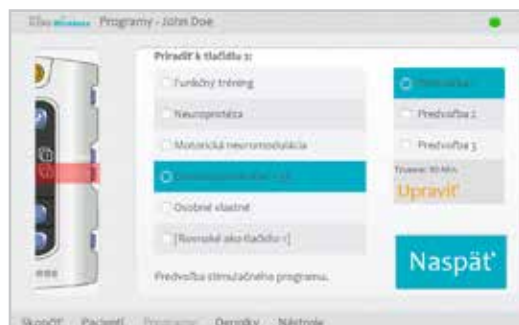


Obrázok 8-32: Okno Priradiť k tlačidlu 1

3. Vyberte program.
4. Stlačením tlačidla Naspäť sa vrátte do ponuky Programy alebo stlačením tlačidla Upraviť otvorte program a zmeňte jeho nastavenia.

Postup pri priradení tlačidla používateľského programu 2:

1. V ponuke Programy stlačte tlačidlo Upraviť 2
2. Otvorí sa okno Priradiť k tlačidlu 2. Pozrite si obrázok 8-33.
3. Vyberte program alebo stlačte tlačidlo Rovnaké ako tlačidlo 1.
4. Stlačením tlačidla Naspäť sa vrátte do ponuky Programy alebo stlačením tlačidla Upraviť otvorte program a zmeňte jeho nastavenia.



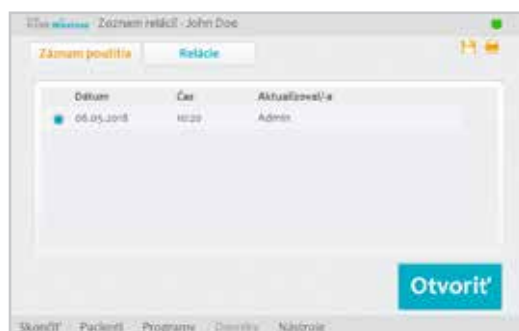
Obrázok 8-33: Okno Priradiť k tlačidlu 2

Zobrazenie denníka relácií pacienta

Relácia pacienta sa začína pripojením riadiacej jednotky H200 Wireless k programátoru pre lekára a otvorením záznamu pacienta. Relácia pacienta sa končí uložením údajov z relácie a odpojením riadiacej jednotky H200 Wireless od programátora pre lekára. Ak sa riadiaca jednotka H200 Wireless odpojí a potom sa do jednej hodiny pripojí znovu, opätovne sa otvorí posledná relácia.

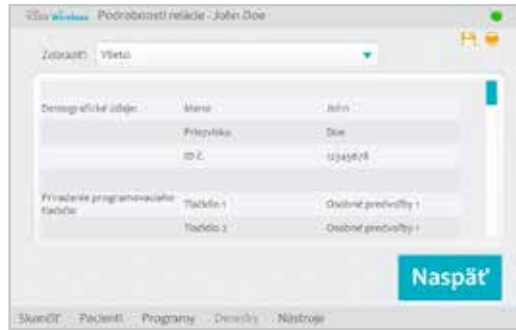
Postup pri zobrazení denníka relácií pacienta:

1. Otvorte záznam pacienta a potom stlačte ponuku Denníky.
2. Stlačte kartu Relácie. Otvorí sa okno so zoznamom relácií, v ktorom je uvedený dátum, čas a používateľ systému pre každú uloženú reláciu. Pozrite si obrázok 8-34.



Obrázok 8-34: Okno so zoznamom relácií

3. Vyberte reláciu zo zoznamu relácií a stlačte tlačidlo Otvoriť.
4. Otvorí sa okno s podrobnosťami relácie, v ktorom sú uvedené podrobnosti uložené pre danú reláciu. Pozrite si obrázok 8-35.



Obrázok 8-35: Okno s podrobnosťami relácie

5. Vyberte možnosť Všetky z rozbaľovacej ponuky Zobrazit', ak chcete zobrazit' všetky podrobnosti relácie, alebo zúžite vyhľadávanie výberom jednej z týchto možností:

- Demografické údaje,
- Priradenie programovacieho tlačidla,
- Stimulačné parametre,
- Stimulačné programy.

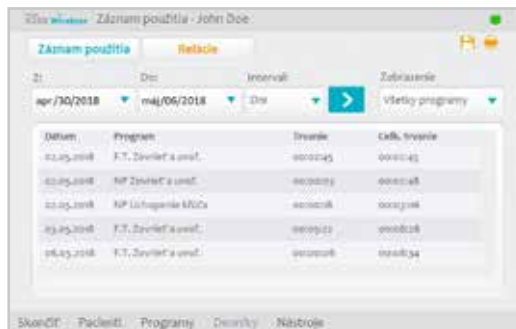
6. Stlačením tlačidla Naspäť sa vrátte do okna so zoznamom relácií.

Zobrazenie záznamu použitia pacientom

Záznam použitia je záznam histórie použitia systému H200 Wireless pacientom. Záznam použitia možno filtrovať podľa dátumu a intervalu.

Postup pri zobrazení záznamu použitia pacientom

1. Otvorte záznam pacienta a potom stlačte ponuku Denníky.
2. Stlačte kartu Záznam použitia. Otvorí sa záznam použitia. Pozrite si obrázok 8-36.



Obrázok 8-36: Záznam použitia

3. V rozbaľovacom zozname Zobrazenie v pravej dolnej časti obrazovky vyberte možnosť Všetky programy, ak chcete zobrazit' záznam použitia pre všetky programy, alebo zúžite vyhľadávanie výberom konkrétneho programu.

Tlač a uloženie histórie použitia

Postup pri tlači histórie použitia:

1. Stlačte ikonu tlače v okne Záznam použitia.
2. Otvorí sa štandardné dialógové okno tlače v systéme Windows.

Postup pri uložení histórie použitia:

1. Stlačte ikonu uloženia v okne Záznam použitia.
2. Zobrazí sa dialógové okno výberu priečinka v systéme Windows. Vyberte priečinok, do ktorého sa súbor uloží. Súbor uložíte stlačením tlačidla OK.

Zobrazenie informácií o systéme

1. Pripojte riadiacu jednotku H200 Wireless k programátoru pre lekára.
2. V ponuke Nástroje stlačte kartu Informácie. Pozrite si obrázok 8-37.



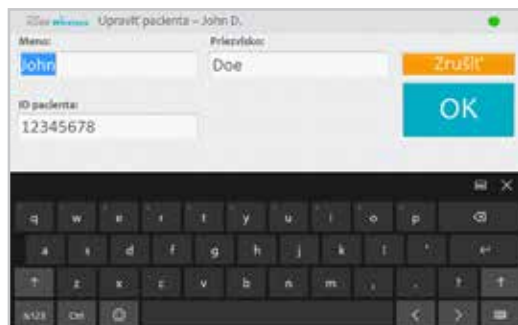
Obrázok 8-37: Okno informácií o systéme

Správa záznamov pacientov

Úprava mena pacienta

1. Vyberte pacienta zo zoznamu pacientov a potom stlačte tlačidlo Upraviť.
2. Otvorí sa okno na úpravu údajov o pacientovi. Pozrite si obrázok 8-38.
3. Upravte meno a stlačte tlačidlo OK.

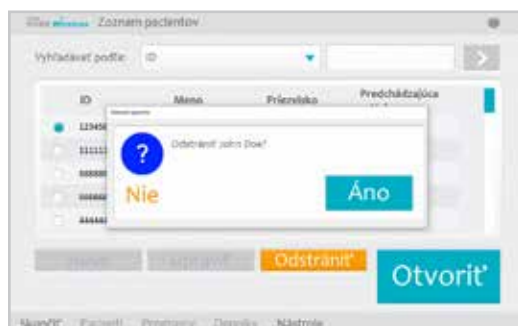
Poznámka: Identifikátor pacienta nemožno upraviť.



Obrázok 8-38: Okno na úpravu údajov o pacientovi

Odstránenie záznamu pacienta

1. Odpojte riadiacu jednotku od programátora pre lekára.
2. Vyberte pacienta zo zoznamu pacientov.
3. Stlačte tlačidlo Odstrániť.
4. Otvorí sa okno na potvrdenie odstránenia pacienta. Pozrite si obrázok 8-39. Stlačte tlačidlo Áno.



Obrázok 8-39: Okno na potvrdenie odstránenia pacienta

Spravovanie používateľov

V ponuke Nástroje môžu správcovia systému pridať alebo odobrať používateľov, zmeniť heslá používateľov a zálohovať a obnoviť databázu.

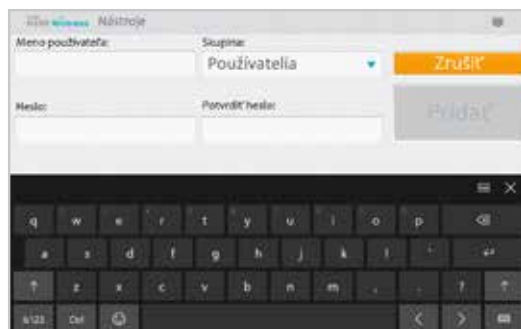
Pridanie používateľa

1. Stlačením karty Používateľa zobrazte okno spravovania používateľov. Pozrite si obrázok 8-40.



Obrázok 8-40: Okno spravovania používateľov

2. Stlačte tlačidlo Nový používateľ. Otvorí sa okno na pridanie nového používateľa. Pozrite si obrázok 8-41.

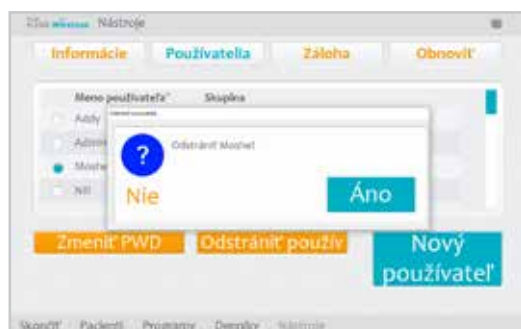


Obrázok 8-41: Okno na pridanie nového používateľa

3. Zadajte meno používateľa a heslo a potvrdte heslo.
4. Z rozbaľovacieho zoznamu Skupina vyberte možnosť Správcovia alebo Používateľia a potom stlačte tlačidlo Pridať.

Odstránenie používateľa

1. V okne spravovania používateľov vyberte používateľa.
2. Stlačte tlačidlo Odstrániť používateľa.
3. Zobrazí sa potvrdzujúca správa. Pozrite si obrázok 8-42. Stlačte tlačidlo Áno.

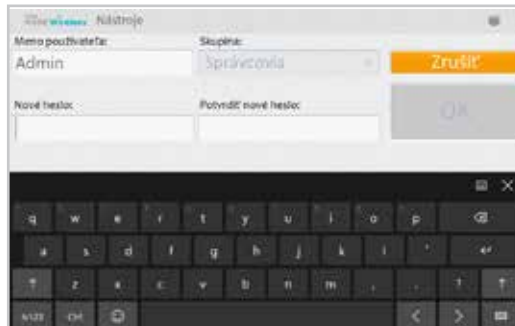


Obrázok 8-42: Okno na potvrdenie odstránenia používateľa

Poznámka: Posledného zostávajúceho správcu nemožno odstrániť.

Zmena hesla používateľa

1. V okne spravovania používateľov vyberte používateľa.
2. Stlačte tlačidlo Zmeniť heslo. Otvorí sa okno na zmenu hesla používateľa. Pozrite si obrázok 8-43.
3. Zadajte a potvrdte nové heslo. Stlačte tlačidlo OK.



Obrázok 8-43: Okno na zmenu hesla používateľa

Zálohovanie a obnovenie databázy

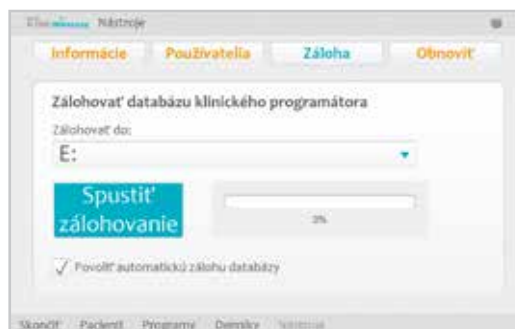
Automatické zálohovanie

Databáza sa bude v softvéri H200 Wireless zálohovať automaticky pri každom zatvorení aplikácie. Ak v zásuvke SD nie je zasunutá karta, zobrazí sa pred zatvorením aplikácie výstraha.

Poznámka: Používatelia majú na konci každého dňa zatvoriť softvér H200 Wireless.

Postup pri vypnutí automatického zálohovania databázy:

1. Stlačte ponuku Nástroje a potom kartu Záloha.
2. Zrušte začiarknutie políčka vedľa položky Povoľiť automatickú zálohu databázy. Pozrite si obrázok 8-44.



Obrázok 8-44: Okno zálohovania

Manuálne zálohovanie

Správcovia môžu kedykoľvek manuálne zálohovať databázu programátora pre lekára na úložnú kartu (SD).

Postup pri manuálnom zálohovaní databázy:

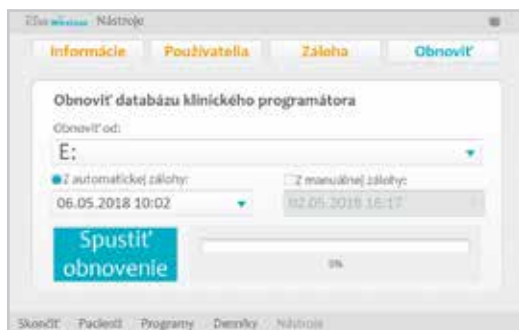
1. Skontrolujte, či je v zásuvke programátora pre lekára zasunutá karta SD.
2. Stlačte ponuku Nástroje a potom kartu Záloha.
3. Stlačte tlačidlo Spustiť zálohovanie. Na úložnej karte sa vytvorí súbor. Názov súboru bude tvoriť dátum a čas vytvorenia súboru.
4. Sledujte indikátor priebehu, kým sa úspešne nedokončí zálohovanie a potom stlačte tlačidlo OK.

Obnovenie

Po výmene programátora pre lekára alebo po poškodení databázy môžu správcovia databázu obnoviť. Nezadávať nové informácie o pacientoch, kým neobnovíte databázu.

Postup pri obnovení databázy:

1. Ak je v programátore pre lekára zasunutá nová úložná karta, vyberte ju.
2. Skontrolujte, či je prepínač uzamknutia zálohovacej úložnej karty v pozícii odomknutia a potom zasunúť úložnú kartu so záložnými súbormi do programátora pre lekára.
3. Otvorte softvér H200 Wireless a prihláste sa pomocou mena používateľa a hesla správcu. Stlačte ponuku Nástroje a potom kartu Obnoviť. Otvorí sa okno obnovenia. Pozrite si obrázok 8-45.
4. Vyberte možnosť Z automatickej zálohy alebo Z manuálnej zálohy, z rozbaľovacieho zoznamu vyberte názov súboru a stlačte tlačidlo Spustiť obnovenie.
5. Zobrazí sa hlásenie: „Obnovením databázy sa aktuálna databáza prepíše. Chcete pokračovať?“ Stlačte tlačidlo Áno. Počkajte, kým nie je na indikátore priebehu hodnota 100 % a nezobrazí sa hlásenie „Obnovenie bolo úspešné“. Potom stlačte tlačidlo OK.
6. Stlačením ponuky Pacienti sa vráťte do okna so zoznamom pacientov a potom overte, či je databáza obnovená.



Obrázok 8-45: Okno obnovenia

Zaškolenie a sledovanie pacienta

Zaškolenie pacienta

Lekári by mali pacienta zaškoliť z hľadiska nastavenia, prevádzky a údržby systému H200 Wireless. Pacienti by mali byť schopní absolvovať program tréningu v systéme H200 Wireless a identifikovať problémy a mali by vedieť, na koho sa majú obrátiť, ak potrebujú pomoc.

Zaškolenie pacienta by malo zahŕňať nasledujúce témy:

- základné informácie o referenčnej karte používateľa k systému H200 Wireless a používateľskej príručke,
- postup pri nasadení a zložení ortézy,
- postup pri prevádzke systému H200 Wireless,
- pokyny k údržbe a čisteniu systému,
- riešenie základných problémov,
- základné informácie o osobnom tréningovom programe pacienta,
- nácvik používania systému H200 Wireless.

Viacere z uvedených tém sú zahrnuté v používateľskej príručke k systému H200 Wireless. V tejto časti sú uvedené niektoré ďalšie body, ktoré si vyžadujú pozornosť.

Nasadenie a zloženie ortézy H200 Wireless

Pripomeňte pacientom, aby vykonali nasledovné:

- mydlom a vodou si z ruky a predlaktia zmyli krémy a mastnotu.
- skontrolovali, či sú látkové elektródy vlhké a nie sú na nich suché plochy. Suché plochy znižujú stimulačný prúd, pôsobiaci na predlaktie a ruku.
- podľa potreby si manuálne vystreli prsty, zápästie, lakeť a rameno, aby sa zjednodušilo nasadenie ortézy.
- najprv umiestnili zahnutý koniec ortézy.
- pred umiestnením opornej flexorovej časti pod predlaktie skontrolovali umiestnenie zápästného mostíka a tenarovej opory. Zápästný mostík má byť umiestnený naprieč zápästím a tenarová opora na vyvýšenine palcovej podušky. Skontrolujte, či pacienti dokážu určiť správnu polohu ortézy na predlaktí a ruke. Nesprávne umiestnenie môže byť príčinou nedostatočnej alebo nevyváženej aktivácie ruky a vzniku odtlačkov na koži okolo zápästia.
- ortézu zložili a umiestnili znova, ak je umiestnená príliš distálne na ruke. Pripomeňte pacientom, aby ortézu neposúvali po predlaktí.

- pevne zatvorili rameno hornej časti a skontrolovali, či nie sú medzery medzi predlaktím a ortézou. Nemajú byť medzi nimi žiadne medzery.
- Skontrolujte umiestnenie ortézy pomocou ▲ tlačidla stimulačného testu na riadiacej jednotke. Jedným stlačením tlačidla skontrolujte extenzory. Opätovným stlačením tlačidla skontrolujte flexory.

Prevádzka systému H200 Wireless

Poskytnite pacientom základné informácie o týchto postupoch:

- zapnutie systému,
- testovanie stimulácie v ortéze pomocou tlačidla stimulačného testu ▲,
- výber používateľských programov 1 a 2,
- zapnutie, vypnutie a pozastavenie stimulácie pomocou riadiacej jednotky a tlačidla spúšťača na ortéze,
- zvýšenie a zníženie intenzity stimulácie,
- stlmenie a zrušenie stlmenia zvukových výstrah pre ortézu a riadiacu jednotku,
- elektronická registrácia a výmena riadiacej jednotky alebo ortézy.

Údržba a čistenie systému H200 Wireless

Poskytnite pacientom základné informácie o týchto postupoch:

- výmena batérií ortézy a riadiacej jednotky,
- navlhčenie látkových elektród a čas na ich výmenu,
- čistenie a dezinfekcia súčastí systému H200 Wireless a puzdra na prenášanie súpravy systému H200 Wireless,
- očistenie podložiek elektród.

Riešenie problémov

Informujte pacientov, aby sa v prípade otázok alebo problémov obrátili na oddelenie technickej podpory spoločnosti Bioness na čísle 800 211 9136, voľba 3 (v Spojených štátoch) alebo na miestneho distribútora (mimo Spojených štátov).

Nácvik používania systému H200 Wireless

Nechajte pacientov, aby po ukončení zaškolenia systém H200 Wireless nastavili a použili.

Sledovanie pacienta a lekárska podpora

Program sledovania pacienta a lekárskej podpory má zahŕňať:

- vyhodnotenie prínosov pokračovania v stanovených vybratých programoch,
- monitorovanie klinického priebehu,
- maximalizáciu klinickej účinnosti,
- poskytnutie lekárskej a technickej podpory.

Navrhovaný program sledovania

1. Kontrola ortézy a riadiacej jednotky.
2. Kontrola záznamu použitia pacientom.
3. Vykonanie klinického hodnotenia.
4. Podľa potreby úprava stimulačných parametrov.
5. Podľa potreby aktualizácia tréningového programu pacienta.
6. Podľa potreby poučte pacienta o doplňujúcich cvičeniach (napríklad o pasívnom rozsahu pohybových cvičení a funkčného tréningu).
7. Podľa potreby priradte k tlačidlám pre programy 1 a 2 na riadiacej jednotke iné programy.
8. Stanovte dátum nasledujúcej návštevy.

Údržba a čistenie

Nabíjanie

Programátor pre lekára H200 Wireless sa má nabíjať najmenej štyri hodiny pred použitím, denne a po zobrazení indikátora nízkej úrovne nabitia batérie.

Údržba batérie ortézy H200 Wireless

Ortéza H200 Wireless má nabíjateľnú batériu, ktorá sa nedá vybrať. Nepokúšajte sa batériu ortézy H200 Wireless vymeniť. Ak systém používate pravidelne, snažte sa batériu nabíjať denne. V prípade, že je systém uskladnený, nabíjajte batériu minimálne raz za mesiac. Nenechávajte ortézu H200 Wireless dlhodobo vybitú, aby nedošlo k skráteniu životnosti batérie. Vhodné pokyny na prevádzku a skladovanie nájdete v kapitole Technické údaje v tejto príručke. Pri správnej údržbe sa dá očakávať, že batéria ortézy H200 Wireless vydrží niekoľko rokov. V súvislosti s podporou vášho zariadenia sa obráťte na oddelenie technickej podpory spoločnosti Bioness na čísle 800 211 9136, voľba 3 (USA a Kanada) alebo na miestneho distribútora.

Riadiaca jednotka H200 Wireless

Pokyny na výmenu batérie nájdete v používateľskej príručke k systému H200 Wireless.

 **Upozornenie:** Používajte len batériu dodanú spoločnosťou Bioness Inc.

Látkové elektródy H200 Wireless

Látkové elektródy H200 Wireless sa musia vymieňať každé dva týždne alebo skôr, ak sa poškodia.

Látkové elektródy H200 Wireless sa musia navlhčiť pred použitím a po troch až štyroch hodinách používania. Látkové elektródy odoberte pred ich navlhčením z ortézy.

Elektronická registrácia

Výmenu riadiacej jednotky H200 Wireless bude potrebné elektronicky zaregistrovať v existujúcej ortéze H200 Wireless, aby sa zabezpečila bezdrôtová komunikácia súčastí. Pokyny na elektronickú registráciu náhradnej riadiacej jednotky H200 Wireless nájdete v používateľskej príručke k systému H200 Wireless.

Výmenu ortézy H200 Wireless bude potrebné elektronicky zaregistrovať v existujúcej riadiacej jednotke H200 Wireless, aby sa zabezpečila bezdrôtová komunikácia súčastí. Pokyny na elektronickú registráciu náhradnej ortézy nájdete v používateľskej príručke k systému H200 Wireless.

Súhrnné informácie o údržbe

V tabuľke 10-1 je uvedený krátky zoznam povinností v oblasti údržby pre používateľov.


Zodpovedná osoba	Úloha
Pacient	<ul style="list-style-type: none">• Monitorovanie stavu nabitia batérie ortézy a riadiacej jednotky H200 Wireless.• Nabíjanie batérií ortézy a riadiacej jednotky H200 Wireless.• Identifikovanie chybné alebo opotrebovanej batérie riadiacej jednotky alebo ortézy H200 Wireless.• Výmena batérie riadiacej jednotky H200 Wireless.• Vlhčenie látkových elektród H200 Wireless pred použitím ortézy a po každých troch až štyroch hodinách používania.• Výmena látkových elektród H200 Wireless každé dva týždne alebo skôr, ak sú poškodené.• Čistenie a dezinfekcia ortézy H200 Wireless, podložiek elektród, riadiacej jednotky a príslušenstva.• Elektronická registrácia náhradnej ortézy alebo riadiacej jednotky H200 Wireless.
Lekár	<ul style="list-style-type: none">• Všetky povinnosti uvedené vyššie pre pacienta vo vzťahu k súpravám systému pre lekára.• Monitorovanie stavu nabitia batérie programátora pre lekára.• Nabíjanie programátora pre lekára.• Identifikovanie každej poruchy alebo poškodenia súčasti a ich nahlásenie spoločnosti Bioness.• Výmena odoberateľných súčastí a podložiek elektród podľa potreby.• Kontrola mechanických chýb na ortéze H200 Wireless a riadiacej jednotke.• Čistenie obsahu súpravy H200 Wireless pre lekára a puzdra na prenášanie.• Dezinfekcia ortézy H200 Wireless a prispôsobovacích panelov po klinickom použití s cieľom zabrániť krížovej kontaminácii pacienta.
Servisný technik	<ul style="list-style-type: none">• Pravidelná kontrola a údržba súčastí.• Diagnostika a oprava chýb alebo výmena súčastí.

Tabuľka 10-1: Súhrnné informácie o údržbe

System pozostáva z mechanických a elektronických súčastí. Pri nesprávnej manipulácii s týmito súčastami môžu vzniknúť zdravotné riziká. Likvidácia systému musí prebehnúť v súlade s miestnymi predpismi.

Čistenie súčastí systému H200 Wireless

Všetky súčasti systému H200 Wireless možno čistiť podľa potreby alebo každý týždeň dôkladným pretretím navlhčenou tkaninou. Použite vodu, nepoužívajte detergenty ani iné čistiace prostriedky, pokiaľ tak nie je uvedené ďalej v texte. Elektrické súčasti nie sú vodotesné. **Neponárajte ich do vody.**

 **Upozornenie:** Pred čistením skontrolujte, či sú všetky súčasti odpojené a vypnuté. Pred ďalším používaním skontrolujte, či sú úplne suché.

Dezinfekcia súčastí systému H200 Wireless

Elektronické súčasti

Riadiaca jednotka H200 Wireless sa môže čistiť a dezinfikovať (nízka úroveň dezinfekcie) pomocou utierok CaviWipes™ (ak sú k dispozícii) alebo utierok alebo tkaniny navlhčenej (ale nie mokrej) 70 % izopropylalkoholom (IPA) podľa nasledujúcich pokynov:

1. Utierkou alebo tkaninou nasýtenou dezinfekčným prostriedkom dôkladne poutierajte povrch súčasti.
2. Druhou utierkou alebo tkaninou nasýtenou dezinfekčným prostriedkom odstráňte všetky povrchové nečistoty. Nečistoty a pod. znižujú účinnosť dezinfekčného prostriedku, ak sa neodstránia.
3. Podľa potreby použite ďalšie utierky alebo tkaniny nasiaknuté dezinfekčným prostriedkom, aby bol povrch súčasti vlhký po dobu 3 minút.

Poznámka: Postupujte podľa pokynov spoločnosti Bioness týkajúcich sa stanoveného času pôsobenia, aby sa dosiahlo účinné usmrtenie baktérií.

Ortéza


Ortéza H200 Wireless (okrem zápästnej vložky) sa môže čistiť a dezinfikovať (nízka úroveň dezinfekcie) pomocou utierky alebo tkaniny navlhčenej 70 % izopropylalkoholom (IPA) podľa nasledujúcich pokynov:

1. Utierkou alebo tkaninou nasýtenou dezinfekčným prostriedkom dôkladne poutierajte povrch súčasti.
2. Druhou utierkou alebo tkaninou nasýtenou dezinfekčným prostriedkom odstráňte všetky povrchové nečistoty. Nečistoty a pod. znižujú účinnosť dezinfekčného prostriedku, ak sa neodstránia.
3. Podľa potreby použite ďalšie utierky alebo tkaniny nasýtené dezinfekčným prostriedkom, aby sa povrch súčastí udržal vlhký 3 minúty.

Poznámka: Musia sa dodržať pokyny spoločnosti Bioness týkajúce sa predpísaného času kontaktu, aby sa zaručilo účinné usmrtenie baktérií.

Zápästná vložka

Zápästná vložka sa nemôže dezinfikovať. Zápästná vložka sa môže čistiť len mydlom a vodou. Na zápästnú vložku nepoužívajte 70 % IPA. Na zabránenie krížovej kontaminácii pacientov použite kryciu podložku zápästnej vložky určenú na jedno použitie.

 **VÝSTRAHA:** Medzi jednotlivými použitiami vydezinfikujte prispôsobovacie panely a ortézu, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii pacientov.

Puzdro na prenášanie súpravy pre lekára

Puzdro na prenášanie súpravy systému H200 Wireless pre lekára sa môže čistiť a dezinfikovať (dezinfekcia nízkej úrovne) pomocou prípravku CaviCide® (ak je k dispozícii) alebo 70 % izopropylalkoholu (IPA) podľa nasledujúcich pokynov:

CaviCide:

1. Nastriekajte na celý povrch súpravy pre lekára prípravok CaviCide.
2. Čistou utierkou odstráňte všetky povrchové nečistoty. Nečistoty a pod. znižujú účinnosť dezinfekčného prostriedku, ak sa neodstránia.
3. Nastriekajte prípravok CaviCide aj na celý povrch puzdra na prenášanie súpravy pre lekára.
4. Podľa potreby pokračujte v postrekovaní celého povrchu prepravného puzdra, aby sa udržal vlhký 10 minút.

70 % IPA:

1. Utrite celý povrch puzdra na prenášanie súpravy pre lekára tkaninou alebo utierkou nasiaknutou 70 % IPA.
2. Novou tkaninou alebo utierkou nasýtenou 70 % IPA odstráňte všetky povrchové nečistoty. Nečistoty a pod. znižujú účinnosť dezinfekčného prostriedku, ak sa neodstránia.
3. Znovu utrite celý povrch puzdra na prenášanie súpravy pre lekára novou tkaninou alebo utierkou nasiaknutou 70 % IPA.
4. Podľa potreby použite nové tkaniny alebo utierky nasýtené 70 % IPA, aby sa povrch prepravného puzdra udržal vlhký 10 minút.

Poznámka: Musia sa dodržať pokyny spoločnosti Bioness týkajúce sa predpísaného času kontaktu, aby sa zaručilo účinné usmrtenie baktérií.

Poznámka: Nepoužívajte iné čistiace ani dezinfekčné prostriedky, napríklad zriedenú zmes bielidla ani iné dezinfekčné utierky. Spoločnosť Bioness netestovala účinnosť týchto výrobkov na súčasti systému H200 Wireless.

70 % IPA je dostupný vo vašej drogérii alebo lekárni.

Riešenie problémov

V tejto časti sú uvedené rady pri riešení problémov pre lekárov. Pacientov odkážte na časť o riešení problémov v používateľskej príručke k systému H200 Wireless. V prípade otázok alebo pochybností sa obráťte na oddelenie technickej podpory spoločnosti Bioness: 800 211 9136 voľbe 3 (v Spojených štátoch) alebo na miestneho distribútora (mimo Spojených štátov).

Problém	Riešenie
Látkové elektródy sú poškodené alebo sa odlupujú z ortézy.	<ul style="list-style-type: none"> •Vymeňte látkové elektródy.
Tenarová opora je poškodená.	<ul style="list-style-type: none"> •Vymeňte tenarovú oporu.
Zápästná vložka je poškodená.	<ul style="list-style-type: none"> •Vymeňte zápästnú vložku.
Stimulácia nie je konzistentná.	<ul style="list-style-type: none"> •Znovu navlhčíte látkové elektródy. •Obráťte sa na spoločnosť Bioness.
Chybný kontakt elektródy	<ul style="list-style-type: none"> •Skontrolujte, či sú látkové elektródy navlhčené a pripojené k ortéze. •Skontrolujte, či sú podložky elektród pevne dotiahnuté. •Očistite podložky elektród. •Obráťte sa na spoločnosť Bioness.
Stimulácia je zapnutá, ale prsty pacienta sa nepohybujú.	<ul style="list-style-type: none"> •Vypnite riadiacu jednotku a zložte ortézu. •Dôkladne navlhčíte látkové elektródy. •Znovu nasadíte ortézu na ruku. •Zapnite riadiacu jednotku a stlačte tlačidlo stimulačného testu alebo tlačidlo spúšťača. <p>Ak sa prsty stále nepohybujú:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Vypnite riadiacu jednotku a zložte ortézu. •Obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Bioness.
System sa nezapne.	<ul style="list-style-type: none"> •System môže byť v režime spánku. •Stlačením tlačidla spúšťača na ortéze ukončíte režim spánku. •Ak tlačidlo spúšťača na ortéze nie je aktívne, pripojte k riadiacej jednotke nabíjačku systému, aby ste mohli ukončiť režim spánku.
Po založení prispôsobovacích panelov sa nevykonáva stimulácia.	<ul style="list-style-type: none"> •Odoberte prispôsobovacie panely. •Skontrolujte, či sú vodivé pružiny nepoškodené a čisté. •Vyčistite vodivé pružiny prispôsobovacích panelov alkoholovými utierkami. •Vyčistite príslušné kovové kontakty ortézy alkoholovými utierkami. •Pripojte prispôsobovacie panely. •Zapnite stimuláciu.

Časté otázky

V prípade otázok alebo pochybností sa obráťte na oddelenie technickej podpory spoločnosti Bioness 800 211 9136, voľba 3 (v Spojených štátoch) alebo na miestneho distribútora (mimo Spojených štátov).

Naša klinika má viacero systémov H200 Wireless. Ako máme zistiť, ktoré elektronické súčasti patria ku ktorému systému H200 Wireless?

Na každom systéme H200 Wireless je alfanumerické identifikačné označenie (ID) systému (napríklad A123) vyrazené na zadnej strane riadiacej jednotky H200 Wireless a pod hornou časťou ortézy H200 Wireless. Identifikačné označenia na týchto dvoch elektronických súčastiach sa musia zhodovať, aby systém pracoval. Pred použitím skontrolujte tieto označenia, či sa zhodujú.

Softvérové tlačidlá systému H200 Wireless použité na vytvorenie nového záznamu pacienta alebo na upravenie nastavení pre súčasného pacienta sú zobrazené sivou farbou a nie sú funkčné.

Programátor pre lekára a riadiaca jednotka H200 Wireless nekomunikujú. Obe zariadenia musia byť prepojené pomocou kábla programátora pre lekára, aby spolu komunikovali. Vypnite riadiacu jednotku H200 Wireless alebo ju uveďte do pohotovostného režimu. Potom znovu pripojte kábel programátora pre lekára k riadiacej jednotke H200 Wireless a programátoru pre lekára.

Po pripojení riadiacej jednotky H200 Wireless ku káblu programátora pre lekára sa na programátore pre lekára zobrazilo hlásenie. V hlásení sa uvádza, že dátum a čas v riadiacej jednotke H200 Wireless sú iné ako v programátore pre lekára.

Hodiny v riadiacej jednotke H200 Wireless a programátore pre lekára musia byť synchronizované, aby bolo možné používať záznam použitia a denník relácií.

Ak sú nastavenia dátumu a času v programátore pre lekára správne, aktualizujte hodiny v riadiacej jednotke H200 Wireless.

Ak nastavenia dátumu a času v programátore pre lekára nie sú správne, stlačením tlačidla Skončiť zatvorte softvér H200 Wireless a otvorte obrazovku nastavení v programátore pre lekára. (Prečítajte si pokyny výrobcu k programátoru pre lekára.) Pomocou dotykového pera upravte časovú zónu, hodiny a dátum v programátore pre lekára. Nastavenia uložíte stlačením tlačidla OK. Prihláste sa späť do softvéru H200 Wireless, znovu pripojte riadiacu jednotku H200 Wireless a aktualizujte hodiny systému H200 Wireless, aby zodpovedali hodinám v programátore pre lekára.

Po pripojení riadiacej jednotky H200 Wireless ku káblu programátora pre lekára sa na programátore pre lekára zobrazilo hlásenie. Hlásenie obsahuje informáciu, že sa zistil nový pacient, a otázku, či sa má pridať tento záznam do databázy.

Vyberte možnosť Áno, ak chcete skontrolovať alebo zmeniť nastavenia pacienta. Ak nie, výberom možnosti Nie sa vrátite do zoznamu pacientov. Ak chcete skopírovať do riadiacej jednotky H200 Wireless iný záznam pacienta, potom nechajte riadiacu jednotku H200 Wireless pripojenú ku káblu programátora pre lekára a otvorte záznam iného pacienta alebo vytvorte nový záznam pacienta, ktorý sa bude používať pre riadiacu jednotku H200 Wireless. Poznámka: Ak otvoríte iný záznam pacienta, kým je riadiaca jednotka H200 Wireless pripojená, údaje v systéme H200 Wireless sa trvalo prepíšu záznamom, ktorý sa otvoril.

Po pripojení riadiacej jednotky H200 Wireless ku káblu programátora pre lekára sa na programátore pre lekára zobrazilo hlásenie o nekonzistentnosti parametrov.


Naposledy sa na aktualizáciu pripojeného systému H200 Wireless použil iný programátor pre lekára.


Stlačením tlačidla Systém prepíšete údaje v programátore pre lekára údajmi z riadiaceho systému H200 Wireless (uprednostňuje sa, keď pacienti používali nastavenia systému H200 Wireless a prichádzajú na návštevy v rámci sledovania).

Stlačením tlačidla Databáza prepíšete parametre v systéme H200 Wireless parametrami v databáze programátora pre lekára.

Stlačením tlačidla Ignorovať ponecháte parametre v programátore pre lekára a v systéme H200 Wireless nezmenené.

Ako pri nabíjaní systému H200 Wireless zistím, že batérie sú úplne nabité?

Keď je riadiaca jednotka H200 Wireless úplne nabitá, zobrazí sa na digitálnom displeji riadiacej jednotky H200 Wireless vodorovná ZELENÁ čiara .

Keď je ortéza H200 Wireless úplne nabitá, stavový indikátor  pre RF stimulačnú jednotku bude SVIETIŤ NAZELENO.

Nabíjanie trvá približne tri hodiny. Súčasti nechajte po úplnom nabití pripojené k nabíjačke systému, kým nie sú pripravené na použitie.





Po úplnom nabití riadiacej jednotky H200 Wireless a ortézy došlo k odpojeniu nabíjačky systému a následne jej okamžitému opätovnému pripojeniu. Na riadiacej jednotke H200 Wireless a ortéze sa znovu zobrazili ikony nabíjania. Je potrebné zopakovať proces nabíjania?



Ak ste nedávno systém nabili a zobrazili sa ikony úplného nabitia, systém je stále plne nabitý. Nie je potrebné zopakovať proces nabíjania.

Po doručení náhradnej riadiacej jednotky alebo ortézy je potrebné ich zaregistrovať. Prečo je registrácia dôležitá a aký je postup pri registrácii súčasti?

Náhradnú riadiacu jednotku alebo ortézu je potrebné elektronicky zaregistrovať do existujúcej súčasti systému H200 Wireless, aby sa zabezpečila ich bezdrôtová komunikácia. Postup pri registrácii elektronickej súčasti je uvedený v používateľskej príručke k systému H200 Wireless.

Pri pokuse o registráciu sa na digitálnom displeji nezobrazili blikajúce zelené oblúky. Náhradná súčasť nefunguje.

Je možné, že je namiesto procesu registrácie spustený klinický režim. Klinický režim sa spustí stlačením tlačidla so symbolom mínus  a tlačidla zapnutia a vypnutia  na riadiacej jednotke H200 Wireless. Registrácia sa začne, keď je riadiaca jednotka H200 Wireless vypnutá; vtedy stlačte tlačidlo so symbolom mínus  a tlačidlo spúšťača  na riadiacej jednotke

H200 Wireless. Vypnite riadiacu jednotku H200 Wireless a stlačením tlačidla so symbolom mínus  a tlačidla spúšťača  znovu spustíte proces registrácie.

Porucha tlačidla spúšťača bráni zastaveniu stimulácie alebo dochádza k neočakávanému spusteniu stimulácie.

Stlačením tlačidla vypínača na riadiacej jednotke anulujte tlačidlo spúšťača alebo skrátka vyberte ortézu.

Technické údaje

Technické údaje riadiacej jednotky H200 Wireless	
Klasifikácia	Vnútorne napájaná, plynulá prevádzka
Prevádzkové režimy	Používateľský a pohotovostný
Typ batérie	Dobíjateľná typu AAA NiMH 1,2 V, 900 – 1100 mAh
Ovládacie prvky	<ul style="list-style-type: none"> • Podsvietené tlačidlo zapnutia a vypnutia • Podsvietené tlačidlo spúšťača na zapnutie a pozastavenie stimulácie • Tlačidlá intenzity +/- na nastavenie úrovne intenzity • Tlačidlo stíšenia na stíšenie zvukových výstrah • Tlačidlá na výber programu (1, 2) • Tlačidlo stimulačného testu
Indikácie	<ul style="list-style-type: none"> • Štyri stavové ikony: riadiaca jednotka H200 Wireless, stav RF komunikácie, vybraný program (1, 2) • Na digitálnom displeji sa zobrazuje relatívna intenzita stimulácie • Podsvietenie tlačidiel znamená, že systém je zapnutý alebo vypnutý a stimulácia je zapnutá, vypnutá alebo pozastavená. • Akustická signalizácia zvukových výstrah
Možnosti prenášania	Vrečko, popruh okolo krku, popruh na zápästie alebo vak s popruhom
Rozmery	Dĺžka: 73 mm (2,9 palca); šírka: 46 mm (1,8 palca); Výška: 18 mm (0,7 palca)
Hmotnosť	45 g (1,5 unce)

Technické údaje riadiacej jednotky H200 Wireless	
Hodnoty okolitého prostredia	<ul style="list-style-type: none"> • Teplota pri preprave a skladovaní: Od –25 °C do +70 °C (od –13 °F do +158 °F) • Prevádzková teplota: Od 5 °C do 40 °C (od 41 °F do 104 °F) • Prevádzková relatívna vlhkosť: od 15 % do 93 % • Teplota pri nabíjaní: Od 5 °C do 40 °C (od 41 °F do 104 °F) • Tlak pri preprave: 30 kPa (zodpovedá výške približne 9 100 metrov nad morom) počas 10 hodín • Prevádzkový tlak: Od 70 kPa do 106 kPa • Klasifikácia IP: IP22

Technické údaje ortézy H200 Wireless			
Klasifikácia	Vnútorne napájané, plynulá prevádzka s aplikovanými časťami typu BF		
Prevádzkové napätie	3,7 V		
Typ batérie	Vlastná nabíjateľná Li-iónová batéria, 3,7 V, 280 – 350 mAh		
Indikácie	<ul style="list-style-type: none"> • Stav ortézy H200 Wireless (chyba, batéria, nabíjanie) a svetelné diódy stimulácie • Akustická signalizácia zvukových výstrah 		
Materiál	Kryt hlavného tela: Rilsan BZM 30 OTL Kryt hornej časti: TEREZ ABS 5010 Zápästná vložka: Pružná pena, dve súčasti, nezapustený uretánový povlak, Purtec GMBH Tenarová opora: silikónová guma Dow Corning NPC 40		
Konfigurácie	Veľkosť: malá/stredná/veľká Orientácia: pravá a ľavá Celkovo 6 konfigurácií		
Hodnoty okolitého prostredia	<ul style="list-style-type: none"> • Teplota pri preprave a skladovaní: Od –25 °C do +70 °C (od –13 °F do +158 °F) • Prevádzková teplota: Od 5 °C do 40 °C (od 41 °F do 104 °F) • Prevádzková relatívna vlhkosť: od 15 % do 93 % • Teplota pri nabíjaní: Od 5 °C do 40 °C (od 41 °F do 104 °F) • Klasifikácia IP: IP27 		
	Malá	Stredná	Veľká
Rozmery (zatvorená)	Dĺžka: 270 mm (10,63 palca) Šírka: 110 mm (4,33 palca) Hĺbka: 90 mm (3,54 palca)	Dĺžka: 270 mm (10,63 palca) Šírka: 110 mm (4,33 palca) Hĺbka: 90 mm (3,54 palca)	Dĺžka: 300 mm (11,81 palca) Šírka: 130 mm (5,11 palca) Hĺbka: 130 mm (5,11 palca)
Odhadovaná hmotnosť	300 gramov (10,58 unce)	300 gramov (10,58 unce)	300 gramov (10,58 unce)

Parametre impulzov ortézy H200 Wireless	
Impulz	Vyvážený dvojfázový
Krivka	Symetrická
Intenzita (max.)	0 – 80 mA, rozlíšenie 1 mA (kladná fáza)
Maximálna intenzita prúdu (efektívna hodnota)	Elektródy č. 1, č. 2, č. 3, č. 5: 13,1 mA, efektívna hodnota Elektróda č. 4: 18,6 mA, efektívna hodnota
Max. napätie	120 V

	Symetrická		
Trvanie kladného impulzu (μ s)	100	200	300
Trvanie záporného impulzu (μ s)	100	200	300
Interval medzi fázami (μ s)	50		
Max. celkové trvanie impulzu (μ s)	250	450	650
Rozsah zaťaženia	0 – 5000 ohmov (podľa obmedzenia max. napätia)		
Menovité zaťaženie	500 ohmov		
Max. prúdové zaťaženie	500 ohmov (80 mA, 120 V)		
Frekvencia opakovania impulzov	20 – 45 Hz, rozlíšenie 5 Hz		
Postupné zvyšovanie	0 – 3,1 s		
Postupné znižovanie	0 – 3,1 s		
Max. trvanie programu stimulácie	4 hodiny, rozlíšenie 5 minút		

Technické údaje látkovej elektródy H200 Wireless						
Materiál	Netkaná textília Poznámka: Používajte len látkové elektródy dodávané spoločnosťou Bioness Inc.					
Látková elektróda č.	1	2	3 bežná	3 veľká	4	5
Plocha (mm ²)	1784	1185	791	1284	2038	1185
Plocha (palce ²)	2,8	1,8	1,2	2,0	3,2	1,8

Technické údaje napájania	
Použite schválené napájanie pre zdravotnícke zariadenia triedy II poskytnuté alebo odsúhlasené spoločnosťou Bioness s týmito hodnotami:	
Vstup	
Napätie	100 – 240 V AC \pm 10 %
Prúd	0,16 – 0,08 Arms pri maximálnom zaťažení
Frekvencia	50 – 60 Hz
Výstup	
Napätie	5 V \pm 5 %
Prúd	1400 mA

Opis technológie bezdrôtovej komunikácie	
Technické údaje bezdrôtového prepojenia	
Frekvenčné pásmo	2,4 GHz, pásmo ISM
Prenosový výkon	Je v súlade s nariadeniami FCC 15.247 (pre USA)/ETSI EN300-440 (pre Európu).
Vysielače	
Prevádzkové frekvenčné pásmo	2401 – 2482 MHz
Typ modulácie	FSK
Typ modulačného signálu	Binárna údajová správa
Rýchlosť prenosu údajov [= frekvencia modulačného signálu]	250 Kb/s
Efektívny vyžiarený výkon	< 10 dBm
Prijímače	
Prevádzkové frekvenčné pásmo	2401 – 2482 MHz
Pásmo prijímača	812 kHz okolo vybratej frekvencie

Príloha – Tabuľky EMI

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Systém H200 Wireless je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému H200 Wireless je povinný zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.		
Test emisií	Súlad	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Systém H200 Wireless používa RF energiu iba pre vlastné interné funkcie. RF emisie vyžarované systémom sú preto veľmi slabé a pravdepodobne nebudú rušiť elektronické prístroje v okolí.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Systém H200 Wireless je vhodný na použitie vo všetkých podmienkach vrátane domácností a priestorov priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej sieti, ktorá dodáva energiu do obytných budov.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísania napätia/ kmitavé emisie IEC 61000-3-3	Spíňa	

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť pre všetky zdravotnícke elektrické zariadenia a systémy

Systém H200 Wireless je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému H200 Wireless je povinný zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV, kontakt 8 kV, vzduch	6 kV, kontakt 8 kV, vzduch	Podlahy musia byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť aspoň 30 %.
Rýchly prechodový prúd/výboj IEC 61000-4-4	2 kV pre napájacie vedenia 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	2 kV pre napájacie vedenia	Kvalita napájania má zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	1 kV medzi vodičmi 2 kV medzi vodičom a zemou	1 kV medzi vodičmi (zariadenie triedy II bez uzemnených prepojení)	Kvalita napájania má zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania elektrického napätia prívodných káblov IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % pokles v U_T) pre 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles v U_T) pre 5 cyklov 70 % U_T (30 % pokles v U_T) pre 25 cyklov < 5 % U_T (> 95 % pokles v U_T) pre 5 s	< 5 % U_T (> 95 % pokles v U_T) pre 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles v U_T) pre 5 cyklov 70 % U_T (30 % pokles v U_T) pre 25 cyklov < 5 % U_T (> 95 % pokles v U_T) pre 5 s	Kvalita napájania má zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu. Ak používateľ systému H200 Wireless požaduje nepretržitú prevádzku v čase prerušenia sieťového napájania, odporúča sa, aby bolo zariadenie napájané z neprerušiteľného zdroja napájania alebo batérie.
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické polia sieťovej frekvencie majú mať úrovne typické pre komerčné alebo nemocničné prostredie.

Poznámka: U_T je striedavé sieťové napätie pred použitím testovacej úrovne.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – odolnosť voči elektromagnetickému rušeniu

Systém H200 Wireless je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému H200 Wireless je povinný zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.


Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
			Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia sa nesmú používať vo vzdialenostiach od akejkoľvek časti systému H200 Wireless (vrátane káblov), ktoré sú menšie ako odporúčané vzdialenosti určené pre príslušnú frekvenciu vysielača.
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 V, efektívna hodnota od 150 kHz do 80 MHz	3 V, efektívna hodnota od 150 kHz do 80 MHz	Odporúčaná vzdialenosť odstupu: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	$[E_{ref}] = 3 \text{ V/m}$ od 80 MHz do 2,5 GHz $[E_{ref}] = 10 \text{ V/m}$ v pásme od 26 MHz do 1 GHz	Odporúčaná vzdialenosť odstupu: $d = 0,4 \sqrt{P}$, pásmo 80 – 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$, pásmo 800 – 1000 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$, pásmo 1000 – 2500 MHz

POZNÁMKA 1: Pri hodnotách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto odporúčania nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvňované absorpciou a odrazom od rôznych povrchov, objektov alebo osôb.

POZNÁMKA 3: P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť odstupu v metroch (m).

POZNÁMKA 4: Intenzita poľa pevných RF vysielačov zistená elektromagnetickým prieskumom miesta^a má byť nižšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu.^b

POZNÁMKA 5: Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom: 

^a Intenzity polí zo stacionárnych vysielačov, akými sú napríklad základné stanice rádiotelefonov (mobilné/bezdrôtové) a pozemných rádiových prístrojov, amatérskych rádiostaníc, rozhlasového vysielania v pásmach AM a FM a televízneho vysielania sa teoreticky nedajú vopred presne stanoviť. Na zhodnotenie elektromagnetického prostredia ovplyvňovaného činnosťou RF je vhodné vykonať elektromagnetický prieskum lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste používania systému H200 Wireless prekračuje príslušnú vyššie uvedenú úroveň zhody pre RF žiarenie, systém H200 Wireless je potrebné pozorovať a overiť jeho normálnu prevádzku. V prípade nezvyčajného fungovania bude možno potrebné vykonať dodatočné opatrenia, napríklad zmeniť orientáciu alebo premiestniť systém H200 Wireless.

^b V prípade hodnôt frekvenčného pásma vyšších ako 150 kHz až 80 MHz by mala mať intenzita polí hodnotu nižšiu ako 3 V/m.

Odporúčané vzdialenosti odstupu medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a systémom H200 Wireless

Systém H200 Wireless je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí s riadením vyžarovaných RF porúch. Zákazník alebo používateľ systému H200 Wireless môže zabrániť elektromagnetickému rušeniu zachovaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a systémom H200 Wireless podľa nižšie uvedených odporúčaní a v súlade s maximálnym výstupným výkonom komunikačného zariadenia.

Maximálny menovitý výstupný výkon vysielača (W)	Vzdialenosť odstupu podľa frekvencie vysielača			
	od 150 kHz do 80 MHz mimo pásma ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 0,4 \sqrt{P}$	od 800 MHz do 1000 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$	od 1000 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12 m (4,7 palca)	0,04 m (1,6 palca)	0,07 m (2,8 palca)	0,23 m (9,1 palca)
0,1	0,38 m (15 palcov)	0,13 m (5,2 palca)	0,22 m (8,7 palca)	0,73 m (2 stopy 5 palcov)
1	1,2 m (3 stopy 11 palcov)	0,4 m (15 stôp 7 palcov)	0,7 m (2 stopy 4 palce)	2,3 m (7 stôp 7 palcov)
10	3,8 m (12 stôp 6 palcov)	1,3 m (4 stopy 2 palce)	2,2 m (7 stôp 3 palce)	7,3 m (24 stôp 11 palcov)
100	12 m (39 stôp 4 palce)	4 m (13 stôp 1 palec)	7 m (23 stôp)	23 m (75 stôp 6 palcov)

POZNÁMKA 1: Pri hodnotách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto odporúčania nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvňované absorpciou a odrazom od rôznych povrchov, objektov alebo osôb.

Pre vysielače s maximálnym menovitým výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú vzdialenosť odstupu (d) v metroch (m) stanoviť pomocou rovnice vzťahujúcej sa na frekvenciu vysielača, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) udávaný výrobcom vysielača.

Poznámka: Všetky výpočty sa vykonali podľa tabuliek 204 a 206 normy IEC 60601-1-2 pre zariadenia, ktoré neslúžia na udržiavanie životných funkcií, s použitím koeficientov 3,5 v pásme 0,15 – 800 MHz a 7 v pásme 800 – 2500 MHz. V týchto tabuľkách nie sú uvedené žiadne požiadavky pre pásma ISM.

Bezpečnosť siete, zabezpečenie a ochrana súkromia

Zabezpečenie výrobkov spoločnosti Bioness je dôležitým faktorom pri ochrane informácií a systémov pred externými a internými hrozbami. Zákazníci preto musia zodpovedať za udržiavanie zabezpečeného IT prostredia, ktoré vyhovuje všeobecným štandardom v oblasti IT. Bioness nabáda zákazníkov k zavedeniu týchto štandardných postupov v odvetví:

- Fyzické zabezpečenie (napr. zákaz používania tabletu a aplikácie programátora pre lekára zo strany neoprávnených osôb)
- Prevádzkové zabezpečenie (napr. neodkladanie citlivých informácií, ako sú exportované súbory, v tablete programátora pre lekára, a nenechávanie tabletu po prihlásení bez dozoru, nepripájanie tabletu na internet a opatrnosť pri vkladaní USB kľúčov do tabletu, vyhýbanie sa úpravám softvéru tabletu a inštalácii neoprávneného softvéru do tabletu, a to vrátane softvéru na vyhľadávanie vírusov)
- Procedurálne zabezpečenie (napr. budovanie povedomia o rizikách spojených so sociálnym inžinierstvom, vytváranie samostatných prihlasovacích údajov do aplikácie pre lekára pri každom používateľovi a deaktivácia nepoužívaných účtov)
- Riadenie rizík
- Bezpečnostné zásady
- Pohotovostné plánovanie

Zavádzanie bezpečnostných postupov sa môže líšiť v závislosti od lokality a môže zahŕňať rôzne ďalšie technológie, ako sú brány firewall, vyhľadávanie vírusov, anti-spyware softvér atď. Hoci sú online funkcie na tablete programátora pre lekára vypnuté, stále hrozí isté riziko, že môže dôjsť k nabúraníu sa do systému alebo jeho úprave. Ak máte podozrenie, že k takejto skutočnosti došlo, obráťte sa na oddelenie klientskej podpory spoločnosti Bioness na čísle 800 211 9136, voľba 3 (USA a Kanada) alebo na miestneho distribútora. Ďalšie informácie v súvislosti so zabezpečením, ochranou súkromia a dostupnými inováciami softvéru si môžete vyžiadať na tomto oddelení.



Bioness Inc.

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



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

Luzerner Kantonsspital 10
CH – 6000 Luzern 16
Švajčiarsko



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

Taurusavenue 31
2132 LS Hoofddorp
Holandsko



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Švajčiarsko

Vyhlasenie o zhode

ETL CLASSIFIED



**Intertek
3106069**

H200® Wireless, Bioness, Bioness Logo® a LiveOn® sú ochranné známky spoločnosti Bioness Inc.
v Spojených štátoch a iných krajinách. | www.bioness.com

©2023 Bioness Inc.

612-01069-001 Rev. D
05/2023