

H200  WIRELESS®

PŘÍRUČKA LÉKAŘE

Příručka lékaře k systému H200 Wireless, Copyright

©2023, Bioness Inc.

Všechna práva vyhrazena

Bez předchozího písemného souhlasu společnosti Bioness Inc. je všem třetím stranám zakázáno v jakékoli podobě reprodukovat, přenášet, přepisovat, ukládat do vyhledávacího systému a/nebo překládat do jakéhokoli jazyka nebo počítačového jazyka jakoukoli část této publikace.

Ochranné známky

H200® Wireless, Bioness, logo společnosti Bioness® a LiveOn® jsou ochrannými známkami společnosti Bioness Inc. ve Spojených státech amerických nebo dalších zemích. | www.bioness.com

Patenty společnosti Bioness

Tento produkt je chráněn jedním nebo více americkými a mezinárodními patenty. Na schválení dalších patentů se čeká. Další informace o patentech naleznete na webových stránkách společnosti Bioness: <https://www.bioness.com/Patents.php>

Odmítnutí odpovědnosti
























Společnost Bioness Inc. a její přidružené organizace nenesou zodpovědnost za žádná zranění ani škody způsobené přímo či nepřímo jakékoli osobě v důsledku neautorizovaného použití nebo opravy produktů společnosti Bioness Inc. Společnost Bioness Inc. nepřijímá žádnou zodpovědnost za jakékoli přímé či nepřímé poškození jejích produktů v důsledku použití a/nebo opravy neautorizovanou osobou.

Zásady ochrany životního prostředí



Povoláním osobám doporučujeme, aby se při výměně jakýchkoli součástí systému H200 Wireless postaraly o správnou likvidaci starých součástí a recyklovaly všechny materiály, které recyklovat lze. Podrobnější informace ohledně těchto doporučených postupů si můžete vyžádat přímo od společnosti Bioness Inc. Společnost Bioness Inc. se neustále snaží objevovat a implementovat nejlepší možné výrobní a servisní postupy.

Seznam symbolů

	Upozornění
	Varování
	Dvojitá izolace (ekvivalent třídy II normy IEC 536)
	Aplikovaná část nebo části typu BF
	Neionizující záření
	Datum výroby
	Výrobce
	Tento produkt nepatří do běžného odpadu
	Podívejte se do instruktážní příručky/brožury
REF	Číslo pro opětovnou objednávku
LOT	Číslo šarže
SN	Sériové číslo
	Vyhovuje bezpečnostním normám pro produkty ve Spojených státech a Kanadě
	Určeno pouze pro jednoho pacienta
	Určeno pouze pro jednoho pacienta, vícenásobné použití
MD	Zdravotnický prostředek
EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropu
	Teplota skladování
	Omezení vlhkosti
	Omezení atmosférického tlaku
IP27	Stupeň ochrany krytem (pro ortézu)
IP22	Stupeň ochrany krytem (pro řídicí jednotku)
	Udržujte v suchu
	Přizpůsobení ortézy pro levou ruku
	Přizpůsobení ortézy pro pravou ruku
	Přizpůsobení ortézy pro velkou ruku
	Přizpůsobení ortézy pro malou a středně velkou ruku
	Nástavec pro velký tenar
	Silná zápěstní vložka
	Panel FPL

Obsah

Kapitola 1: Úvod	1
Popis zařízení systému H200 Wireless	1
Kapitola 2: Bezpečnostní informace.....	3
Indikace pro použití	3
Kontraindikace.....	3
Varování	3
Nežádoucí reakce.....	4
Preventivní opatření	4
Nahlašování událostí.....	6
Kapitola 3: Okolní podmínky, které ovlivňují používání	7
Informace o radiofrekvenční (RF) komunikaci.....	7
Certifikace shody	7
Bezpečnost při cestování a na letišti	8
Elektromagnetická kompatibilita	8
Varování a upozornění.....	8
Kapitola 4: Systém H200 Wireless	11
Ortéza H200 Wireless	11
Stimulační elektrody.....	12
Opěrka ohýbače ortézy.....	12
Křídlo natahovače ortézy	13
Spirálové zakončení ortézy.....	13
Indikátory	14
Zvuková signalizace.....	14
Dobíjecí baterie a nabíjecí port	15
Řídicí jednotka H200 Wireless	15
Ovládací tlačítka	16
Provozní režimy	17
<i>Pohotovostní režim</i>	<i>17</i>
<i>Uživatelský režim</i>	<i>17</i>
<i>Klinický režim</i>	<i>17</i>
Indikátory a digitální displej.....	17
Zvuková signalizace.....	19
Dobíjecí baterie a nabíjecí port	20
Klinické programy H200 Wireless.....	20
Funkční výcvikové programy	20

<i>Program A – Uchopit a uvolnit</i>	21
<i>Program B – Otevřít ruku</i>	21
<i>Program C – Uchopit</i>	21
Programy neuroprotézy	21
<i>Program D – Otevřít ruku</i>	21
<i>Program E – Uchopit a uvolnit</i>	21
<i>Program F – Uchopení klíče</i>	21
Program motorové neuromodulace	22
<i>Program G – Natahovače a ohýbače, Pouze natahovače, Pouze ohýbače</i>	22
Přednastavené programy uživatele	22
Programování přizpůsobené potřebám uživatele	22
Provoz systému H200 Wireless.....	22
Zapnutí/vypnutí systému.....	22
Testy stimulace na ortéze H200 Wireless.....	23
Výběr uživatelského programu	23
Zadání klinického režimu	23
Výběr klinického programu	23
Zapnutí stimulace.....	23
Pozastavení stimulace	23
Vypnutí stimulace.....	23
Úprava intenzity stimulace	24
Snížení/zvýšení intenzity zvukové signalizace systému	24
Zadání a ukončení dlouhodobého klidového režimu	24
Kapitola 5: Klinická sada H200 Wireless.....	25
Klinický programátor H200 Wireless	25
Klinická sada H200 Wireless (malá / středně velká)	25
Klinická sada H200 Wireless (velká)	26
Klinická sada pro upgrade H200 Wireless	26
Komponenty programátoru.....	28
Klinický programátor vybavený softwarem H200 Wireless	28
<i>Vypínač</i>	29
<i>Indikátor nabití</i>	29
<i>(Zabezpečený digitální) SD slot</i>	29
Kabel klinického programátoru	29
Nabíječka klinického programátoru.....	29
Příslušenství	29
Nástavec pro tenar.....	29
<i>Šrouby nástavce pro tenar</i>	30
Zápěstní vložka	30

Kryty zápěstní vložky	30
Panel FPL H200 Wireless	30
Tvarovací panely	31
Tvarovací panely natahovače	31
Tvarovací panely ohýbače	32
Sada elektrodových základen	32
Šroub a podložka elektrodové základny	32
Textilní elektrody H200 Wireless	32
Kapitola 6: Přizpůsobení ortézy H200 Wireless.....	33
Měření pro stanovení velikosti ortézy	33
Tvarování nástavce pro tenar	33
Vytvarování zápěstní vložky	34
Vytvarování zápěstního poutka a panelu FPL.....	37
Připevnění poutka na zápěstí	38
Připevnění panelu FPL	39
Stanovení optimální konfigurace elektrod	40
Tvarovací panely natahovače	40
Tvarovací panely ohýbače	41
Namočení/připevnění textilních elektrod H200 Wireless	42
Kapitola 7: Nastavení: Klinický programátor.....	45
Připojení klinického programátoru	45
Nabíjení klinického programátoru	45
Připojování řídicí jednotky H200 Wireless	46
Kapitola 8: Software H200 Wireless.....	47
Navigační nástroje.....	47
Ikona informací	47
Nabídky	48
Karty	48
Tlačítka	49
Klávesnice	50
Rozevírací seznamy	50
Posuvníky	50
Panel intenzity stimulace	50
Časovač pro odpočítávání programu	51
Barevný displej zobrazující aktivní fázi programu	51
Programování systému H200 Wireless	51
Přihlášení	51
Hlášení při spuštění	52

<i>New Patient Detected (Rozpoznán nový pacient)</i>	52
<i>Control Unit Unassigned (Řídicí jednotka nepřřazena)</i>	53
<i>H200 Wireless Control Unit Not Registered</i> <i>(Řídicí jednotka H200 Wireless není registrována)</i>	53
<i>Data Inconsistency (Nekonzistence dat)</i>	54
Otevření/vytvoření záznamu pacienta	54
Konfigurace parametrů stimulace	55
Konfigurování klinických programů A až G	56
<i>Program A – Grasp & Release (Uchopit a uvolnit)</i>	56
<i>Program B – Otevřít ruku</i>	57
<i>Program C – Uchopit</i>	58
<i>Program D – Grasp & Release (Uchopit a uvolnit)</i>	58
<i>Program E – Otevřít ruku</i>	59
<i>Program F – Uchopení klíče</i>	60
<i>Program G – Motorová neuromodulace</i>	61
Konfigurace programu přizpůsobeného potřebám uživatele	63
Přřazení uživatelských programů tlačítkům 1 a 2	64
Prohlížení protokolu o léčbě pacienta	66
Prohlížení protokolu o používání pacientem	67
Vytisknutí/uložení historie používání	68
Zobrazení informací o systému	68
Řízení záznamů pacientů	68
Změna jména pacienta	68
Odstranění záznamu pacienta	69
Řízení uživatelů	69
Přidání uživatele	69
Odstranění uživatele	70
Změna uživatelského hesla	71
Zálohování a obnova databáze	71
Automatické zálohování	71
Ruční zálohování	72
Obnovení	72
Kapitola 9: Výcvik a sledování pacienta	73
Výcvik pacienta	73
Nasazování/snímání ortézy H200 Wireless	73
Provoz systému H200 Wireless	74
Údržba a čištění systému H200 Wireless	74
Řešení potíží	74

Praktický výcvik ovládnání systému H200 Wireless	74
Následné sledování a klinická podpora pacienta	75
Navrhovaný program následného sledování	75
Kapitola 10: Údržba a čištění.....	77
Nabíjení	77
Baterie	77
Údržba ortézy H200 Wireless.....	77
Řídicí jednotka H200 Wireless	77
Textilní elektrody H200 Wireless	77
Elektronická registrace	77
Shrnutí údržby	78
Čištění komponent systému H200 Wireless.....	78
Dezinfekce komponent systému H200 Wireless	79
Elektronické komponenty	79
Ortéza	79
Zápěstní vložka.....	79
Brašna pro přenos klinické sady	80
Kapitola 11: Řešení potíží	81
Často kladené otázky	82
Kapitola 12: Technické údaje	85
Kapitola 13: Dodatek – tabulky EMI	89
Kapitola 14: Zabezpečení sítě, zabezpečení a ochrana osobních údajů.....	93

Úvod

Cévní mozková příhoda a další poruchy centrální nervové soustavy (CNS) mohou způsobit dlouhodobé zdravotní postižení. Pro mnoho lidí dlouhodobé zdravotní postižení znamená narušení svalové kontroly, zvýšený výskyt svalových křečí, snížení svalové síly a zhoršení funkčních schopností. Je-li postižena horní končetina, komplikace mohou zahrnovat kontraktury, edém, syndrom bolesti v ruce a rameni a neglect syndrom v důsledku naučeného nepoužívání.

Systém rehabilitace ruky H200® Wireless (systém H200 Wireless) zajišťuje elektrickou stimulaci nervů ohýbacích a natahovacích svalů, které ovládají ruku, za účelem zlepšení funkce ruky a léčení poruch horní končetiny v důsledku poranění centrální nervové soustavy. Systém H200 Wireless může být ovládán nezávisle, přičemž zajišťuje klinickou účinnost a plnění pokynů lékaře na straně pacienta.

Tato příručka lékaře k systému H200 Wireless popisuje následující:

- důležité bezpečnostní informace o systému H200 Wireless,
- komponenty systému H200 Wireless,
- pokyny k instalaci, provozu a údržbě systému H200 Wireless,
- komponenty klinické sady H200 Wireless,
- upevnění systému H200 Wireless,
- programování systému H200 Wireless.

Lékařská sada systému H200 Wireless je určena pro použití vyškoleným lékařem.

Předtím, než vaši pacienti začnou systém H200 Wireless používat, projděte s nimi bezpečnostní informace. Máte-li jakékoli otázky, obraťte se telefonicky na technickou podporu společnosti Bioness na telefonním čísle 800 211 9136, volba 3 (ve Spojených státech amerických) nebo na svého místního distributora (mimo území Spojených států amerických). Můžete také navštívit webové stránky společnosti Bioness: www.bioness.com.

Popis zařízení systému H200 Wireless

Systém H200 Wireless sestává z radiofrekvenčně ovládané ortézy a bezdrátové řídicí jednotky. Viz obrázek 1-1.

Ortéza H200 Wireless

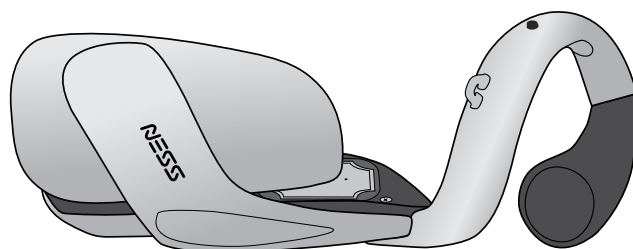
Ortéza H200 Wireless stabilizuje zápěstí ve funkčním úhlu a přenáší elektrickou stimulaci povrchovými elektrodami za účelem zajištění optimálních pohybů zápěstí a ruky.

Řídicí jednotka H200 Wireless

Řídicí jednotka H200 Wireless se používá ke spuštění a zastavení stimulace, úpravě intenzity stimulace a k volbě stimulačních programů. Lékař upravuje stimulační programy pro každého

pacienta pomocí speciálního softwaru H200 Wireless nainstalovaného na klinickém programátoru H200 Wireless.

Tyto komponenty komunikují bezdrátově a zajišťují elektrickou stimulaci nervů ohýbacích a natahovacích svalů, které ovládají ruku, za účelem zlepšení funkce ruky a léčení poruch horní končetiny v důsledku poranění centrální nervové soustavy.



Ortýza H200 Wireless



Řídicí jednotka
H200 Wireless

Obrázek 1-1: Ortýza a řídicí jednotka H200 Wireless

Bezpečnostní informace

Indikace pro použití

Systém H200 Wireless je elektrické stimulační zařízení určené pro následující použití:

Funkční elektrická stimulace (FES)

- Zlepšení funkce ruky a aktivního pohybového rozsahu u pacientů s hemiplegií v důsledku cévní mozkové příhody nebo paralýzy horní končetiny v důsledku poranění míchy na úrovni C5.

Neuromuskulární elektrická stimulace (NMES)

- udržování, případně rozšíření pohybového rozsahu ruky,
- prevence, případně oddálení atrofie v důsledku nepoužívání,
- zvýšení lokálního průtoku krve,
- zmírnění svalového spasmu,
- reedukace svalů

Kontraindikace

- Nepoužívejte systém H200 Wireless na paži, je-li přítomna rakovinná léze nebo existuje-li podezření na její přítomnost.
- Nepoužívejte systém H200 Wireless u pacientů, kteří mají implantovaný kardiostimulátor či defibrilátor nebo implantovaná kovová zařízení v předloktí nebo ruce určené pro používání se systémem H200 Wireless. Používání systému H200 Wireless ve spojení s kterýmkoliv z výše uvedených stavů může způsobit úraz elektrickým proudem, popáleniny, rušení elektrických zařízení nebo smrt.
- Nepoužívejte systém H200 Wireless na ruce, která má regionální dysfunkci, například frakturu nebo dislokaci, kterou by pohyb způsobený stimulací negativně ovlivnil.

Varování

- Ortézu H200 Wireless smí nosit pacient, pro kterého byla upravena, a to pouze na postiženém předloktí a ruce. Nesmí být nošena jiným člověkem nebo na jiné části těla.
- Ortéza H200 Wireless se nesmí nasazovat na oteklé, infikované nebo zanícené oblasti ani na kožní vyrážku, jako například flebitidu, flebotrombózu a křečové žíly.
- Stimulace smí být aplikována pouze na normální, neporušenou, čistou a zdravou kůži.

- Doporučte pacientům, ať systém H200 Wireless vypínají před řízením, obsluhováním strojů nebo prováděním jakékoli další činnosti, při níž by nedobrovolné svalové kontrakce mohly představovat riziko zranění.
- Doporučte pacientům, aby během spánku systém H200 Wireless nepoužívali.
- Systém H200 Wireless může být konfigurován pouze autorizovaným lékařem.
- Nastavení stimulace a umístění elektrod smí určit pouze příslušně vyškolený lékař.
- Klinický programátor H200 Wireless by měl obsahovat pouze operační systém Windows OS a patentovaný software společnosti Bioness Inc. Softwarové balíčky cizích výrobců nejsou podporovány a mohou rušit řádný provoz systému H200 Wireless a vést k propadnutí záruky.
- Nepokoušejte se svůj systém H200 Wireless opravovat nebo upravovat.
- Pokud se ortéza H200 Wireless přehřívá, vypněte stimulaci a ortézu sejměte.
- Nelze-li stimulaci vypnout pomocí řídicí jednotky H200 Wireless nebo spouštěcího tlačítka na ortéze H200 Wireless, zastavte stimulaci sejmutím ortézy.
- Elektrická a bezdrátová lékařská zařízení vyžadují speciální preventivní opatření z důvodu elektromagnetické kompatibility a odolnosti. Více informací naleznete v kapitole 3 a v dodatku.

Nežádoucí reakce

V případě, že dojde k jedné z následujících nepravděpodobných událostí, doporučte pacientům, ať systém H200 Wireless okamžitě přestanou používat a vyhledají lékaře:

- známky významného podráždění nebo tlakové vředy v místě, kde se ortéza H200 Wireless dotýká kůže,
- významné zvýšení svalové spasticity,
- pocit zatížení srdce během stimulace,
- otok ruky, zápěstí nebo předloktí,
- jakákoli další neočekávaná reakce

Jsou známy případy, kdy při používání elektrických stimulátorů svalů došlo k podráždění a popálení kůže pod stimulačními elektrodami.

Preventivní opatření

- Dlouhodobé účinky chronické elektrické stimulace nejsou známy.
- U pacientů, kterým byly diagnostikovány srdeční potíže nebo na ně existuje podezření, dbejte zvýšené opatrnosti. Před použitím systému H200 Wireless se poraďte s praktickým lékařem pacienta. Systém H200 Wireless může způsobit vnímavým osobám smrtelné poruchy srdečního rytmu.

- Jakákoli škodlivá stimulace může spustit autonomní dysreflexii u pacientů s poraněním míchy na úrovni T6 a výše (akutní hypertenzi a bradykardii).
- U pacientů, kterým byla diagnostikována epilepsie nebo na ni existuje podezření, dbejte zvýšené opatrnosti.
- Pokud se arteriální nebo žilní tok pacientů v oblasti ortézy H200 Wireless liší od běžných hodnot v důsledku arteriální nebo žilní trombózy, místní nedokrevnosti, okluze, arteriovenózní píštěle kvůli hemodialýze nebo primární poruchy vaskulatury, je před zahájením používání systému H200 Wireless potřeba zvláštní povolení lékaře.
- Pokud mají pacienti v oblasti, která má být stimulována, strukturální deformitu, je před zahájením používání systému H200 Wireless potřeba zvláštní povolení lékaře.
- Není známo, zda je systém H200 Wireless možné bezpečně používat během těhotenství.
- Udržujte systém H200 Wireless mimo dosah dětí.
- Pacientům doporučte, ať při používání ortézy H200 Wireless dbají zvýšené opatrnosti, v následujících případech:
 - pokud má pacient tendenci silně krváčet následkem akutního traumatu nebo fraktury,
 - krátce po podstoupení chirurgických zákroků, kdy by svalové kontrakce mohly narušit proces hojení,
 - v oblastech pokožky, v nichž nemáte normální citlivost.
- Pokud se v oblasti, kde se nachází ortéza H200 Wireless, vyskytne zánět, může jej pohyb, svalová aktivita nebo tlak způsobený ortézou dále zhoršit. Doporučte pacientům, ať systém H200 Wireless přestanou používat, dokud zánět zcela nezmizí.
- Při nasazování a snímání ortézy H200 Wireless vždy kontrolujte, zda se na kůži nevyskytuje zarudlost nebo vyrážka.
- Po sejmutí ortézy H200 Wireless bývá oblast pod textilními elektrodami běžně zarudlá a otláčená. Zarudlost by měla přibližně za hodinu zmizet. Trvalá zarudlost, léze nebo puchýře jsou znaky podráždění. Používání systému H200 Wireless by mělo být dočasně pozastaveno, dokud podráždění zcela nezmizí.
- Vypněte systém H200 Wireless před nasazováním nebo snímáním ortézy H200 Wireless. Nezapínejte systém H200 Wireless, dokud není ortéza na paži zajištěna a křídlo natahovače zavřeno.
- Doporučte pacientům, ať systém H200 Wireless vypínají, když jsou v blízkosti čerpací stanice. Neměli by systém H200 Wireless používat poblíž hořlavého paliva, výparů nebo chemikálií.

- Vypněte systém H200 Wireless před připevňováním elektrodových základů k ortéze.
- Před sejmutím nebo výměnou textilních elektrod systém H200 Wireless vypněte.
- Před namočením textilních elektrod ortézu H200 Wireless sejměte.
- Ortéza H200 Wireless je odolná proti postříkání vodou. Všechny elektronické komponenty však chraňte před kontaktem s vodou například z umyvadel, van, sprch, deště, sněhu apod.
- Pokud se v místě kontaktu textilních elektrod H200 Wireless s kůží nachází nadměrné množství tělesného ochlupení, může to negativně ovlivnit kontakt elektrod s kůží. Pokud je to nutné, odstraňte nadměrné tělesné ochlupení pomocí holicího strojku nebo nůžek. Nepoužívejte břitvu. Břitva by mohla podráždit kůži.
- U systému H200 Wireless používejte pouze textilní elektrody, které dodává společnost Bioness Inc.
- Systém H200 Wireless nepoužívejte bez textilních elektrod.
- Před použitím se přesvědčte, zda jsou textilní elektrody H200 Wireless bezpečně připevněné k elektrodovým základům.
- Před použitím a poté po každých třech až čtyřech hodinách používání textilní elektrody H200 Wireless namočte.
- Každé dva týdny vyměňujte textilní elektrody H200 Wireless, a to i v případě, že se zdají být v dobrém stavu.
- Vždy skladujte textilní elektrody H200 Wireless na místě, kde mohou vyschnout.
- Při nasazování ortézy H200 Wireless se přesvědčte, že textilní elektrody rovnoměrně přiléhají ke kůži.
- Větrejte kůži tak, že ortézu H200 Wireless každé tři až čtyři hodiny na 15 minut sejmete.
- Po sejmutí nechte ortézu H200 Wireless na vzduchu vyschnout.
- Nenechávejte systém H200 Wireless uložený na místě, kde by okolní teplota mohla překročit rozmezí skladovací teploty: -25 °C až $+70\text{ °C}$. Teplotní extrémy mohou poškodit komponenty.

Pokud dojde k podráždění kůže nebo kožní reakci, doporučte pacientům, aby okamžitě přestali systém H200 Wireless používat a obrátili se na svého lékaře nebo dermatologa. Požádejte také pacienta, aby se obrátil na technickou podporu společnosti Bioness: na telefonním čísle 800 211 9136, volba 3 (ve Spojených státech amerických), nebo na svého místního distributora (mimo území Spojených států amerických). Pacienti mohou pokračovat v používání, teprve až se kůže zcela uzdraví. Musí se přitom řídit pravidly péče o kůži, která jim doporučí lékař nebo sestra.

Nahlašování událostí

Každou vážnou událost, ke které došlo v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel nebo pacient sídlí, pokud se nachází v Evropské unii.

Okolní podmínky, které ovlivňují používání

Informace o radiofrekvenční (RF) komunikaci

Některé komponenty systému H200 Wireless používají ke komunikaci rádiové vlny. Tyto komponenty byly testovány a shledány jako vyhovující omezením pro digitální zařízení třídy B podle části 15 (Radiofrekvenční zařízení) pravidel FCC (Federální výbor pro komunikace). Tato omezení byla navržena za účelem poskytnutí rozumné ochrany proti škodlivé interferenci v rezidenčním prostředí. Toto zařízení generuje, používá a vyzařuje radiofrekvenční energii, která může při nesprávné instalaci nebo používání negativně zasahovat do rádiové komunikace. Neexistuje však žádná záruka, že za určitých podmínek k rušení nedojde. Pokud zařízení negativně zasahuje do příjmu televizního nebo rozhlasového signálu, což můžete otestovat vypnutím a opětovným zapnutím zařízení, měl by se jeho uživatel pokusit napravit tento problém pomocí jednoho nebo více následujících postupů:

- změna orientace nebo umístění přijímací antény,
- připojení zařízení do zásuvky jiného obvodu, než ke kterému je připojen přijímač,
- zvýšení vzdálenosti zařízení od přijímače,
- konzultace s prodejcem rádia/televize nebo zkušeným technikem.

Anténa žádného vysílače nesmí být ve stejném umístění nebo v provozu souběžně s jakoukoli jinou anténou nebo vysílačem.

Systém H200 Wireless může být ovlivněn přenosnými a mobilními zařízeními pro radiofrekvenční komunikaci.

Certifikace shody

Systém H200 Wireless vyhovuje části 15 pravidel FCC. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

1. Zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení.
2. Zařízení nesmí přijímat žádné rušení, včetně rušení, které by mohlo způsobit nežádoucí účinky.

Toto zařízení vyhovuje limitům FCC týkajícím se radiofrekvenčního ozáření stanoveným pro nekontrolované prostředí.

 **VAROVÁNÍ:** Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto zařízení.

Bezpečnost při cestování a na letišti

Nabíjecí sada systému H200 Wireless s vyměnitelnými koncovkami je kompatibilní s následujícími hodnotami napětí pro Austrálii, Spojené království, Evropskou unii a Spojené státy americké: 110/220 V, 50/60 Hz.

Doporučte pacientům, aby před podstoupením bezpečnostní kontroly na letišti systém H200 Wireless vypnuli. Měli by mít na sobě volné oblečení, aby mohli osobě provádějící kontrolu systém H200 Wireless snadno ukázat. Systém H200 Wireless pravděpodobně spustí bezpečnostní alarm. Pacienti by měli být připraveni systém H200 Wireless sejmout, aby jej osoba provádějící kontrolu mohla oskenovat, případně, pokud jej nechtějí snímat, mohou požádat o oskenování nasazeného systému. Doporučujeme, aby pacienti měli u sebe kopii předpisu na systém H200 Wireless. Předpis se může hodit i při průchodu celníci.

Chtějí-li pacienti získat kopii předpisu, doporučte jim, aby se obrátili na technickou podporu společnosti Bioness: Telefon: 800 211 9136, volba 3; nebo 661 362 4850, volba 3. Zástupce společnosti Bioness jim tuto kopii odfaxuje nebo zašle elektronickou poštou.

Poznámka: Systém H200 Wireless obsahuje rádiové vysílače. Pravidla Federálního úřadu pro letectví vyžadují, aby byla všechna zařízení, která vysílají rádiový signál, během letu vypnuta.

Elektromagnetická kompatibilita

Systém H200 Wireless je elektrické lékařské zařízení a byl testován z hlediska elektromagnetické kompatibility (EMC) v souladu s požadavky Mezinárodní elektrotechnické komise (IEC) 60601-1-2. Tabulky v dodatku uvádějí informace týkající se testování EMC a pokyny pro bezpečné používání systému. Systém H200 Wireless by měl být nakonfigurován a používán v souladu s pokyny uvedenými v tomto návodu.

Systém H200 Wireless byl otestován a certifikován pro použití následujících položek:

- Zdroj stejnosměrného proudu dodávaný společností Bioness Inc., jehož výrobcem je společnost FRIWO.

Zásuvné adaptéry pro převod střídavého proudu na stejnosměrný pro řídicí jednotku H200 Wireless, ortézu a klinický programátor jsou jedinými prostředky pro odpojení těchto zařízení od elektrické sítě.

Varování a upozornění

- Při léčbě pacientů se zavedenými intratekálními/intravaskulárními systémy dávkování léčiv. V průběhu zavádění systému H200 Wireless musí lékaři pečlivě monitorovat pacienty s intraspinální/intravaskulární léčbou, zda se u nich neobjevují nové neurologické nebo jiné klinické příznaky či symptomy. Lékaři by měli být poučeni o nutnosti informovat pacienty o příznacích a symptomech nedostatečného dávkování nebo předávkování. Lékaři a pacienti by také měli být poučeni o tom, že je zapotřebí dodržovat pokyny a preventivní opatření týkající se programování uvedená v návodech příslušných systémů dávkování léčiv.

- Nepoužívejte stimulaci v přítomnosti elektronického monitorovacího zařízení (například monitory srdečních funkcí, alarmy EKG), které nemusejí správně fungovat při používání elektrického stimulačního zařízení.
- Doporučte pacientům, aby před podstoupením jakékoli diagnostické nebo terapeutické lékařské procedury, například rentgenového vyšetření, ultrazvuku, magnetické rezonance apod., systém H200 Wireless sundali.
- Použití příslušenství, převodníků a kabelů mimo těch přímo určených, s výjimkou převodníků a kabelů prodávaných výrobcem systému H200 Wireless jako náhradní díly pro vnitřní komponenty, může vést ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti systému H200 Wireless.
- Použití příslušenství, převodníku nebo kabelu s jinými než uvedenými zařízeními a systémy může vést ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti systému H200 Wireless.
- Vysílání systému H200 Wireless může být narušeno jiným zařízením, a to i tehdy, když dané zařízení vyhovuje emisním požadavkům CISPR (Zvláštní mezinárodní výbor pro rádiové rušení, Mezinárodní elektrotechnická komise).
- Nepoužívejte systém H200 Wireless ve vzdálenosti do jednoho metru od zařízení pro krátkovlnnou nebo mikrovlnnou terapii. Tato zařízení mohou způsobit nestabilitu stimulačního výstupu ortézy.

System H200 Wireless

Ortýza H200 Wireless

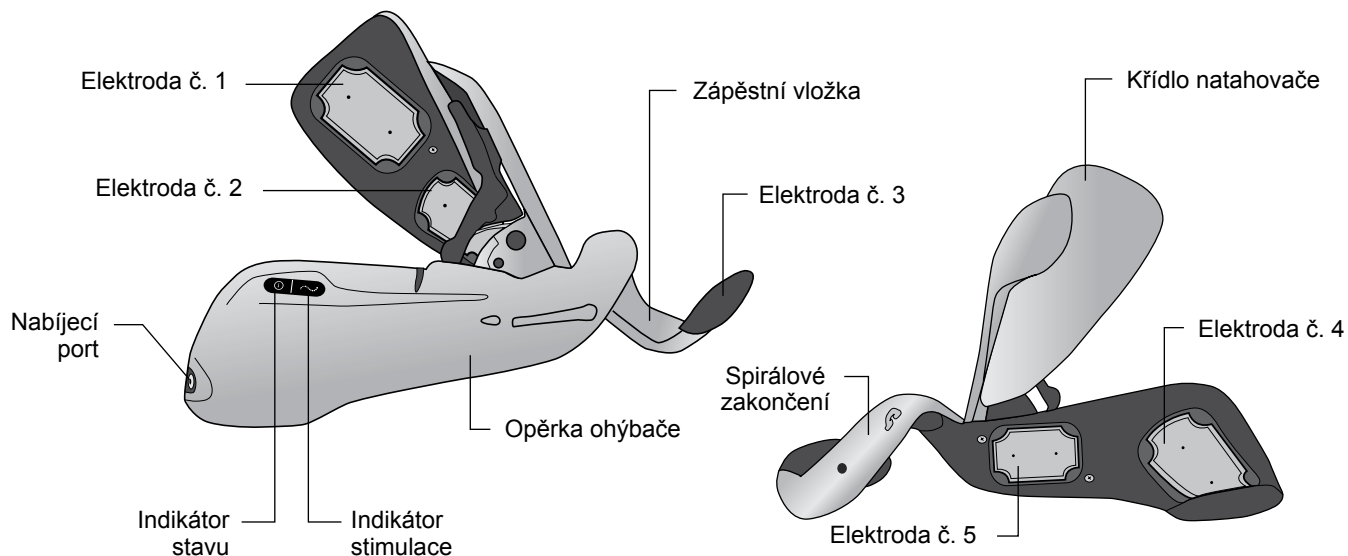
Ortýza udržuje zápěstí ve funkční poloze a současně zajišťuje elektrickou stimulaci za účelem natažení/ohnutí ruky.

Ortýza H200 Wireless obsahuje: (Viz obrázek 4-1)

- stimulační elektrody. Viz tabulka 4-1.
- opěrku ohýbače,
- křídlo natahovače,
- spirálové zakončení,
- indikátory (stavu a stimulace),
- zvukovou signalizaci,
- dobíjecí baterii a nabíjecí port.

Elektroda	Cílový sval	Pohyb
č. 1	Extensor digitorum (ED)	Natahování prstů
č. 2	Extensor pollicis brevis (EPB), případně Extensor pollicis longus (EPL)	Natahování palce
č. 3	Tenarová svalová skupina (tenar)	Ohýbání palce/opozice
č. 4	Flexor digitorum superficialis (FDS)	Ohýbání prstů
č. 5	Flexor pollicis longus (FPL)	Ohýbání mezičláňkového kloubu (IP) palce

Tabulka 4-1: Elektrody H200 Wireless



Obrázek 4-1: Komponenty ortézy H200 Wireless

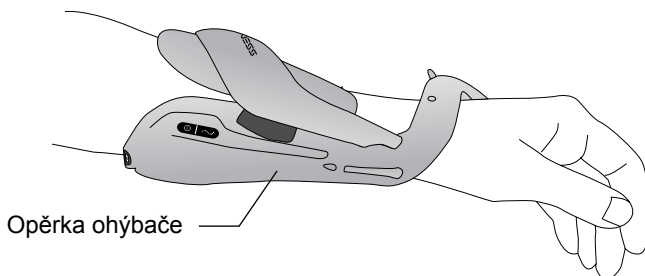
Stimulační elektrody

Ortéza generuje elektrickou stimulaci pomocí pěti povrchových elektrod umístěných lékařem podle potřeb tak, aby byly zajištěny optimální pohyby zápěstí a ruky. Viz tabulka 4-1.

- Dvě elektrody jsou umístěny na ventrální straně předloktí, aby stimulovaly ohýbací svaly.
- Jedna elektroda je umístěna na vyvýšenině dlaně na straně palce, aby stimulovala tenarovou svalovou skupinu.
- Dvě elektrody jsou umístěny na dorzální straně předloktí, aby stimulovaly natahovací svaly.

Opěrka ohýbače ortézy

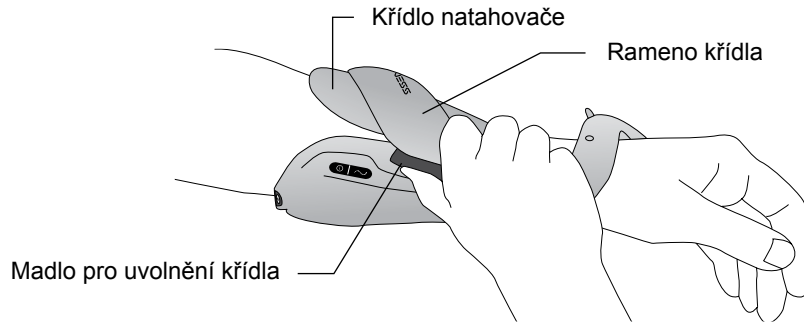
Opěrka ohýbače je určena k podpoře předloktí a stimulaci ohýbacích svalů. Viz obrázek 4-2.



Obrázek 4-2: Opěrka ohýbače ortézy H200 Wireless

Křídlo natahovače ortézy

Křídlo natahovače obsahuje uvolňovací madlo, pomocí kterého se křídlo otvírá, a rameno křídla, kterým se křídlo zavírá. Viz obrázek 4-3. Je primárně určeno ke stimulaci natahovacích svalů.



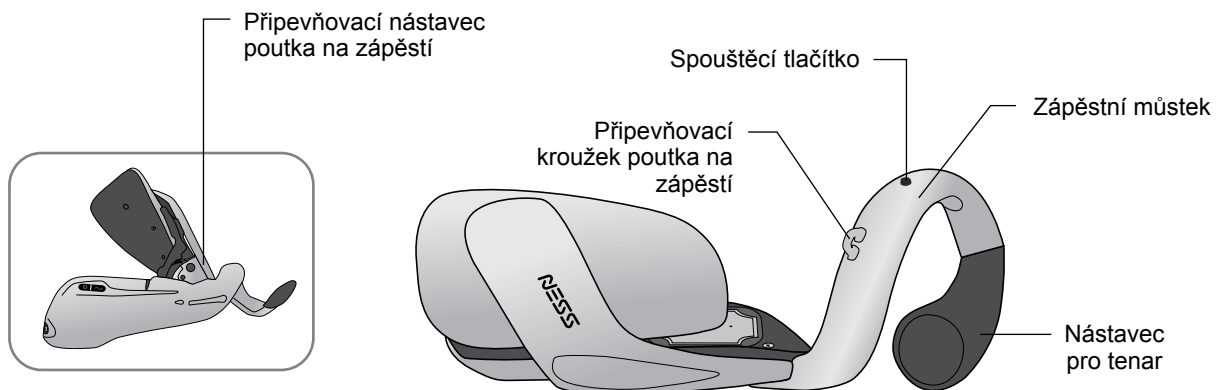
Obrázek 4-3: Křídlo natahovače ortézy H200 Wireless

Spirálové zakončení ortézy

Spirálové zakončení ortézy je určeno k podpoře ruky a současně k přenosu stimulace k tenarové svalové skupině.

Spirálové zakončení obsahuje: (Viz obrázek 4-4)

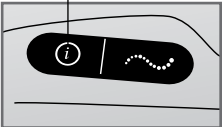






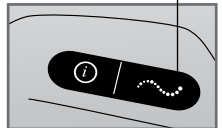


- Odnímatelný nástavec pro tenar – je oporou vyvýšeniny dlaně na straně palce.
- Zápěstní můstek – používá se pro stabilizaci ruky ve funkční poloze, když se nachází v ortéze.
- Spouštěcí tlačítko – používá se na zápěstním můstku pro zapnutí/pozastavení stimulace.
- Snímatelnou zápěstní vložku – je umístěna na spodní straně zápěstního můstku a používá se k podložení zápěstí.
- Připevňovací kroužek – používá se k poutku na zápěstí k ortéze.
- Připevňovací nástavec – používá se pro zajištění poutka na zápěstí k ortéze.



Obrázek 4-4: Spirálové zakončení ortézy H200 Wireless

Indikátory

Indikátory stavu ortézy indikují stav systému a chybová hlášení. Indikátor stimulace ortézy indikuje zapnutí, vypnutí nebo pozastavení stimulace. Viz tabulka 4-2.

Ortéza pro levou ruku	Displej	Popis	Definice
Indikátor stavu 		Bliká zeleně	System je zapnutý
		Bliká žlutě	Slabá baterie
		Bliká střídavě žlutě a zeleně	Nabíjení baterie
		Svítí zeleně	Baterie je nabitá; registrace proběhla úspěšně
		Bliká červeně	Vadný kontakt elektrody
		Svítí červeně	Chyba hardwaru/software; chyba nabíjení
Indikátor stimulace 		Svítí žlutě	Stimulace je pozastavena
		Rychle bliká žlutě	Stimulace je zapnutá

Tabulka 4-2: Indikátory stavu ortézy H200 Wireless

Zvuková signalizace

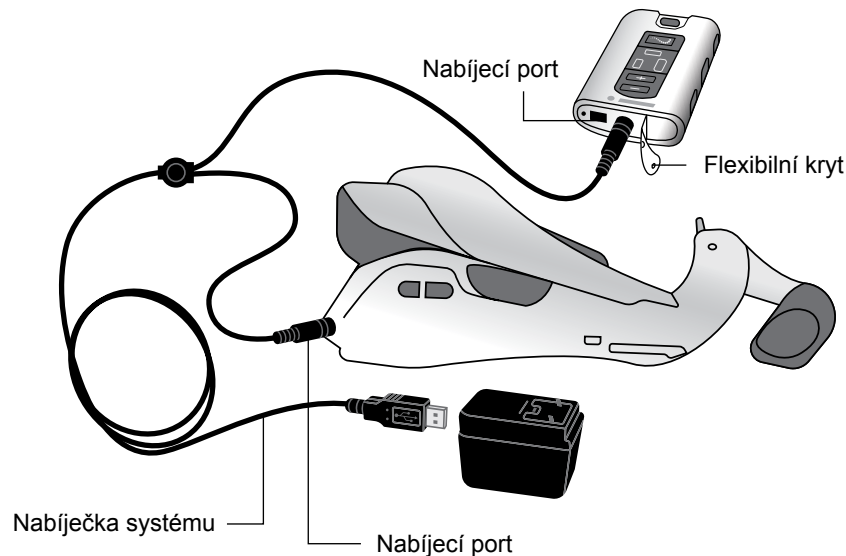
Ortéza pípá, když:

- je připojena nabíječka,
- kontakt elektrody je vadný,
- došlo k chybě při nabíjení,
- baterie není dostatečně nabitá,
- stimulace je zapnutá/vypnutá nebo pozastavená,
- je systém H200 Wireless zapnutý/vypnutý,
- stimulační jednotka ortézy H200 Wireless nefunguje správně.

Dobíjecí baterie a nabíjecí port

Nabíjecí port se nachází na distálním konci ortézy. Baterie ortézy musí být nabita před prvním použitím a poté každý den. Sada systému H200 Wireless obsahuje nabíjecí sadu systému pro současné nabíjení ortézy a řídicí jednotky. Viz obrázek 4-5.

Poznámka: Při nabíjení se prosím přesvědčte, že ortéza neleží na straně, protože v této poloze je spouštěcí tlačítko neustále stisknuté. To znamená, že dojde k resetování a vypnutí systému.



Obrázek 4-5: Nastavení nabíjení systému H200 Wireless

Řídící jednotka H200 Wireless

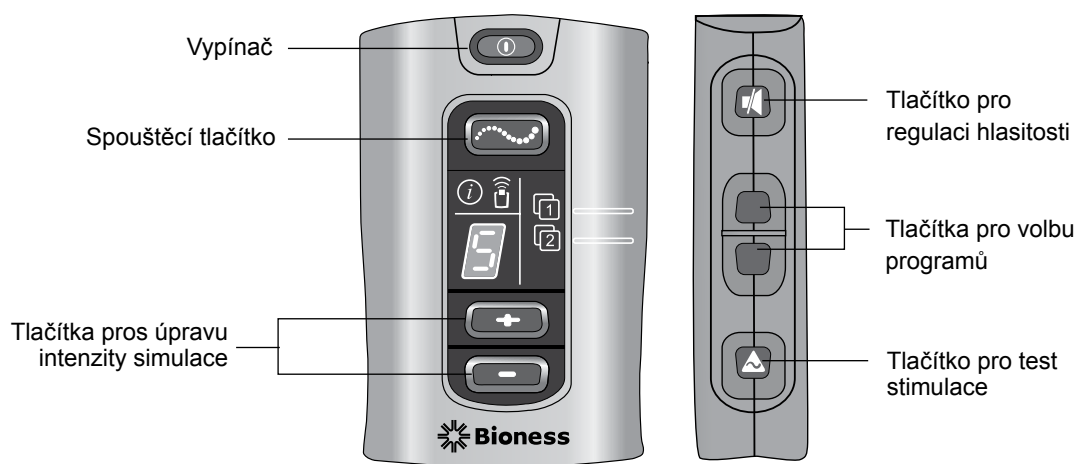
Řídící jednotka bezdrátově komunikuje s ortézou za účelem zapnutí, vypnutí a pozastavení stimulace, úpravy intenzity stimulace a monitorování stavu systému.

Řídící jednotka H200 Wireless obsahuje:

- ovládací tlačítka,
- indikátory zapnutí/vypnutí,
- provozní režimy,
- indikátory a digitální displej,
- zvukovou signalizaci,
- dobíjecí baterii a nabíjecí port.

Ovládací tlačítka

Ovládací tlačítka řídicí jednotky H200 Wireless jsou uvedena na obrázku 4-6.










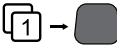


Obrázek 4-6: Ovládací tlačítka řídicí jednotky H200 Wireless

Ovládací tlačítka řídicí jednotky se používají pro: (viz tabulka 4-3 a tabulka 4-4)

- zapnutí/vypnutí systému H200 Wireless,
- test stimulace v ortéze H200 Wireless,
- výběr/změnu uživatelského programu,
- zadání klinického režimu pro výběr klinického programu,
- zapnutí/vypnutí a pozastavení stimulace,
- úpravu stupně intenzity stimulace,
- ztišení zvukové signalizace systému,
- zadání dlouhodobého klidového režimu.

Indikátory zapnutí/vypnutí	Popis	Definice
	Vypínač bliká zeleně	System je zapnutý
	Spouštěcí tlačítko bliká žlutě	Stimulace je zapnutá
	Spouštěcí tlačítko svítí žlutě	Stimulace je pozastavena

Tabulka 4-3: Indikátory zapnutí/vypnutí řídicí jednotky H200 Wireless

Ovládací tlačítko	Popis	Funkce
	Vypínač	Zapnutí/vypnutí systému Aktivuje dlouhodobý klidový režim
	Spouštěcí tlačítko	Zapíná/vypíná a pozastavuje stimulaci
 	Tlačítka pro úpravu intenzity	 Zvýší intenzitu stimulace  Sníží intenzitu stimulace
	Tlačítko pro regulaci hlasitosti	Sníží/zvýší intenzitu zvukové signalizace řídicí jednotky a ortézy
 	Tlačítka pro volbu programů	Horní: Zvolí uživatelský program 1. V klinickém režimu listuje klinickými programy A až G. Dolní: Zvolí uživatelský program 2. V klinickém režimu listuje klinickými programy A až G v opačném směru.
	Tlačítko pro test stimulace	Testuje stimulace v ortéze: Střídavě testuje natahovače a ohýbače.

Tabulka 4-4: Ovládací tlačítka řídicí jednotky H200 Wireless

Provozní režimy

Systém H200 Wireless má tři provozní režimy: pohotovostní, uživatelský a klinický.



Pohotovostní režim

Systém H200 Wireless je zapnutý a čeká na povely; stimulace je vypnutá.

Uživatelský režim

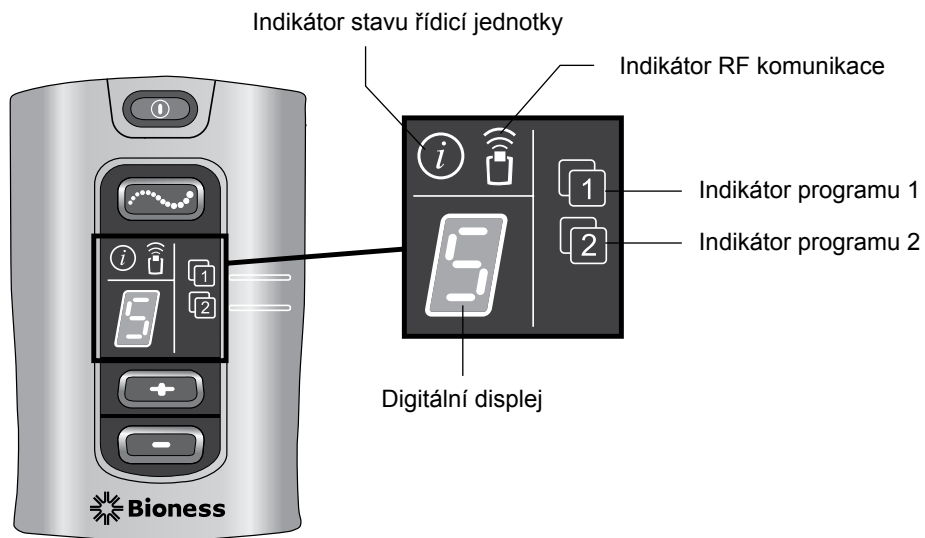
Uživatelský režim je zadáván automaticky po zapnutí řídicí jednotky. Lze zvolit uživatelské programy 1 a 2.

Klinický režim

Klinický režim je zadáván, když jsou současně stisknuty vypínač  a tlačítko mínus . Přímou z řídicí jednotky lze spustit programy A až G.

Indikátory a digitální displej






Indikátory a digitální displej řídicí jednotky jsou uvedeny na obrázku 4-7.



Obrázek 4-7: Digitální displej a indikátory řídicí jednotky H200 Wireless.

Indikátory řídicí jednotky informují o:









- stavu systému,
- zvoleném uživatelském programu,
- stavu RF komunikace.

Ukazatel	Popis	Definice
	Indikátor stavu řídicí jednotky bliká žlutě	Vybitá baterie, řídicí jednotka H200 Wireless
	Indikátor stavu řídicí jednotky svítí červeně	Chyba řídicí jednotky; chyba elektronické registrace; chyba hardwaru/software řídicí jednotky
	Indikátor programu 1 svítí zeleně	Zvolen program 1
	Indikátor programu 2 svítí zeleně	Zvolen program 2
	Indikátor RF komunikace bliká červeně	Chyba RF komunikace

Tabulka 4-5: Indikátory řídicí jednotky H200 Wireless

Stav displeje řídicí jednotky zobrazuje:

- stupeň intenzity stimulace,
- zvolený klinický program,
- stav elektronické registrace,
- stav nabití baterie řídicí jednotky.

Displej	Popis	Definice
	0–9	Stupeň intenzity stimulace; „0“ znamená bez stimulace
	A–G	Klinický program A až G
	Střídavé zelené obloučky	Probíhá registrace
	Písmeno „C“	Registrace hotova
	Písmeno „E“	Chyba registrace
	Písmeno „U“	Neregistrovaná řídicí jednotka H200 Wireless
	Rotující zelený kroužek	Nabíjení řídicí jednotky H200 Wireless
	Vodorovná zelená čárka	Řídicí jednotka H200 Wireless úplně nabitá

Tabulka 4-6: Stavy digitálního displeje řídicí jednotky H200 Wireless

Zvuková signalizace

Řídicí jednotka H200 Wireless pípá, když oznamuje, že:

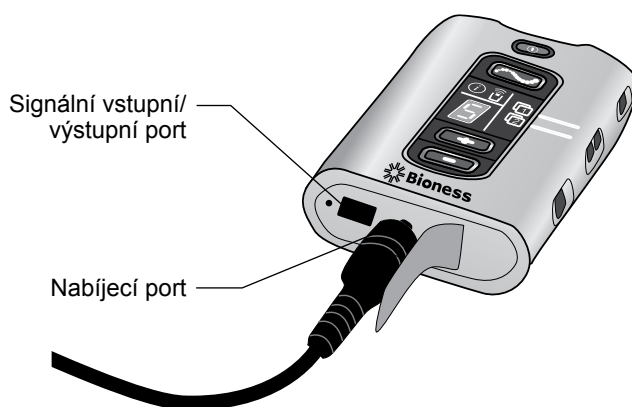
- bylo stisknuto tlačítko,
- došlo k poruše RF komunikace,
- došlo k chybě při nabíjení.
- intenzita zvukové signalizace byla snížena/zvýšena,
- byla připojena nebo odpojena nabíječka,
- byl systém H200 Wireless zapnut/vypnut,
- baterie řídicí jednotky H200 Wireless není dostatečně nabitá,

- došlo k chybě hardwaru/softwareu řídicí jednotky H200 Wireless,
- elektronická registrace byla zahájena, proběhla úspěšně nebo neúspěšně.

Dobíjecí baterie a nabíjecí port

Řídicí jednotka H200 Wireless je napájena jednou dobíjecí baterií typu NiMH AAA. Nabíjecí port se nachází ve spodní části řídicí jednotky pod flexibilním krytem. Viz obrázek 4-8. Vedle nabíjecího portu je signální vstupní/výstupní port pro klinický programátor.

⚠ Upozornění: Signální vstupní/výstupní port na řídicí jednotce používá pouze lékař během nastavování.




Obrázek 4-8: Nabíjecí port řídicí jednotky H200 Wireless

Klinické programy H200 Wireless

Systém H200 Wireless podporuje:

- funkční výcvikové programy,
- programy neuroprotézy,
- program motorové neuromodulace,
- přednastavené programy uživatele,
- programování přizpůsobené potřebám uživatele.

Funkční výcvikové programy

K procvičování ruky jsou připraveny tři funkční výcvikové programy A, B a C. Sestávají z opakovaných pohybů s relaxační přestávkou mezi jednotlivými pohyby. Zahajují se stisknutím spouštěcího tlačítka  na řídicí jednotce nebo ortéze. Jsou ukončeny uplynutím naprogramované doby výcviku. Doba výcviku se může měnit v rozmezí 5 až 120 minut.

Program A – Uchopit a uvolnit

Aktivuje postupné otevírání a zavírání ruky. Stisknutím spouštěcího tlačítka je zahájena stimulace pro otevření ruky. Následně se ruka zavře a otevře s přestávkou mezi jednotlivými fázemi. Intenzitu stimulace a dobu trvání fáze natažení a ohybu lze nastavit a stejně tak i celkovou dobu programu.

Program B – Otevřít ruku

Aktivuje pouze natahovací svaly. Po stisknutí spouštěcího tlačítka a po natažení ruky následuje doba relaxace a poté se natažení ruky opakuje. Intenzitu stimulace a dobu trvání fáze natažení a relaxace lze nastavit a stejně tak i celkovou dobu programu.

Program C – Uchopit

Aktivuje postupné zavírání ruky. Po stisknutí spouštěcího tlačítka a po ohnutí ruky následuje doba relaxace a poté se ohnutí ruky opakuje. Intenzitu stimulace a dobu trvání fáze ohnutí a relaxace lze nastavit a stejně tak i celkovou dobu programu.

Programy neuroprotézy

K dispozici jsou tři programy neuroprotézy D, E a F, které jsou určeny jako pomoc při provádění konkrétního úkolu, jako je například otevření dveří nebo uchopení předmětu. Začínají stisknutím spouštěcího tlačítka na řídicí jednotce nebo ortéze. Pokračují, dokud není spouštěcí tlačítko stisknuto znovu. Programy neuroprotézy nemají žádnou nastavenou dobu programu. Doba trvání je stanovena podle úkolu/uživatelem.

Program D – Otevřít ruku

Aktivuje ruku, aby se otevřela a zůstala otevřená, dokud není spouštěcí tlačítko znovu stisknuto.

Program E – Uchopit a uvolnit

Aktivuje ruku, aby uchopila a držela předměty pomocí úchopu dlaní. Když je stisknuto spouštěcí tlačítko, následuje půlsekundová přestávka, po níž následuje předem stanovená doba trvání otevření ruky. Poté se ruka zavírá a zůstává zavřená, dokud není spouštěcí tlačítko stisknuto znovu a neuvolní úchop. Jakmile je stisknuto spouštěcí tlačítko podruhé, následuje stimulace ohýbače trvajících půl sekundy a poté následuje stimulace natahovače pro otevření ruky s nastavitelnou dobou trvání. Poté se stimulace vypne a ruka relaxuje.

Program F – Uchopení klíče

Program F se používá pro uchopení malých předmětů bočním úchopem (neboli úchopem klíče) mezi palec a boční stranu ukazováčku. Program F drží prsty v ohybu po celou dobu operace.

Když je stisknuto spouštěcí tlačítko, palec se otevře. Poté se palec zavře a zůstává zavřený, dokud není spouštěcí tlačítko stisknuto znovu a neuvolní úchop. Jakmile je stisknuto spouštěcí tlačítko podruhé, stimulace natahovače otevře palec. Poté se stimulace vypne a ruka relaxuje.

Program motorové neuromodulace

Program G – Natahovače a ohýbače, Pouze natahovače, Pouze ohýbače

Program G pro motorovou neuromodulaci zajišťuje intenzivní stimulaci ohýbacích a natahovacích svalů, pouze ohýbacích svalů, ohýbacích svalů nebo pouze natahovacích svalů. Tento program se spouští a pozastavuje stisknutím tlačítka na řídicí jednotce nebo ortéze. Doba programu se může měnit v rozmezí 5 až 30 minut.

Přednastavené programy uživatele

Přednastavené programy uživatele zohledňují rozdíly pacientů týkající se:

- spontánního pohybu zápěstí a prstů,
- odpovědi prstů na motorovou neuromodulaci,
- svalového napětí.

Tyto tři přednastavené programy sestávají ze série programových segmentů funkčního výcviku a motorové neuromodulace, které se cyklicky opakují po celou naprogramovanou dobu. Každý z programů může obsahovat až osm cvičení oddělených klidovými dobami. Uživatelské programy se zahajují stisknutím spouštěcího tlačítka na řídicí jednotce nebo ortéze. Jsou ukončeny uplynutím naprogramované doby. Doba programu se může měnit v rozmezí 30 až 240 minut.

- Přednastavený program uživatele 1 – pro všechny pacienty při zahájení používání. Následně pro pacienty s vysokým stupněm napětí ohýbacích svalů.
- Přednastavený program uživatele 2 – pro pacienty se středně vysokým stupněm napětí ohýbacích svalů.
- Přednastavený program uživatele 3 – pro pacienty s nízkým stupněm napětí ohýbacích svalů.

Programování přizpůsobené potřebám uživatele



Program přizpůsobený potřebám uživatele je program nakonfigurovaný lékařem, který může zahrnovat až osm programových segmentů a 7 klidových dob. Lékař přizpůsobí program přidáním nebo odstraněním či změnou uspořádání programových segmentů a úpravou doby trvání segmentů. Doba programu se může měnit v rozmezí 30 až 240 minut.

Provoz systému H200 Wireless





Zapnutí/vypnutí systému

Stiskněte jednu vypínač  na řídicí jednotce.

Když je systém zapnutý:



- Vypínač  na řídicí jednotce bliká zeleně.
- Indikátor stavu  na ortéze bliká zeleně.

Testy stimulace na ortéze H200 Wireless




1. Ověřte, že je systém zapnutý. Spouštěcí tlačítko  by nemělo svítit.
2. Stiskněte a podržte tlačítko pro test stimulace , abyste vyzkoušeli funkci tlačítka pro stimulaci natahovacích svalů. Stimulace se zapne a zůstane zapnutá, dokud není tlačítko uvolněno. Jakmile je stimulace zapnutá, bude spouštěcí tlačítko  rychle blikat žlutě.
3. Vypněte stimulaci uvolněním tlačítka pro test stimulace .
4. Opakujte test stimulace pro ohýbací svaly.

Výběr uživatelského programu

Během klinické/terapeutické léčby lékař zvolí klinické programy, které nejlépe vyhovují terapeutickým potřebám pacienta, upraví programy a poté uživatelům pro účely domácí léčby přiřadí dva z klinických programů pod tlačítka programů 1 a 2 na řídicí jednotce.

Pro výběr uživatelského programu systém zapněte. Automaticky je zvolen uživatelský program 1. Indikátor programu 1  bude svítit zeleně. Pro volbu uživatelského programu 2 zvolte tlačítko pro volbu programu 2 .

Zadání klinického režimu

Když je systém vypnutý, stiskněte a podržte tlačítko mínus  a vypínač , dokud řídicí jednotka nepípne, neobjeví se písmeno programu „A“ na digitálním displeji a nezmění se intenzita stimulace. Chcete-li klinický režim ukončit, stiskněte vypínač .

Výběr klinického programu

V klinickém režimu stiskněte horní nebo dolní tlačítko pro volbu programů na řídicí jednotce, dokud se na digitálním displeji neobjeví písmeno požadovaného programu.

Zapnutí stimulace

Stiskněte spouštěcí tlačítko  na řídicí jednotce nebo spouštěcí tlačítko na ortéze.


Pozastavení stimulace

Stiskněte spouštěcí tlačítko  na řídicí jednotce nebo spouštěcí tlačítko na ortéze.



Poznámka: Programy neuroprotézy nelze pozastavit. Stisknutím spouštěcího tlačítka, když je stimulace zapnutá, spustíte druhou fázi programu neuroprotézy.

Vypnutí stimulace

Stiskněte vypínač  nebo spouštěcí tlačítko  na řídicí jednotce nebo stiskněte spouštěcí tlačítko na ortéze.

Poznámka: Pro okamžité zastavení stimulace stiskněte vypínač  v programu neuroprotézy.

Úprava intenzity stimulace


Stiskněte jednou tlačítko plus  nebo tlačítko mínus  na řídicí jednotce pro zvýšení/ snížení intenzity stimulace o jeden stupeň. Řídicí jednotka pípne pokaždé, když změníte stupeň a zobrazí jej na digitálním displeji.

Poznámka: Pokud je stupeň intenzity nastaven na hodnotu 0, neprobíhá žádná stimulace.

Snížení/zvýšení intenzity zvukové signalizace systému

Stiskněte krátce tlačítko pro regulaci hlasitosti . Tlačítko pro regulaci hlasitosti se nachází na boční straně řídicí jednotky.

Zadání a ukončení dlouhodobého klidového režimu

Když je systém vypnutý, stiskněte a podržte stisknutý vypínač  na dobu deseti sekund. Řídicí jednotka a ortéza pípnu a indikátory na ortéze budou při vstupu do dlouhodobého klidového režimu blikat. Pro ukončení dlouhodobého klidového režimu stiskněte spouštěcí tlačítko na ortéze.

Poznámka: Dlouhodobý klidový režim je funkce úspory energie, která systém odstaví a displej nebude zobrazovat žádné indikace. Použití dlouhodobého klidového režimu se doporučuje při období dlouhodobého nepoužívání.

Klinická sada H200 Wireless

Klinická sada H200 Wireless se používá pro úpravu a naprogramování systému H200 Wireless. Malá nebo středně velká klinická sada pro úpravu malé / středně velké ortézy. Velká klinická sada pro úpravu velké ortézy.

Klinický programátor H200 Wireless

- Klinický programátor vybavený softwarem H200 Wireless
- Konfigurovatelné poutko s dotykovým hrotem
- Nabíječka klinického programátoru
- Kabel klinického programátoru

Klinická sada H200 Wireless (malá / středně velká)

Příslušenství

- Nástavce pro tenar: Levý/pravý, běžná velikost / velká velikost (malá velikost / středně velká velikost) 
- Šrouby nástavce pro tenar
- Zápěsní vložky: Levá/pravá, silná / středně silná / tenká (malá / středně velká) 
- Šrouby zápěsní vložky (pro malou / středně velkou)
- Kryty zápěsní vložky (pro malou / středně velkou) 
- Panely FPL H200 Wireless: Levý/pravý (malý / středně velký) 
- Šrouby panelu FPL (pro malý / středně velký)
- Sady tvarovacích panelů: Levý/pravý (malý / středně velký) 
- Textilní elektrody H200 Wireless 
- Křížový šroubovák
- Příručka lékaře k systému H200 Wireless
- Referenční karta lékaře k systému H200 Wireless

Klinická sada H200 Wireless (velká)

Příslušenství

- Nástavce pro tenar: Levý/pravý, velký (velký) ☒☒
- Šrouby nástavce pro tenar
- Zápěštní vložky: Levá/pravá, silná / středně silná / tenká (velká) ☒☒
- Šrouby zápěštní vložky (pro velkou)
- Kryty zápěštní vložky (pro velkou) ☒☒
- Panely FPL H200 Wireless: Levý/pravý (velký) ☒☒
- Šrouby panelu FPL (pro velký)
- Sady tvarovacích panelů: Levý/pravý (velký) ☒☒
- Textilní elektrody H200 Wireless ☒☒
- Křížový šroubovák
- Příručka lékaře k systému H200 Wireless
- Referenční karta lékaře k systému H200 Wireless

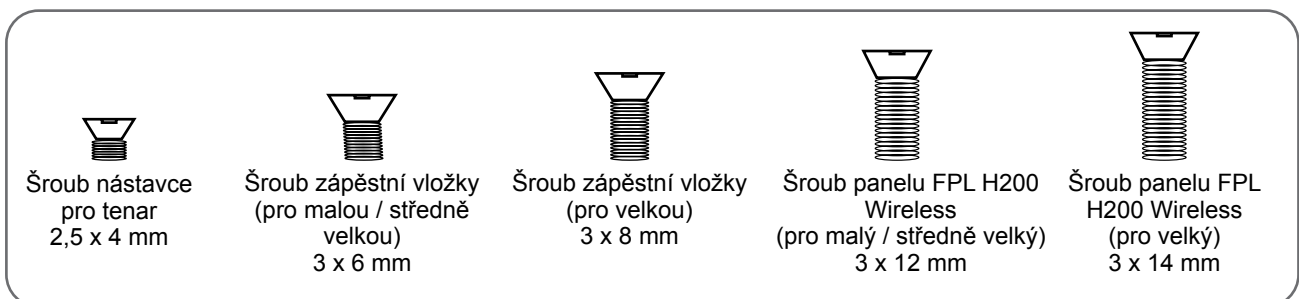
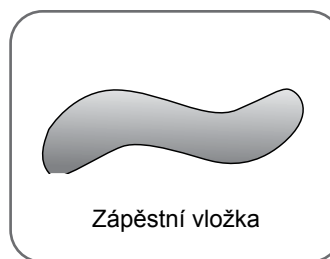
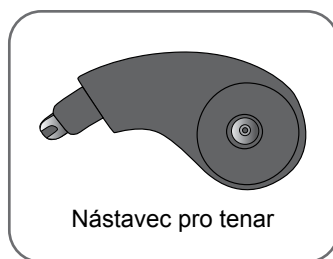
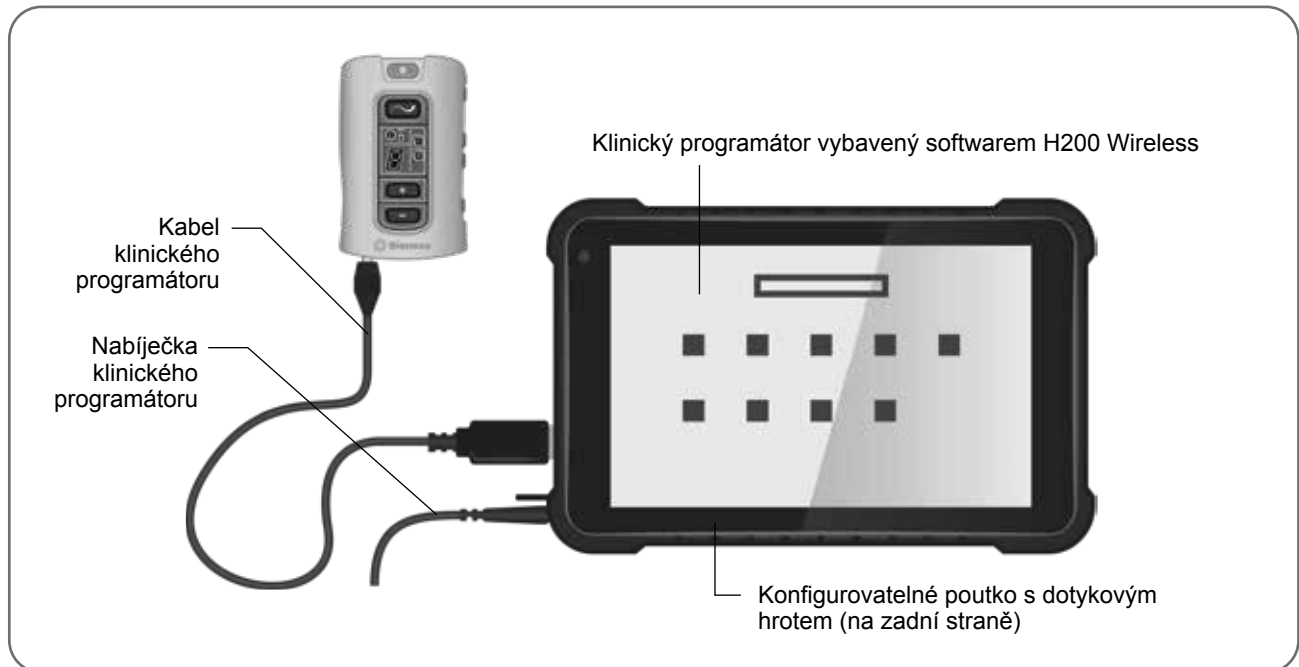
Klinická sada pro upgrade H200 Wireless

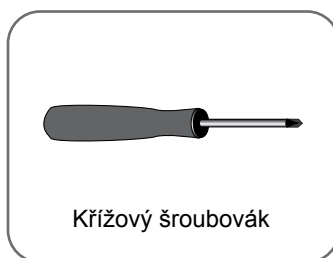
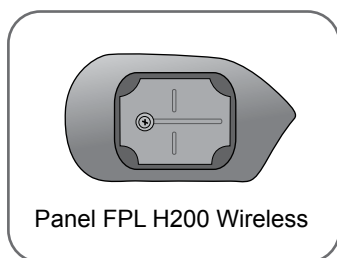
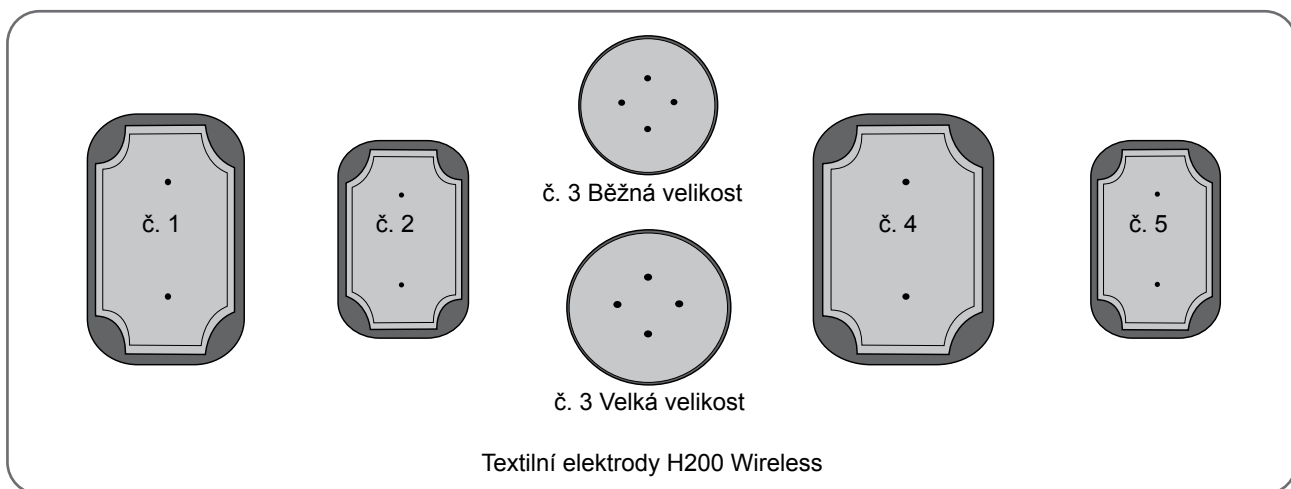
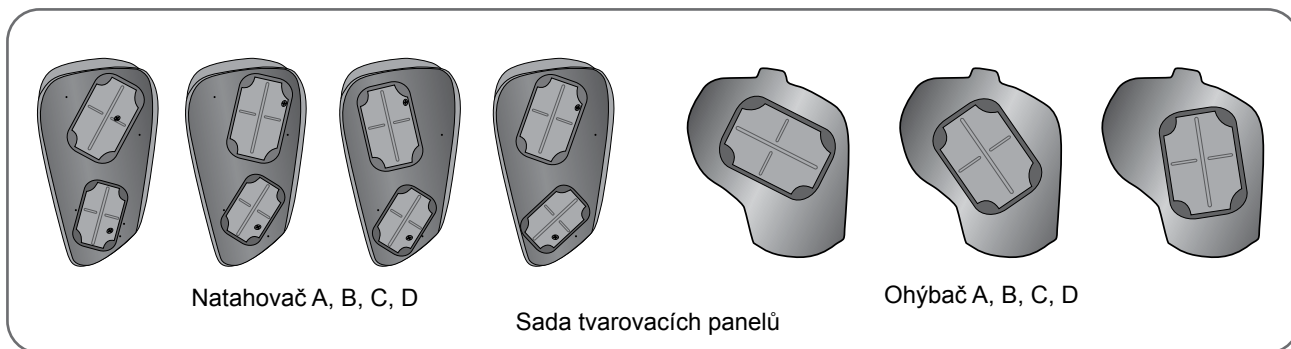
Příslušenství

- Panely FPL H200 Wireless: Levý/pravý (malý / středně velký) ☒☒
- Panely FPL H200 Wireless: Levý/pravý (velký) ☒☒
- Šrouby panelu FPL (pro malý / středně velký)
- Šrouby panelu FPL (pro velký)
- Kryty zápěštní vložky (pro malou / středně velkou) ☒☒
- Kryty zápěštní vložky (pro velkou) ☒☒
- Textilní elektrody H200 Wireless ☒☒
- Příručka lékaře k systému H200 Wireless
- Referenční karta lékaře k systému H200 Wireless

Poznámka: Klinická sada pro upgrade H200 Wireless se používá s klinickou sadou H200 pro úpravu a naprogramování systému H200 Wireless.

⚠ Upozornění: Před použitím zkontrolujte všechny komponenty, zda nejsou poškozeny.



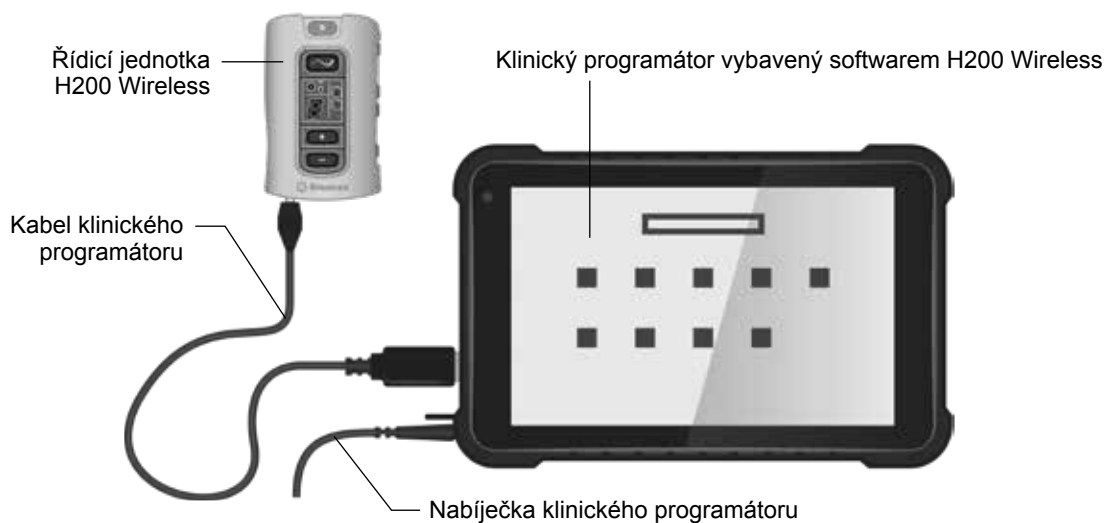


Komponenty programátoru

Klinický programátor vybavený softwarem H200 Wireless

Klinický programátor je mechanicky pevný počítač (PC) typu tablet používaný k programování systému H200 Wireless. Když je klinický programátor připojen ke kabelu klinického programátoru a řídicí jednotce H200 Wireless, dokáže bezdrátově komunikovat s ortézou H200 Wireless. Viz obrázek 5-1.

⚠ Varování: Klinický programátor by měl obsahovat pouze operační systém Windows OS a patentovaný software společnosti Bioness Inc. Softwarové balíčky cizích výrobců nejsou podporovány a mohou rušit řádný provoz systému H200 Wireless a vést k propadnutí záruky.



Obrázek 5-1: Komponenty programátoru s připojenou řídicí jednotkou H200 Wireless

Vypínač

Používá se k zapnutí/vypnutí klinického programátoru.

Indikátor nabití

Po vypnutí klinického programátoru se barva indikátoru nabití změní na červenou, čímž je potvrzeno připojení k nabíječce a obrazovka ukáže stav nabití baterie. Když je klinický programátor zapnutý, stav nabití baterie se ukáže na panelu úloh, pokud je klinická aplikace H200 Wireless zavřená.

(Zabezpečený digitální) SD slot

SD slot je určen pro SD kartu používanou pro zálohování a obnovu databáze klinického programátoru.

Kabel klinického programátoru

Kabel klinického programátoru připojuje klinický programátor k řídicí jednotce H200 Wireless.

Nabíječka klinického programátoru

Používá se k nabíjení klinického programátoru. Používejte pouze nabíječku klinického programátoru, která je součástí klinické sady H200 Wireless.

Příslušenství

Nástavec pro tenar

Nástavec pro tenar je snímatelná jednotka, která se připojuje ke spirálovému zakončení ortézy. Viz obrázek 5-2. Používá se ke stimulaci tenarové svalové skupiny. Nástavec pro tenar se dodává v konfiguraci pro pravou (Rt) a levou (Lt) ruku v běžné a velké velikosti.

Šrouby nástavce pro tenar

K připevnění spirálového zakončení ortézy H200 Wireless je zapotřebí jeden šroub nástavce pro tenar.

Zápěštní vložka

Zápěštní vložka je snímatelná jednotka, která se připojuje ke spodní straně zápěštního můstku ortézy. Viz obrázek 5-2. Používá se k vypodložení zadní strany ruky, udržování kontaktního tlaku mezi ortézou a rukou za účelem stabilizace ruky a optimalizace držení ruky během stimulace. Zápěštní vložka se dodává v konfiguraci pro pravou (Rt) a levou (Lt) ruku a ve třech velikostech: silné, středně silné a tenké.

K připevnění zápěštního můstku ortézy H200 Wireless je zapotřebí jeden šroub nástavce pro zápěštní vložku.

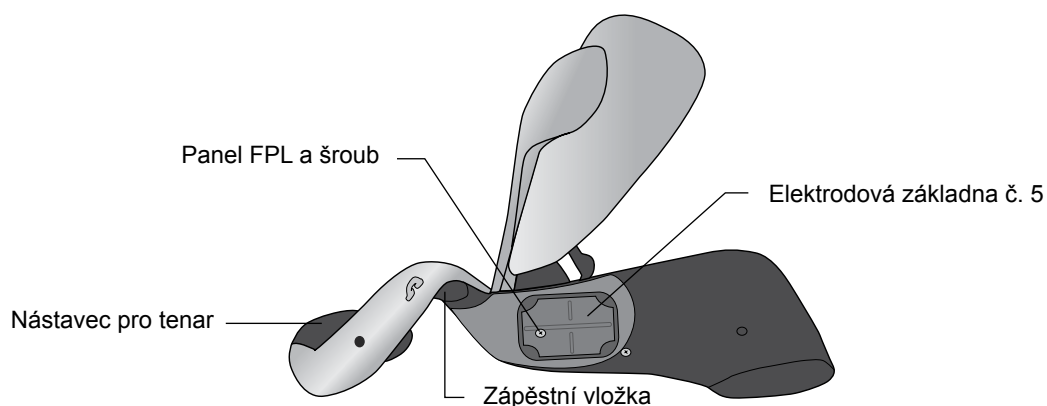
Kryty zápěštní vložky

Kryt zápěštní vložky přiléhá k zápěštní vložce a používá se k hygienickému zakrytí, když se ortéza používá u více pacientů. Dodávají se dvě velikosti: malá / středně velká a velká. Kryt zápěštní vložky je pouze na jedno použití.

Panel FPL H200 Wireless

Panel Flexor Pollicis Longus (FPL) se přikládá přes elektrodovou základnu č. 5 na ortéze. Viz obrázek 5-2. Panel FPL je určen pro pacienty, kteří mají malé zápěstí, aby byl dosažen kontakt ruky s elektrodou FPL. FPL panel je k dispozici v konfiguracích pro pravou (Rt) a levou (Lt) ruku.

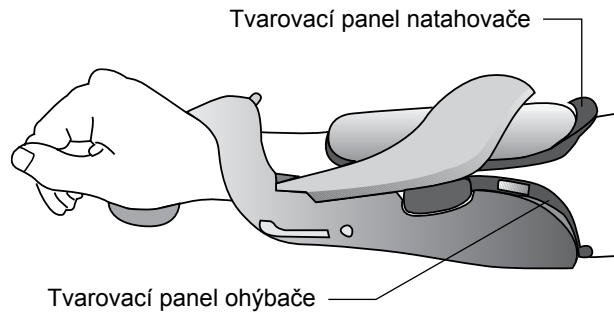
Šroub FPL panelu H200 Wireless je zapotřebí k připevnění FPL panelu H200 Wireless k ortéze.



Obrázek 5-2: Nástavec pro tenar, zápěštní vložka a FPL panel H200 Wireless

Tvarovací panely

Tvarovací panely se vyznačují souborem možností konfigurací elektrodových základen používaných ke stimulaci otevírání a zavírání ruky a prstů. Tvarovací panely natahovače připevňují k ortéze křídlo natahovače. Tvarovací panely ohýbače připevňují k ortéze opěrku ohýbače. Viz obrázek 5-3. Tvarovací panely se používají při klinickém nastavování a úpravě elektrodových základen k ortéze uživatelů pro účely domácí léčby.



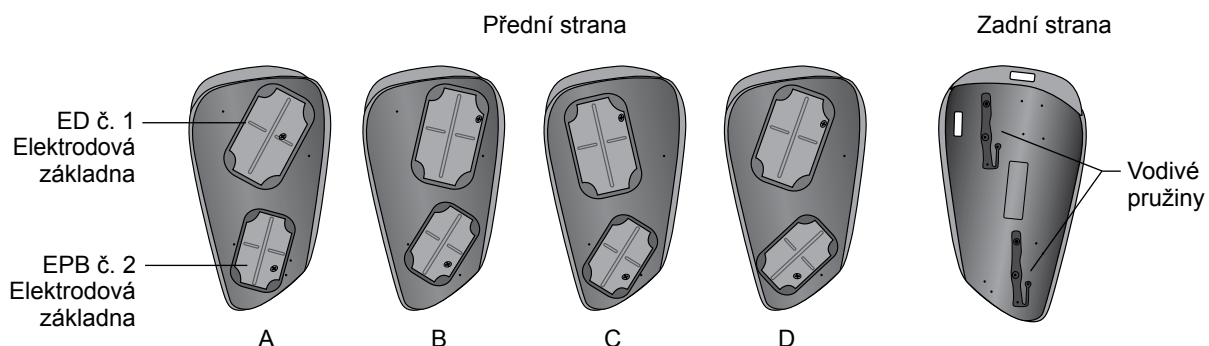
Obrázek 5-3: Tvarovací panely připevněné k ortéze

Tvarovací panely natahovače

Tvarovací panely natahovače se dodávají v konfiguracích pro pravou (Rt) a levou (Lt) ruku a s elektrodovými základnami ve čtyřech konfiguracích: A, B, C a D. Viz obrázek 5-4.

Každý z tvarovacích panelů má dvě elektrodové základny (Extensor Digitorum (ED) č. 1 a Extensor Pollicis Brevis (EPB) č. 2) na jedné straně a dvě vodivé pružiny na druhé straně. Viz obrázek 5-4. Vodivé pružiny vytvářejí elektrický kontakt se zásuvkami elektrodových základen č. 1 a č. 2 na ortéze.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Mezi jednotlivými použitími tvarovací panely dezinfikujte.

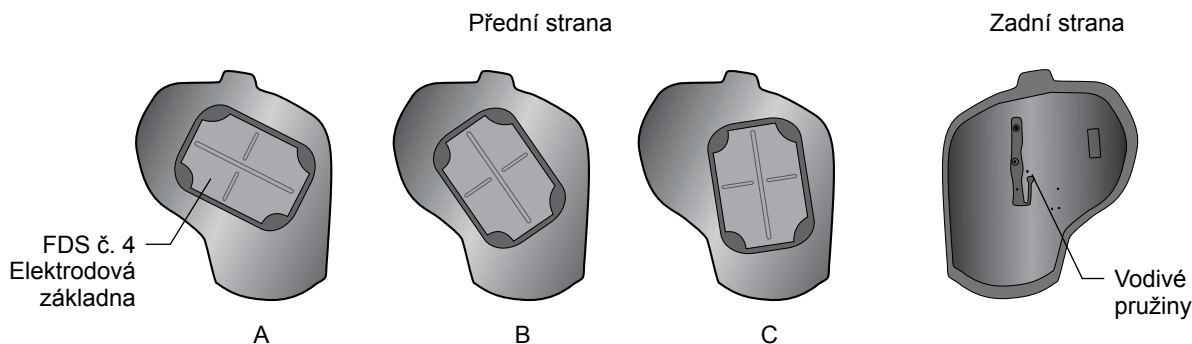


Obrázek 5-4: Tvarovací panely natahovače

Tvarovací panely ohýbače

Tvarovací panely ohýbače se dodávají v konfiguracích pro pravou (Rt) a levou (Lt) ruku s elektrodovými základnami ve třech konfiguracích: A, B a C. Viz obrázek 5-5.

Tvarovací panely ohýbače mají jednu elektrodovou základnu (Flexor digitorum superficialis (FDS) č. 4) a každý z nich je vybaven jednou vodivou pružinou. Vodivá pružina je na zadní straně tvarovacího panelu a tvoří kontakt se zásuvkou elektrodové základny č. 4 na ortéze.



Obrázek 5-5: Tvarovací panely ohýbače

Sada elektrodových základen

Sada elektrodových základen se používá pro úpravu poloh elektrod pro použití ortézy v domácím prostředí.

Šroub a podložka elektrodové základny

Šroub a podložka elektrodové základny se používají pro připevnění elektrodových základen č. 1, č. 2 a č. 4 k ortéze H200 Wireless určené pro domácí používání. Použijte jeden šroub a jednu elektrodovou základnu pro každou z elektrodových základen.

Textilní elektrody H200 Wireless

Ortéza H200 Wireless využívá pět textilních elektrod. Elektrody se vkládají do elektrodových základen. Textilní elektrody jsou vyrobeny z netkané bavlny / polymerní textilie navržené tak, aby zadržovala vlhkost, když je ortéza H200 Wireless umístěna na paži. Před použitím a poté po každých třech až čtyřech hodinách musí být textilní elektrody namočený.

Elektroda nástavce pro tenar se dodává v běžné a velké velikosti.

⚠ Upozornění: Nepoužívejte systém H200 Wireless bez textilních elektrod připojených k ortéze.

Přizpůsobení ortézy H200 Wireless

Před přizpůsobením ortézy H200 Wireless:

- Omyjte pacientovu ruku a předloktí mýdlem a vodou a odstraňte veškerou mastnotu z kůže.
- Řekněte pacientovi, aby odstranil ze své ruky, zápěstí a předloktí veškeré klenoty.

Měření pro stanovení velikosti ortézy

Ortéza se dodává ve třech velikostech: malé, středně velké a velké. Rozměry obvodu zápěstí pro malou a středně velkou ortézu jsou stejné, ale malá ortéza je vhodnější pro útlejší a menší předloktí.

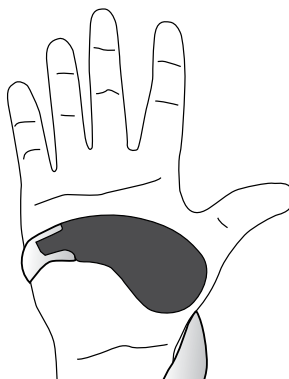
Pomocí měřicí pásky změřte pacientovi obvod zápěstí, obvod předloktí a délku předloktí, a porovnejte tyto údaje s tabulkou 6-1.

Velikost ortézy	Obvod zápěstí (distálně od processus styloideus ulny)	Obvod předloktí (8 cm distálně od laterálního epikondylu)	Délka předloktí (od rýhy na zápěstí k rýze v lokti)
Malá	~ 14,5 až 20 cm (5,75 až 7,75 palců)	~ 17 až 20 cm (6,75 až 8 palců)	~ 24 cm nebo méně
Středně velká	~ 14,5 až 20 cm (5,75 až 7,75 palců)	> 20 cm	~ 24 cm nebo méně
Velká	~ 17 až 25 cm (6,75 až 9,75 palců)	> 20 cm	~ 24 cm nebo více

Tabulka 6-1: Tabulka pro stanovení velikosti ortézy H200 Wireless

Tvarování nástavce pro tenar

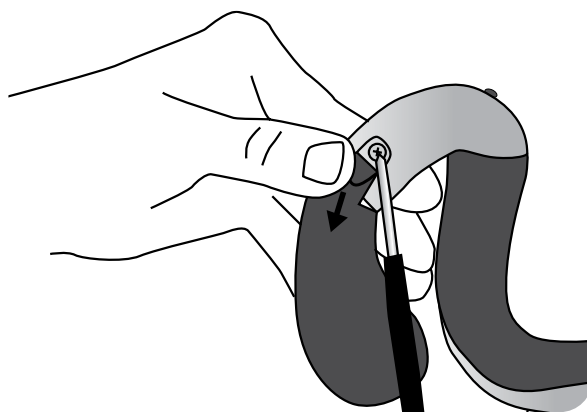
Nástavec pro tenar s připevněnou elektrodou č. 3 by měl spočívat na eminenci tenaru. Viz obrázek 6-1.



Obrázek 6-1: Umístění nástavce pro tenar

Pro vytvarování nástavce pro tenar:

1. Zvolte tenar vhodné velikosti a konfigurace.
2. Stáhněte flexibilní kryt na nástavci pro tenar až na kov.
3. Posuňte kovový konec nástavce pro tenar do slotu na spirálovém konci ortézy.
4. Utáhněte šroub nástavce pro tenar. Šroub drží nástavec pro tenar na místě a vytváří elektrický kontakt mezi nástavcem pro tenar a ortézou. Viz obrázek 6-2.
5. Zavřete flexibilní kryt přes šroub.



Obrázek 6-2: Připevnění nástavce pro tenar k ortéze

⚠ Upozornění: Systém H200 Wireless nepoužívejte bez namočení a připevnění textilní elektrody nástavce pro tenar.

Pro odstranění nástavce pro tenar:

1. Opatrně zvedněte flexibilní kryt překrývající šroub nástavce pro tenar a šroub uvolněte. Šroub neodstraňujte. Buďte opatrní, abyste flexibilní kryt neutrhli.
2. Vysuňte nástavec pro tenar z ortézy.

Poznámka: Použitím nesprávného šroubu můžete ortézu H200 Wireless poškodit.

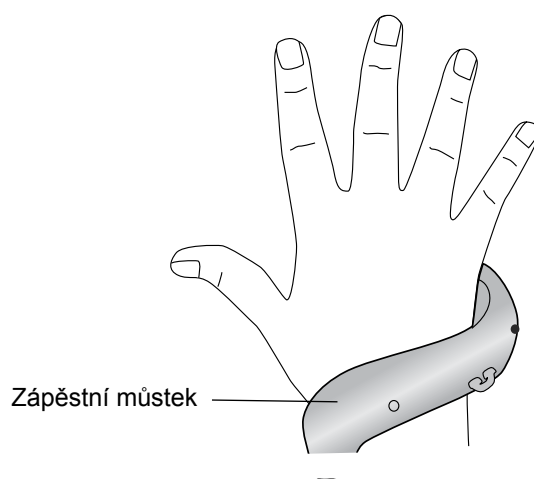
Vytvarování zápěstní vložky

Zápěstní vložka patří pod zápěstní můstek ortézy. Viz obrázek 6-3.

Pro vytvarování zápěstní vložky:

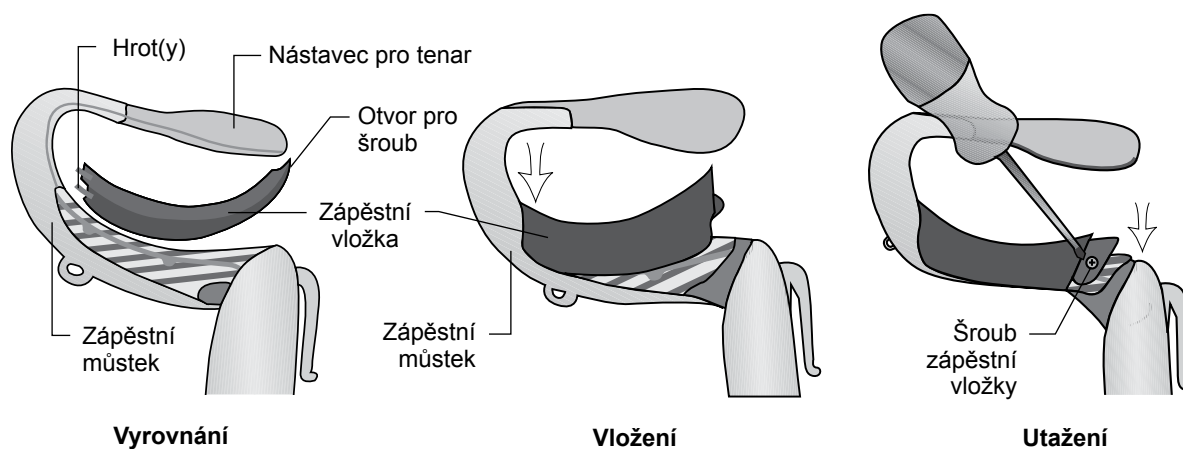
1. Zvolte zápěstní vložku vhodné velikosti a tloušťky a pro správnou ruku. Při výběru tloušťky postupujte následovně:
 - **Držení ruky/paže:** Ruka/paže pacienta určuje, jaká zápěstní vložka má být použita. Optimální úhel zápěstí by měl být v rozmezí 0 až 20 stupňů natažení, když je ortéza nasazena. Výběr tenké zápěstní vložky povede k větší volnosti pohybu ruky než výběr silné zápěstní vložky.

- **Stabilita a kontakt ortézy:** Ortéza by měla sedět na ruce/paži pohodlně. Prvky, které mají vliv na vytváření ortézy, jsou: velikost zápěstní vložky a funkční poloha ruky.



Obrázek 6-3: Zápěstní můstek se zápěstní vložkou umístěnou pod ním

2. Zvolte vhodný šroub zápěstní vložky.
3. Vyrovnajte zápěstní vložku přes zápěstní můstek. Hrot(y) na zápěstní vložce by měly být distálně a otvor pro šroub proximálně. Viz obrázek 6-4.
4. Zasuňte hroty zápěstní vložky do zápěstního můstku. Viz obrázek 6-4. Nepoškodte elektronické obvody v zápěstním můstku.
5. Vyrovnajte otvor pro šroub zápěstní vložky s otvorem pro šroub na zápěstním můstku.
6. Vložte šroub zápěstní vložky do otvorů pro šroub a šroub utáhněte. Viz obrázek 6-4.



Obrázek 6-4: Vyrovnání zápěstní vložky, vložení zápěstní vložky do zápěstního můstku a utážení šroubu zápěstní vložky

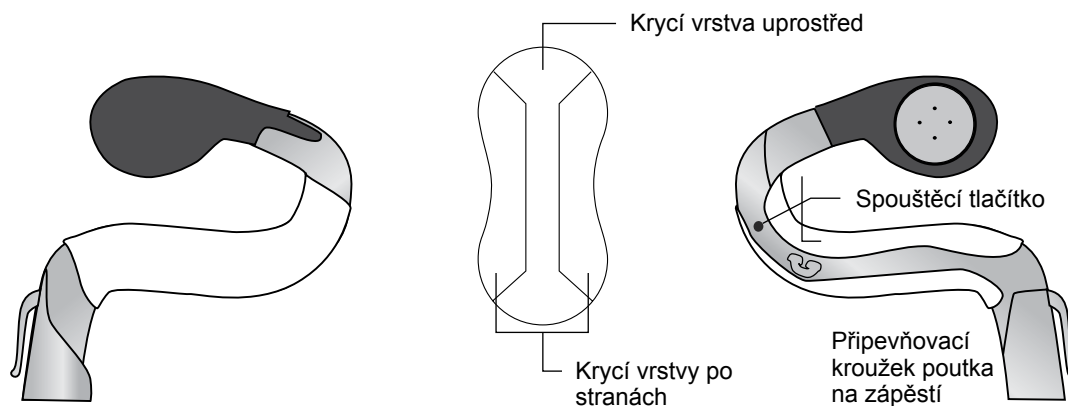
Pro sejmutí zápěstní vložky:

1. Opatrně zvedněte roh měkké podložky překrývající šroub zápěstní vložky. Podložku neodtrhávejte.
2. Vyšroubujte šroub.
3. Zvedněte zápěstní vložku (nejprve konec s otvorem pro šroub) ze zápěstního můstku. Nepoškodte elektronické obvody v zápěstním můstku.

Poznámka: Použitím nesprávného šroubu můžete ortézu H200 Wireless poškodit.

Pro přiložení krytu zápěstní vložky:

1. Zvolte vhodnou velikost krytu zápěstní vložky. Použijte malý / středně velký kryt zápěstní vložky u malé / středně velké ortézy a velký kryt zápěstní vložky u velké ortézy.
2. Sloupněte krycí vrstvu uprostřed.
3. Připevněte kryt zápěstní vložky k zápěstnímu můstku tak, aby byla zápěstní vložka zakrytá (modrá oblast).
4. Sloupněte krycí vrstvy po stranách a stáhněte jimi zápěstní můstek. Neumísťujte kryt zápěstní vložky přes spouštěcí tlačítko ortézy ani přes připevňovací kroužek poutka na zápěstí.
5. Přesvědčte se, že je zakryta celá zápěstní vložka. Viz obrázek 6-5.



Obrázek 6-5: Kryt zápěstní vložky přilepený k zápěstní vložce

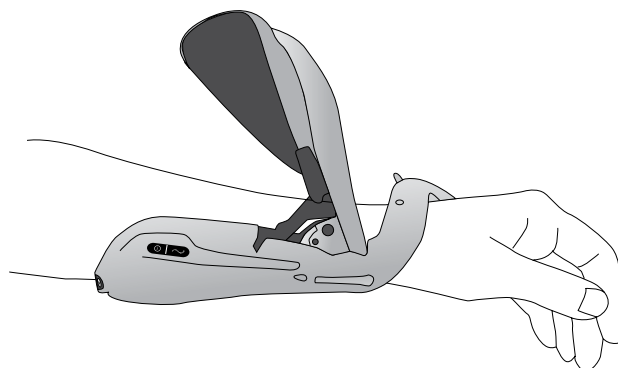
Pro odstranění krytu zápěstní vložky:

1. Uchopte okraj krytu zápěstní vložky a opatrně jej sloupněte ze zápěstní vložky

Poznámka: Po každém použití kryt zápěstní vložky odstraňte a zlikvidujte.

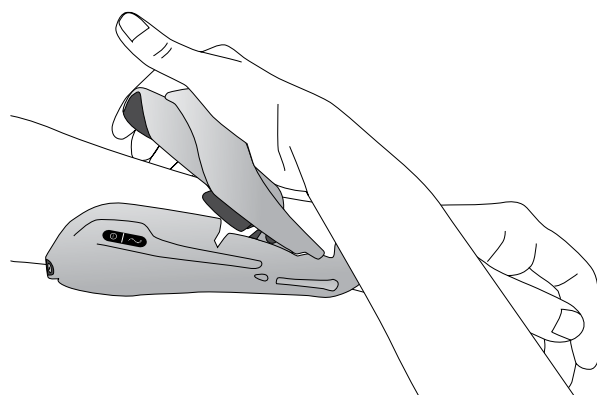
Vytvarování zápěstního poutka a panelu FPL

1. Otevřete křídlo natahovače a umístěte spirálové zakončení ortézy na ruku proximálně.
2. Nasadte ortézu kolem předloktí a umístěte opěrku ohýbače na předloktí. Viz obrázek 6-6.



Obrázek 6-6: Umístění ortézy

3. Zkontrolujte znovu polohu spirálového zakončení. Přesvědčte se, že na paži/ruku nepůsobí žádný nadměrný tlak, zejména na oblast zápěstí. Zajistěte, aby byl nástavec pro tenar umístěn na eminenci tenaru.
4. Je-li ortéza umístěna příliš distálně, ortézu sejměte a začněte znovu. Neposouvejte ortézu na paži proximálně.
5. Je-li ortéza umístěna správně, zavřete křídlo natahovače. Umístěte ruku na horní část ramene křídla a prsty uchopte křídlo natahovače ortézy za spodní stranu. Vytahujte křídlo natahovače ven a současně tlačte rameno křídla směrem dolů. Tlačte, dokud budete slyšet cvakání. Viz obrázek 6-7.



Obrázek 6-7: Zavírání křídla natahovače

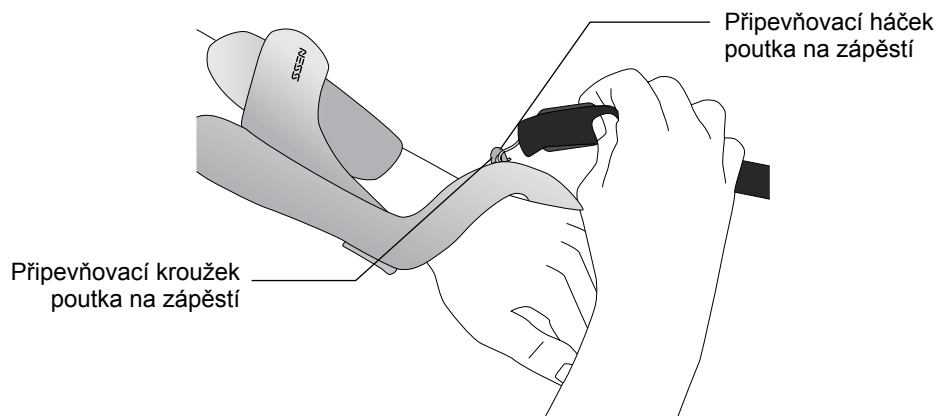
6. Zkontrolujte, zda je elektroda č. 5 FPL v kontaktu s radiální stranou zápěstí. Mezi předloktím a křídlem natahovače by neměla být žádná viditelná mezera. Pokud tam mezera je, připevněte a utáhněte poutko na zápěstí.

Poznámka: Při zavírání křídla nesvírejte madlo pro uvolnění křídla.

Poznámka: Umístěte ortézu řádně, abyste eliminovali špatnou nebo nevyváženou aktivaci ruky a otlaky kolem zápěstí.

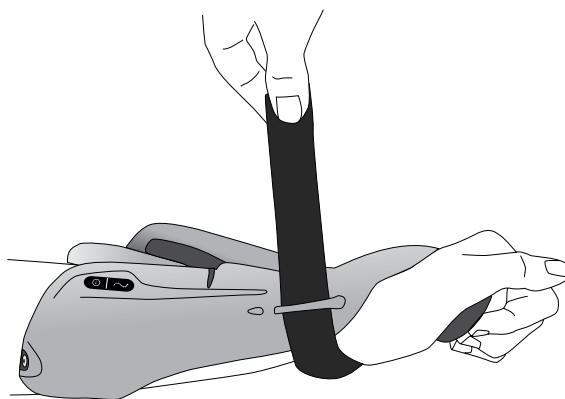
Přípevnění poutka na zápěstí

1. Připevněte háček na poutko na zápěstí k připevňovacímu kroužku na zápěstním můstku ortézy. Viz obrázek 6-8.



Obrázek 6-8: Připevnění poutka na zápěstí

2. Přemístěte poutko na zápěstí pod zápěstí a nahoru připevňovacím nástavcem poutka na zápěstí. Viz obrázek 6-9.



Obrázek 6-9: Zajištění poutka na zápěstí

3. Zatáhněte poutko na zápěstí směrem nahoru.
4. Vedte poutko zpět na zápěstí tak, aby bylo připevněno samo na sobě.
5. Zkontrolujte, zda je elektroda č. 5 FPL v kontaktu s radiální stranou zápěstí. Pokud tam mezera je, poutko na zápěstí utáhněte. Pokud je tam stále mezera, připevněte panel FPL.

Poznámka: Pociťuje-li pacient nadměrný tlak pod poutkem na zápěstí nebo přes radiální stranu zápěstí, poutko na zápěstí uvolněte.

⚠ Upozornění: Netahejte poutko na zápěstí směrem dolů. Tahem za poutko na zápěstí směrem dolů může dojít ke zlomení přípevňovacího nástavce poutka na zápěstí.

⚠ Upozornění: Neutahujte poutko na zápěstí příliš, aby nedošlo k omezení zásobování ruky krví.

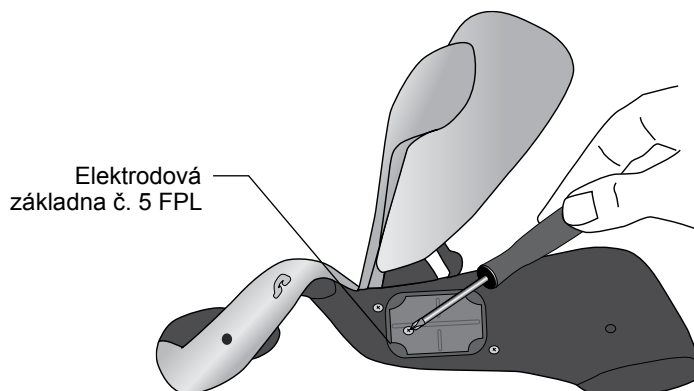
Přípevnění panelu FPL

FPL panel se nasazuje přes elektrodovou základnu č. 5 FPL.

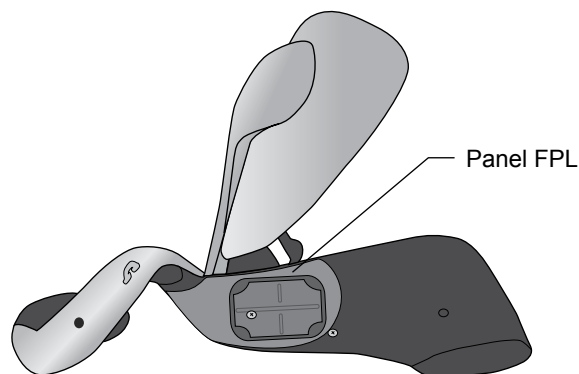
Poznámka: Panel FPL je určen pro pacienty, kteří mají malé zápěstí, aby byl dosažen kontakt ruky s elektrodou FPL.

Pro přípevnění panelu FPL:

1. Vyberte vhodný FPL panel.
2. Otevřete křídlo natahovače ortézy.
3. Vyšroubujte šroub z elektrodové základny č. 5 FPL ortézy. Elektrodovou základnu nesnímejte. Viz obrázek 6-10.
4. Umístěte FPL panel na horní část elektrodové základny č. 5 FPL ortézy.
5. Vložte šroub FPL panelu elektrodovou základnou FPL panelu a do elektrodové základny č. 5 FPL ortézy a zásuvky. Viz obrázek 6-11.
6. Zašroubujte šroub.



Obrázek 6-10: Vyšroubování šroubu z elektrodové základny č. 5 FPL ortézy



Obrázek 6-11: Umístění FPL panelu na ortézu

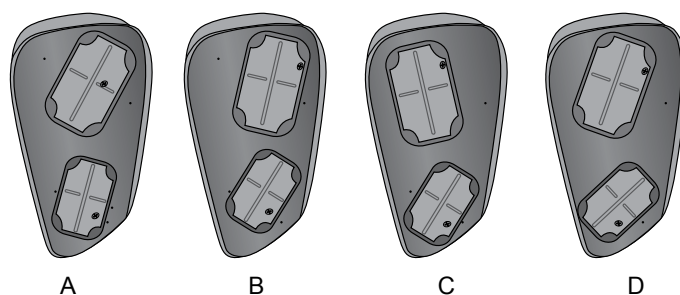
⚠ Upozornění: Systém H200 Wireless nepoužívejte bez namočení a připevnění textilní elektrody č. 5 FPL.

Stanovení optimální konfigurace elektrod

Tvarovací panely se používají pro stanovení optimální konfigurace elektrod pro natahovací a ohýbací svaly. Tvarovací panely se snadno zacvakávají do ortézy a vycvakávají z ortézy a lze je měnit tak, aby bylo dosaženo požadovaného pohybu ruky.

Tvarovací panely natahovače

1. Vyberte tvarovací panel natahovače, pomocí kterého lze vyvolat požadovaný pohyb ruky. Viz obrázek 6-12.



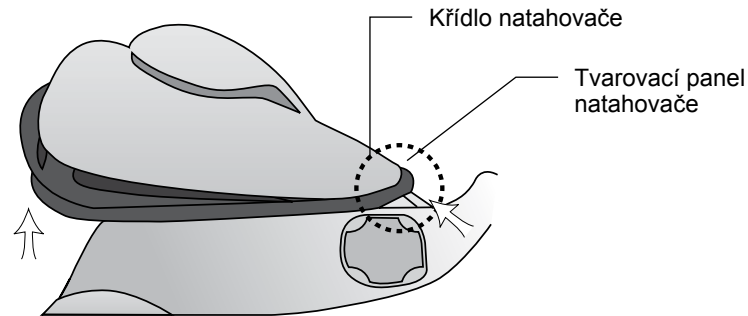
Obrázek 6-12: Tvarovací panely natahovače

Poznámka: Vždy začněte s tvarovacím panelem A. Pro zvýšenou stimulaci zápěstí na ulnární straně a natahování čtvrtého a pátého prstu použijte tvarovací panel natahovače B. Pro zvýšenou stimulaci zápěstí na radiální straně a natahování prvního a druhého prstu použijte tvarovací panel natahovače C nebo D. Viz obrázek 6-13.

Umístění elektrody na ulnární straně ← B – A – C – D Umístění elektrody na radiální straně

Obrázek 6-13: Návod pro výběr tvarovacího panelu natahovače

2. S otevřeným křídlem ortézy vyrovnejte úzký konec tvarovacího panelu natahovače s úzkým koncem křídla natahovače. Viz obrázek 6-14. Přesvědčte se, že výstupek tvarovacího panelu spočívá vně křídla.
3. Uchopte tvarovací panel natahovače a křídlo natahovače a jemně na tvarovací panel tlačte, dokud nezacvakne na místo.



Obrázek 6-14: Umístění tvarovacího panelu natahovače

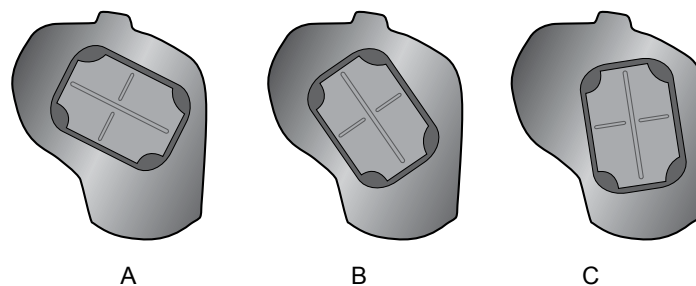
⚠ Upozornění: Nepoužívejte tvarovací panely bez předchozího namočení a připevnění textilních elektrod.

⚠ Upozornění: Dezinfikujte tvarovací panely a ortézu po každém použití.

Tvarovací panely ohýbače

1. Vyberte tvarovací panel ohýbače, pomocí kterého lze vyvolat požadovaný pohyb ruky. Viz obrázek 6-15.

Poznámka: Vždy začněte s tvarovacím panelem A. Použijte tvarovací panel ohýbače B nebo C pro další radiální stimulaci a pro lepší ohýbání ukazováčku, případně palce. Viz obrázek 6-16.

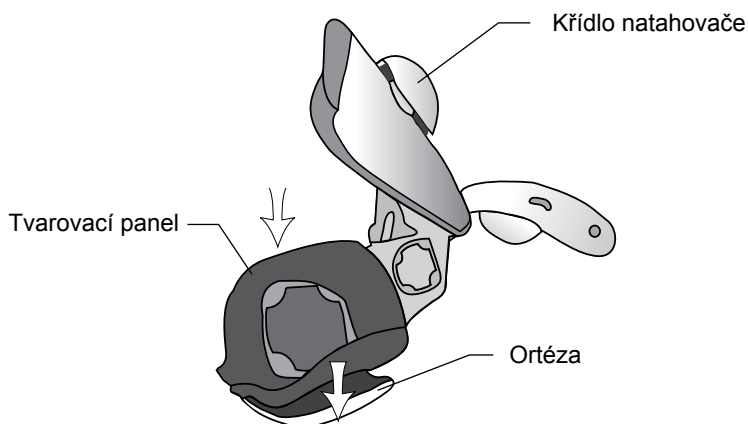


Obrázek 6-15: Tvarovací panely ohýbače

Umístění elektrody na ulnární straně → **A – B – C** → **Umístění elektrody na radiální straně**

Obrázek 6-16: Návod pro výběr tvarovacího panelu ohýbače

2. Když je křídlo ortézy otevřené, nasadte tvarovací panel ohýbače podle opěrky ohýbače ortézy. Viz obrázek 6-17.
3. Přesvědčte se, že výstupek tvarovacího panelu se nachází za okrajem ortézy.
4. Uchopte ulnární okraj tvarovacího panelu ohýbače a ulnární okraj ortézy H200 Wireless u vřetenní kosti.
5. Jemně stiskněte k sobě, dokud tvarovací panel nezacvakne na místo.



Obrázek 6-17: Umístění tvarovacího panelu ohýbače

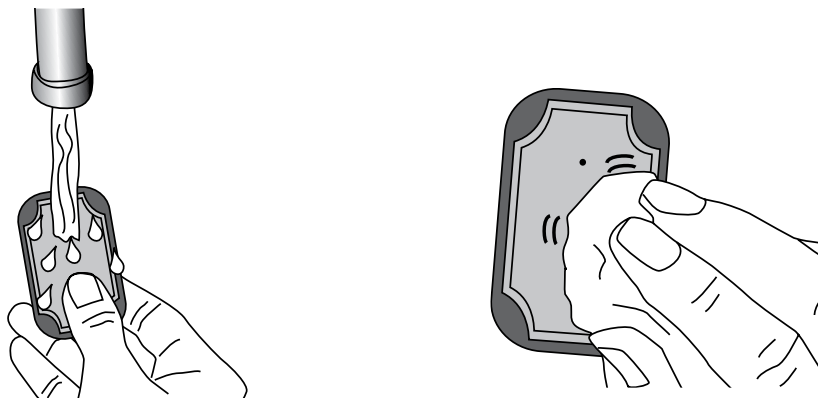
⚠ Upozornění: Nepoužívejte tvarovací panely bez předchozího namočení a připevnění textilních elektrod.

⚠ Upozornění: Dezinfikujte tvarovací panely a ortézu po každém použití pacientem.

Namočení/připevnění textilních elektrod H200 Wireless

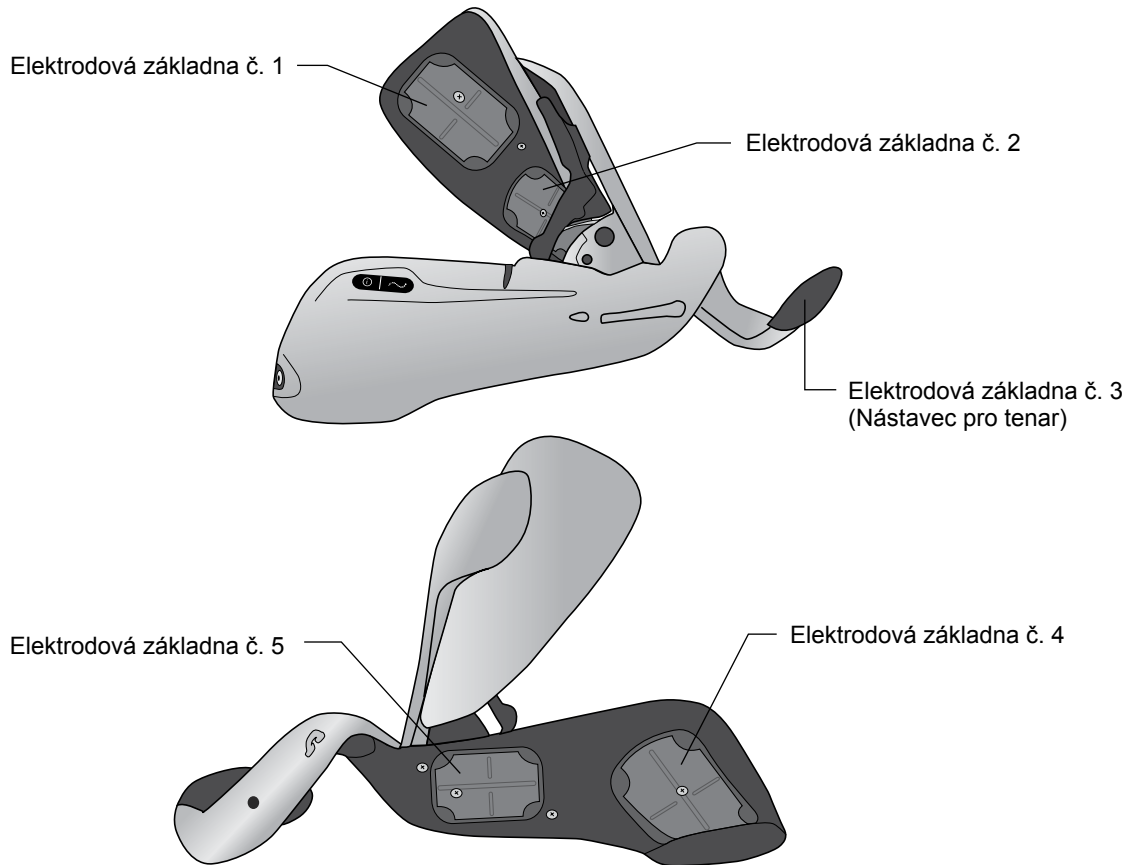
Pro namočení textilních elektrod:

1. Odstraňte textilní elektrody z ortézy H200 Wireless.
2. Namočte textilní elektrody do vody a nechte je nasáknout. Viz obrázek 6-18.
3. Přebytečnou vodu z textilních elektrod vysajte. Viz obrázek 6-18.



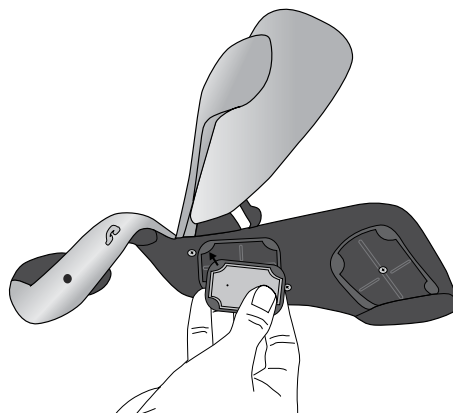
Obrázek 6-18: (Vlevo) Namočení textilní elektrody (Vpravo) Vysátí textilní elektrody

4. Spárujte každou z textilních elektrod s příslušnou elektrodovou základnou.
Viz obrázek 6-19.




Obrázek 6-19: Elektrodové základny č. 1 až č. 5

5. Zacvakněte textilní elektrodu č. 3 k nástavci pro tenar.
6. U textilních elektrod č. 1, 2, 4 a 5 musí bílá tečka na textilní elektrodě směřovat k elektrodové základně. Zasuňte rohy textilní elektrody do elektrodové základny.
Viz obrázek 6-20.





Obrázek 6-20: Zasunutí textilní elektrody do elektrodové základny

7. Zkontrolujte, že každá z textilních elektrod je bezpečně připevněna k elektrodové základně.

 **Upozornění:** Před použitím a poté po každých třech až čtyřech hodinách musí být textilní elektrody H200 Wireless znovu namočeny. Pokud kruhové textilní elektrody vyschnou, může se reakce pacienta na stimulaci změnit.

 **Upozornění:** Používejte pouze textilní elektrody, které dodává společnost Bioness Inc.

 **Upozornění:** Textilní elektrody jsou určeny k použití výhradně jedním pacientem. Textilní elektrody jsou určeny pro použití pouze u jednoho pacienta.

 **Upozornění:** Textilní elektrody musí být vyměněny každé dva týdny, případně dříve, pokud se poškodí.

Nastavení: Klinický programátor

Připojení klinického programátoru

1. Připojte kabel klinického programátoru ke klinickému programátoru.



Obrázek 7-1: Konfigurace nabíjení klinického programátoru

Nabíjení klinického programátoru

1. Připojte nabíječku klinického programátoru ke klinickému programátoru. Viz obrázek 7-1.
2. Připojte nabíječku klinického programátoru do zásuvky.
3. Nechte klinický programátor, aby se nabil. Nabití klinického programátoru může trvat dvě až čtyři hodiny. Jakmile je klinický programátor úplně nabitý, indikátor nabití bude svítit zeleně.

⚠ Upozornění: Chcete-li úplně odpojit zdroj napájení, je nutné část klinického programátoru s ST/SS adaptérem odpojit od síťového zdroje.

Připojování řídicí jednotky H200 Wireless

1. Vypněte řídicí jednotku nebo se přesvědčte, že je v pohotovostním režimu. Stimulace nesmí být zapnutá ani pozastavená.
2. Zapojte kabel klinického programátoru do signálního vstupního/výstupního portu řídicí jednotky. Viz obrázek 7-2.
3. Připojte řídicí jednotku ke kabelu klinického programátoru.



Obrázek 7-2: Řídicí jednotka H200 Wireless připojená ke klinickému programátoru

⚠ Varování: Nenabíjejte řídicí jednotku, ortézu a klinický programátor současně a klinický programátor, když je řídicí jednotka připojená ke kabelu klinického programátoru.

⚠ Upozornění: Vypněte řídicí jednotku nebo ji uveďte do pohotovostního režimu před připojením ke klinickému programátoru.

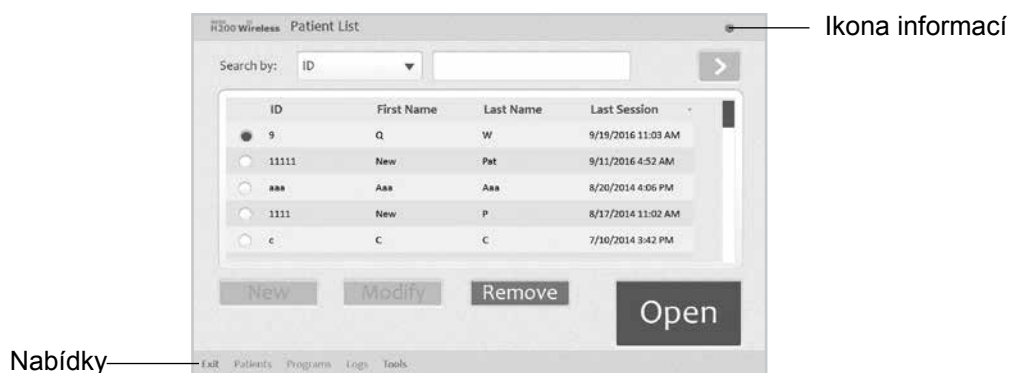
Software H200 Wireless

Software H200 Wireless slouží k programování systému H200 Wireless.


Navigační nástroje

Ikona informací

Ikona informací se nachází v horním pravém rohu obrazovky softwaru. Viz obrázek 8-1. Ikona informací indikuje stav systému, a když je stisknuta, otevírá chybová hlášení a obrazovky odstraňování problémů. Viz tabulka 8-1.



Obrázek 8-1: Ikona informací

Ikona informací	Displej	Definice
	Svíí zeleně	Řídicí jednotka H200 Wireless připojena.
	Svíí šedě	Řídicí jednotka H200 Wireless odpojena.
	Bliká žlutě	Vybitá baterie řídicí jednotky H200 Wireless, případně ortézy.
	Bliká červeně	Chyba: Porucha RF komunikace, vadný kontakt elektrody.
	Svíí červeně	Chyba: Porucha softwaru/hardware řídicí jednotky H200 Wireless, případně ortézy.

Tabulka 8-1: Informace zobrazované ikonou informací

Nabídky

Software H200 Wireless má ve spodní části každé z obrazovek pět nabídek: Exit (Konec), Patients (Pacienti), Programs (Programy), Logs (Protokoly) a Tools (Nástroje). Viz obrázek 8-1 a tabulka 8-2.

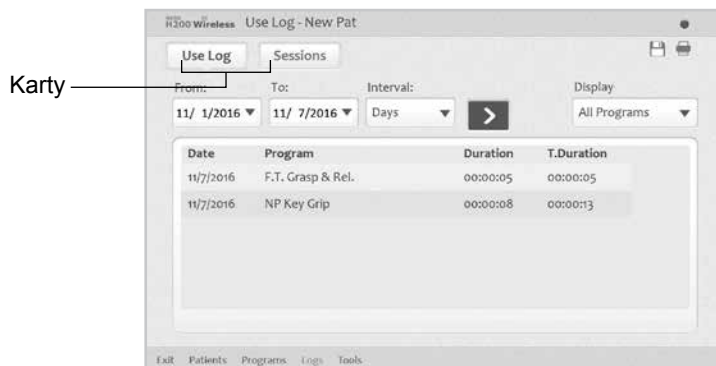
Nabídka	Funkce
Exit (Konec)	Konec nebo odhlášení ze softwaru H200 Wireless.
Patients (Pacienti)	Otevírá okno Patient List (Seznam pacientů) za účelem otevření, vytvoření, úpravy či odstranění záznamu pacienta.
Programs (Programy)	Otevírá okno Parametry stimulace za účelem: Nastavení a vyzkoušení intenzity stimulace, doby trvání fáze a četnosti pulzů. <ul style="list-style-type: none"> •Deaktivace/aktivace dálkového spouštěcího tlačítka na ortéze. •Otevření okna Nastavení programů za účelem prohlížení/naprogramování intenzity stimulace a nastavení doby pro klinické programy A až G. •Přiřazení programů tlačítkům pro uživatelské programy 1 a 2 řídicí jednotky H200 Wireless. •Přizpůsobení uživatelského programu.
Logs (Protokoly)	Prohlížení protokolu o léčbě pacienta a informací o výcviku.
Tools (Nástroje)	Zobrazení okna Informace o systému. Pouze pro administrátory: řízení uživatelů a zálohování a obnova databáze.

Tabulka 8-2: Nabídka funkcí

Karty

Software H200 Wireless má velký počet karet, které v každé z nabídek otevrou novou obrazovku. Viz obrázek 8-2.

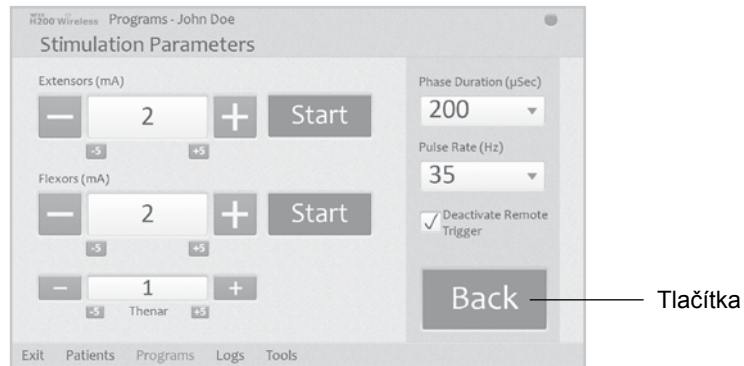
Poznámka: Ke kartám Users (Uživatelé), Backup (Zálohování) a Restore (Obnova) v nabídce Tools (Nástroje) mají přístup pouze administrátoři.



Obrázek 8-2: Karty

Tlačítka

Tlačítka po stisknutí otevřou novou obrazovku nebo vykonají povel. Viz obrázek 8-3 a tabulka 8-3.



Obrázek 8-3: Tlačítka

Tlačítko	Funkce
Start	Spuštění stimulace.
Stop	Zastavení stimulace.
Trigger (Spustit)	Spouští stimulační fázi v rámci cvičení kontrolovaném spouštěním.
Modify (Změnit)	Otevře okno, kde lze změnit různá data.
View (Zobrazit)	Stiskněte, chcete-li zobrazit program přiřazený tlačítku pro volbu programu 1 nebo programu 2: aktivováno, když není připojena řídicí jednotka H200 Wireless.
Edit (Upravit)	Otevře okno programu za účelem změny nastavení programu: aktivováno, když je připojena řídicí jednotka H200 Wireless.
Next Seq. (Další segment)	Přejde k dalšímu segmentu programu přizpůsobenému potřebám uživatele.
Add (Přidat)	Přidá segment programu.
Delete (Vymazat)	Vymaže segment programu.
Zadní strana	Vrátí se na předchozí obrazovku.
New (Nový)	Vytvoří nový záznam pacienta.
Remove (Odstranit)	Odstraní záznam pacienta.
Stim. Parameters (Parametry stimulace)	Otevře okno pro úpravu stimulace.
Program Settings (Nastavení programu)	Otevře okno pro výběr vhodného programu.

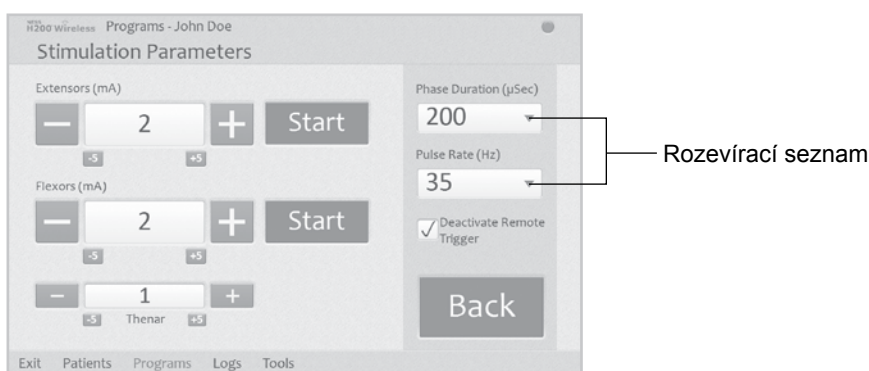
Tabulka 8-3: Často používaná tlačítka

Klávesnice

Používejte klávesnici na obrazovce pro zadávání znaků do polí, do kterých je třeba zadat alfanumerický vstup. Klávesnice je minimalizovaná v pravém dolním rohu většiny obrazovek. Pro zvětšení minimalizované klávesnice se dotkněte klávesnice dotykovým hrotem. Pro zadání dat zvolte každý ze znaků pomocí dotykového hrotu. Viz obrázek 8-4.

Rozevírací seznamy

Stiskněte šipku směřující dolů pro zobrazení hodnot formou rozevíracího seznamu. Pro výběr hodnoty použijte dotykový hrot. Viz obrázek 8-4.



Obrázek 8-4: Rozevírací seznam

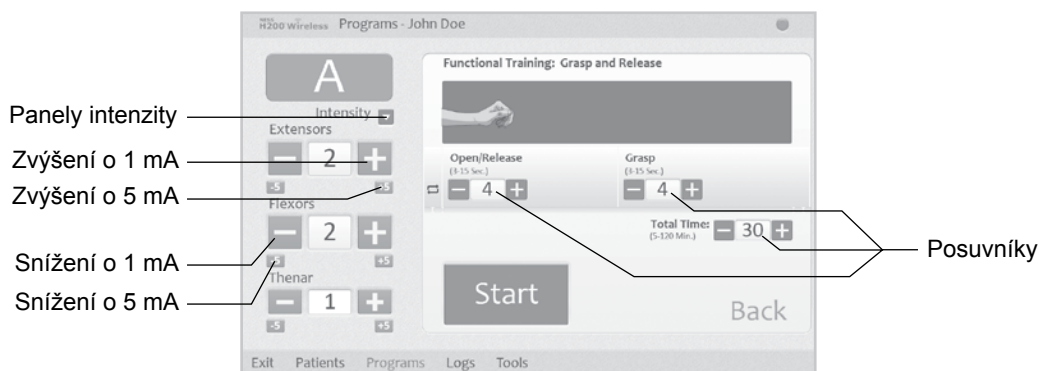
Posuvníky

Stiskněte šipku na posuvníku pro pohyb volitelným souborem dat. Viz obrázek 8-5.

Panel intenzity stimulace

Pro otevření a zavření panelu intenzity stimulace panel stiskněte. Viz obrázek 8-5. Stiskněte šipky pro zvýšení/snížení intenzity stimulace.

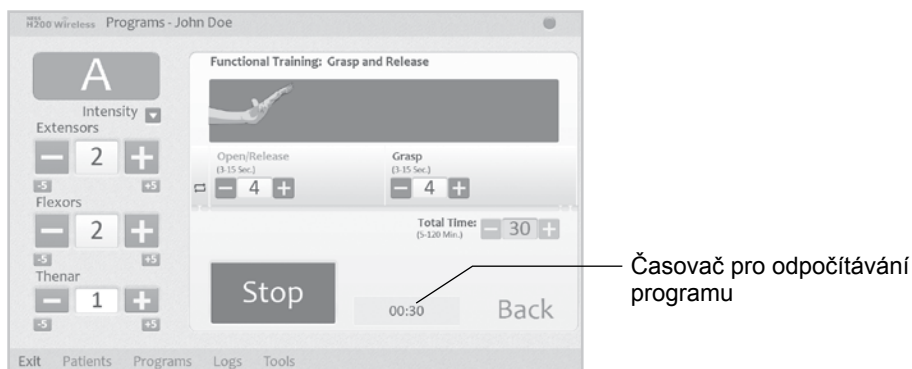
Poznámka: Intenzitu stimulace lze upravit z programů A až G.



Obrázek 8-5: Posuvníky panelu intenzity stimulace

Časovač pro odpočítávání programu

Časovač pro odpočítávání programu zobrazuje zbývající čas programu (HH:MM). Časovač pro odpočítávání se objeví, jakmile je stisknuto tlačítko Start. Viz obrázek 8-6.



Obrázek 8-6: Časovač pro odpočítávání programu

Barevný displej zobrazující aktivní fázi programu

Má-li program více fází, aktivní fáze bude zobrazena oranžovou barvou.

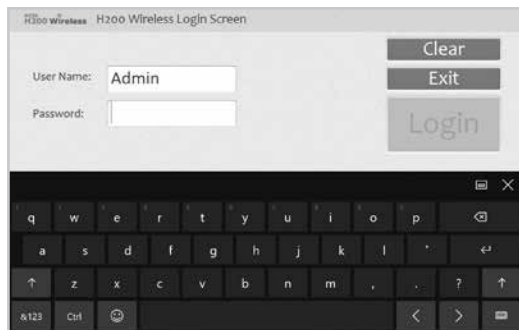
Programování systému H200 Wireless

Než začnete programovat systém H200 Wireless:

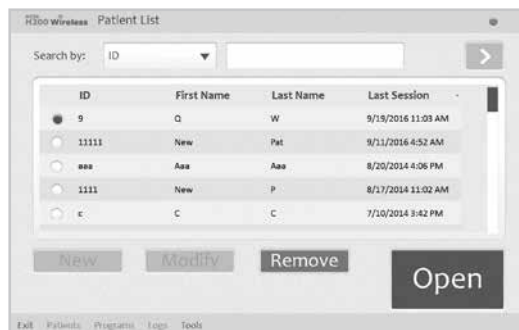
- Přesvědčte se, že elektrody jsou mokré a připevněné k elektrodovým základnám ortézy.
- Přesvědčte se, že mezi textilními elektrodami a předloktím je dobrý kontakt.
- Přesvědčte se, že kolem zápěstí a na dlani, kde se textilní elektrody přikládají na kůži, nejsou přítomny žádné otlaky ani podráždění kůže.
- Zkontrolujte polohu zápěstního můstku a nastavce pro tenar. Zápěstní můstek by měl ležet přes zápěstí a nastavec pro tenar by měl být usazen na vyvýšenině dlaně na straně palce.

Přihlášení

1. Zapněte klinický programátor a spusťte software H200 Wireless.
2. Z přihlašovací obrazovky zadejte uživatelské jméno a heslo a poté stiskněte Login (Přihlásit se). Viz obrázek 8-7.
3. Otevře se okno Patient List (Seznam pacientů). Viz obrázek 8-8.



Obrázek 8-7: Přihlašovací obrazovka



Obrázek 8-8: Okno Patient List (Seznam pacientů)

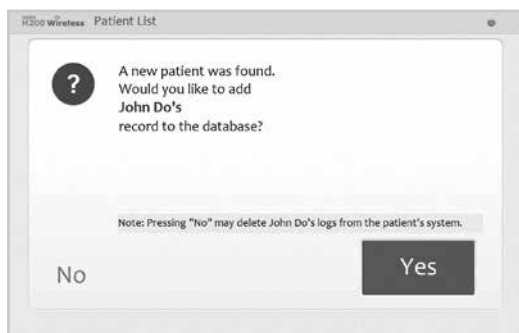
Hlášení při spuštění

Jakmile je řídicí jednotka připojena ke klinickému programátoru, může se objevit jedno z následujících hlášení při spuštění.

New Patient Detected (Rozpoznán nový pacient)

Hlášení se objeví, když je řídicí jednotka s údaji o pacientovi zapnutá a připojená ke klinickému programátoru bez záznamu údajů do databáze. Viz obrázek 8-9. Proveďte jedno z následujících:

- Stiskněte **Yes (Ano)** pro přidání údajů pacienta do databáze klinického programátoru.
- Stiskněte **No (Ne)** a otevřete již existující záznam pacienta.



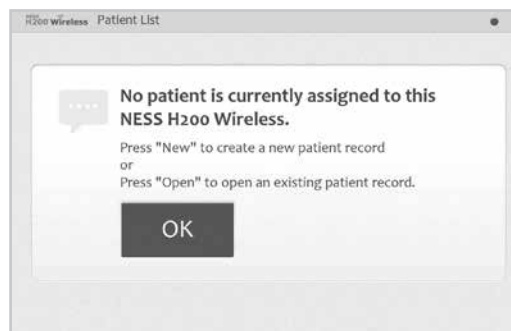
Obrázek 8-9: Hlášení o nalezení nového pacienta

Poznámka: Stisknete-li No (Ne) a otevřete-li již existující záznam pacienta, otevřený záznam natrvalo přepíše všechny stávající údaje v systému H200 Wireless.

Control Unit Unassigned (Řídicí jednotka nepřirážena)

Když je nová, nepřirážená řídicí jednotka připojena ke klinickému programátoru (bez údajů pacienta), objeví se toto hlášení. Viz obrázek 8-10. Provedte jedno z následujících:

- Stiskněte **OK** a poté **NEW** (NOVÝ) pro vytvoření nového záznamu pacienta.
- Stiskněte **OK** a poté zvolte záznam pacienta z Patient List (Seznamu pacientů). Stiskněte Open (Otevřít) pro zkopírování parametrů uložených pro daný záznam z klinického programátoru do systému H200 Wireless. (Vyberte tuto možnost pro nastavení nového pacienta nebo při výměně systému H200 Wireless.)



Obrázek 8-10: Obrazovka nepřirážené řídicí jednotky

H200 Wireless Control Unit Not Registered (Řídicí jednotka H200 Wireless není registrována)

Toto hlášení se objeví, když připojená řídicí jednotka není registrována k ortéze. Viz obrázek 8-11. Tato situace může nastat, například když pacient přijde s náhradní řídicí jednotkou, která nebyla elektronicky zaregistrována. Odpojte neregistrovanou řídicí jednotku a zaregistrujte ji ke stávající ortéze.

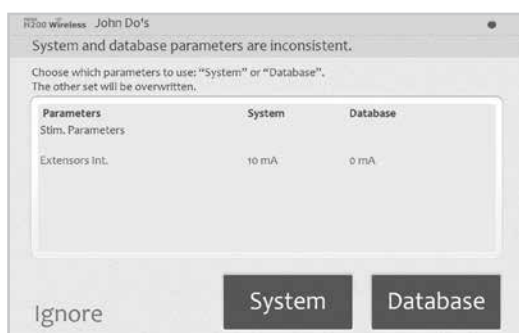


Obrázek 8-11: Hlášení Control Unit Not Registered (Řídicí jednotka není registrována)

Data Inconsistency (Nekonzistence dat)

Toto hlášení se objeví, když data uložená v databázi klinického programátoru nesouhlasí s daty v systému H200 Wireless. Viz obrázek 8-12. Nekonzistence dat může nastat, když se pro naprogramování systému použijí dva klinické programátory. Provedte jedno z následujících:

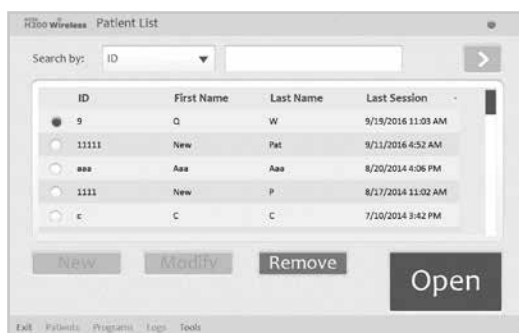
- Stiskněte **System (Systém)** pro přepsání dat v databázi klinického programátoru daty uloženými v systému H200 Wireless.
- Stiskněte **Database (Databáze)** pro přepsání dat v systému H200 Wireless daty uloženými v databázi klinického programátoru.
- Stiskněte **Ignore (Ignorovat)**, nechcete-li provést žádné změny žádného ze souborů dat.



Obrázek 8-12: Hlášení Data Inconsistency (Nekonzistence dat)

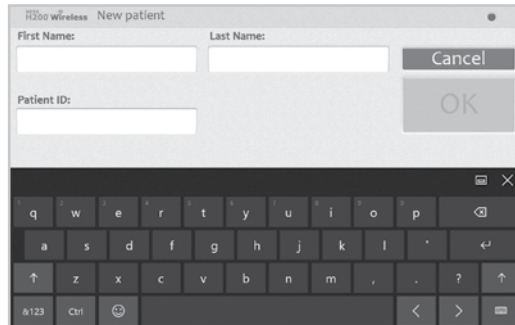
Otevření/vytvoření záznamu pacienta

1. Vyberte záznam pacienta ze seznamu pacientů a stiskněte Open (Otevřít) nebo stiskněte New (Nový) pro vytvoření nového záznamu pacienta. Viz obrázek 8-13.



Obrázek 8-13: Okno Patient List (Seznam pacientů)

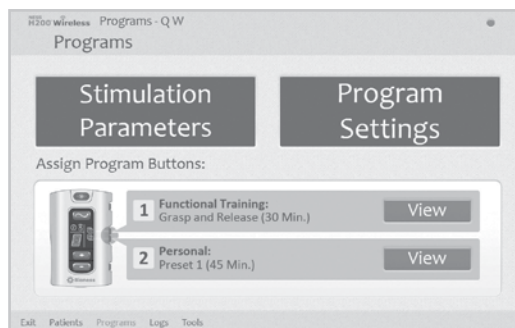
2. Pro nové pacienty zadejte křestní jméno a příjmení pacienta (pouze abecední znaky) v okně New Patient (Nový pacient) a přiřadte pacientovi identifikační číslo (ID) (1–14 znaků). Musí být vyplněna všechna pole. Poté stiskněte **OK**. Viz obrázek 8-14.



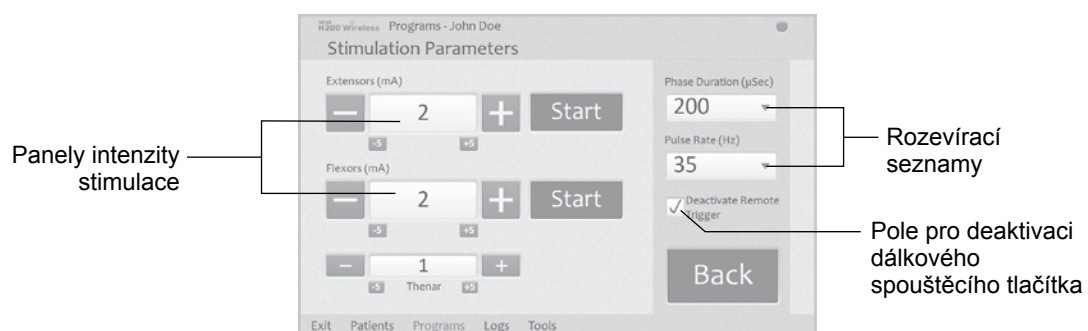
Obrázek 8-14: Okno New Patient (Nový pacient)

Konfigurace parametrů stimulace

1. Otevřete záznam pacienta.
2. V nabídce Programs (Programy) (viz obrázek 8-15) stiskněte Stim. Parameters (Parametry stimulace); otevře se okno Stimulation Parameters (Parametry stimulace). Je-li záznam pacienta nový, objeví se okno Stim. Parameters (Parametry stimulace) automaticky. Viz obrázek 8-16.



Obrázek 8-15: Okno Program Menu (Nabídka Program)



Obrázek 8-16: Okno Stimulation Parameters (Parametry stimulace)

3. Nastavte Phase Duration (Doba trvání fáze) a Pulse Rate (Četnost pulzů) pomocí rozevřacích seznamů.
4. Upravte intenzitu stimulace pro natahovače a ohýbače.

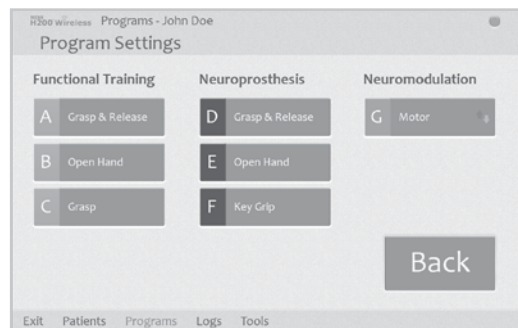
- Stiskněte tlačítko Start pro zapnutí stimulační.
 - Stiskněte tlačítko Stop pro vypnutí stimulační.
5. Deaktivujte/aktivujte dálkové spouštěcí tlačítko na ortéze podle potřeby označením/zrušením označení pole „Deactivate Remote Trigger“ (Deaktivovat dálkové spouštění).
 6. Stiskněte Back (Zpět) pro návrat do okna Programs (Programy).

Poznámka: Intenzita „0“ znamená bez stimulační.

Poznámka: Úprava intenzity stimulační má vliv na všechny programy s výjimkou Programu F – Uchopení klíče.

Konfigurování klinických programů A až G

1. Z nabídky Programs (Programy) stiskněte Program Settings (Nastavení programu). Otevře se okno Program Settings (Nastavení programu). Viz obrázek 8-17.



Obrázek 8-17: Okno Program Settings (Nastavení programu)

Program A – Uchopit a uvolnit

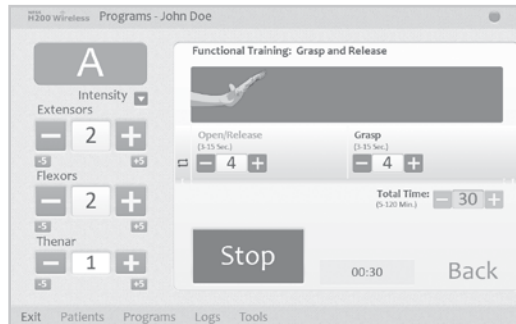
Program A aktivuje postupné otevírání a zavírání ruky. Program spustíte stisknutím tlačítka Start. Otevření ruky začíná po pozastavení, které trvá půl sekundy. Následně se ruka bude cyklicky zavírat a otvírat s přestávkou mezi jednotlivými cykly. Program je automaticky ukončen, jakmile uplyne celková doba (rozsah: 5 až 120 minut). Nastavitelnými parametry jsou intenzita stimulační, doba trvání natahování a ohýbání a celková doba. Viz obrázek 8-18.

Pro nakonfigurování Programu A:

1. Zvolte Program A.
2. Upravte dobu otevření/uvolnění, dobu úchopu a celkovou dobu.
3. Stiskněte Start. Ve spodní části obrazovky se objeví časovač pro odpočítávání programu.
4. Intenzitu stimulační upravte podle potřeby.
5. Nechte program pokračovat po celkovou dobu nebo stiskněte Stop.
6. Stiskněte Back (Zpět) pro návrat do okna Program Settings (Nastavení programu).

Poznámka: Aktivní fáze programu bude zvýrazněna oranžovou barvou.

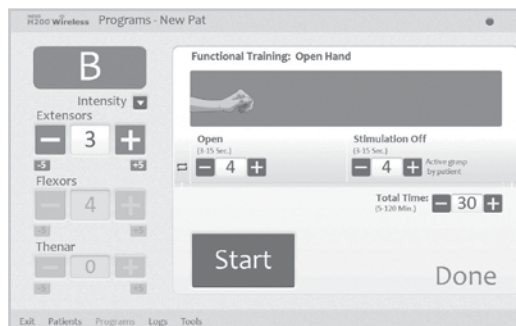
Poznámka: Úprava intenzity stimulace má vliv na všechny programy s výjimkou Key Grip (Uchopení klíče).



Obrázek 8-18: Okno Programu A

Program B – Otevřít ruku

Program B aktivuje pouze natahovací svaly. Program spustíte stisknutím tlačítka Start. Po cyklickém natahování ruky následuje doba relaxace a poté se natahování ruky opakuje. Program je automaticky ukončen, jakmile uplyne celková doba (rozsah: 5 až 120 minut). Nastavitelnými parametry jsou intenzita stimulace, doba trvání natahování a relaxace a celková doba. Viz obrázek 8-19.



Obrázek 8-19: Okno Programu B

Pro nakonfigurování Programu B:

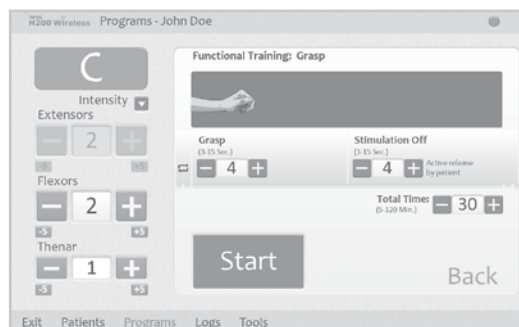
1. Zvolte Program B.
2. Upravte dobu otevření, dobu bez stimulace a celkovou dobu.
3. Stiskněte Start. Ve spodní části obrazovky se objeví časovač pro odpočítávání programu.
4. Intenzitu stimulace upravte podle potřeby.
5. Nechte program pokračovat po celkovou dobu nebo stiskněte Stop.
6. Stiskněte Back (Zpět) pro návrat do okna Program Settings (Nastavení programu).

Poznámka: Aktivní fáze programu bude zvýrazněna oranžovou barvou.

Poznámka: Úprava intenzity stimulace má vliv na všechny programy s výjimkou Key Grip (Uchopení klíče).

Program C – Uchopit

Program C aktivuje pouze ohýbací svaly. Program spustíte stisknutím tlačítka Start. Po cyklickém ohýbání ruky následuje doba relaxace a poté se ohýbání ruky opakuje. Program je automaticky ukončen, jakmile uplyne celková doba programu (rozsah: 5 až 120 minut). Nastavitelnými parametry jsou intenzita stimulace, doba trvání ohýbání a relaxace a celková doba. Viz obrázek 8-20.



Obrázek 8-20: Okno Programu C

Pro nakonfigurování Programu C:

1. Zvolte Program C.
2. Upravte dobu úchopu, dobu bez stimulace a celkovou dobu.
3. Stiskněte Start. Ve spodní části obrazovky se objeví časovač pro odpočítávání programu.
4. Intenzitu stimulace upravte podle potřeby.
5. Nechte program pokračovat po celkovou dobu nebo stiskněte Stop.
6. Stiskněte Back (Zpět) pro návrat do okna Program Settings (Nastavení programu).

Poznámka: Aktivní fáze programu bude zvýrazněna oranžovou barvou.

Poznámka: Úprava intenzity stimulace má vliv na všechny programy s výjimkou Key Grip (Uchopení klíče).

Program D – Uchopit a uvolnit

Program D se používá pro uchopení a držení předmětů pomocí úchopu dlaní. Program spustíte stisknutím tlačítka Trigger (Spustit). Po přestávce trvajícím půl sekundy následuje několik sekund otevření ruky. Poté se ruka zavírá a zůstává zavřená, dokud není spouštěcí tlačítko stisknuto znovu a neuvolní úchop. Jakmile je stisknuto spouštěcí tlačítko podruhé, následuje stimulace ohýbače trvajícím půl sekundy a poté následuje stimulace natahovače pro otevření ruky po předem nastavenou dobu trvání. Poté se stimulace vypne a ruka relaxuje. Nastavitelnými parametry jsou intenzita stimulace a doba trvání natahování a uvolnění. Viz obrázek 8-21.



Obrázek 8-21: Okno Programu D

Pro nakonfigurování Programu D:

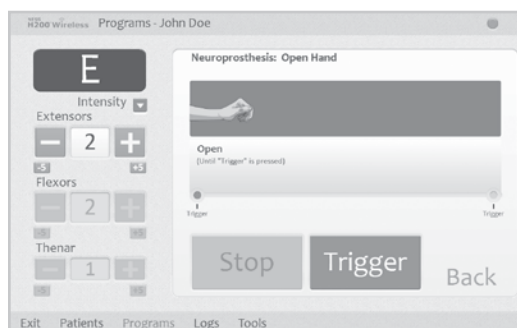
1. Zvolte Program D.
2. Upravte dobu otevření (která také upraví dobu uvolnění).
3. Stiskněte Trigger (Spustit) pro spuštění fáze otevření. Fáze úchopu bude následovat automaticky.
4. Intenzitu stimulace upravte podle potřeby.
5. Stiskněte Trigger (Spustit) pro zastavení fáze úchopu a spuštění fáze uvolnění nebo stiskněte Stop pro ukončení programu.
6. Stiskněte Back (Zpět) pro návrat do okna Program Settings (Nastavení programu).

Poznámka: Aktivní fáze programu bude zvýrazněna oranžovou barvou.

Poznámka: Úprava intenzity stimulace má vliv na všechny programy s výjimkou Key Grip (Uchopení klíče).

Program E – Otevřít ruku

Program E způsobí, že ruka se otevře a zůstane otevřená. Program spustíte stisknutím tlačítka Trigger (Spustit). Program ukončíte stisknutím tlačítka Trigger (Spustit). Viz obrázek 8-22.



Obrázek 8-22: Okno Programu E

Pro nakonfigurování Programu E:

1. Zvolte Program E.
2. Spustíte program stisknutím tlačítka Trigger (Spustit).
3. Intenzitu stimulace upravte podle potřeby.
4. Stiskněte Trigger pro zastavení programu nebo stiskněte Stop pro zastavení programu okamžitě.
5. Stiskněte Back (Zpět) pro návrat do okna Program Settings (Nastavení programu).

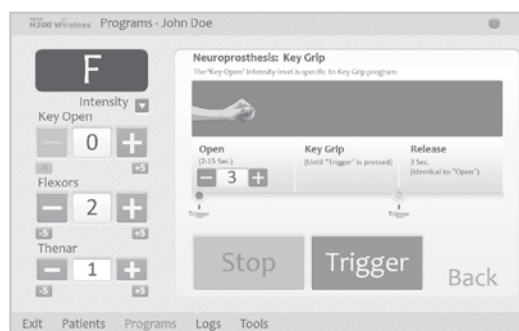
Poznámka: Úprava intenzity stimulace má vliv na všechny programy s výjimkou Key Grip (Uchopení klíče).

Poznámka: Prodloužené používání (déle než 30 sekund nepřetržitého používání) tohoto režimu se nedoporučuje z důvodu možné únavy natahovacích svalů.

Program F – Uchopení klíče

Program F se používá pro uchopení malých předmětů bočním úchopem (neboli úchopem klíče) mezi palec a boční stranu ukazováčku. Program spustíte stisknutím tlačítka Trigger (Spustit). Po přestávce trvajícím půl sekundy následuje několik sekund otevření palce. Palec se následně uzavře proti laterální straně ukazováčku a zůstane uzavřený, dokud není znovu stisknuto tlačítko Trigger (Spustit) pro uvolnění úchopu. Jakmile je stisknuto tlačítko Trigger podruhé, následuje stimulace ohýbače trvajícím půl sekundy a poté následuje stimulace natahovače pro otevření ruky po předem nastavenou dobu trvání za účelem otevření palce. Poté se stimulace vypne a ruka relaxuje. Nastavitelnými parametry jsou intenzita stimulace a doba trvání natahování a uvolnění. Viz obrázek 8-23.

Poznámka: Panel stimulace natahovače v tomto programu se označuje jako Key Grip (Uchopení klíče). Stimuluje současně natahovače palce a prstů a ohýbače prstů za účelem otevření palce.



Obrázek 8-23: Okno Programu F

Pro nakonfigurování Programu F:

1. Zvolte Program F.
2. Upravte dobu otevření (která také upraví dobu uvolnění).
3. Stiskněte Trigger (Spustit) pro spuštění fáze otevření. Automaticky bude následovat fáze uchopení.

4. Upravte intenzitu stimulace pro intenzitu uchopení klíče. Upravte dobu.
5. Podle potřeby upravte intenzitu ohýbače a tenaru.
6. Stiskněte Trigger (Spustit) pro zastavení fáze uchopení klíče a spuštění fáze uvolnění nebo stiskněte Stop pro ukončení programu.
7. Stiskněte Back (Zpět) pro návrat do okna Program Settings (Nastavení programu).

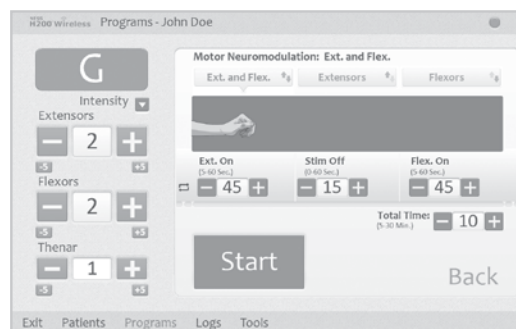
Poznámka: Aktivní fáze programu bude zvýrazněna oranžovou barvou.

Program G – Motorová neuromodulace

Program G zajišťuje pulzní stimulaci nad prahovou hodnotou motoru pro nastavitelnou dobu programu (5 až 30 minut). Program spustíte stisknutím tlačítka Start. Viz obrázek 8-24.

Pro nakonfigurování Programu G:

1. Zvolte Program G.
2. Zvolte Ext. and Flex. (Natahovače a Ohýbače), Extensors (Natahovače) nebo Flexors (Ohýbače).



Obrázek 8-24: Okno Programu G

Ext. and Flex. (Natahovače a ohýbače)

1. Upravte dobu zapnutí natahovačů, dobu bez stimulace, zapnutí ohýbačů a celkovou dobu.
2. Stiskněte Start. Ve spodní části obrazovky se objeví časovač pro odpočítávání programu.
3. Intenzitu stimulace upravte podle potřeby.
4. Nechte program pokračovat po celkovou dobu nebo stiskněte Stop.
5. Stiskněte Back (Zpět) pro návrat do okna Program Settings (Nastavení programu).

Poznámka: Aktivní fáze programu bude zvýrazněna oranžovou barvou.

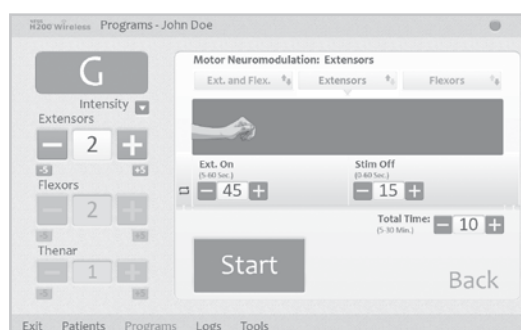
Poznámka: Úprava intenzity stimulace má vliv na všechny programy s výjimkou Key Grip (Uchopení klíče).

Natahovače

1. Upravte dobu zapnutí natahovačů, dobu bez stimulace a celkovou dobu. Viz obrázek 8-25.
2. Stiskněte Start. Ve spodní části obrazovky se objeví časovač pro odpočítávání programu.
3. Intenzitu stimulace upravte podle potřeby.
4. Nechte program pokračovat po celkovou dobu nebo stiskněte Stop.
5. Stiskněte Back (Zpět) pro návrat do okna Program Settings (Nastavení programu).

Poznámka: Aktivní fáze programu bude zvýrazněna oranžovou barvou.

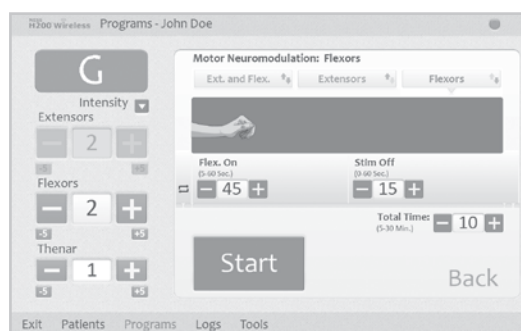
Poznámka: Úprava intenzity stimulace má vliv na všechny programy s výjimkou Key Grip (Uchopení klíče).



Obrázek 8-25: Okno Programu G, Extensors (Natahovače)

Ohýbače

1. Upravte dobu zapnutí ohýbačů, dobu bez stimulace a celkovou dobu. Viz obrázek 8-26.



Obrázek 8-26: Okno Programu G, Flexor (Ohýbač)

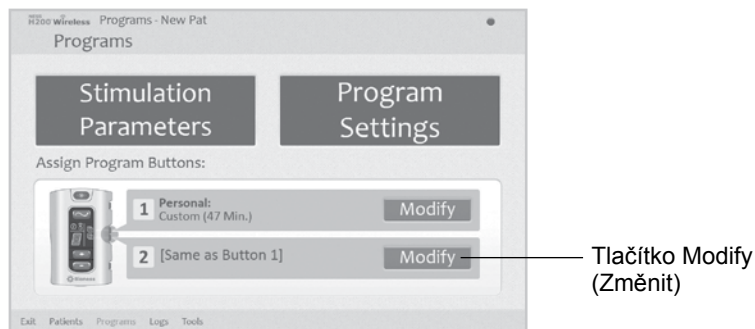
2. Stiskněte Start. Ve spodní části obrazovky se objeví časovač pro odpočítávání programu.
3. Intenzitu stimulace upravte podle potřeby.
4. Nechte program pokračovat po celkovou dobu nebo stiskněte Stop.
5. Stiskněte Back (Zpět) pro návrat do okna Program Settings (Nastavení programu).

Poznámka: Aktivní fáze programu bude zvýrazněna oranžovou barvou.

Poznámka: Úprava intenzity stimulace má vliv na všechny programy s výjimkou Key Grip (Uchopení klíče).

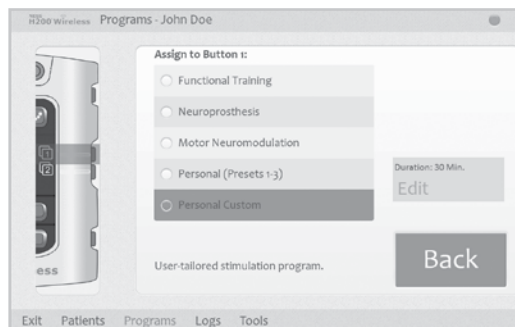
Konfigurace programu přizpůsobeného potřebám uživatele

1. Z nabídky Programs (Programy) stiskněte tlačítko Modify (Změnit) (vedle tlačítka 1 nebo tlačítka 2) v části Assign Program Buttons (Přiřazení programů tlačítkům). Viz obrázek 8-27.



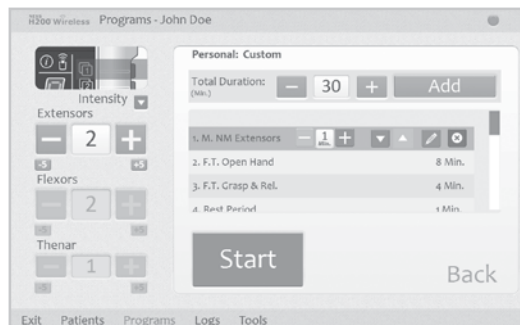
Obrázek 8-27: Tlačítko Modify (Změnit), část pro přiřazení programů tlačítkům

2. Otevře se okno pro Assign to Button (Přiřazení (programu) tlačítku) 1 nebo Assign to Button (Přiřazení (programu) tlačítku) 2. Vyberte Personal Custom (Přizpůsobení potřebám uživatele) a stiskněte tlačítko Edit (Upravit). Viz obrázek 8-28.



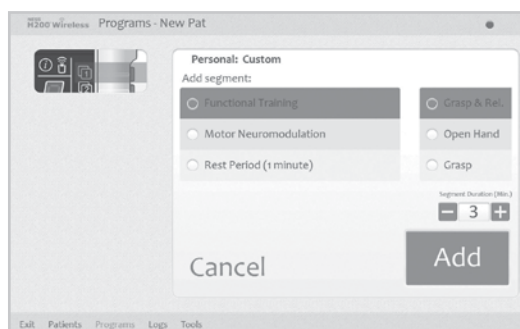
Obrázek 8-28: Okno Assign to Button (Přiřazení (programu) tlačítku) 1

3. Okno Personal Custom (Přizpůsobení potřebám uživatele) se otevře a zobrazí seznam segmentů programu. Viz obrázek 8-29. Upravte celkovou dobu trvání pomocí šipek v horní části obrazovky. Pro úpravu doby trvání jednotlivého segmentu vyznačte a upravte dobu trvání pomocí šipek ve spodní části obrazovky.
4. Změňte pořadí segmentu, zvýrazněte segment a stiskněte šipku nahoru/dolů.
5. Upravte segment, zvýrazněte segment a stiskněte Edit (Upravit). Otevře se okno se zvolenými nastaveními programu. Upravte nastavení programu a stiskněte Back (Zpět) pro návrat do okna Personal Custom (Přizpůsobení potřebám uživatele).



Obrázek 8-29: Seznam segmentů programu Personal Custom (Přizpůsobení potřebám uživatele)

6. Pro vymazání segmentu segment zvýrazněte a stiskněte Delete (Vymazat).
7. Pro přidání segmentu stiskněte Add (Přidat); otevře se okno Add Segment (Přidat segment). Viz obrázek 8-30. Zvolte požadovaný segment, upravte dobu trvání segmentu a stiskněte Add (Přidat). Přidaný segment se objeví ve spodní části seznamu segmentů.



Obrázek 8-30: Okno Add Segment (Přidání segmentu) programu Personal Custom (Přizpůsobení potřebám uživatele)

8. Stiskněte Start a upravte intenzitu stimulace.
9. Stiskněte Next Seg. (Další segment) pro přechod k dalšímu segmentu programu nebo stiskněte Stop.
10. Stiskněte Back (Zpět) pro návrat do okna Assign to Button (Přiřazení (programu) tlačítku).


Poznámka: Maximální počet segmentů programu je osm. Maximální počet klidových dob je 15.

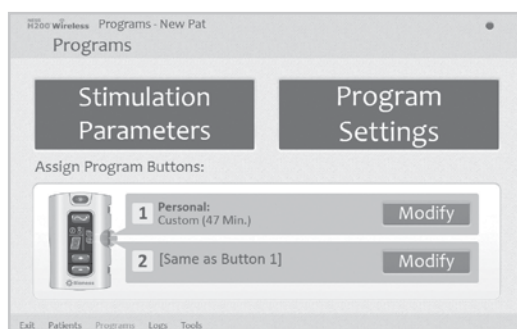
Poznámka: Úprava intenzity stimulace má vliv na všechny programy s výjimkou Key Grip (Uchopení klíče).

Přiřazení uživatelských programů tlačítkům 1 a 2

Lékař může řídicí jednotce H200 Wireless přiřadit až dva programy pro domácí léčbu pacienta. Přiřazené uživatelské programy jsou pacientům k dispozici po stisknutí tlačítka Program 1 a Program 2 na řídicí jednotce H200 Wireless.

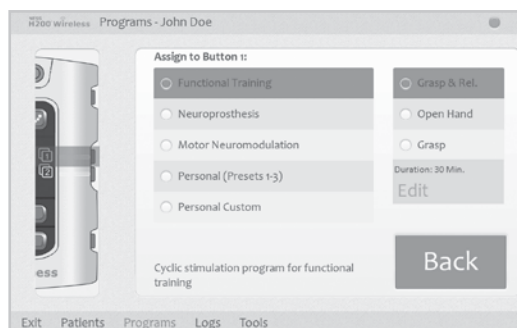
Pro přiřazení uživatelského programu tlačítku :

1. Z nabídky Programs (Programy) stiskněte tlačítko  Modify (Změnit). Viz obrázek 8-31.



Obrázek 8-31: Nabídka Programs (Programy)


2. Otevře se okno pro Assign to Button 1 (Přiřazení (programu) tlačítku 1). Viz obrázek 8-32.

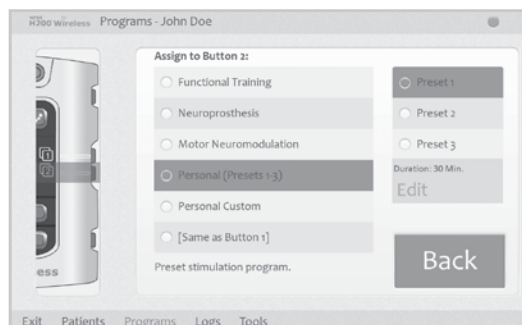


Obrázek 8-32: Okno Assign to Button (Přiřazení (programu) tlačítku 1)

3. Vyberte program.
4. Stiskněte Back (Zpět) pro návrat do nabídky Programs (Programy) nebo stiskněte Edit (Upravit) pro otevření programu a změňte nastavení programů.

Pro přiřazení uživatelského programu tlačítku :

1. Z nabídky Programs (Programy) stiskněte tlačítko  Modify (Změnit).
2. Otevře se okno pro Assign to Button (Přiřazení (programu) tlačítku 2). Viz obrázek 8-33.
3. Zvolte program nebo stiskněte „Same as Button 1“ (Totéž jako u tlačítka 1).
4. Stiskněte Back (Zpět) pro návrat do nabídky Programs (Programy) nebo stiskněte Edit (Upravit) pro otevření programu a změňte nastavení programů.



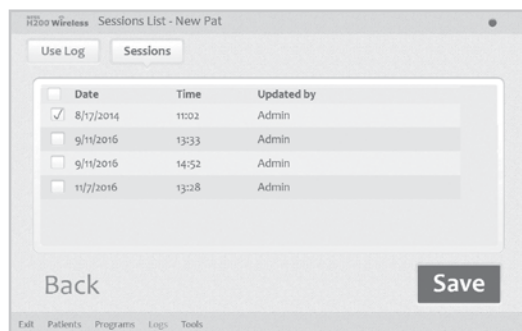
Obrázek 8-33: Okno Assign to Button (Přiřazení (programu) tlačítku) 2

Prohlížení protokolu o léčbě pacienta

Léčba pacienta začíná připojením řídicí jednotky H200 Wireless ke klinickému programátoru a otevřením záznamu pacienta. Léčba pacienta končí v okamžiku, kdy jsou data léčby uložena a řídicí jednotka H200 Wireless je odpojena od klinického programátoru. Je-li řídicí jednotka H200 Wireless odpojena a následně znovu připojena do jedné hodiny, otevře se znovu poslední léčba pacienta.

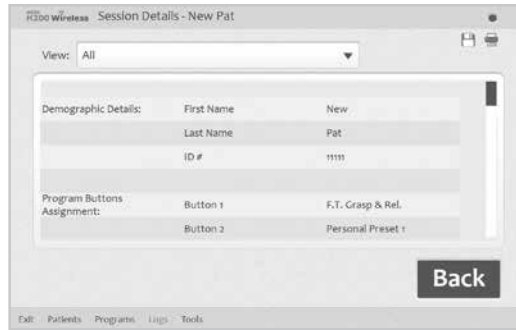
Pro prohlížení protokolu o léčbě pacienta:

1. Otevřete záznam pacienta a poté stiskněte nabídku Logs (Protokoly).
2. Stiskněte kartu Sessions (Léčby). Otevře se okno Sessions List (Seznam léčeb), kde je uvedeno datum, čas a uživatel systému pro každou uloženou léčbu. Viz obrázek 8-34.



Obrázek 8-34: Okno Sessions List (Seznam léčeb)

3. Vyberte léčbu ze Sessions List (Seznamu léčeb) a stiskněte Open (Otevřít).
4. Otevře se okno Sessions Details (Detaily léčby), kde jsou uvedeny informace uložené pro danou léčbu. Viz obrázek 8-35.



Obrázek 8-35: Okno Session Details (Detaily léčby)

5. Z rozevíracího seznamu View (Zobrazit) vyberte „All“ (Vše) pro zobrazení informací o všech léčbách nebo zužte výběr pro vyhledávání výběrem jedné z následujících možností:

- Demographic Details (Demografické údaje)
- Program Buttons Assignment (Přiřazení programů tlačítkům)
- Stimulation Parameters (Parametry stimulace)
- Stimulation Programs (Stimulační programy)

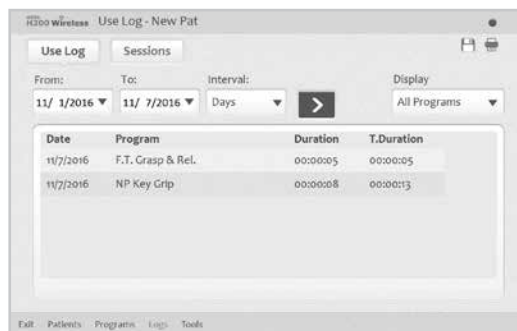
6. Stiskněte Back (Zpět) pro návrat do okna Sessions List (Seznam léčeb).

Prohlížení protokolu o používání pacientem

Use Log (Protokol o používání) je záznam historie používání systému H200 Wireless pacientem. Use Log (Protokol o používání) lze filtrovat podle data a intervalu.

Prohlížení protokolu o používání pacientem:

1. Otevřete záznam pacienta a poté stiskněte nabídku Logs (Protokoly).
2. Stiskněte kartu Use Log (Protokol o používání). Otevře se Use Log (Protokol o používání). Viz obrázek 8-36.



Obrázek 8-36: Use Log (Protokol o používání)

3. Z rozevíracího seznamu Display (Zobrazit) v pravém dolním rohu obrazovky vyberte „All Programs“ (Všechny programy) pro zobrazení Use Log (Protokolu o používání) pro všechny programy nebo zužte vyhledávání výběrem konkrétního programu.

Vytištění/uložení historie používání

Pro vytištění historie používání:

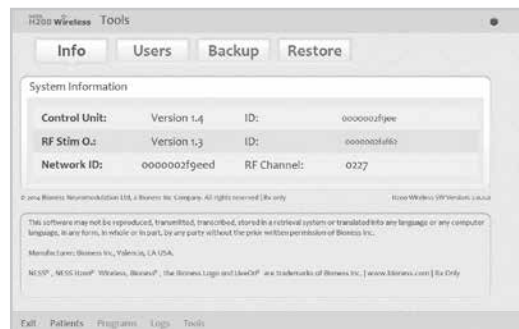
1. Stiskněte ikonu tisku v okně Use Log (Protokol o používání).
2. Otevře se standardní dialog systému Windows pro tisk.

Pro uložení historie používání:

1. Stiskněte ikonu ukládání v okně Use Log (Protokol o používání).
2. Objeví se dialog systému Windows pro výběr složky. Vyberte složku, do které si přejete soubor uložit. Pro uložení stiskněte OK.

Zobrazení informací o systému

1. Připojte řídicí jednotku H200 Wireless ke klinickému programátoru.
2. Z nabídky Tools (Nástroje) stiskněte kartu Info. Viz obrázek 8-37.



Obrázek 8-37: Okno informací o systému

Řízení záznamů pacientů

Změna jména pacienta

1. Vyberte pacienta z Patient List (Seznamu pacientů) a stiskněte Modifies (Změnit).
2. Otevře se okno Modify Patient (Změnit pacienta). Viz obrázek 8-38.
3. Změňte jméno a stiskněte OK.

Poznámka: Identifikační číslo (ID) pacienta nelze změnit.



Obrázek 8-38: Okno Modify Patient (Změnit pacienta)

Odstranění záznamu pacienta

1. Odpojte řídicí jednotku od klinického programátoru.
2. Vyberte pacienta z Patient List (Seznamu pacientů).
3. Stiskněte Remove (Odstranit).
4. Otevře se okno pro potvrzení Remove Patient (Odstranění pacienta). Viz obrázek 8-39. Stiskněte Yes (Ano).



Obrázek 8-39: Okno pro potvrzení Remove Patient (Odstranění pacienta)

Řízení uživatelů

Z nabídky Tools (Nástroje) mohou administrátoři systému přidávat nebo odstraňovat uživatele, měnit hesla uživatelů a zálohovat a obnovovat databázi.

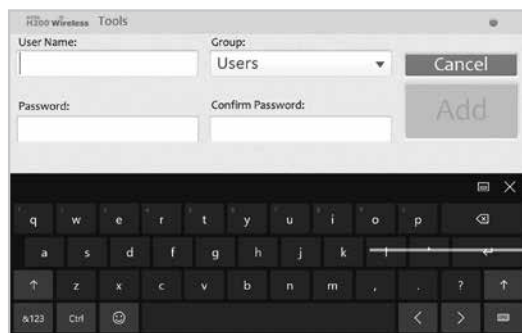
Přidání uživatele

1. Stiskněte kartu Users (Uživatelé) pro zobrazení okna pro správu uživatelů. Viz obrázek 8-40.



Obrázek 8-40: Okno pro správu uživatelů

2. Stiskněte New User (Nový uživatel). Otevře se okno Add New User (Přidat nového uživatele). Viz obrázek 8-41.



Obrázek 8-41: Okno pro přidání nového uživatele

3. Zadejte uživatelské jméno a heslo a potvrďte heslo.
4. Z rozevřacího seznamu „Group“ (Skupina) zvolte „Administrators“ (Administrátoři) nebo „Users“ (Uživatelé) a poté stiskněte Add (Přidat).

Odstranění uživatele

1. Z okna pro správu uživatelů zvolte uživatele.
2. Stiskněte Remove User (Odstranit uživatele).
3. Objeví se potvrzovací zpráva. Viz obrázek 8-42. Stiskněte Yes (Ano).

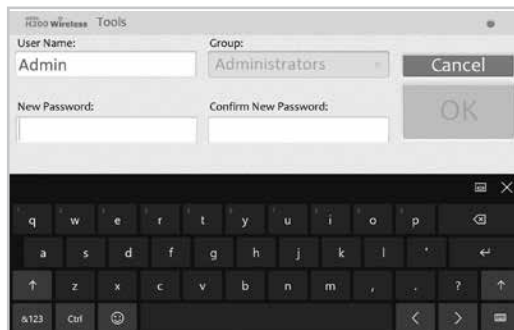


Obrázek 8-42: Okno pro potvrzení Remove User (Odstranění uživatele)

Poznámka: Nelze odstranit posledního zbývajících administrátora.

Změna uživatelského hesla

1. Z okna pro správu uživatelů zvolte uživatele.
2. Stiskněte Change PWD (Změnit heslo). Otevře se okno pro změnu uživatelského hesla. Viz obrázek 8-43.
3. Zadejte nové heslo a potvrďte jej. Stiskněte OK.



Obrázek 8-43: Okno pro změnu uživatelského hesla

Zálohování a obnova databáze

Automatické zálohování

Software H200 Wireless automaticky zálohuje databázi, kdykoli je aplikace ukončena. Není-li paměťová karta v SD slotu při ukončení aplikace, objeví se upozornění.

Poznámka: Uživatelé by měli ukončit software H200 Wireless na konci každého dne.

Pro vypnutí automatického zálohování databáze:

1. Stiskněte nabídku Tools (Nástroje) a poté kartu Backup (Zálohování).
2. Zrušte označení pole vedle položky „Enable automatic database backup“ (Zapnout automatické zálohování databáze). Viz obrázek 8-44.



Obrázek 8-44: Okno pro zálohování

Ruční zálohování

Administrátoři mohou kdykoli zálohovat databázi klinického programátoru ručně na paměťové médium (SD kartu).

Pro ruční zálohování databáze:

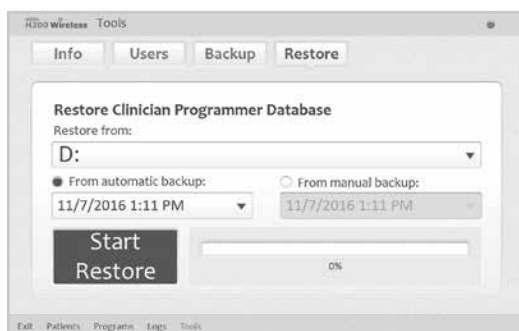
1. Přesvědčte se, že v SD slotu klinického programátoru je paměťová karta.
2. Stiskněte nabídku Tools (Nástroje) a poté kartu Backup (Zálohování).
3. Stiskněte Start Backup (Spustit zálohování). Na paměťové kartě bude vytvořen soubor. Název souboru bude datum a čas vytvoření souboru.
4. Sledujte indikátor průběhu, dokud nebude zálohování úspěšně dokončeno, a poté stiskněte OK.

Obnovení

Administrátoři mohou obnovit databázi při výměně klinického programátoru nebo poškození databáze. Nezasílejte údaje nových pacientů, dokud nebude databáze obnovena.

Pro obnovení databáze:

1. Je-li v klinickém programátoru nová paměťová karta, vyjměte ji.
2. Přesvědčte se, že přepínač zámku zálohování na paměťovou kartu je v poloze odemčeno, a poté vložte paměťovou kartu se záložními soubory do klinického programátoru.
3. Spustíte software H200 Wireless a přihlaste se pomocí uživatelského jména a hesla administrátora. Stiskněte nabídku Tools (Nástroje) a poté kartu Restore (Obnovit). Otevře se okno pro obnovu databáze. Viz obrázek 8-45.
4. Zvolte možnost „From automatic backup“ (Z automatické zálohy) nebo „From manual backup“ (Z ruční zálohy), vyberte název souboru z rozvíracího seznamu a stiskněte Start Restore (Spustit obnovu).
5. Objeví se hlášení: „Restoring a database will overwrite the current database. Are you sure?“ (Obnovení databáze přepíše aktuální databázi. Jste si jistí?) Stiskněte Yes (Ano). Vyčkejte, dokud indikátor průběhu neukáže 100 % a neobjeví se hlášení „Restore successful“ (Obnova proběhla úspěšně). Poté stiskněte OK.
6. Stiskněte nabídku Patients (Pacienti) pro návrat do okna Patient List (Seznam pacientů) a poté ověřte, že databáze byla obnovena.



Obrázek 8-45: Okno obnovení databáze

Výcvik a sledování pacienta

Výcvik pacienta

Lékaři by měli vyškolit pacienty v nastavování, obsluze a údržbě jejich systému H200 Wireless. Pacienti by měli být schopni sledovat svůj výcvikový program H200 Wireless, identifikovat problémy a měli by vědět, na koho se mají obrátit, když potřebují pomoc.

Výcvik pacienta by měl zahrnovat následující témata:


- Shrnutí informací z referenční karty a uživatelské příručky H200 Wireless.
- Jak nasadit a sejmout ortézu.
- Jak ovládat systém H200 Wireless.
- Pokyny k údržbě a čištění systému.
- Řešení základních problémů.
- Shrnutí základního výcvikového programu pacienta.
- Praktický výcvik ovládnutí systému H200 Wireless.

Mnoho z výše uvedených témat je k dispozici v uživatelské příručce H200 Wireless. V této části jsou uvedeny některé další informace.

Nasazování/snímání ortézy H200 Wireless


Připomeňte pacientům, aby:

- Odstranili jakoukoli mastnotu z ruky a předloktí mýdlem a vodou.
- Se přesvědčili, že textilní elektrody jsou mokré a že neobsahují žádné suché oblasti. Suché oblasti snižují stimulační proud, který se dostává do paže/ruky.
- Manuálně roztáhli prsty, upravili polohu zápěstí, lokte a ramene podle potřeby pro snazší nasazování ortézy.
- Nejprve nasadili spirálové zakončení ortézy.
- Zkontrolovali polohu zápěstního můstku a nastavce pro tenar předtím, než budou aplikovat opěrku ohýbače pod předloktí. Zápěstní můstek by měl ležet přes zápěstí a nastavec pro tenar by měl být usazen na vyvýšenině dlaně na straně palce. Zajistěte, aby pacienti uměli identifikovat správnou polohu ortézy na paži/ruce. Nesprávné umístění může mít za následek špatnou nebo nevyváženou aktivaci ruky a otlaky na kůži kolem zápěstí.
- Sejměte ortézu a upravte její polohu, je-li umístěna příliš distálně na ruce. Připomeňte pacientům, aby ortézu z předloktí nestahovali.

- Pevně uzavřete rameno křídla a zkontrolujte, že mezi ramenem a ortézou nejsou žádné mezery. Neměly by být vidět žádné mezery.
- Zkontrolujte umístění na ortéze pomocí tlačítka pro test stimulace  na řídicí jednotce. Stiskněte jednou pro kontrolu natahovačů. Stiskněte znovu pro kontrolu ohýbačů.

Provoz systému H200 Wireless

Zrekapitulujte s pacienty, jak:

- Zapnout systém.
- Otestovat umístění na ortéze pomocí tlačítka pro test stimulace .
- Zvolit uživatelský program 1 a 2.
- Zapnout/vypnout a pozastavit stimulaci pomocí spouštěcího tlačítka na řídicí jednotce a ortéze.
- Zvýšit/snížit intenzitu stimulace.
- Snížit/zvýšit intenzitu zvukové signalizace u ortézy a řídicí jednotky.
- Elektronicky zaregistrovat a vyměnit řídicí jednotku nebo ortézu.

Údržba a čištění systému H200 Wireless

Zrekapitulujte s pacienty, jak:

- Nabíjet baterie ortézy a řídicí jednotky.
- Namáčet textilní elektrody a kdy je vyměnit.
- Čistit a dezinfikovat komponenty systému H200 Wireless a brašnu pro přenos sady systému H200 Wireless.
- Čistit elektrodové základny.

Řešení potíží

Doporučte pacientům, že pokud mají otázky, měli by se obrátit na technickou podporu společnosti společnosti Bioness na telefonním čísle 800 211 9136, volba 3 (ve Spojených státech amerických), nebo na svého místního distributora (mimo území Spojených států amerických).

Praktický výcvik ovládnání systému H200 Wireless

Nechte pacienty, aby na základě výcvikového programu nastavili a provedli ovládnání systému H200 Wireless.

Následné sledování a klinická podpora pacienta

V rámci programu následného sledování a klinické podpory pacienta byste měli:

- Zhodnotit výhody pokračování ve zvolených programech.
- Sledovat klinické pokroky.
- Maximalizovat klinickou účinnost.
- Poskytovat klinickou a technickou podporu.

Navrhovaný program následného sledování

1. Kontrolujte ortézu a řídicí jednotku.
2. Kontrolujte Use Log (Protokol o používání pacientem).
3. Provádějte klinické hodnocení.
4. Podle potřeby upravujte parametry stimulace.
5. Podle potřeby aktualizujte výcvikový plán pacienta.
6. Je-li to zapotřebí, proveďte výcvik pacienta pro další cvičení (například cvičení pasivního pohybového rozsahu a funkční výcvik).
7. Podle okolností přiřadte tlačítkům pro volbu programu řídicí jednotky 1 a 2 různé programy.
8. Stanovte datum příští návštěvy v rámci následného sledování.

Údržba a čištění

Nabíjení

Klinický programátor H200 by měl být nabitý nejméně čtyři hodiny před použitím, každý den a když je zobrazen indikátor slabé baterie.

Údržba baterie ortézy H200 Wireless

Ortéza H200 Wireless Orthosis obsahuje dobíjecí baterii, kterou nelze vyjmout. Baterii ortézy H200 Wireless nezkoušejte vyměnit. Pokud systém pravidelně používáte, zachovejte zvyk každodenního nabíjení. Pokud je systém skladován, nabíjejte ho minimálně jednou měsíčně. Abyste minimalizovali riziko zkrácení životnosti baterie, nenechávejte ortézu H200 Wireless dlouhou dobu v nenabitém stavu. Vhodné podmínky pro provoz a skladování naleznete v části Technické údaje tohoto návodu. Při správné údržbě lze očekávat, že baterie ortézy H200 Wireless vydrží několik let. Ohledně podpory svého prostředku se obraťte na technickou podporu společnosti Bioness na čísle 800 211 9136, volba 3 (USA a Kanada) nebo na svého místního distributora.

Řídicí jednotka H200 Wireless

V uživatelské příručce systému H200 Wireless najdete pokyny pro výměnu baterie.

 **Upozornění:** Používejte pouze elektrody, které dodává společnost Bioness Inc.

Textilní elektrody H200 Wireless

Textilní elektrody H200 Wireless by měly být vyměněny každé dva týdny, případně dříve, pokud se poškodí.

Před použitím a poté po každých třech až čtyřech hodinách používání by měly být textilní elektrody H200 Wireless znovu namočený. Před namočením sejměte textilní elektrody z ortézy.

Elektronická registrace

Náhradní řídicí jednotka H200 Wireless bude muset být elektronicky zaregistrována ke stávající ortéze H200 Wireless, aby mohly tyto komponenty komunikovat bezdrátově. V uživatelské příručce systému H200 Wireless jsou uvedeny pokyny, jak provést elektronickou registraci a výměnu řídicí jednotky H200 Wireless.

Náhradní ortéza H200 Wireless bude muset být elektronicky zaregistrována ke stávající řídicí jednotce H200 Wireless, aby mohly tyto komponenty komunikovat bezdrátově. V uživatelské příručce systému H200 Wireless jsou uvedeny pokyny, jak provést elektronickou registraci ortézy.

Shrnutí údržby

V tabulce 10-1 je uveden krátký seznam pravidel údržby pro uživatele.

Odpovědnost	Úkol
Pacient	<ul style="list-style-type: none"> • Sledování stavu nabití baterie ortézy a řídicí jednotky H200 Wireless. • Nabíjení baterií ortézy a řídicí jednotky H200 Wireless. • Identifikace vadné/staré baterie řídicí jednotky nebo ortézy H200 Wireless. • Výměna baterie řídicí jednotky H200 Wireless. • Namočení textilních elektrod H200 Wireless před použitím a poté po každých třech až čtyřech hodinách používání. • Výměna textilních elektrod H200 Wireless každé dva týdny, případně dříve, pokud se poškodí. • Čištění/dezinfekce ortézy H200 Wireless, elektrodových základů, řídicí jednotky a příslušenství. • Elektronická registrace náhradní ortézy nebo řídicí jednotky H200 Wireless.
Lékař	<ul style="list-style-type: none"> • Vše uvedené výše v části odpovědnost pacienta ve vztahu k sadám klinických systémů. • Sledování stavu nabití baterie klinického programátoru. • Nabíjení klinického programátoru. • Identifikace a ohlašování jakýchkoli poruch nebo poškození komponent společnosti Bioness. • Výměna odstranitelných komponent a elektrodových základů podle potřeby. • Kontrola, zda ortéza a řídicí jednotka H200 Wireless nemají mechanické závady. • Čištění obsahu klinické sady H200 Wireless a brašny pro její přenášení. • Dezinfekce ortézy H200 Wireless a tvarovacích panelů po klinickém použití, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
Servisní technik	<ul style="list-style-type: none"> • Pravidelná kontrola a údržba komponent. • Diagnostika poruch a oprava, případně výměna komponent.


Tabulka 10-1: Seznam shrnutí údržby

Systém obsahuje mechanické a elektronické komponenty. Nevhodná manipulace s těmito komponentami může ohrozit lidské zdraví. Likvidace systému musí být provedena v souladu s místními předpisy.

Čištění komponent systému H200 Wireless

Všechny komponenty systému H200 Wireless je možné čistit podle potřeby nebo jednou týdně opatrným otřením vlhkou utěrkou. Používejte vodu. Nepoužívejte čisticí prostředky ani jiné detergenty, není-li dále uvedeno něco jiného. Elektrické komponenty nejsou vodotěsné.

Neponořujte je do vody.

 **Upozornění:** Zajistěte, aby všechny komponenty byly před čištěním odpojeny od zdroje energie a vypnuty. Zajistěte, aby byly zcela suché předtím, než budou znovu použity.

Dezinfekce komponent systému H200 Wireless

Elektronické komponenty

Řídicí jednotku H200 Wireless lze čistit a dezinfikovat (nízký stupeň dezinfekce) přípravkem CaviWipes™ (je-li k dispozici) nebo utěrkami či ubrousky navlhčenými (ale nikoliv namočenými) 70 % izopropylalkoholem (IPA) v souladu s pokyny uvedenými níže:

1. Pomocí navlhčené dezinfekční utěrky nebo ubrousku důkladně navlhčete povrch komponenty.
2. Pomocí druhé navlhčené dezinfekční utěrky nebo ubrousku odstraňte veškeré povrchové nečistoty. Neodstraněné nečistoty negativně ovlivní účinnost dezinfekce.
3. Použijte podle potřeby další navlhčené dezinfekční utěrky nebo ubrousky k udržení vlhkého povrchu komponenty po dobu 3 minut.

Poznámka: Dodržujte pokyny společnosti Bioness týkající se stanovené doby kontaktu, aby bylo zajištěno účinné vyhubení bakterií.

Ortéza


Ortézou H200 Wireless (s výjimkou zápěstní vložky) je možné čistit a dezinfikovat (nízký stupeň dezinfekce) pomocí utěrek a ubrousků navlhčených 70 % roztokem isopropylalkoholu (IPA) podle pokynů uvedených níže:

1. Pomocí navlhčené dezinfekční utěrky nebo ubrousku důkladně navlhčete povrch komponenty.
2. Pomocí druhé navlhčené dezinfekční utěrky nebo ubrousku odstraňte veškeré povrchové nečistoty. Neodstraněné nečistoty negativně ovlivní účinnost dezinfekce.
3. Použijte podle potřeby další navlhčené dezinfekční utěrky nebo ubrousky k udržení vlhkého povrchu komponenty po dobu 3 minut.

Poznámka: Dodržujte pokyny společnosti Bioness týkající se stanovené doby kontaktu, aby bylo zajištěno účinné vyhubení bakterií.

Zápěstní vložka

Zápěstní vložku nelze dezinfikovat. Zápěstní vložku lze čistit pouze mýdlem a vodou. Nepoužívejte na zápěstní vložku 70 % IPA. Použijte kryty zápěstní vložky na jedno použití pro eliminaci křížové kontaminace mezi pacienty.

 **VAROVÁNÍ:** Dezinfikujte tvarovací panely a ortézu mezi jednotlivými použitími, aby nedošlo ke křížové kontaminaci mezi pacienty.

Brašna pro přenos klinické sady

Brašnu pro přenos klinické sady H200 Wireless je možné čistit a dezinfikovat (nízký stupeň dezinfekce) pomocí prostředku CaviCide® (je-li k dispozici) nebo 70 % roztoku isopropylalkoholu (IPA) podle následujících pokynů:

CaviCide:

1. Postříkejte celý povrch brašny pro přenos klinické sady prostředkem CaviCide.
2. Čistou utěrkou odstraňte všechny nečistoty z povrchu. Neodstraněné nečistoty negativně ovlivní účinnost dezinfekce.
3. Znovu postříkejte celý povrch brašny pro přenos klinické sady prostředkem CaviCide.
4. Aplikujte postřík na celý povrch brašny pro přenos podle potřeby, abyste jej udrželi vlhký po dobu 10 minut.

70 % isopropylalkohol:

1. Vytřete celý povrch brašny pro přenos klinické sady utěrkou nebo ubrouskem nasyceným 70 % roztokem isopropylalkoholu.
2. Pomocí nové utěrky nebo ubrousku nasyceného 70 % roztokem IPA odstraňte veškeré povrchové nečistoty. Neodstraněné nečistoty negativně ovlivní účinnost dezinfekce.
3. Znovu vytřete celý povrch brašny pro přenos klinické sady pomocí nové utěrky nebo ubrousku nasyceného 70 % roztokem isopropylalkoholu.
4. Podle potřeby pomocí dalších nových utěrek nebo ubrousků nasycených 70 % roztokem IPA udržujte celý povrch brašny pro přenos po dobu 10 minut vlhký.

Poznámka: Dodržujte pokyny společnosti Bioness týkající se stanovené doby kontaktu, aby bylo zajištěno účinné vyhubení bakterií.

Poznámka: Nepoužívejte jiné čisticí/dezinfekční prostředky, jako je zředěná směs bělidla nebo jiné dezinfekční ubrousky. Společnost Bioness netestovala efektivitu těchto produktů u komponent systému H200 Wireless.

70 % IPA je k dostání v místní drogerii nebo lékárně.

Řešení potíží

V této části jsou uvedeny tipy pro řešení potíží určené lékařům. Pacienty odkažte na část řešení potíží uživatelské příručky systému H200 Wireless. V případě otázek nebo obav se obraťte na technickou podporu společnosti Bioness: na telefonním čísle 800 211 9136, volba 3 (ve Spojených státech amerických), nebo svého místního distributora (mimo území Spojených států amerických).

Problém	Řešení
Textilní elektrody jsou poškozené nebo se odlupují z ortézy.	<ul style="list-style-type: none"> • Proveďte výměnu textilních elektrod.
Nástavec pro tenar je poškozený.	<ul style="list-style-type: none"> • Proveďte výměnu nástavce pro tenar.
Zápěštní vložka je poškozená.	<ul style="list-style-type: none"> • Proveďte výměnu zápěštní vložky.
Stimulace není konzistentní.	<ul style="list-style-type: none"> • Znovu namočte textilní elektrody. • obraťte se na společnost Bioness.
Vadný kontakt elektrody.	<ul style="list-style-type: none"> • Přesvědčte se, že elektrody jsou mokré a připevněné k ortéze. • Přesvědčte se, že elektrodové základny jsou pevně přišroubovány. • Nezapomínejte čistit elektrodové základny. • obraťte se na společnost Bioness.
Stimulace je zapnutá, ale prsty pacienta se nepohybují.	<ul style="list-style-type: none"> • Vypněte řídicí jednotku a sejměte ortézu. • Důkladně namočte textilní elektrody. • Znovu nasadte ortézu na ruku. • Zapněte řídicí jednotku a stiskněte tlačítko pro test stimulace nebo spouštěcí tlačítko. <p>Pokud se prsty ani teď nepohybují: Vypněte řídicí jednotku a sejměte ortézu. • obraťte se na technickou podporu společnosti Bioness.</p>
System se nezapne.	<ul style="list-style-type: none"> • System může být v klidovém režimu. • Stiskněte spouštěcí tlačítko ortézy pro ukončení klidového režimu. • Je-li spouštěcí tlačítko ortézy neaktivní, připojte nabíječku systému k řídicí jednotce pro ukončení klidového režimu.
Stimulace neprobíhá s připevněnými tvarovacími panely.	<ul style="list-style-type: none"> • Sejměte tvarovací panely. • Zkontrolujte, zda jsou vodivé pružiny neporušené a čisté. • Použijte alkoholem napuštěné utěrky k očištění vodivých pružin tvarovacích panelů. • Použijte alkoholem napuštěné utěrky k očištění příslušných kovových kontaktů ortézy. • Připevněte tvarovací panely. • Zapněte stimulaci.

Často kladené otázky

Máte-li jakékoli otázky nebo obavy, obraťte na technickou podporu společnosti Bioness na telefonním čísle 800 211 9136, volba 3 (ve Spojených státech amerických), nebo na svého místního distributora (mimo území Spojených států amerických).

Naše zdravotnické zařízení vlastní více systémů H200 Wireless. Jak mohu identifikovat, které elektronické komponenty patří ke kterému systému H200 Wireless?

Každý ze systémů H200 Wireless má alfanumerické identifikační číslo (ID) systému (například A123) vytištěné na zadní straně řídicí jednotky H200 Wireless a pod křídlem ortézy H200 Wireless. Identifikační čísla systémů na obou elektronických komponentách musí odpovídat, aby systém fungoval. Před použitím zkontrolujte, že jsou tato čísla shodná.

Tlačítka softwaru H200 Wireless použitá pro vytvoření nového záznamu pacienta nebo úpravu nastavení aktuálního pacienta jsou šedá a nejsou funkční.

Klinický programátor a řídicí jednotka H200 Wireless spolu nekomunikují. Obě komponenty musí být připojeny ke kabelu klinického programátoru, aby mohly komunikovat. Vypněte řídicí jednotku H200 Wireless nebo ji převedte do pohotovostního režimu. Poté znovu připojte kabel klinického programátoru k řídicí jednotce H200 Wireless a klinickému programátoru.

Připojil(a) jsem řídicí jednotku H200 Wireless ke kabelu klinického programátoru a na klinickém programátoru se objevilo hlášení. Stojí v něm, že datum a čas řídicí jednotky H200 Wireless se liší od data a času klinického programátoru.

Hodiny řídicí jednotky H200 Wireless a klinického programátoru musí být synchronizovány kvůli Use Log (Protokolu o používání) a Session Log (Protokolu o léčbě), aby mohly být zaznamenány přesně.

Je-li nastavení data a času klinického programátoru správné, aktualizujte časovač řídicí jednotky H200 Wireless.

Není-li nastavení data a času klinického programátoru správné, stiskněte Exit (Konec) pro opuštění softwaru H200 Wireless a otevřete obrazovku pro nastavení klinického programátoru. (Viz pokyny výrobce klinického programátoru.) Pro úpravu časového pásma, časovače a data klinického programátoru použijte dotykový hrot. Stiskněte OK pro uložení nastavení. Přihlaste se zpět do softwaru H200 Wireless, znovu připojte řídicí jednotku H200 Wireless a proveďte aktualizaci časovače systému H200 Wireless tak, aby odpovídal časovači klinického programátoru.

Připojil(a) jsem řídicí jednotku H200 Wireless ke kabelu klinického programátoru a na klinickém programátoru se objevilo hlášení. Stojí v něm, že byl nalezen nový pacient, a ptá se, zda si přejeme přidat tento záznam do databáze.

Zvolte Yes (Ano), pokud si přejete provést kontrolu a změny nastavení pacienta. Zvolte No (Ne) pro návrat do Patient List (Seznamu pacientů). Pokud chcete zkopírovat do řídicí jednotky H200 Wireless jiný záznam pacienta, pak s řídicí jednotkou H200 Wireless stále připojenou ke kabelu klinického programátoru otevřete jiný záznam pacienta nebo vytvořte nový záznam pacienta pro použití s řídicí jednotkou H200 Wireless. Poznámka: Pokud otevřete další záznam pacienta, když je řídicí jednotka H200 Wireless připojená, data systému H200 Wireless budou natrvalo přepsána záznamem, který je otevřen.

Když jsem připojil(a) řídicí jednotku H200 Wireless ke kabelu klinického programátoru, na klinickém programátoru se objevilo hlášení, že parametry jsou nekonzistentní.


Pro aktualizaci připojeného systému H200 Wireless byl naposledy použit jiný klinický programátor.


Stiskněte System (Systém) pro přepsání dat v klinickém programátoru daty v řídicím systému H200 Wireless (tento postup se preferuje, když se pacienti, kteří používali nastavení systému H200 Wireless, vrací za účelem vyhodnocení následného sledování).

Stiskněte Database (Databáze) pro přepsání parametrů v systému H200 Wireless parametry uloženými v databázi klinického programátoru.

Stiskněte Ignore (Ignorovat) pro ponechání parametrů v klinickém programátoru a systému H200 Wireless beze změny.

Jak se při nabíjení systému H200 Wireless dozvím, že jsou baterie úplně nabitě?

Když je řídicí jednotka H200 Wireless úplně nabitá, objeví se na digitálním displeji řídicí jednotky H200 Wireless ZELENÁ vodorovná čárka .

Když je ortéza H200 Wireless úplně nabitá, indikátor stavu jednotky RF Stim  bude SVÍTIT ZELENĚ.

Nabíjení trvá přibližně tři hodiny. Jakmile jsou všechny komponenty úplně nabitě, uchovávejte je připojené k nabíječce systému, dokud nebudou připraveny k použití.







Poté, co jsem úplně nabil(a) řídicí jednotku a ortézu H200 Wireless, odpojil(a) jsem nabíječku systému a poté jsem ji hned znovu připojil(a). Na řídicí jednotce a ortéze H200 Wireless se znovu objevily ikony nabíjení. Musím zopakovat nabíjení?

Pokud jste právě nabil(a) svůj systém a zobrazily se ikony úplného nabití, systém je úplně nabitý. Proces nabíjení nemusíte opakovat.

Obdržel(a) jsem náhradní řídicí jednotku / ortézu a bylo mi řečeno, že ji mám zaregistrovat. Proč je registrace důležitá a jak komponentu zaregistruji?

Náhradní řídicí jednotka a ortéza H200 Wireless musí být elektronicky zaregistrována ke stávající komponentě H200 Wireless, aby mohly tyto komponenty komunikovat bezdrátově. V uživatelské příručce systému H200 Wireless najdete pokyny pro elektronickou registraci náhradní komponenty.

Zkusila(a) jsem provést postup pro registraci, ale nikde na digitálním displeji nevidím střídavé obloučky. Náhradní komponenta není funkční.

Možná byl zahájen klinický režim namísto procesu registrace. Klinický režim je spuštěn stisknutím tlačítka mínus  a vypínače  na řídicí jednotce H200 Wireless. Registrace je spuštěna při vypnuté řídicí jednotce H200 Wireless stisknutím tlačítka mínus  a spouštěcího tlačítka  na řídicí jednotce H200 Wireless. Vypněte řídicí jednotku H200 Wireless a stiskněte tlačítko mínus  a spouštěcí tlačítko  pro opětovné spuštění procesu registrace.

Poruchy spouštěcího tlačítka zabraňují ukončení stimulace nebo dochází k neočekávanému spuštění stimulace.

Stisknutím vypínače na řídicí jednotce spouštěcí tlačítko vyřadíte, případně můžete ortézu jednoduše sejmout.

Technické údaje

Specifikace řídicí jednotky H200 Wireless	
Klasifikace	S vnitřním napájením, nepřetržitý provoz
Provozní režimy	Uživatelský a pohotovostní
Typ baterie	Dobíjecí, AAA NiMH 1,2 V, 900–1100 mAh
Ovládací prvky	<ul style="list-style-type: none"> • Podsvícený vypínač • Podsvícené spouštěcí tlačítko pro zapnutí a pozastavení stimulace • Tlačítka intenzity +/- pro jemnou regulaci stupně intenzity • Tlačítko pro regulaci hlasitosti pro snížení hlasitosti zvukové signalizace • Tlačítka pro volbu programů (1, 2) • Tlačítko pro test stimulace
Indikace	<ul style="list-style-type: none"> • Čtyři ikony stavu systému: Řídicí jednotka H200 Wireless, stav RF komunikace, zvolený program (1, 2) • Digitální displej zobrazuje relativní intenzitu stimulace • Podsvícená tlačítka indikují zapnutí/vypnutí systému a zapnutou/vypnutou nebo pozastavenou stimulaci. • Tóny zvukové signalizace
Možnosti nošení	Popruh na krk s řídicí jednotkou, poutko na zápěstí nebo pouzdro na opasek
Rozměry	Délka: 73 mm; Šířka: 46 mm; Výška: 18 mm
Hmotnost	45 gramů

Specifikace řídicí jednotky H200 Wireless	
Rozsahy okolního prostředí	<ul style="list-style-type: none"> • Teplota během přepravy a skladování: -25 °C až +70 °C • Teplota provozního prostředí: 5 °C až 40 °C • Relativní vlhkost provozního prostředí: 15 % až 93 % • Teplota při nabíjení: 5 °C až 40 °C • Tlak při přepravě: 30 kPa (což odpovídá přibližně 9 100 metrů nad mořem) po dobu až 10 hodin • Provozní tlak: 70 kPa až 106 kPa • Stupeň ochrany krytem: IP22

Specifikace ortézy H200 Wireless			
Klasifikace	Vnitřní napájení, nepřetržitý provoz, s příloženými částmi typu BF		
Provozní napětí	3,7 V		
Typ baterie	Patentovaná dobíjecí Li-Ion (lithium-iontová) 3,7 V, 280–350 mAh		
Indikace	<ul style="list-style-type: none"> • Stav ortézy H200 Wireless (porucha, baterie, nabíjení) a LED kontrolky stimulace • Tóny zvukové signalizace 		
Materiál	Kryt hlavního tělesa: Rilsan BZM 30 OTL Kryt křídla: TEREZ ABS 5010 Zápěstní vložka: Flexibilní pěna, dvě komponenty z uretanu, není součástí kůže, Purtec GMBH Nástavec pro tenar: Dow Corning Silicone Rubber NPC 40		
Konfigurace	Velikost: Malá / středně velká / velká Strana: Levá a pravá Celkem 6 konfigurací		
Rozsahy okolního prostředí	<ul style="list-style-type: none"> • Teplota během přepravy a skladování: -25 °C až +70 °C • Teplota provozního prostředí: 5 °C až 40 °C • Relativní vlhkost provozního prostředí: 15 % až 93 % • Teplota při nabíjení: 5 °C až 40 °C • Stupeň ochrany krytem: IP27 		
	Malá	Středně velká	Velká
Rozměry (v zavřeném stavu)	Délka: 270 mm Šířka: 110 mm Hloubka: 90 mm	Délka: 270 mm Šířka: 110 mm Hloubka: 90 mm	Délka: 300 mm Šířka: 130 mm Hloubka: 130 mm
Odhadovaná hmotnost	300 gramů	300 gramů	300 gramů

Parametry pulzu ortézy H200 Wireless	
Pulz	Vyvážený dvoufázový
Tvar křivky	Symetrický
Intenzita (vrchol)	0–80 mA, rozlišení 1 mA (pozitivní fáze)
Maximální intenzita proudu (rms)	Elektrody č. 1, č. 2, č. 3 a č. 5: 13,1 mA rms Elektroda č. 4: 18,6 mA rms
Maximální napětí	120 V

	Symetrický		
Doba trvání pozitivního pulzu (μs)	100	200	300
Doba trvání negativního pulzu (μs)	100	200	300
Interfázový interval (μs)	50		
Maximální celková doba trvání pulzu (μs)	250	450	650
Rozsah zatížení	0–5000 Ω (podléhá limitu maximálního napětí)		
Jmenovité zatížení	500 Ω		
Maximální zátěž napájení	500 Ω (80 mA, 120 V)		
Frekvence opakování pulzu	20–45 Hz, rozlišení 5 Hz		
Nárůst	0–3,1 sekundy		
Pokles	0–3,1 sekundy		
Maximální doba trvání stimulace v rámci programu	4 hodiny, rozlišení 5 minut		

Specifikace textilních elektrod H200 Wireless						
Materiál	Netkaná textilie Poznámka: Používejte pouze textilní elektrody, které dodává společnost Bioness Inc.					
Textilní elektroda č.	1	2	3 Běžná velikost	3 Velká velikost	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

Specifikace zdroje elektrické energie	
Používejte bezpečnostně schválený zdroj napájení lékařské třídy II dodaný nebo schválený společností Bioness s následujícími parametry:	
Vstup	
Napětí	100–240 V ST \pm 10 %
Proud	0,16–0,08 A rms při max. zátěži
Frekvence	50–60 Hz
Výstup	
Napětí	5 V \pm 5 %
Proud	1400 mA

Popis bezdrátové technologie	
Specifikace bezdrátového spoje	
Frekvenční pásmo	2,4 GHz, pásmo ISM
Přenosový výkon	Splňuje požadavky předpisu FCC 15.247 (pro USA), předpisů / normy ETSI EN300-440 (pro Evropu).
Vysílače	
Provozní frekvenční pásmo	2401–2482 MHz
Typ modulace	FSK
Typ modulačního signálu	Binární datová zpráva
Datová frekvence (frekvence modulačního signálu)	250 Kb/s
Efektivní vyzářený výkon	<10 dBm
Přijímače	
Provozní frekvenční pásmo	2401–2482 MHz
Šířka pásma přijímače	812 kHz kolem vybrané frekvence

Dodatek – tabulky EMI

Pokyny a deklaráce výrobce – elektromagnetické emise		
Systém H200 Wireless je určen k použití v elektromagnetickém prostředí upřesněném níže. Zákazník nebo uživatel systému H200 Wireless se musí ujistit, že systém v takovém prostředí používá.		
Test emisí	Shoda s předpisy	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Systém H200 Wireless využívá radiofrekvenční energii pouze pro své vnitřní fungování. Radiofrekvenční emise jsou tudíž velmi nízké a je nízká pravděpodobnost, že způsobí jakoukoli interferenci blízkého elektronického zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Systém H200 Wireless je vhodný k použití ve všech zařízeních, včetně domácností a zařízení přímo spojených s nízkonapěťovou napájecí sítí, která obsluhuje budovy určené k rezidenčním účelům.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Emise kolísání napětí/flikru IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

**Pokyny a deklaráce výrobce – elektromagnetická odolnost
pro všechna zařízení a systémy**

Systém H200 Wireless je určen k použití v elektromagnetickém prostředí upřesněném níže. Zákazník nebo uživatel systému H200 Wireless se musí ujistit, že systém v takovém prostředí používá.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt 6 kV vzduch 8 kV	kontakt 6 kV vzduch 8 kV	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy/ skupiny impulzů IEC 61000-4-4	2 kV pro napájecí vedení 1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	2 kV pro napájecí vedení	Kvalita síťové energie by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impuls IEC 61000-4-5	1 kV vodič proti vodiči 2 kV vodič proti zemi	1 kV vodič proti vodiči (Zařízení třídy II bez jakýchkoli uzemněných propojení)	Kvalita síťové energie by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí u vstupního napájecího vedení IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % propad v U_T) pro 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % propad v U_T) pro 5 cyklů 70 % U_T (30 % propad v U_T) pro 25 cyklů <5 % U_T (>95 % propad v U_T) pro 5 s	<5 % U_T (>95 % propad v U_T) pro 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % propad v U_T) pro 5 cyklů 70 % U_T (30 % propad v U_T) pro 25 cyklů <5 % U_T (>95 % propad v U_T) pro 5 s	Kvalita síťové energie by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel systému H200 Wireless potřebuje nepřetržitý provoz i během výpadků elektrické sítě, doporučuje se napájet zařízení pomocí nepřerušitelného zdroje napájení nebo baterie.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Poznámka: U_T je střídavé síťové napětí před aplikací testovací úrovně.

Pokyny a deklarace výrobce – elektromagnetická odolnost

Systém H200 Wireless je určen k použití v elektromagnetickém prostředí upřesněném níže. Zákazník nebo uživatel systému H200 Wireless se musí ujistit, že systém v takovém prostředí používá.


Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí – pokyny
			Přenosná a mobilní zařízení pro radiofrekvenční komunikaci se nesmí používat blíže jakékoli součásti systému H200 Wireless (včetně kabelů), než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice odpovídající frekvenci vysílače.
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Doporučená vzdálenost: $d = 1,2\sqrt{P}$
Vysílaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	$[E_{r1}] = 3 \text{ V/m}$ v pásmu 80 MHz až 2,5 GHz $[E_{r2}] =$ 10^3 V/m ve 26 MHz až 1 GHz	Doporučená vzdálenost: $d = 0,4\sqrt{P}$, rozsah 80–800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$, rozsah 800–1000 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$, rozsah 1000–2500 MHz

POZNÁMKA 1: Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí být platné ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno pohlcováním a odražením od budov, objektů a osob.

POZNÁMKA 3: P je maximální výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m).

POZNÁMKA 4: Silová pole z pevných RF vysílačů, jak je určeno průzkumem elektromagnetického pole,^a musí být pod úrovní souladu v každém frekvenčním rozsahu.^b

POZNÁMKA 5: V okolí zařízení označených tímto symbolem může dojít k interferenci: 

^a Silová pole z pevných RF vysílačů, například základnových stanic pro radiové (mobilní/přenosné) telefony a pozemní mobilní radiostanice, amatérských radiostanic, rozhlasových vysílačů AM a FM a televizních vysílačů nelze v teoretické rovině přesně předpovědět. Chcete-li posoudit elektromagnetické prostředí ovlivněné pevnými RF vysílači, zvažte průzkum elektromagnetického pole. Pokud naměřené hodnoty silového pole v oblasti, kde chcete systém H200 Wireless používat, překračují příslušné úrovně RF souladu uvedené výše, je třeba pozorováním ověřit, zda je systém H200 Wireless schopný normálního provozu. Pokud zpozorujete abnormální výkon, mohou být nutná další opatření, například změna orientace nebo umístění systému H200 Wireless.

^b U frekvenčního rozsahu od 150 kHz do 80 MHz musí mít silová pole nižší hodnotu než 3 V/m.

Doporučené vzdálenosti mezi přenosným a mobilním zařízením pro radiofrekvenční komunikaci a systémem H200 Wireless

Systém H200 Wireless je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, kde jsou vyzařované rušivé RF signály kontrolovány. Zákazník nebo uživatel systému H200 Wireless může zamezit elektromagnetické interferenci zachováním minimální vzdálenosti mezi přenosným/mobilním zařízením pro radiofrekvenční komunikaci (vysílače) a systémem H200 Wireless, jak je doporučeno níže, s ohledem na maximální výstupní výkon komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální Výstupní výkon Vysílače (W)	Vzdálenost oddělení podle frekvence vysílače			
	150 kHz až 80 MHz mimo pásma ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 0,4\sqrt{P}$	800 MHz až 1000 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$	1000 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,04 m	0,07 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,13 m	0,22 m	0,73 m
1	1,2 m	0,4 m	0,7 m	2,3 m
10	3,8 m	1,3 m	2,2 m	7,3 m
100	12 m	4 m	7 m	23 m

POZNÁMKA 1: Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí být platné ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno pohlcováním a odražením od budov, objektů a osob.

U vysílačů, jejichž jmenovitý maximální výstupní výkon nebyl uveden výše, lze doporučenou vzdálenost oddělení d v metrech (m) určit pomocí rovnice aplikovatelné na frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

Poznámka: Všechny výpočty byly provedeny podle tabulek 204 a 206 normy IEC 60601-1-2 pro nevitální zařízení s použitím násobků 3,5 u frekvencí 0,15–800 MHz a 7 u frekvencí 800–2500 MHz. V těchto tabulkách nejsou žádné požadavky na pásma ISM.

Zabezpečení sítě, zabezpečení a ochrana osobních údajů

Zabezpečení produktů společnosti Bioness je důležitým faktorem při ochraně informací a systémů před vnějšími a vnitřními hrozbami. Zákazníci proto musí převzít odpovědnost za udržování zabezpečeného prostředí IT, které je v souladu s obecnými normami pro oblast IT. Společnost Bioness zákazníkům doporučuje, aby zavedli následující oborové postupy:

- Fyzické zabezpečení (nedovolte např. neoprávněným osobám používat tablet a aplikaci klinického programátoru)
- Provozní zabezpečení (nenechávejte např. citlivé informace, jako jsou exportované soubory, v tabletu klinického programátoru a nenechávejte přihlášený tablet bez dozoru. Tablet nepřipojujte k internetu a buďte opatrní, když k tabletu připojujete paměťová zařízení flash. Neměňte software tabletu a neinstalujte do něj neautorizovaný software, a to včetně antivirového softwaru.)
- Procedurální zabezpečení (např. vytvoření povědomí o nebezpečích sociálního inženýrství, zavedení samostatných přihlašovacích údajů pro každého uživatele klinické aplikace a zakázání nepoužívaných účtů)
- Řízení rizik
- Bezpečnostní zásady
- Pohotovostní plánování

Implementace bezpečnostních postupů se může u jednotlivých pracovišť lišit a zahrnuje mnoho dalších technologií, jako jsou brány firewall, antivirové programy, software proti spywaru atd. Přestože je online funkce tabletu klinického programátoru deaktivována, existuje zde jistá možnost, že systém může být hacknutý nebo pozměněný. Máte-li podezření, že k tomu došlo, obraťte se na oddělení zákaznické podpory společnosti Bioness na čísle 800 211 9136, volba 3 (USA a Kanada) nebo na svého místního distributora. Od tohoto oddělení lze rovněž vyžádat další informace týkající se zabezpečení, ochrany osobních údajů a dostupného upgradu softwaru pro systém.



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
Švýcarsko



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

Taurusavenue 31
2132 LS Hoofddorp
Nizozemsko



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švýcarsko



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemsko

Certifikace shody

ETL CLASSIFIED



**Intertek
3106069**

H200® Wireless, Bioness, logo společnosti Bioness® a LiveOn® jsou ochrannými známkami společnosti Bioness Inc. ve Spojených státech amerických nebo dalších zemích. | www.bioness.com

©2023 Bioness Inc.

612-01071-001 Rev. D
05/2023