

H200  WIRELESS®

PODREČZNIK DLA LEKARZA

Podręcznik dla lekarza H200 Wireless. Copyright

©2023, Bioness Inc.

Wszelkie prawa zastrzeżone

Żadna część tej publikacji nie może być powielana, przekazywana, kopiowana, przechowywana w systemie wyszukiwania i udostępniania informacji ani tłumaczona na jakikolwiek język ludzki bądź język programowania w żadnej formie ani przez jakikolwiek podmiot zewnętrzny bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Bioness Inc.

Znaki towarowe

H200® Wireless, Bioness, logo Bioness® oraz LiveOn® to zastrzeżone znaki towarowe firmy Bioness Inc. w Stanach Zjednoczonych lub innych krajach. | www.bioness.com

Patenty firmy Bioness

Niniejszy produkt jest chroniony co najmniej jednym patentem amerykańskim/międzynarodowym. Dodatkowe wnioski patentowe oczekują na rozpatrzenie. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących praw patentowych należy odwiedzić stronę internetową firmy Bioness: <https://www.bioness.com/Patents.php>

Wyłączenie odpowiedzialności
























Firma Bioness Inc. ani jej spółki stowarzyszone nie ponoszą odpowiedzialności za żadne urazy ani obrażenia ciała u jakichkolwiek osób powstałe bezpośrednio lub pośrednio w wyniku użycia lub naprawy produktów firmy Bioness Inc. w sposób nieuprawniony. Firma Bioness Inc. nie ponosi odpowiedzialności za żadne uszkodzenia produktów powstałe pośrednio lub bezpośrednio w następstwie ich użycia lub naprawy przez osoby nieuprawnione.

Polityka w zakresie ochrony środowiska



Personel serwisowy uprasza się o zwrócenie uwagi na prawidłowy sposób utylizacji zużytych części podczas wymiany podzespołów systemu H200 Wireless; w stosownych przypadkach podzespoły należy poddać recyklingowi. Szczegółowe informacje dotyczące zalecanych procedur można uzyskać, kontaktując się z firmą Bioness Inc. Firma Bioness Inc. jest zaangażowana w nieustanne opracowywanie i wdrażanie najlepszych możliwych procedur produkcyjnych i serwisowych.

Wykaz symboli

	Przeestroga
	Ostrzeżenie
	Podwójna izolacja (odpowiadająca klasie II wg normy IEC 536)
	Część klasy BF wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta
	Promieniowanie niejonizujące
	Data produkcji
	Producent
	Tego produktu nie wolno wyrzucać razem z odpadami komunalnymi
	Zapoznać się z instrukcją obsługi / ulotką
REF	Numer katalogowy
LOT	Numer partii
SN	Numer seryjny
	Zgodny ze standardami bezpieczeństwa produktów w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie
	Do użytku u jednego pacjenta
	Do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta
MD	Wyrób medyczny
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Europy
	Temperatura przechowywania
	Ograniczenie wilgotności
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
IP27	Stopień ochrony (orteza)
IP22	Stopień ochrony (moduł sterowania)
	Chronić przed wilgocią
	Lewa orteza
	Prawa orteza
	Duża orteza
	Mała i średnia orteza
	Duży element na kłąb kciuka
	Gruba wkładka na nadgarstek
	Panel na zginacz kciuka (panel FPL)

Spis treści

Rozdział 1: Wstęp	1
Opis urządzeń wchodzących w skład systemu H200 Wireless	1
Rozdział 2: Informacje dotyczące bezpieczeństwa	3
Wskazania	3
Przeciwwskazania	3
Ostrzeżenia	3
Działania niepożądane	4
Środki ostrożności	4
Zgłaszanie incydentów	6
Rozdział 3: Warunki środowiskowe wpływające na użytkowanie	7
Komunikacja z wykorzystaniem fal o częstotliwości radiowej (RF)	7
Certyfikat zgodności	7
Podróżowanie i kontrola bezpieczeństwa na lotniskach	8
Zgodność elektromagnetyczna	8
Ostrzeżenia i przestrogi	8
Rozdział 4: System H200 Wireless	11
Orteza H200 Wireless	11
Elektrody stymulujące	12
Stabilizator zginaczy jako element ortozy	12
Skrzydło prostowników w ortyzie	13
Spiralny koniec ortozy	13
Wskaźniki	14
Alarmy dźwiękowe	14
Akumulator oraz port ładowania	15
Moduł sterowania H200 Wireless	15
Przyciski obsługi	16
Tryby pracy	17
<i>Tryb gotowości</i>	17
<i>Tryb użytkownika</i>	17
<i>Tryb kliniczny</i>	17
Wskaźniki i wyświetlacz cyfrowy	17
Alarmy dźwiękowe	19
Akumulator oraz port ładowania	20
Programy kliniczne H200 Wireless	20
Programy treningu czynnościowego	20
<i>Program A — Chwyty i zwalnianie</i>	21

<i>Program B — Otwieranie dłoni</i>	21
<i>Program C — Chwytnie</i>	21
Programy neuroprotezy	21
<i>Program D — Otwieranie dłoni</i>	21
<i>Program E — Chwytnie i zwalnianie</i>	21
<i>Program F — Chwytnie boczny</i>	21
Program neuromodulacji motorycznej	22
<i>Program G — prostowniki i zginacze, tylko prostowniki, tylko zginacze</i>	22
Własne wstępnie ustawione programy	22
Tworzenie własnego programu niestandardowego	22
Obsługa systemu H200 Wireless	22
Włączanie/wyłączanie systemu	22
Testowanie stymulacji w orciezie H200 Wireless	23
Wybór programu użytkownika.....	23
Uruchamianie trybu klinicznego	23
Wybieranie programu klinicznego.....	23
Włączanie stymulacji.....	23
Wstrzymywanie stymulacji	23
Wyłączanie stymulacji	23
Dostosowanie intensywności stymulacji	24
Wyciszanie/wyłączanie wyciszania alarmów dźwiękowych systemu.....	24
Włączanie i wyłączanie trybu głębokiego uśpienia	24
Rozdział 5: Zestaw H200 Wireless dla lekarza	25
Programator H200 Wireless dla lekarza	25
Zestaw H200 Wireless dla lekarza (mały/średni)	25
Zestaw H200 Wireless dla lekarza (duży)	26
Zestaw rozszerzony H200 Wireless dla lekarza	26
Elementy programatora	28
Programator dla lekarza z oprogramowaniem H200 Wireless.....	28
<i>Przycisk włączania/wyłączania</i>	29
<i>Wskaźnik świetlny ładowania akumulatora</i>	29
<i>Gniazdo karty pamięci SD (Secure Digital)</i>	29
Przewód programatora dla lekarza	29
Ładowarka programatora dla lekarza	29
Akcesoria.....	29
Element na kłęb kciuka	29
<i>Śruby do elementu na kłęb kciuka</i>	30
Nakładka na nadgarstek	30
Osłony nakładki na nadgarstek.....	30

Panel FPL H200 Wireless	30
Panele dopasowania.....	31
Panele dopasowania prostowników.....	31
Panele dopasowania zginaczy.....	32
Zestaw podstaw elektrod	32
Zestaw śrub i podkładek podstaw elektrod	32
Elektrody tekstylne H200 Wireless	32
Rozdział 6: Dopasowywanie ortezy H200 Wireless.....	33
Pomiar rozmiaru ortezy	33
Dopasowywanie elementu na kłąb kciuka.....	33
Dopasowywanie nakładki na nadgarstek	34
Dopasowywanie paska na nadgarstek i panelu FPL.....	37
Zakładanie paska na nadgarstek.....	38
Mocowanie panelu FPL	39
Określanie optymalnej konfiguracji elektrody	40
Panele dopasowania prostowników.....	40
Panele dopasowania zginaczy.....	41
Moczenie/mocowanie elektrod tekstylnych H200 Wireless	42
Rozdział 7: Konfiguracja: Programator dla lekarza.....	45
Podłączanie programatora dla lekarza.....	45
Ładowanie programatora dla lekarza	45
Podłączanie modułu sterowania H200 Wireless	46
Rozdział 8: Oprogramowanie H200 Wireless.....	47
Narzędzia do nawigacji.....	47
Ikona informacji.....	47
Menu	48
Karty.....	48
Przyciski.....	49
Klawiatura	50
Listy rozwijane	50
Paski przewijania	50
Pasek intensywności stymulacji.....	50
Zegar odliczania czasu programu.....	51
Kolorowe wyświetlanie programu fazy aktywnej.....	51
Programowanie systemu H200 Wireless.....	51
Logowanie.....	51
Komunikaty startowe.....	52
<i>Wykryto nowego pacjenta.....</i>	<i>52</i>

<i>Moduł sterowania jest nieprzypisany</i>	53
<i>Nieprzypisany moduł sterowania H200 Wireless</i>	53
<i>Niespójność danych</i>	54
Otwieranie/tworzenie rekordu pacjenta	54
Konfigurowanie parametrów stymulacji	55
Konfigurowanie programów klinicznych A–G	56
<i>Program A — Chwył i zwalnianie</i>	56
<i>Program B — Otwieranie dłoni</i>	57
<i>Program C — Chwyłanie</i>	58
<i>Program D — Chwył i zwalnianie</i>	58
<i>Program E — Otwieranie dłoni</i>	59
<i>Program F — Chwył boczny</i>	60
<i>Program G — Neuromodulacja motoryczna</i>	61
Konfigurowanie własnego programu niestandardowego	63
Przyciski 1 i 2 przypisywania programu użytkownika	64
Przeglądanie dziennika sesji pacjenta	66
Przeglądanie dziennika użytkownika pacjenta	67
Drukowanie/zapisywanie historii użytkownika	68
Przeglądanie informacji o systemie	68
Zarządzanie dokumentacją pacjentów	68
Modyfikowanie imienia i nazwiska pacjenta	68
Usuwanie rekordu pacjenta	69
Zarządzanie użytkownikami	69
Dodawanie użytkownika	69
Usuwanie użytkownika	70
Zmiana hasła użytkownika	71
Tworzenie i przywracanie kopii zapasowej bazy danych	71
Automatyczne tworzenie kopii zapasowej	71
Ręczne tworzenie kopii zapasowej	72
Przywracanie	72
Rozdział 9: Szkolenie i obserwacja pacjenta	73
Szkolenie pacjentów	73
Zakładanie/zdejmowanie ortezy H200 Wireless	73
Obsługa systemu H200 Wireless	74
Konserwacja i czyszczenie systemu H200 Wireless	74
Rozwiązywanie problemów	74
Ćwiczenia z systemem H200 Wireless	74
Obserwacja i wsparcie kliniczne pacjenta	75
Sugerowany plan obserwacji	75

Rozdział 10: Konserwacja i czyszczenie	77
Ładowanie	77
Konserwacja akumulatora ortezy H200 Wireless	77
Moduł sterowania H200 Wireless	77
Elektrody tekstylne H200 Wireless	77
Rejestracja elektroniczna	77
Podsumowanie konserwacji	78
Czyszczenie elementów systemu H200 Wireless	78
Dezynfekcja elementów systemu H200 Wireless.....	79
Podzespoły elektroniczne	79
Orteza	79
Nakładka na nadgarstek	79
Futerał do przenoszenia zestawu dla lekarza	80
Rozdział 11: Rozwiązywanie problemów	81
Często zadawane pytania	82
Rozdział 12: Parametry techniczne	85
Rozdział 13: Załącznik — tabele zakłóceń elektromagnetycznych (EMI)	89
Rozdział 14: Bezpieczeństwo sieci, ochrona i prywatność	93

Wstęp

Udar i inne zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego mogą prowadzić do długotrwałej niesprawności. W przypadku wielu osób długotrwała niesprawność może prowadzić do zaburzonej kontroli mięśniowej, nasilonych kurczów mięśniowych, obniżenia siły mięśniowej i obniżenia możliwości codziennego funkcjonowania. Gdy dotyczy to kończyny górnej, powikłania mogą obejmować przykurcze, obrzęk, zespoły bólowe dłoni i barku, a także oszczędzanie kończyny w wyniku wyuczonego nieużywania.

System rehabilitacji ręki H200® Wireless (System H200 Wireless) zapewnia elektryczną stymulację nerwów zaopatrujących mięśnie zginacze i prostowniki, które kontrolują ruchy dłoni, aby usprawnić funkcję dłoni i zmniejszyć stopień upośledzenia kończyny górnej wynikającego z uszkodzenia ośrodkowego układu nerwowego. System H200 Wireless może być obsługiwany niezależnie, co sprzyja osiągnięciu skuteczności klinicznej i przestrzeganiu zaleceń przez pacjenta.

Niniejszy Podręcznik dla lekarza do systemu H200 Wireless zawiera:

- Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania systemu H200 Wireless.
- Opis elementów składowych systemu H200 Wireless.
- Opis procedur konfiguracji, obsługi i konserwacji systemu H200 Wireless.
- Opis elementów składowych zestawu H200 Wireless dla lekarza.
- Opis sposobu dopasowywania systemu H200 Wireless.
- Opis sposobu programowania systemu H200 Wireless.

Zestaw dla lekarza H200 Wireless jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez przeszkolonego lekarza klinycystę.

Zanim pacjent zastosuje system H200 Wireless, należy omówić z nim instrukcje dotyczące bezpieczeństwa użytkowania. W przypadku jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Bioness pod numerem 800 211 9136, opcja 3 automatycznej sekretarki (w Stanach Zjednoczonych), lub z miejscowym dystrybutorem (poza Stanami Zjednoczonymi). Można również odwiedzić stronę internetową firmy Bioness: www.bioness.com.

Opis urządzeń wchodzących w skład systemu H200 Wireless

W skład systemu H200 Wireless wchodzi orteza sterowana falami o częstotliwości radiowej oraz bezprzewodowy moduł sterowania. Patrz rysunek 1-1.

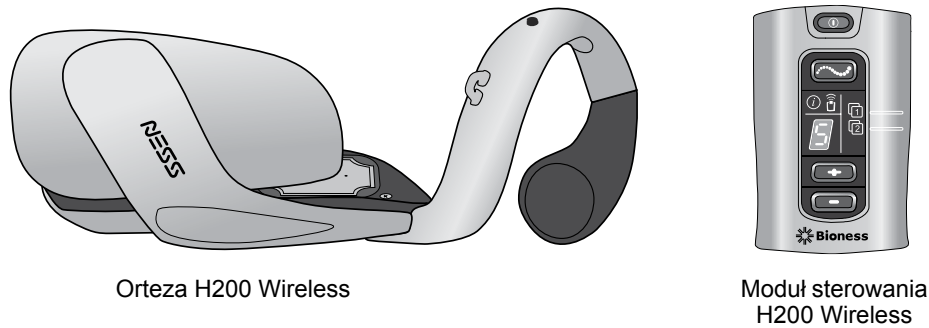
Orteza H200 Wireless

Orteza H200 Wireless stabilizuje nadgarstek w ustawieniu czynnościowym i za pośrednictwem pięciu powierzchniowych elektrod przekazuje impulsy elektryczne, stymulując optymalne ruchy nadgarstka i dłoni.

Moduł sterowania H200 Wireless

Moduł sterowania H200 Wireless służy do rozpoczynania i zatrzymywania stymulacji, korygowania intensywności stymulacji i wybierania programów stymulacji. Lekarz dostosowuje programy stymulacji indywidualnie dla każdego pacjenta przy użyciu specjalistycznego oprogramowania H200 Wireless zainstalowanego w programatorze H200 Wireless dla lekarza.

Elementy te komunikują się bezprzewodowo, stymulując nerwy zaopatrujące mięśnie zginacze i prostowniki kontrolujące ruchy dłoni, aby usprawnić funkcję dłoni i zmniejszyć stopień upośledzenia kończyny górnej wynikającego z uszkodzenia ośrodkowego układu nerwowego.



Rysunek 1-1: Orteza i moduł sterowania H200 Wireless

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Wskazania

System H200 Wireless to urządzenie do elektrostymulacji przeznaczone do następujących zastosowań:

System do elektrostymulacji funkcjonalnej (FES, ang. Functional Electrical Stimulation)

- Poprawa czynności dłoni i zwiększenie aktywnego zakresu ruchu u pacjentów z porażeniem połowicznym wywołanym przez udar lub z porażeniem kończyny górnej spowodowane urazem rdzenia kręgowego na poziomie C5.

Elektryczna stymulacja nerwowo-mięśniowa (NMES, ang. NeuroMuscular Electrical Stimulation)

- Utrzymanie i/lub zwiększenie zakresu ruchów dłoni.
- Zapobieganie zanikowi mięśni spowodowanemu brakiem ruchu lub opóźnienie tego procesu.
- Zwiększenie miejscowego przepływu krwi.
- Ograniczenie kurczów mięśniowych.
- Przywracanie napięcia i siły mięśniowej.

Przeciwwskazania

- Systemu H200 Wireless nie należy używać na ramieniu w miejscu zmiany nowotworowej lub w przypadku podejrzenia takiej zmiany.
- Systemu H200 Wireless nie mogą używać osoby ze stymulatorem serca, wszczepionym defibrylatorem ani wykonanym z metalu urządzeniem wszczepionym w przedramieniu bądź dłoni, na którym/której przewidziane jest użycie systemu H200 Wireless. Użycie systemu H200 Wireless w połączeniu z dowolnym ze wspomnianych wyrobów/urządzeń może spowodować porażenie prądem elektrycznym, poparzenia, zakłócenia elektryczne oraz zgon.
- Systemu H200 Wireless nie można używać na ramieniu, na którym występuje miejscowy stan chorobowy, na przykład złamanie lub zwichnięcie kości, w przypadku którego istnieje ryzyko negatywnego wpływu ruchu wywołanego stymulacją.

Ostrzeżenia

- Orteza H200 Wireless może być noszona wyłącznie na przedramieniu i dłoni po właściwej stronie u pacjenta, któremu orteza została dopasowana. Nie powinny nosić jej inne osoby; nie wolno też zakładać jej na inne części ciała.
- Ortezy H200 Wireless nie należy zakładać w miejscach, w których występuje obrzęk, zakażenie, stan zapalny lub zmiany skórne, takie jak zapalenie żył, zakrzepowe zapalenie żył i żyłaki.
- Stymulację należy stosować wyłącznie na prawidłowej, nienaruszonej, czystej, zdrowej skórze.

- Należy zalecić pacjentom wyłączenie systemu H200 Wireless na czas prowadzenia pojazdów, obsługiwania maszyn lub wykonywania jakichkolwiek czynności, podczas których mimowolne skurcze mięśni mogłyby narazić ich na niepożądane ryzyko urazu.
- Należy zalecić pacjentom, aby nie używali systemu H200 Wireless w czasie snu.
- System H200 Wireless może skonfigurować wyłącznie uprawniony do tego lekarz.
- O rozmieszczeniu elektrod i ustawieniach stymulacji może decydować wyłącznie przeszkolony lekarz.
- Programator H200 Wireless dla lekarza powinien zawierać wyłącznie system operacyjny Windows OS i oprogramowanie własne firmy Bioness Inc. Pakiety oprogramowania innych firm nie są obsługiwane i mogą zakłócać prawidłowe działanie systemu H200 Wireless, powodując utratę ważności gwarancji.
- Nie wolno podejmować prób naprawy ani modyfikacji systemu H200 Wireless na własną rękę.
- Jeśli dojdzie do przegrzania ortezy H200 Wireless, wówczas stymulację należy wyłączyć, a ortezę zdjąć.
- Jeśli stymulacji nie można wyłączyć za pomocą modułu sterowania H200 Wireless ani za pomocą przycisku wyzwania na ortezie H200 Wireless, wówczas ortezę należy zdjąć w celu zatrzymania stymulacji.
- Elektryczny i bezprzewodowy sprzęt medyczny wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie zgodności i odporności elektromagnetycznej. Więcej informacji zawiera rozdział 3 oraz załącznik.

Działania niepożądane

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia poniższych reakcji należy zalecić pacjentom, aby bezzwłocznie zaprzestali używania systemu H200 Wireless i zasięgnęli porady lekarza prowadzącego:

- Oznaki nasilonego podrażnienia lub odleżyny w miejscu, w którym orteza H200 Wireless styka się ze skórą.
- Znaczny wzrost spastyczności mięśni.
- Uczucie ciężkości w klatce piersiowej podczas stymulacji.
- Obrzęk dłoni, nadgarstka lub przedramienia.
- Wszelkie inne nieoczekiwane reakcje.

W przypadku zasilanych prądem elektrycznym stymulatorów mięśni zgłaszano podrażnienie skóry i oparzenia w obszarze pod elektrodami stymulującymi.

Środki ostrożności

- Długoterminowy wpływ przewlekłej stymulacji elektrycznej jest nieznan.
- Należy zachować ostrożność w przypadku osób, u których podejrzewa się lub zdiagnozowano choroby serca. Przed użyciem systemu H200 Wireless należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym pacjenta. U podatnych osób system H200 Wireless może spowodować śmiertelne w skutkach zaburzenia rytmu pracy serca.

- U pacjentów z urazem rdzenia kręgowego na poziomie T6 lub wyższym jakakolwiek niewłaściwa stymulacja może wywołać dysrefleksję autonomiczną (ostre nadciśnienie i bradykardię).
- Należy zachować ostrożność podczas leczenia osób, u których podejrzewa się lub zdiagnozowano padaczkę.
- Osoby, u których w okolicy miejsca założenia ortozy H200 Wireless stwierdzono nieprawidłowe zmiany przepływu krwi w naczyniach tętniczych lub żylnych wynikające z zakrzepicy tętniczej lub żyłnej, miejscowej niewydolności, zwężenia (niedrożności), przetoki tętniczo-żyłnej wykonanej na potrzeby hemodializy lub pierwotnych zaburzeń naczyniowych, powinny uzyskać specjalną zgodę lekarza na korzystanie z systemu H200 Wireless.
- Przed użyciem systemu H200 Wireless należy uzyskać specjalną zgodę lekarza, jeśli w miejscu, które ma być stymulowane, występują deformacje strukturalne.
- Bezpieczeństwo użytkowania systemu H200 Wireless podczas ciąży nie zostało ustalone.
- System H200 Wireless należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Należy zalecić pacjentom zachowanie ostrożności podczas korzystania z ortozy H200 Wireless:
 - u osób z tendencją do krwawienia wskutek ostrego urazu lub złamania;
 - po niedawno odbytych zabiegach chirurgicznych, w przypadku których skurcze mięśni mogłyby zaburzyć proces gojenia;
 - w przypadku stosowania w miejscach, w których występują zaburzenia czucia skórnoego.
- Ruch, aktywność mięśniowa lub ucisk spowodowany przez ortezę H200 Wireless mogą spowodować nasilenie stanu zapalnego w okolicy ortozy. Należy zalecić pacjentom, aby przestali używać systemu H200 Wireless do czasu ustąpienia stanu zapalnego.
- Przy zakładaniu i zdejmowaniu ortozy H200 Wireless zawsze sprawdzać skórę pod kątem zaczerwienienia lub wysypki.
- Zaczerwienienie i odcisnięcia na skórze w obszarze umiejscowienia elektrod tekstylnych to normalna reakcja po zdjęciu ortozy H200 Wireless. Zaczerwienienie powinno ustąpić po około godzinie. Utrzymujące się zaczerwienienie, zmiany skórne lub pęcherze świadczą o podrażnieniu. Należy powstrzymać się od używania systemu H200 Wireless do czasu całkowitego ustąpienia podrażnień.
- Przed założeniem lub zdjęciem ortozy H200 Wireless należy wyłączyć system H200 Wireless. System H200 Wireless można włączyć dopiero po odpowiednim zamocowaniu ortozy na ramieniu i zamknięciu skrzydła prostowników.
- Należy zalecić pacjentom, aby wyłączali system H200 Wireless na czas przebywania na stacjach paliw. Systemu H200 Wireless nie wolno używać w pobliżu palnych paliw, oparów ani substancji chemicznych.
- Przed przymocowaniem podstaw elektrod do ortozy należy wyłączyć system H200 Wireless.
- Przed odłączeniem lub wymianą elektrod tekstylnych należy wyłączyć system H200 Wireless.
- Należy zdejmować elektrody tekstylne z ortozy H200 Wireless przed ich zmoczeniem.

- Orteza H200 Wireless jest bryzgoszczelna. Jednak wszystkie podzespoły elektroniczne należy chronić przed kontaktem z wodą, na przykład podczas korzystania z umywalki, wanny czy prysznica, a także w czasie opadów deszczu, śniegu itp.
- Obfite owłosienie w miejscu przyłożenia elektrod tekstylnych systemu H200 Wireless może ograniczać kontakt elektrod ze skórą. W razie potrzeby usunąć nadmierne owłosienie za pomocą golarki elektrycznej lub nożyczek. Nie używać maszynki do golenia. Maszynka do golenia może podrażniać skórę.
- Należy stosować wyłącznie elektrody tekstylne H200 Wireless dostarczane przez firmę Bioness Inc.
- Systemu H200 Wireless nie należy używać bez elektrod tekstylnych.
- Przed użyciem należy upewnić się, że elektrody tekstylne H200 Wireless są pewnie zamocowane do podstaw elektrod.
- Elektrody tekstylne H200 Wireless należy moczyć przed użyciem i każdorazowo po trzech do czterech godzinach stosowania.
- Wymieniać elektrody tekstylne H200 Wireless co najmniej raz na dwa tygodnie, nawet jeśli ich stan wydaje się dobry.
- Elektrody tekstylne H200 Wireless należy zawsze przechowywać w miejscu, gdzie będą mogły schnąć na powietrzu.
- Podczas zakładania ortozy H200 Wireless należy upewnić się, że elektrody tekstylne równomiernie przylegają do skóry.
- Zapewnić skórze wentylację, zdejmując ortezę H200 Wireless na co najmniej 15 minut co 3–4 godziny.
- Po zdjęciu ortozy H200 Wireless należy pozostawić ją do wyschnięcia na powietrzu.
- Nie pozostawiać systemu H200 Wireless w miejscu, w którym temperatura może przekroczyć zalecany zakres temperatur przechowywania: od -25°C (-13°F) do $+70^{\circ}\text{C}$ ($+158^{\circ}\text{F}$). Skrajne temperatury mogą doprowadzić do uszkodzenia podzespołów.

Należy zalecić pacjentom, aby w przypadku wystąpienia podrażnienia lub innej reakcji skórnej niezwłocznie zaprzestali używania systemu H200 Wireless i zasięgnęli porady lekarza prowadzącego bądź dermatologa. Należy również poprosić pacjenta o kontakt z działem pomocy technicznej firmy Bioness: 800 211 9136, opcja 3 automatycznej sekretarki (w Stanach Zjednoczonych), lub z miejscowym dystrybutorem (poza Stanami Zjednoczonymi). Korzystanie z systemu można wznowić dopiero po całkowitym zagojeniu się skóry, a następnie należy zastosować program pielęgnacji skóry zalecony przez specjalistę.

Zgłaszanie incydentów

Wszelkie poważne incydenty mające miejsce w związku z wyrobem medycznym powinny zostać zgłoszone producentowi i — jeśli użytkownik i/lub pacjent mieszka w Unii Europejskiej — właściwemu organowi państwa członkowskiego.

Warunki środowiskowe wpływające na użytkowanie

Komunikacja z wykorzystaniem fal o częstotliwości radiowej (RF)

Kilka podzespołów systemu H200 Wireless komunikuje się między sobą za pośrednictwem łączności radiowej. Elementy te przebadano i stwierdzono ich zgodność z ograniczeniami dla urządzeń cyfrowych klasy B określonymi w części 15 (dotyczy urządzeń RF) przepisów Federalnej Komisji Łączności (ang. Federal Communications Commission, FCC). Ograniczenia te zostały opracowane w celu zapewnienia odpowiedniej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacjach w warunkach mieszkalnych. Niniejsze urządzenie wytwarza, wykorzystuje oraz może emitować energię o częstotliwościach radiowych, a w przypadku instalacji bądź użytkowania w sposób niezgodny z instrukcjami może zakłócać komunikację radiową. W żadnym wypadku nie ma jednak gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią w konkretnej instalacji. Jeśli niniejsze urządzenie zakłóca odbiór sygnałów radiowych bądź telewizyjnych, co można stwierdzić poprzez wyłączenie, a następnie ponowne włączenie urządzenia, zaleca się podjęcie próby wyeliminowania zakłóceń z wykorzystaniem jednego lub kilku poniższych sposobów:

- Zmiana ustawienia lub położenia anteny odbiorczej.
- Podłączenie urządzenia do gniazda w obwodzie innym niż obwód podłączenia odbiornika, którego działanie uległo zakłóceniu.
- Zwiększenie odległości pomiędzy urządzeniem a odbiornikiem.
- Uzyskanie pomocy w punkcie sprzedaży lub konsultacja z doświadczonym technikiem w dziedzinie sprzętu RTV.

Anteny poszczególnych nadajników nie mogą znajdować się ani pracować w pobliżu innych anten bądź nadajników.

Przenośny i komórkowy sprzęt do komunikacji radiowej może wpływać na działanie systemu H200 Wireless.

Certyfikat zgodności

System H200 Wireless spełnia wymagania określone w części 15 przepisów FCC. Przy użytkowaniu urządzenia muszą zostać spełnione dwa poniższe warunki:

1. Urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń.
2. Urządzenie musi odbierać wszelkie zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą być przyczyną jego nieprawidłowego działania.

Niniejsze urządzenie spełnia wymagania przepisów FCC w zakresie wartości granicznych ekspozycji na emisję fal radiowych w środowisku niekontrolowanym.



OSTRZEŻENIE: Jakiegokolwiek modyfikacje tego urządzenia są niedozwolone.

Podróżowanie i kontrola bezpieczeństwa na lotniskach

Zestaw ładowarki do systemu H200 Wireless wyposażony w wymienne wtyki jest zgodny z parametrami sieci zasilania obowiązującymi w Australii, Wielkiej Brytanii, Unii Europejskiej i Stanach Zjednoczonych, tj.: 110/220 V, 50/60 Hz.

Należy zalecić pacjentom, aby wyłączali system H200 Wireless przed udaniem się do punktu kontroli bezpieczeństwa na lotnisku. Założenie luźnej odzieży ułatwia pokazanie systemu H200 Wireless osobie przeprowadzającej kontrolę. System H200 Wireless prawdopodobnie wyzwoli alarm w punkcie kontroli bezpieczeństwa. Pacjenci powinni być przygotowani do zdjęcia systemu H200 Wireless w celu umieszczenia go w urządzeniu skanującym. Mogą również poprosić obsługę lotniska o zeskanowanie systemu, jeśli wolą nie zdejmować urządzenia. Można nosić przy sobie kopię recepty na system H200 Wireless. Recepta może być pomocna także podczas odprawy celnej.

W celu zamówienia kopii recepty należy zadzwonić do działu pomocy technicznej firmy Bioness: nr telefonu: 800 211 9136, opcja 3 automatycznej sekretarki; lub 661 362 4850, opcja 3 automatycznej sekretarki. Przedstawiciel firmy Bioness może przesłać kopię faksem lub pocztą elektroniczną.

Uwaga: System H200 Wireless jest wyposażony w nadajniki radiowe. Według przepisów Federalnej Administracji Lotnictwa (Federal Aviation Administration) wszystkie urządzenia emitujące fale radiowe muszą zostać wyłączone na czas lotu.

Zgodność elektromagnetyczna

System H200 Wireless jest elektrycznym urządzeniem medycznym, które było testowane pod kątem zgodności elektromagnetycznej w rozumieniu zgodnym z normą IEC 60601-1-2 Międzynarodowej Komisji Elektrotechnicznej. Tabele zawarte w Załączniku zawierają informacje o testach pod kątem zgodności elektromagnetycznej oraz wytyczne dotyczące bezpiecznej eksploatacji systemu. System H200 Wireless należy skonfigurować i używać zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszym podręczniku.

System H200 Wireless został przetestowany i zatwierdzony do użytku w połączeniu z poniższymi elementami:

- zasilacz prądu stałego dostarczony przez firmę Bioness Inc., wyprodukowany przez firmę FRIWO.

Zasilacze wtyczkowe AC/DC do modułu sterowania, ortezy i programatora H200 Wireless dla lekarza stanowią jedyny sposób umożliwiający odłączenie tych urządzeń od zasilania prądem naprzemiennym.

Ostrzeżenia i przestrogi

- W przypadku leczenia pacjentów z wszczepionymi systemami dokanałowego/donaczyniowego podawania leków należy zachować ostrożność. Podczas wstępnych prób stosowania systemu H200 Wireless u pacjentów otrzymujących leki drogą dokanałową/wewnątrznaczyniową lekarze powinni uważnie monitorować ich pod kątem występowania jakichkolwiek nowych objawów neurologicznych albo innych objawów przedmiotowych lub podmiotowych. Lekarze powinni przedstawić pacjentom, jakie są objawy podania niedostatecznej dawki i przedawkowania leku. Ponadto lekarze oraz pacjenci powinni przestrzegać wytycznych dotyczących programowania oraz środków ostrożności, które zostały przedstawione w podręcznikach obsługi odpowiednich systemów podawania leków.

- Stymulacji nie należy stosować, gdy do ciała pacjenta podłączony jest elektroniczny sprzęt monitorujący (np. kardiomonitor, system alarmu EKG), który może działać niepoprawnie podczas używania urządzenia do elektrostymulacji.
- Należy zalecić pacjentom, aby zdejmowali system H200 Wireless na czas wykonywania wszelkich procedur diagnostycznych lub terapeutycznych, takich jak badania RTG, USG, obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (ang. Magnetic Resonance Imaging, MRI), itp.
- Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż zalecane (z wyjątkiem przetworników i kabli dostępnych w sprzedaży u producenta systemu H200 Wireless jako części zamienne podzespołów wewnętrznych) może skutkować zwiększeniem emisji lub zmniejszeniem odporności systemu H200 Wireless.
- Używanie tych akcesoriów, przetworników lub kabli ze sprzętem i systemami innymi niż zalecane może skutkować zwiększeniem emisji lub zmniejszeniem odporności systemu H200 Wireless.
- Na pracę systemu H200 Wireless mogą wpływać zakłócenia wytwarzane przez inne urządzenia, nawet jeśli urządzenia te spełniają wymagania CISPR (International Special Committee on Radio Interference, International Electrotechnical Commission) w zakresie emisji.
- Systemu H200 Wireless nie wolno używać w odległości mniejszej niż 1 metr (3 stopy) od urządzeń do terapii krótkofalowej lub mikrofalowej. Tego rodzaju urządzenia mogą powodować niestabilność emisji impulsów stymulujących przez ortezę.

System H200 Wireless

Orteza H200 Wireless

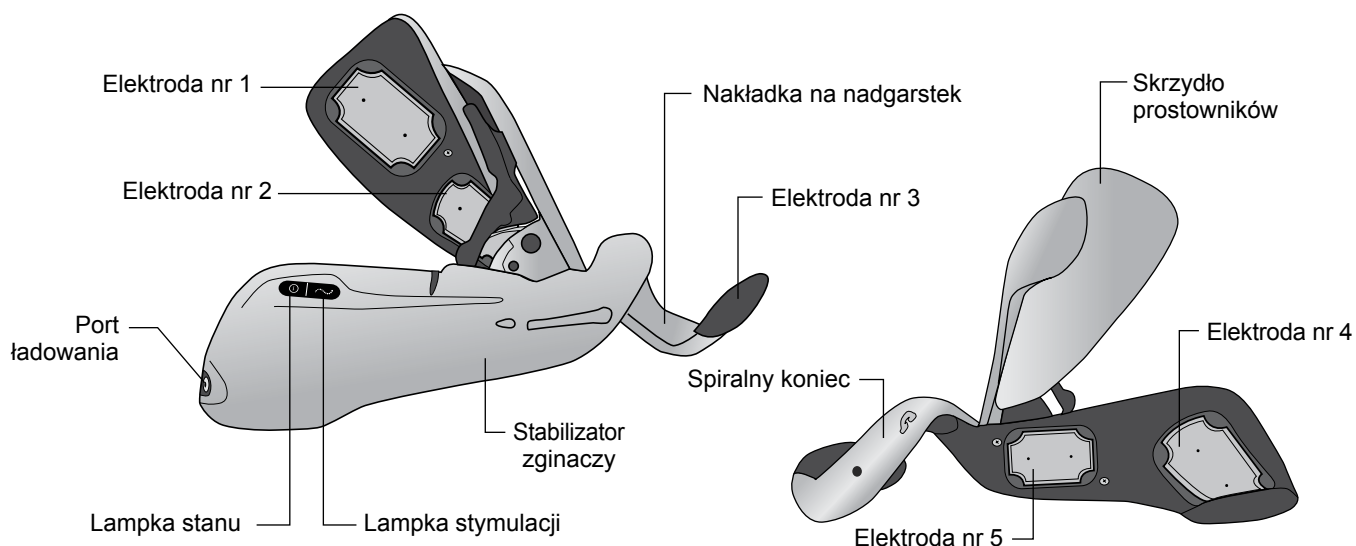
Orteza utrzymuje nadgarstek w pozycji funkcjonalnej, zapewniając jednocześnie elektryczną stymulację, która powoduje wyprost lub zgięcie dłoni.

Elementy ortezy H200 Wireless (patrz rysunek 4-1):

- Elektrody stymulujące. Patrz tabela 4-1.
- Stabilizator zginaczy.
- Skrzydło prostowników.
- Spiralny koniec.
- Wskaźniki świetlne (wskaźniki stanu i stymulacji).
- Alarmy dźwiękowe.
- Akumulator oraz port ładowania.

Elektroda	Mięsień docelowy	Ruch
Nr 1	Prostownik palców (extensor digitorum, ED)	Wyprostowanie palców
Nr 2	Prostownik krótki kciuka (extensor pollicis brevis, EPB) i/lub prostownik długi kciuka (extensor pollicis longus, EPL)	Wyprostowanie kciuka
Nr 3	Grupa mięśni kłębu kciuka	Zgięcie/ruch przeciwny kciuka
Nr 4	Zginacz powierzchowny palców (flexor digitorum superficialis, FDS)	Zgięcie palców
Nr 5	Zginacz długi kciuka (flexor pollicis longus, FPL)	Zgięcie kciuka w stawie międzypaliczkowym

Tabela 4-1: Elektrody H200 Wireless



Rysunek 4-1: Cechy ortozy H200 Wireless

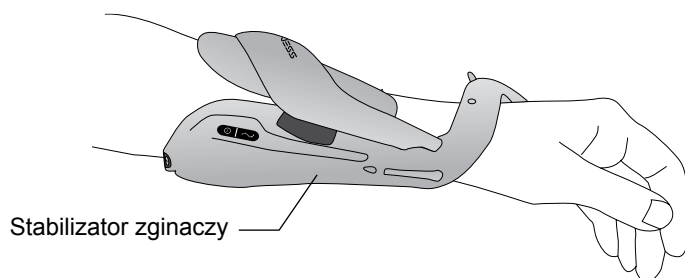
Elektrody stymulujące

Za pośrednictwem pięciu elektrod powierzchniowych umieszczonych w miejscach wybranych przez lekarza orteza przekazuje impulsy elektryczne, stymulując optymalne ruchy nadgarstka i dłoni. Patrz tabela 4-1.

- Dwie elektrody do stymulacji mięśni zginaczy umieszcza się na wewnętrznej (brzuszej) stronie przedramienia.
- Jedną elektrodę do stymulacji grupy mięśni kłębu kciuka umieszcza się na wyniosłości kłębu.
- Dwie elektrody do stymulacji mięśni prostowników umieszcza się na zewnętrznej (grzbietowej) stronie przedramienia.

Stabilizator zginaczy jako element ortozy

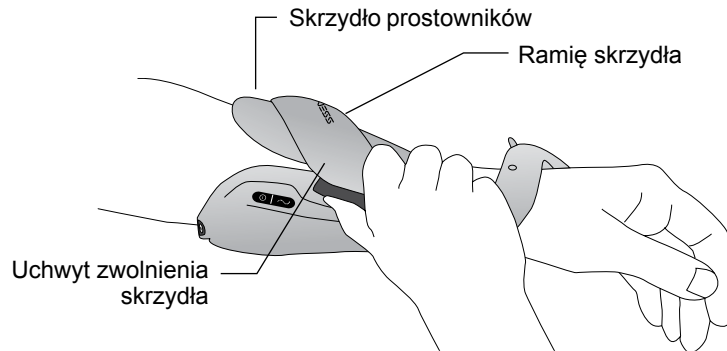
Stabilizator zginaczy służy do podtrzymywania przedramienia w czasie stymulacji mięśni zginaczy. Patrz rysunek 4-2.



Rysunek 4-2: Stabilizator zginaczy ortozy H200 Wireless

Skrzydło prostowników w orzezie

Skrzydło prostowników posiada uchwyt zwalnający służący do otwierania skrzydła oraz ramię skrzydła służące do zamykania skrzydła. Patrz rysunek 4-3. Przeznaczone jest przede wszystkim do stymulacji mięśni prostowników.



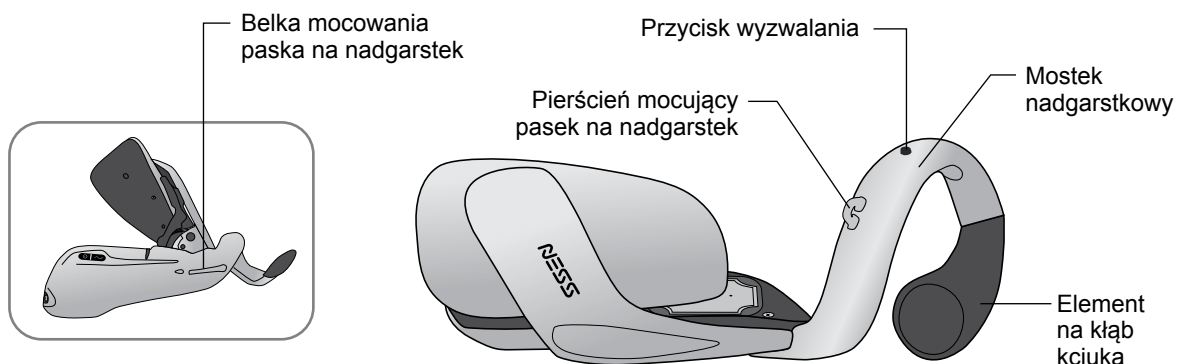
Rysunek 4-3: Skrzydło prostowników orczyzy H200 Wireless

Spiralny koniec orczyzy

Spiralny koniec orczyzy ma za zadanie podtrzymywać dłoń w czasie stymulacji grupy mięśni kłębu kciuka.

Elementy spiralnego końca (patrz rysunek 4-4):

- Zdemowany element na kłębu kciuka — podtrzymuje wyniosłość kłębu.
- Mostek nadgarstkowy — służy do stabilizacji dłoni w pozycji funkcjonalnej po założeniu orczyzy.
- Przycisk wyzwalania — na mostku nadgarstkowym służy do włączania/wstrzymywania stymulacji.
- Wyjmowana nakładka na nadgarstek — znajduje się w dolnej części mostka nadgarstkowego i służy do amortyzacji nadgarstka.
- Pierścień mocujący — służy do mocowania paska orczyzy na nadgarstku.
- Belka mocująca — służy do mocowania paska orczyzy na nadgarstku.



Rysunek 4-4: Spiralny koniec orczyzy H200 Wireless

Wskaźniki

Lampka stanu ortozy informuje o stanie systemu i komunikatach błędów. Lampka stymulacji ortozy informuje o tym, czy stymulacja jest włączona, wyłączona lub wstrzymana. Patrz tabela 4-2.

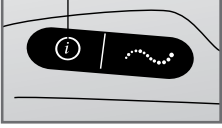






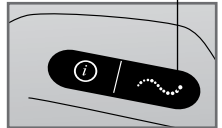

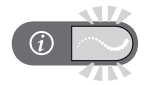
Lewa orteza	Wyświetlacz	Opis	Definicja
<p>Lampka stanu</p> 		Miga na zielono	System jest włączony
		Miga na żółto	Niski poziom naładowania akumulatora
		Miga naprzemiennie na żółto i zielono	Ładowanie akumulatora
		Świeci ciągłym zielonym światłem	Akumulator w pełni naładowany; przypisywanie powiodło się
		Miga na czerwono	Błąd kontaktu z elektrodą
		Świeci ciągłym czerwonym światłem	Błąd sprzętu/oprogramowania; błąd ładowania
<p>Lampka stymulacji</p> 		Świeci ciągłym żółtym światłem	Stymulacja wstrzymana
		Miga szybko na żółto	Stymulacja jest włączona

Tabela 4-2: Wyświetlacze ortozy H200 Wireless

Alarmy dźwiękowe

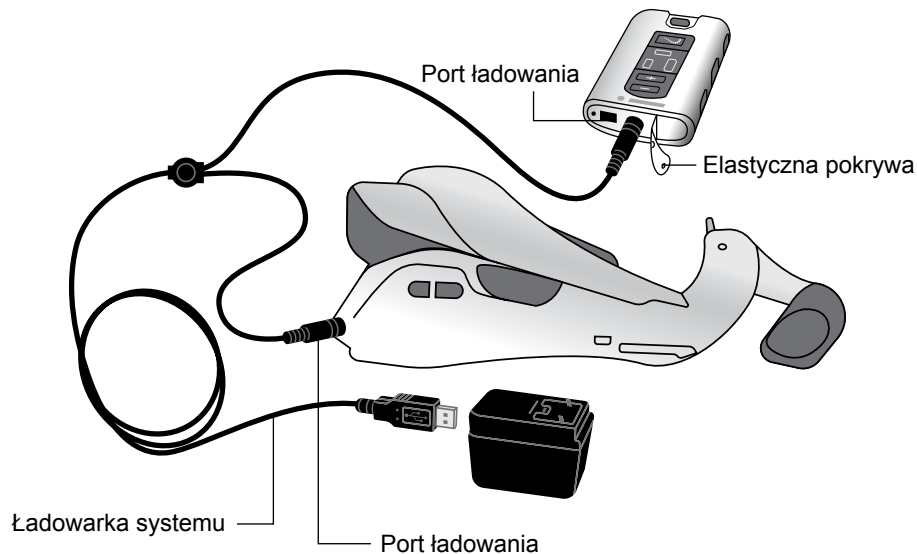
Orteza wydaje sygnał dźwiękowy w następujących sytuacjach:

- podłączona jest ładowarka,
- błąd kontaktu z elektrodą,
- wystąpił błąd ładowania,
- poziom naładowania akumulatora jest niski,
- stymulacja jest włączana/wyłączana albo wstrzymywana,
- system H200 Wireless włącza/wyłącza się,
- moduł stymulacji ortozy H200 Wireless działa nieprawidłowo.

Akumulator oraz port ładowania

Port ładowania jest umieszczony na dalszym końcu ortezy. Akumulator ortezy należy naładować przed pierwszym użyciem, a potem ładować codziennie. W skład zestawu systemu H200 Wireless wchodzi zestaw ładowarki systemu służący do jednoczesnego ładowania ortezy i modułu sterowania. Patrz rysunek 4-5.

Uwaga: W czasie ładowania należy upewnić się, że orteza nie leży na boku, w wyniku czego przycisk wyzwalania jest stale wciśnięty. Spowoduje to przywrócenie ustawień domyślnych i wyłączenie systemu.



Rysunek 4-5: Układ elementów podczas ładowania systemu H200 Wireless

Moduł sterowania H200 Wireless

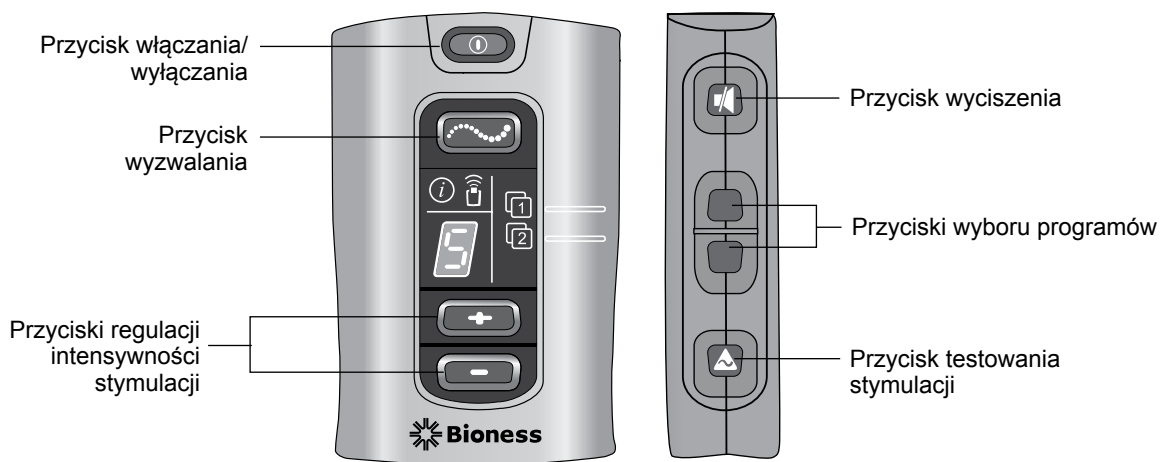
Moduł sterowania komunikuje się bezprzewodowo z ortezą w celu włączenia/wyłączenia i wstrzymania stymulacji, skorygowania intensywności stymulacji i monitorowania stanu systemu.

Funkcje modułu sterowania H200 Wireless:

- Przyciski obsługi.
- Lampki sygnalizujące włączenie/wyłączenie.
- Tryby pracy.
- Wskaźniki i wyświetlacz cyfrowy.
- Alarmy dźwiękowe.
- Akumulator oraz port ładowania.

Przyciski obsługi

Przyciski obsługi modułu sterowania H200 Wireless przedstawiono na Rysunku 4-6.



Rysunek 4-6: Przyciski obsługi modułu sterowania H200 Wireless

Przyciski obsługi modułu sterowania służą do (patrz tabela 4-3 i tabela 4-4):

- włączania/wyłączania systemu H200 Wireless,
- testowania stymulacji w ortezie H200 Wireless,
- wyboru/zmiany programu użytkownika,
- włączania trybu klinicznego w celu wybrania programu klinicznego,
- włączania/wyłączania albo wstrzymywania stymulacji,
- dostosowania intensywności stymulacji,
- wyciszania dźwiękowych alarmów systemu,
- wprowadzania urządzenia w tryb głębokiego uśpienia.




Lampki sygnalizujące włączenie/wyłączenie	Opis	Definicja
	Przycisk włączania/wyłączania miga na zielono	System jest włączony
	Przycisk wyzwalania miga żółtym światłem	Stymulacja jest włączona
	Przycisk wyzwalania świeci ciągłym żółtym światłem	Stymulacja wstrzymana

Tabela 4-3: Wskaźniki włączenia/wyłączenia modułu sterowania H200 Wireless


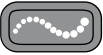




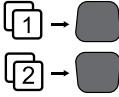

Przycisk obsługi	Opis	Funkcja
	Przycisk włączania/wyłączania	Służy do włączania/wyłączania systemu Aktywuje tryb głębokiego uśpienia
	Przycisk wyzwalania	Służy do włączania/wyłączania i wstrzymywania stymulacji
	Przyciski regulacji intensywności	 Służy do zwiększania intensywności stymulacji  Służy do zmniejszania intensywności stymulacji
	Przycisk wyciszenia	Służy do wyciszania/przywracania słyszalności alarmów dźwiękowych modułu sterowania i ortezy
	Przyciski wyboru programów	Górny: Służy do wybierania Programu użytkownika 1. W trybie klinicznym służy do przechodzenia od programu klinicznego A do G. Dolny: Służy do wybierania Programu użytkownika 2. W trybie klinicznym służy do przewijania programów klinicznych A–G.
	Przycisk testowania stymulacji	Służy do testowania stymulacji w ortezie: przeprowadza naprzemiennie test prostowników i zginaczy.

Tabela 4-4: Przyciski obsługi modułu sterowania H200 Wireless

Tryby pracy

System H200 Wireless może pracować w trzech trybach: gotowości, użytkownika i klinicznym.



Tryb gotowości

System H200 Wireless jest włączony i czeka na polecenia; stymulacja jest wyłączona.

Tryb użytkownika

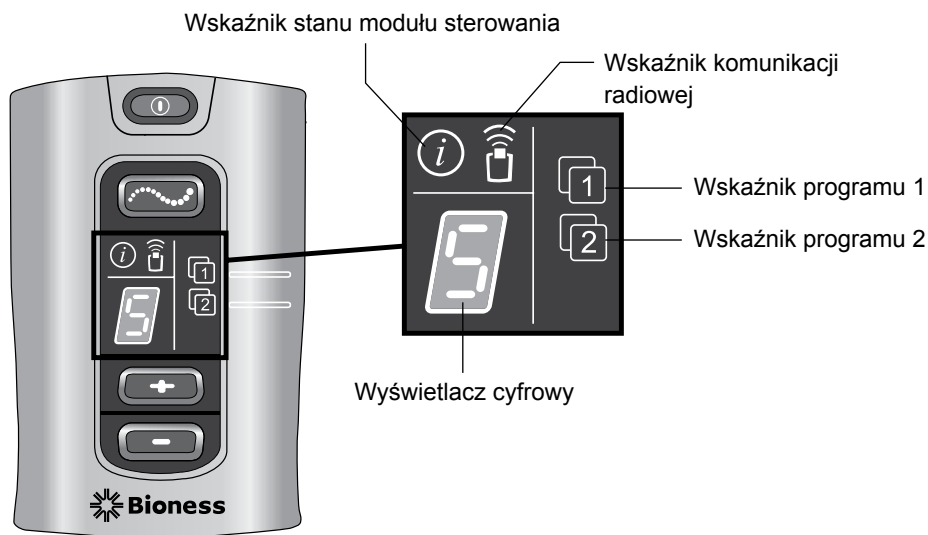
Po włączeniu modułu sterowania automatycznie uruchamiany jest tryb użytkownika. Można wybrać programy użytkownika 1 i 2.

Tryb kliniczny

Tryb kliniczny uruchamiany jest po jednoczesnym naciśnięciu przycisku włączania/wyłączania  i przycisku minus . Do programów A–G można uzyskać bezpośredni dostęp z modułu sterowania.

Wskaźniki i wyświetlacz cyfrowy

Wskaźniki modułu sterowania i wyświetlacz cyfrowy przedstawiono na rysunku 4-7.



Rysunek 4-7: Wyświetlacz cyfrowy i wskaźniki modułu sterowania H200 Wireless.

Wskaźniki modułu sterowania informują o:

- stanie systemu,
- wybranym programie użytkownika,
- stanie komunikacji radiowej.






Wskaźnik	Opis	Definicja
	Wskaźnik stanu modułu sterowania miga na żółto	Niski stan naładowania, moduł sterowania H200 Wireless
	Wskaźnik stanu modułu sterowania świeci ciągłym czerwonym światłem	Błąd ładowania modułu sterowania; błąd przypisywania elektronicznego; błąd sprzętowy/programowy modułu sterowania
	Wskaźnik programu 1 świeci na zielono	Wybrano program 1
	Wskaźnik programu 2 świeci na zielono	Wybrano program 2
	Wskaźnik komunikacji radiowej miga na czerwono	Błąd komunikacji radiowej

Tabela 4-5: Wskaźniki świetlne modułu sterowania H200 Wireless

Wyświetlacz cyfrowy modułu sterowania pokazuje:

- poziom intensywności stymulacji,
- wybrany program kliniczny,
- stan przypisywania elektronicznego,
- stan naładowania akumulatora modułu sterowania.









Wyświetlacz	Opis	Definicja
	0–9	Poziom intensywności stymulacji; „0” oznacza brak stymulacji
	A–G	Program kliniczny A–G
	Naprzemienne wyświetlanie zielonych łuków	Trwa przypisywanie
	Litera „C”	Przypisywanie zakończone
	Litera „E”	Błąd przypisywania
	Litera „U”	Niezarejestrowany moduł sterowania H200 Wireless
	Krążące zielone kółko	Ładowanie modułu sterowania H200 Wireless
	Pozioma zielona linia	Moduł sterowania H200 Wireless w pełni naładowany

Tabela 4-6: Cyfrowe wskaźniki wizualne wyświetlane na module sterowania H200 Wireless

Alarmy dźwiękowe

Moduł sterowania H200 Wireless wydaje sygnał dźwiękowy, aby zwrócić uwagę na:

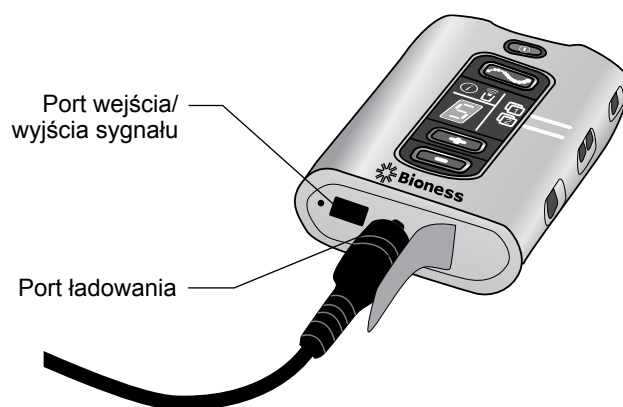
- naciśnięcie przycisku,
- nieudana komunikacja radiowa,
- wystąpił błąd ładowania,
- wyciszono/przywrócono słyszalność alarmów dźwiękowych,
- ładowarka została podłączona lub odłączona,
- włączono/wyłączono system H200 Wireless,
- niski poziom naładowania akumulatora modułu sterowania H200 Wireless,

- wystąpił błąd sprzętowy/programowy modułu sterowania H200 Wireless,
- rozpoczęcie, powodzenie albo niepowodzenie przypisywania elektronicznego.

Akumulator oraz port ładowania

Moduł sterowania H200 Wireless jest zasilany jednym ładowalnym akumulatorem NiMH AAA. Port ładowania znajduje się w dolnej części modułu sterowania, pod elastyczną pokrywą. Patrz rysunek 4-8. Obok portu ładowania znajduje się port wejścia/wyjścia sygnału programatora dla lekarza.

⚠ Przewaga: Port wejścia/wyjścia sygnału na module sterowania może być używany tylko przez lekarza podczas ustawiania.




Rysunek 4-8: Port ładowania modułu sterowania H200 Wireless

Programy kliniczne H200 Wireless

System H200 Wireless obsługuje:

- programy treningu czynnościowego,
- programy neuroprotezy,
- program neuromodulacji motorycznej,
- własne wstępnie ustawione programy,
- tworzenie własnego programu niestandardowego.

Programy treningu czynnościowego

Do wyboru są trzy programy treningu czynnościowego A, B i C przeznaczone do ćwiczeń dłoni. Składają się one z powtarzanych ruchów z przerwą na rozluźnienie między każdym ruchem. Trening rozpoczyna się po wciśnięciu przycisku wyzwania  na module sterowania lub ortezie. Kończy się po upływie zaprogramowanego czasu trwania treningu. Trening może trwać od 5 do 120 minut.

Program A — Chwyt i zwalnianie

Powoduje aktywację sekwencyjnego otwierania i zamykania dłoni. Po wciśnięciu przycisku wyzwiania rozpoczyna się stymulacja mięśni powodujących otwarcie dłoni. Dłoń zamyka i otwiera się z przerwą między każdą fazą. Intensywność stymulacji oraz czas trwania faz prostowania i zginania można korygować, podobnie jak łączny czas trwania programu.

Program B — Otwieranie dłoni

Powoduje aktywację wyłącznie mięśni prostowników. W przypadku wciśnięcia przycisku wyzwiania po wyproście dłoni następuje okres rozluźnienia, a następnie powtarza się faza prostowania dłoni. Intensywność stymulacji oraz czas trwania faz prostowania i rozluźnienia można korygować, podobnie jak łączny czas trwania programu.

Program C — Chwytnie

Powoduje aktywację sekwencyjnego zamykania dłoni. W przypadku wciśnięcia przycisku wyzwiania po zgięciu dłoni następuje okres rozluźnienia, a następnie powtarza się faza zginania dłoni. Intensywność stymulacji oraz czas trwania faz zginania i rozluźnienia można korygować, podobnie jak łączny czas trwania programu.

Programy neuroprotezy

Do wyboru są trzy programy neuroprotezy D, E i F, które pomagają wykonać określone zadania, takie jak otwieranie drzwi lub chwytanie przedmiotu. Program rozpoczyna się po wciśnięciu przycisku wyzwiania na module sterowania lub orciezie. Trwa do czasu ponownego wciśnięcia przycisku wyzwiania. Programy neuroprotezy nie mają ustawionego czasu trwania. Czas trwania zależy od rodzaju zadania/użytkownika.

Program D — Otwieranie dłoni

Powoduje otwarcie dłoni, która pozostaje otwarta do czasu ponownego wciśnięcia przycisku wyzwiania.

Program E — Chwyt i zwalnianie

Powoduje uchwycenie i trzymanie przedmiotów całą dłonią. W przypadku wciśnięcia przycisku wyzwiania po przerwie trwającej pół sekundy następuje otwarcie dłoni trwające przez określony z góry czas. Następnie dłoń się zamyka i pozostaje zamknięta, aż przycisk wyzwiania zostanie naciśnięty ponownie w celu zwolnienia chwytu. W przypadku naciśnięcia przycisku wyzwiania po raz drugi po trwającej pół sekundy ciągłej stymulacji zginaczy następuje stymulacja prostowników powodująca otwarcie dłoni przez czas, który można regulować. Następnie stymulacja zostaje wyłączona, a dłoń się rozluźnia.

Program F — Chwyt boczny

Program F służy do chwytania i trzymania małych elementów chwytem bocznym (czyli chwytem nożycowym) między kciukiem a boczną stroną palca wskazującego. Program F utrzymuje palce w zgięciu przez wszystkie fazy działania.

Po wciśnięciu przycisku wyzwiania prostuje się kciuk. Następnie kciuk się zgina i pozostaje zgięty do czasu ponownego wciśnięcia przycisku wyzwiania w celu zwolnienia chwytu. Po wciśnięciu przycisku wyzwiania po raz drugi kciuk prostuje się w wyniku stymulacji prostownika. Następnie stymulacja zostaje wyłączona, a dłoń się rozluźnia.

Program neuromodulacji motorycznej

Program G — prostowniki i zginacze, tylko prostowniki, tylko zginacze

Do wyboru jest jeden program neuromodulacji motorycznej G, który stymuluje zginacze i prostowniki, tylko zginacze lub tylko prostowniki, emitując grupy szybko następujących po sobie impulsów. Program można rozpocząć i wstrzymać, wciskając przycisk wyzwiania na module sterowania lub ortezie. Program może trwać od 5 do 30 minut.

Własne wstępnie ustawione programy

Własne wstępnie ustawione programy korygują zależne od pacjenta rozbieżności dotyczące:

- zamierzonych ruchów nadgarstka i palców,
- reakcji palców na neuromodulację motoryczną
- napięcia.

Trzy własne wstępnie ustawione programy składają się z szeregu odcinków programu treningu czynnościowego i programu neuromodulacji motorycznej, które powtarzają się cyklicznie przez cały zaprogramowany czas. Każdy program może obejmować maksymalnie osiem ćwiczeń z okresowymi przerwami na odpoczynek. Programy własne rozpoczynają się po wciśnięciu przycisku wyzwiania na module sterowania lub ortezie. Kończą się, gdy upłynie wyznaczony czas programu. Program może trwać od 30 do 240 minut.

- Własne ustawienie wstępne 1 — dla wszystkich pacjentów podczas pierwszego użycia. Następnie dla pacjentów, u których stwierdza się znaczne napięcie zginaczy.
- Własne ustawienie wstępne 2 — dla pacjentów, u których stwierdza się umiarkowane napięcie zginaczy.
- Własne ustawienie wstępne 3 — dla pacjentów, u których stwierdza się słabe napięcie zginaczy.

Tworzenie własnego programu niestandardowego



Własny program niestandardowy to program skonfigurowany przez lekarza, który może zawierać maksymalnie osiem segmentów programu i 7 okresów odpoczynku. Lekarz dostosowuje program, dodając, usuwając i przestawiając segmenty programu oraz korygując czas trwania segmentów. Program może trwać od 30 do 240 minut.

Obsługa systemu H200 Wireless





Włączanie/wyłączanie systemu

Nacisnąć jeden raz przycisk włączania/wyłączania  na module sterowania.

Gdy system jest włączony:



- Przycisk włączania/wyłączania  na module sterowania będzie migał na zielono.
- Lampka stanu  na ortezie będzie migać na zielono.

Testowanie stymulacji w ortezie H200 Wireless




1. Sprawdzić, czy system jest włączony. Przycisk wyzwalania  nie powinien być podświetlony.
2. Nacisnąć i przytrzymać przycisk testu stymulacji , aby wykonać test stymulacji mięśni prostowników. Stymulacja włączy się i pozostanie włączona do momentu zwolnienia przycisku. Gdy stymulacja jest włączona, przycisk wyzwalania  miga szybko na żółto.
3. Zwolnić przycisk testu stymulacji , aby wyłączyć stymulację.
4. Powtórzyć, aby sprawdzić stymulację mięśni zginaczy.

Wybór programu użytkownika

Podczas sesji klinicznej/terapeutycznej lekarz wybierze programy kliniczne, które najlepiej odpowiadają potrzebom pacjenta, dostosuje indywidualnie programy, a następnie na użytek domowy przypisze dwa programy kliniczne do przycisków programu 1 i 2 na module sterowania.

Włączyć system, aby wybrać program użytkownika. Program użytkownika 1 zostanie wybrany automatycznie. Wskaźnik Programu 1  będzie miał kolor zielony. Aby wybrać Program użytkownika 2, nacisnąć przycisk wyboru Programu 2 .


Uruchamianie trybu klinicznego

Gdy system jest wyłączony, nacisnąć i przytrzymać przycisk minus  oraz przycisk włączania/wyłączania  do czasu, gdy moduł sterowania wyda sygnał dźwiękowy, a na wyświetlaczu cyfrowym pojawi się na przemian litera programu „A” i poziom intensywności stymulacji. Aby wyłączyć tryb kliniczny, nacisnąć przycisk włączania/wyłączania .


Wybieranie programu klinicznego

W trybie klinicznym naciskać dolny lub górny przycisk wyboru programu na module sterowania, dopóki na wyświetlaczu cyfrowym nie pojawi się litera żądanego programu.

Włączanie stymulacji



Nacisnąć przycisk wyzwalania  na module sterowania lub przycisk wyzwalania na ortezie.


Wstrzymywanie stymulacji

Nacisnąć przycisk wyzwalania  na module sterowania lub przycisk wyzwalania na ortezie.



Uwaga: Programów neuroprotezy nie można zatrzymać. Naciśnięcie przycisku wyzwalania w trakcie stymulacji powoduje przejście do drugiej fazy programu neuroprotezy.

Wyłączanie stymulacji

Nacisnąć przycisk włączania/wyłączania  lub przycisk wyzwalania  na module sterowania albo nacisnąć przycisk wyzwalania na ortezie.

Uwaga: Aby natychmiast zatrzymać stymulację, nacisnąć przycisk włączania/wyłączania  w programie neuroprotezy.

Dostosowanie intensywności stymulacji


Nacisnąć jeden raz przycisk plus  lub przycisk minus  na module sterowania, aby zwiększyć/zmniejszyć intensywność stymulacji o jeden poziom. Po każdej zmianie poziomu moduł sterowania wyda sygnał dźwiękowy i uwidoczni to na wyświetlaczu cyfrowym.

Uwaga: Poziom intensywności „0” równa się brakowi stymulacji.

Wyciszanie/wyłączanie wyciszania alarmów dźwiękowych systemu

Nacisnąć na krótko przycisk wyciszenia . Przycisk wyciszenia znajduje się z boku modułu sterowania.

Włączanie i wyłączanie trybu głębokiego uśpienia

Gdy system jest wyłączony, nacisnąć i przytrzymać przez dziesięć sekund przycisk włączania/wyłączania . Moduł sterowania i orteza wydadzą sygnał dźwiękowy, a w momencie wchodzenia w tryb głębokiego uśpienia zamrugają lampki na ortezie. Aby wyjść z trybu głębokiego uśpienia, nacisnąć przycisk wyzwalania na ortezie.

Uwaga: Tryb głębokiego uśpienia to funkcja oszczędzania energii, która polega na wyłączeniu systemu i wszystkich wskaźników. Włączanie trybu głębokiego uśpienia jest zalecane w przypadku długotrwałego nieużywania.

Zestaw H200 Wireless dla lekarza

Zestaw H200 Wireless dla lekarza służy do dobierania i programowania systemu H200 Wireless. Mały/średni zestaw dla lekarza służy do dobierania małej/średniej ortezy. Duży zestaw dla lekarza służy do dobierania dużej ortezy.

Programator H200 Wireless dla lekarza

- Programator dla lekarza z oprogramowaniem H200 Wireless
- Konfigurowalny pasek z rysikiem
- Ładowarka programatora dla lekarza
- Przewód programatora dla lekarza

Zestaw H200 Wireless dla lekarza (mały/średni)

Akcesoria

- Elementy na kłęb kciuka: lewy/prawy, standardowy/duży (mały/średni) 
- Śruby do elementu na kłęb kciuka
- Nakładki na nadgarstek: lewa/prawa, gruba/średnia/cienka (mała/duża) 
- Śruby do nakładki na nadgarstek (małej/średniej)
- Osłony nakładki na nadgarstek (małe/średnie) 
- Panele FPL H200 Wireless: lewy/prawy (mały/średni) 
- Śruby do panelu FPL (małego/średniego).
- Zestawy panelu dopasowania: lewy/prawy (mały/średni) 
- Elektrody tekstylne H200 Wireless 
- Śrubokręt krzyżakowy.
- Podręcznik dla lekarza H200 Wireless.
- Karta informacyjna dla lekarza H200 Wireless.

Zestaw H200 Wireless dla lekarza (duży)

Akcesoria

- Elementy na kłęb kciuka: lewy/prawy, duży (duży) ☒
- Śruby do elementu na kłęb kciuka
- Nakładki na nadgarstek: lewa/prawa, gruba/średnia/cienka (duża) ☒
- Śruby nakładki na nadgarstek (dużej)
- Osłony nakładki na nadgarstek (dużej) ☒
- Panele FPL H200 Wireless: lewy/prawy (duży) ☒
- Śruby do panelu FPL (dużego)
- Zestawy panelu dopasowania: lewy/prawy (duży) ☒
- Elektrody tekstylne H200 Wireless ☒
- Śrubokręt krzyżakowy
- Podręcznik dla lekarza H200 Wireless
- Karta informacyjna dla lekarza H200 Wireless

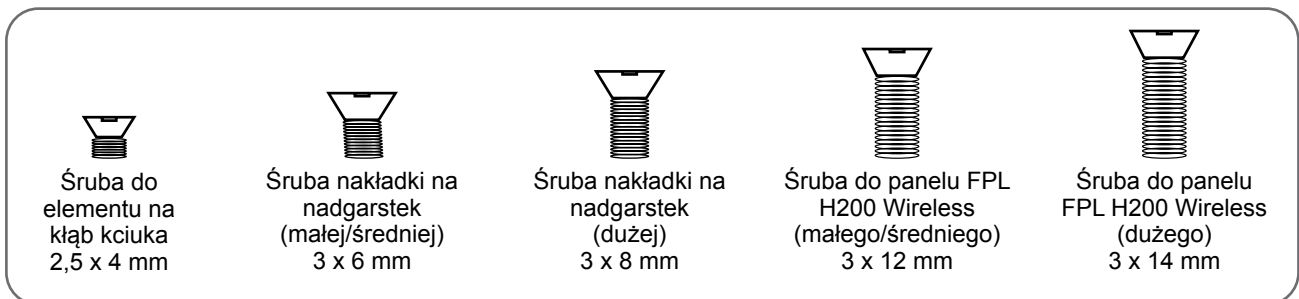
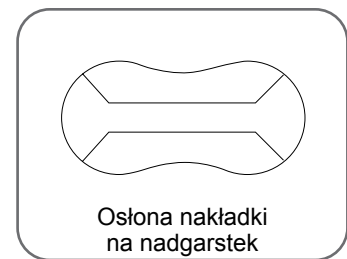
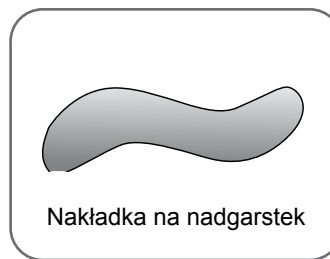
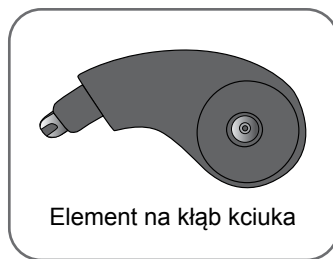
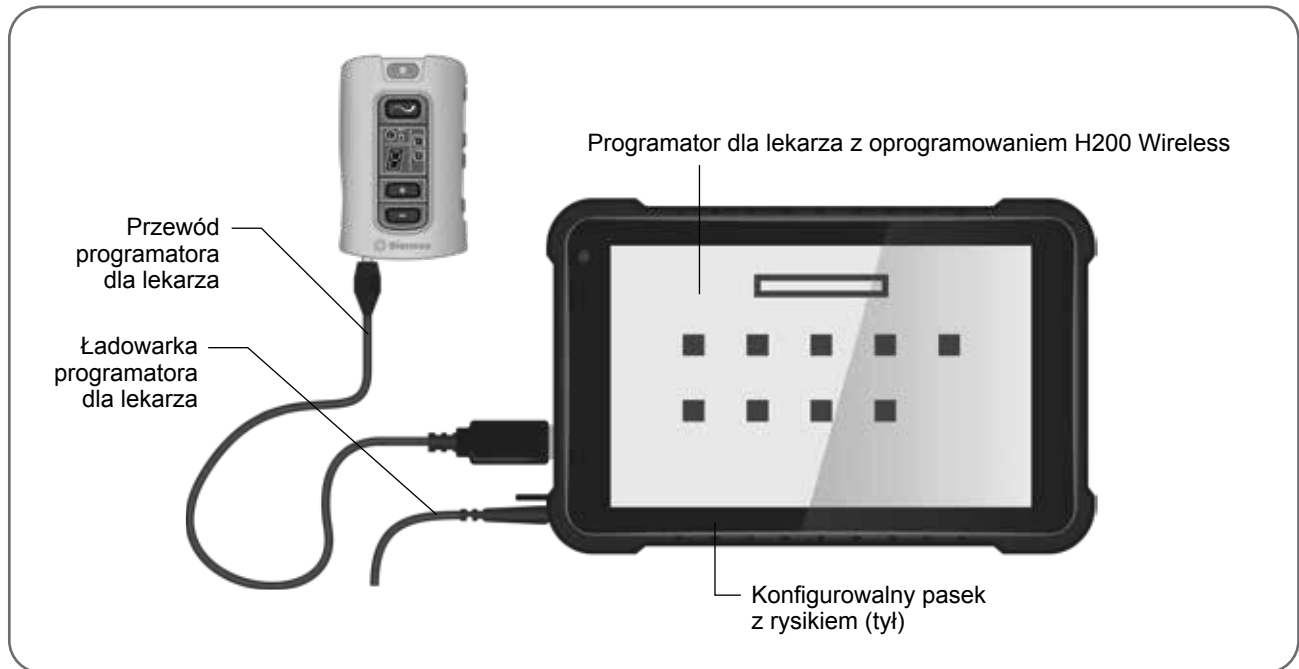
Zestaw rozszerzony H200 Wireless dla lekarza

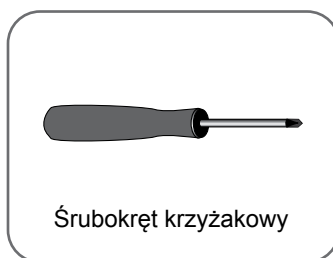
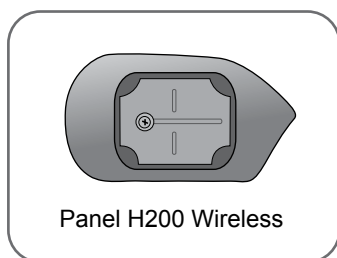
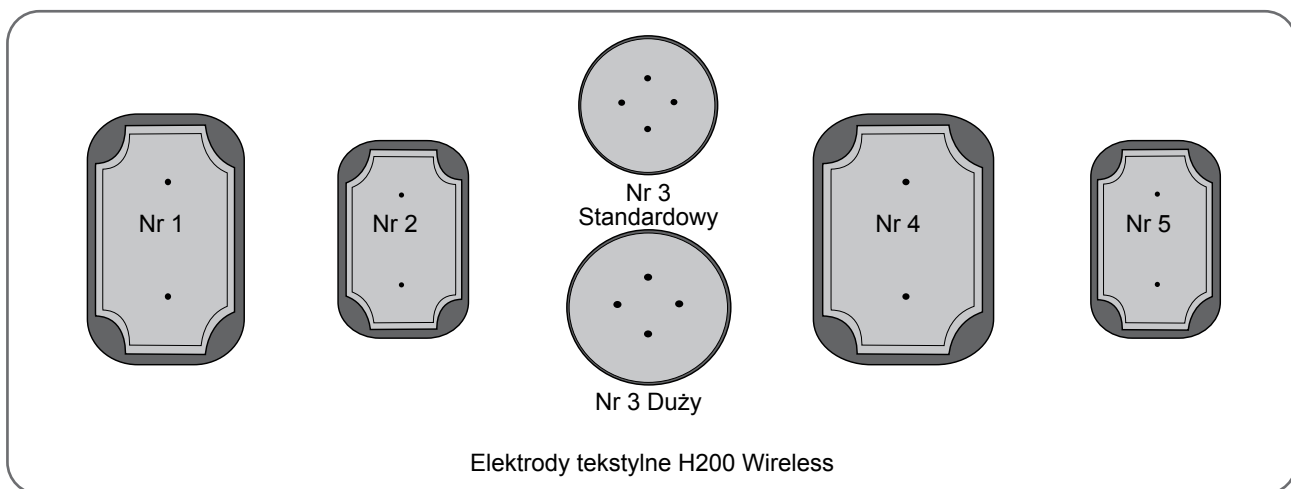
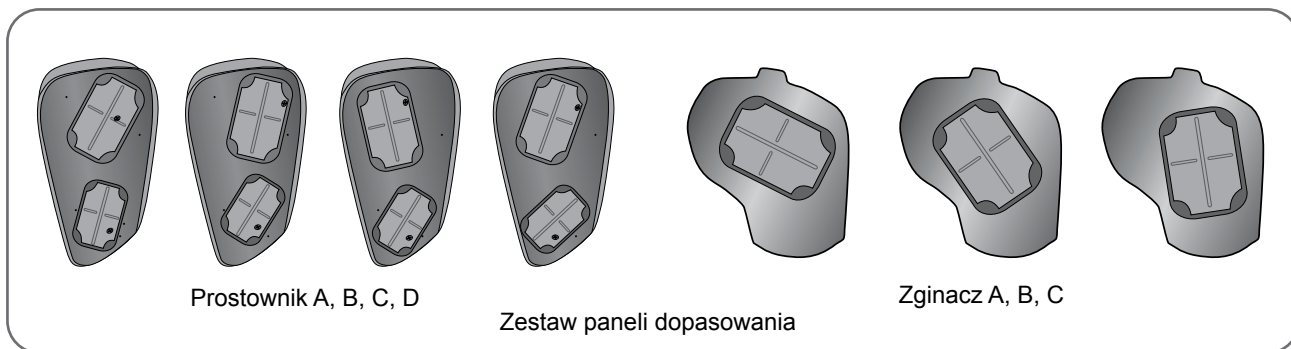
Akcesoria

- Panele FPL H200 Wireless: lewy/prawy (mały/średni) ☒
- Panele FPL H200 Wireless: lewy/prawy (duży) ☒
- Śruby do panelu FPL (małego/średniego)
- Śruby do panelu FPL (dużego)
- Osłony nakładki na nadgarstek (małe/średnie) ☒
- Osłony nakładki na nadgarstek (dużej) ☒
- Elektrody tekstylne H200 Wireless ☒
- Podręcznik dla lekarza H200 Wireless
- Karta informacyjna dla lekarza H200 Wireless

Uwaga: Zestaw rozszerzony H200 Wireless dla lekarza przeznaczony jest do użycia z zestawem H200 dla lekarza w celu dobrania i zaprogramowania systemu H200 Wireless.

⚠ Przewaga: Przed użyciem sprawdzić, czy żaden element nie jest uszkodzony.



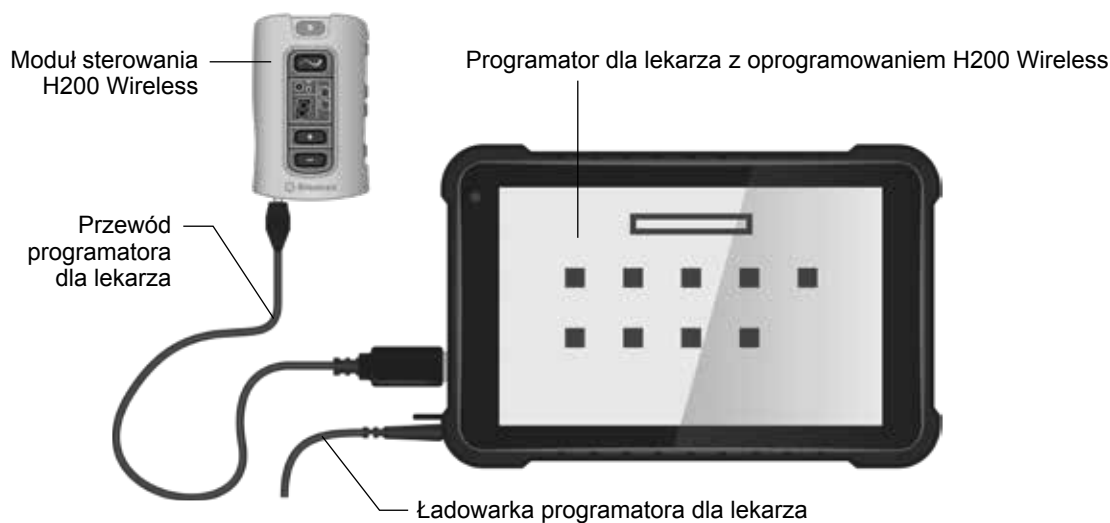


Elementy programatora

Programator dla lekarza z oprogramowaniem H200 Wireless

Programator dla lekarza to wytrzymały tablet, który służy do programowania systemu H200 Wireless. Po podłączeniu do przewodu programatora dla lekarza i modułu sterowania H200 Wireless programator dla lekarza może bezprzewodowo komunikować się z ortezą H200 Wireless. Patrz rysunek 5-1.

⚠ Ostrzeżenie: Programator dla lekarza powinien zawierać wyłącznie system operacyjny Windows OS i oprogramowanie własnej firmy Bioness Inc. Pakiety oprogramowania innych firm nie są obsługiwane i mogą zakłócać prawidłowe działanie systemu H200 Wireless, powodując utratę ważności gwarancji.



Rysunek 5-1: Elementy programatora z podłączonym modułem sterowania H200 Wireless

Przycisk włączania/wyłączania

Służy do włączania/wyłączania programatora dla lekarza.

Wskaźnik świetlny ładowania akumulatora

Kiedy programator dla lekarza jest odłączony od zasilania, wskaźnik świetlny ładowania akumulatora zaświeci się na czerwono, potwierdzając podłączenie do ładowarki, a na ekranie widoczny będzie poziom naładowania akumulatora. Kiedy programator dla lekarza jest podłączony do zasilania, a aplikacja dla lekarza systemu H200 Wireless jest zamknięta, na pasku zadań widoczny będzie poziom naładowania akumulatora.

Gniazdo karty pamięci SD (Secure Digital)

Gniazdo SD jest przeznaczone do umieszczania karty SD i służy do tworzenia kopii zapasowej oraz przywracania bazy danych programatora dla lekarza.

Przewód programatora dla lekarza

Przewód programatora dla lekarza łączy programator dla lekarza z modułem sterowania H200 Wireless.

Ładowarka programatora dla lekarza

Służy do ładowania programatora dla lekarza. Należy używać wyłącznie ładowarki do programatora dla lekarza znajdującej się w zestawie H200 Wireless dla lekarza.

Akcesoria

Element na kłęb kciuka

Element na kłęb kciuka to zdejmowana część mocowana do spiralnego końca ortezy. Patrz rysunek 5-2.

Służy do stymulacji grupy mięśni kłębu kciuka. Dostępny jest prawy (P) i lewy (L) element na kłąb kciuka w rozmiarze standardowym i dużym.

Śruby do elementu na kłąb kciuka

Do przymocowania elementu na kłąb kciuka do spiralnego końca ortezy H200 Wireless potrzebna jest jedna śruba.

Nakładka na nadgarstek

Nakładka na nadgarstek to wyjmowany element mocowany na spodniej stronie mostka nadgarstkowego ortezy. Patrz rysunek 5-2. Służy do amortyzacji grzbietu dłoni, utrzymywania ścisłego przylegania ortezy do dłoni w celu ustabilizowania dłoni i ułożenia dłoni w optymalnej pozycji w czasie stymulacji. Dostępna jest prawa (P) i lewa (L) nakładka na nadgarstek w trzech rozmiarach (gruba, średnia i cienka).

Do przymocowania nakładki na nadgarstek do mostka nadgarstkowego ortezy H200 Wireless potrzebna jest jedna śruba.

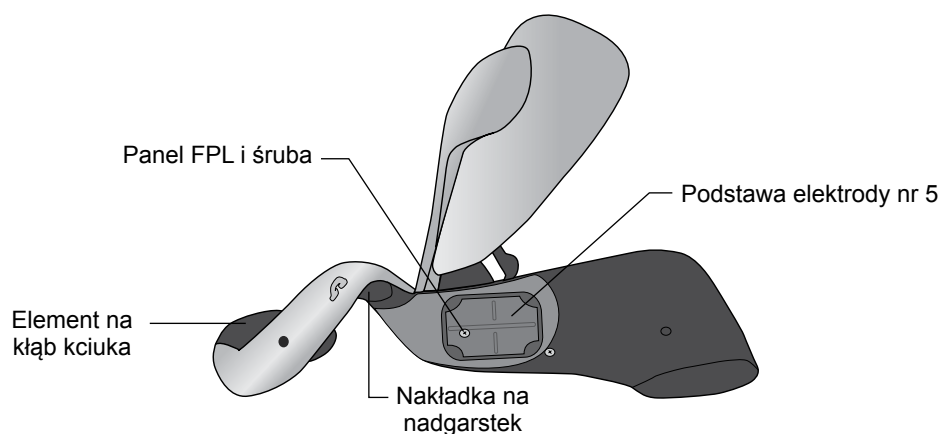
Osłony nakładki na nadgarstek

Osłona nakładki na nadgarstek przylega do nakładki na nadgarstek i służy jako osłona higieniczna w przypadku, gdy orteza używana jest przez wielu pacjentów. Dostępna jest w dwóch rozmiarach: małym/średnim i dużym. Osłona nakładki na nadgarstek jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia.

Panel H200 Wireless

Panel FPL (na zginacz kciuka) montowany jest nad podstawą elektrody nr 5 na ortezie. Patrz rysunek 5-2. Panel FPL przeznaczony jest dla pacjentów z małymi nadgarstkami i służy do poprawy kontaktu kończyny z elektrodą FPL. Dostępny jest prawy (P) i lewy (L) panel FPL.

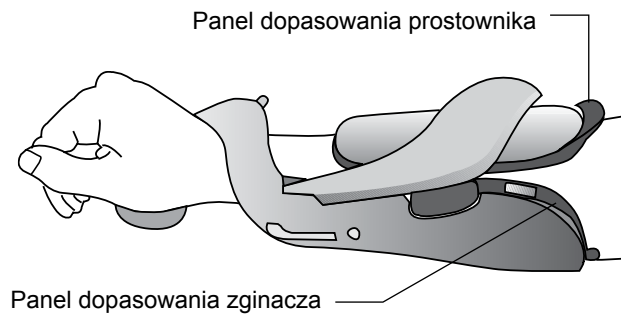
Do przymocowania panelu FPL H200 Wireless do ortezy potrzebna jest jedna śruba panelu FPL H200 Wireless.



Rysunek 5-2: Element na kłąb kciuka, nakładka na nadgarstek i panel FPL H200 Wireless

Panele dopasowania

Panele dopasowania stanowią szereg konfiguracji podstaw elektrod służących do stymulacji ruchów otwierania i zamykania dłoni oraz palców. Panele dopasowania prostowników mocowane są do skrzydła prostowników orzezy. Panele dopasowania zginaczy mocowane są do stabilizatora zginaczy orzezy. Patrz rysunek 5-3. Panele dopasowania używane są w warunkach klinicznych oraz do indywidualnego dostosowania podstaw elektrod do orzezy na użytek domowy.



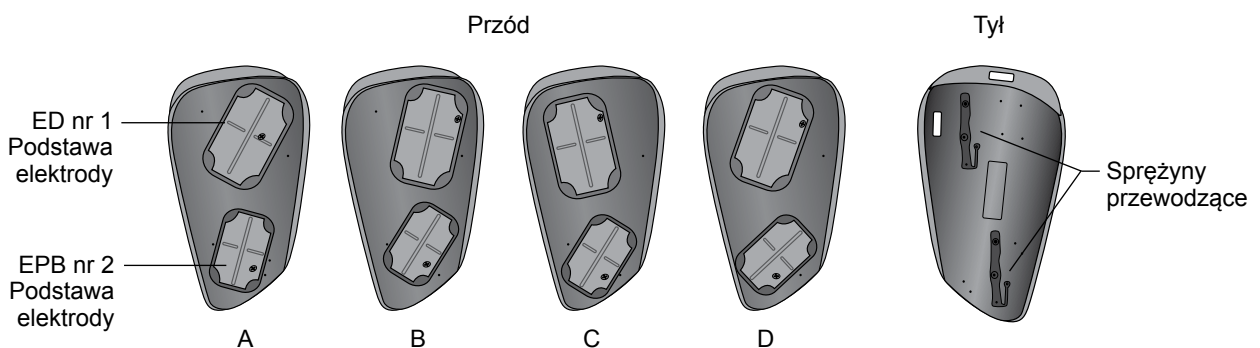
Rysunek 5-3: Panele dopasowania przymocowane do orzezy

Panele dopasowania prostowników

Dostępne są prawe (P) i lewe (L) panele dopasowania prostowników w czterech konfiguracjach podstaw elektrod: A, B, C i D. Patrz rysunek 5-4.

Każdy panel dopasowania prostowników składa się z dwóch podstaw elektrod (Extensor Digitorum (ED) nr 1 i Extensor Pollicis Brevis (EPB) nr 2) po jednej stronie i dwóch sprężyn przewodzących po drugiej stronie. Patrz rysunek 5-4. Sprężyny przewodzące stykają się z gniazdami podstawy elektrody nr 1 i nr 2 na orzezie.

⚠ PRZESTROGA: Po każdym użyciu należy zdezynfekować panele dopasowania.

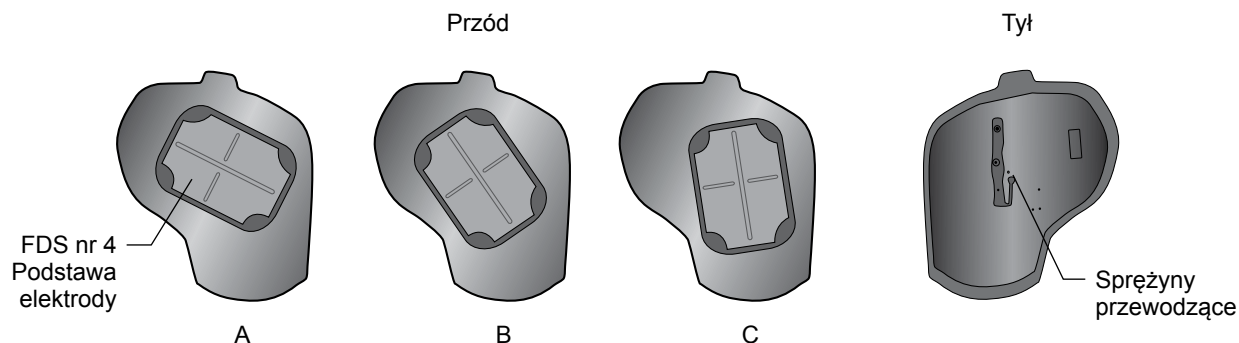


Rysunek 5-4: Panele dopasowania prostowników

Panele dopasowania zginaczy

Dostępne są prawe (P) i lewe (L) panele dopasowania zginaczy w trzech konfiguracjach podstaw elektrod: A, B i C. Patrz rysunek 5-5.

Panele dopasowania zginaczy składają się z jednej podstawy elektrody (Flexor Digitorum Superficialis (FDS) nr 4) i jednej sprężyny przewodzącej. Sprężyna przewodząca znajduje się z tyłu panelu dopasowania i styka się z gniazdem podstawy elektrody nr 4 na ortezie.



Rysunek 5-5: Panele dopasowania zginaczy

Zestaw podstaw elektrod

Zestaw podstaw elektrod służy do dostosowania pozycji elektrod do użytku domowego ortezy.

Zestaw śrub i podkładek podstaw elektrod

Zestaw śrub i podkładek podstaw elektrod służy do mocowania podstaw elektrod nr 1, nr 2 i nr 4 w ortezach H200 Wireless do użytku domowego. Użyć jednej śruby i jednej podkładki dla każdej podstawy elektrody.

Elektrody tekstylne H200 Wireless

W ortezie H200 Wireless wykorzystuje się pięć elektrod tekstylnych. Elektrody są umieszczone w podstawach elektrod. Elektrody tekstylne są wykonane z włókniyny bawełniano-polimerowej przeznaczonej do zatrzymywania wilgoci, gdy orteza H200 Wireless znajduje się na ręce. Elektrody tekstylne należy moczyć przed użyciem i każdorazowo po trzech do czterech godzinach stosowania.

Elektroda kłębku kciuka jest dostępna w rozmiarze standardowym i dużym.

⚠ Przewaga: Systemu H200 Wireless nie należy stosować bez elektrod tekstylnych założonych na ortezie.

Dopasowywanie ortozy H200 Wireless

Przed dopasowywaniem ortozy H200 Wireless:

- Umyć dłoń i przedramię pacjenta wodą z mydłem i usunąć wszelkie balsamy lub olejki ze skóry.
- Poprosić pacjenta o zdjęcie biżuterii z ręki, nadgarstka i przedramienia.

Pomiar rozmiaru ortozy

Orteza jest dostępna w trzech rozmiarach: małym (S), średnim (M) i dużym (L). Pomiary obwodu nadgarstka dla małych i średnich ortez są takie same, ale mała orteza będzie odpowiednia dla szczuplejszego lub mniejszego przedramienia.

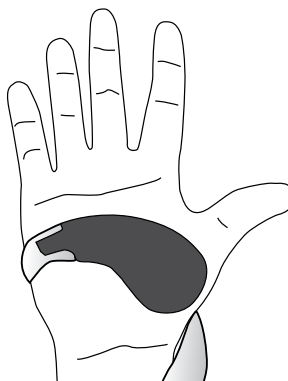
Za pomocą taśmy pomiarowej zmierzyc obwód nadgarstka pacjenta, obwód i długość przedramienia i odnieść się do tabeli 6-1.

Rozmiar ortozy	Obwód nadgarstka (dystalnie do łokciowego wyrostka rylcowatego)	Obwód przedramienia (8 cm (3 cale) dystalnie do nadkłykcia bocznego)	Długość przedramienia (od dystalnego zgięcia w nadgarstku do zgięcia łokcia)
Mały (S)	ok. 14,5 do 20 cm (5,75 do 7,75 cala)	ok. 17 do 20 cm (6,75 do 8 cala)	ok. 24 cm (9,5 cala) lub mniej
Średni (M)	ok. 14,5 do 20 cm (5,75 do 7,75 cala)	>20 cm (8 cali)	ok. 24 cm (9,5 cala) lub mniej
Duży (L)	ok. 17 do 25 cm (6,75 do 9,75 cala)	>20 cm (8 cali)	ok. 24 cm (9,5 cala) lub więcej

Tabela 6-1: Tabela dopasowywania ortozy H200 Wireless

Dopasowywanie elementu na kłąb kciuka

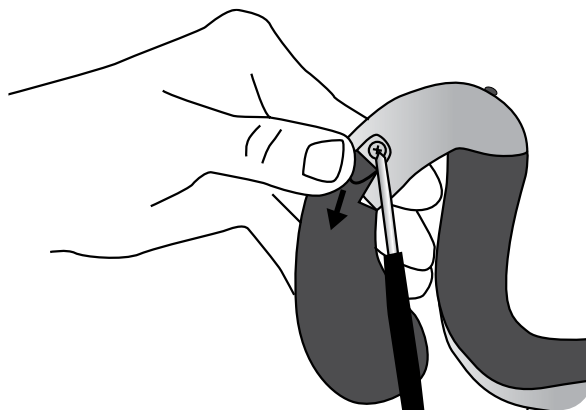
Element na kłąb kciuka z dołączoną elektrodą nr 3 powinien spoczywać na podstawie kłębu kciuka. Patrz rysunek 6-1.



Rysunek 6-1: Umieszczanie elementu na kłąb kciuka

Aby dopasować element na kłąb kciuka:

1. Wybrać odpowiedni rozmiar i konfigurację.
2. Odciągnąć elastyczną pokrywę na elemencie na kłąb kciuka, aby odsłonić metal.
3. Wsunąć metalowy koniec elementu na kłąb kciuka w przestrzeń na spiralnym końcu ortezy.
4. Dokręcić śrubę elementu na kłąb kciuka. Śruba zabezpiecza element na kłąb kciuka na miejscu i tworzy kontakt elektryczny między elementem na kłąb kciuka a ortezą. Patrz rysunek 6-2.
5. Zamknąć elastyczną pokrywę nad śrubą.



Rysunek 6-2: Mocowanie elementu na kłąb kciuka do ortezy

⚠ Przewaga: Systemu H200 Wireless nie należy używać bez zmoczonych i założonych elektrod tekstylnych elementu na kłąb kciuka.

Aby wyjąć element na kłąb kciuka:

1. Ostrożnie podnieść elastyczną pokrywę na śrubie elementu na kłąb kciuka i poluzować śrubę. Nie wyjmować śruby. Uważać, aby nie podrzeć elastycznej pokrywy.
2. Zsunąć element na kłąb kciuka z ortezy.

Uwaga: Użycie niewłaściwej śruby może uszkodzić orteżę H200 Wireless.

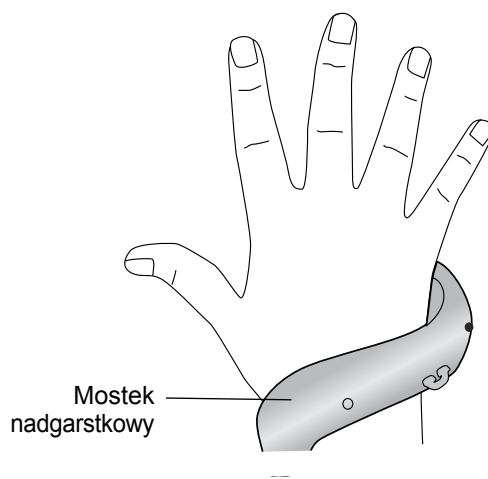
Dopasowywanie nakładki na nadgarstek

Nakładkę na nadgarstek umieszcza się pod mostkiem nadgarstkowym ortezy. Patrz rysunek 6-3.

Aby dopasować nakładkę na nadgarstek:

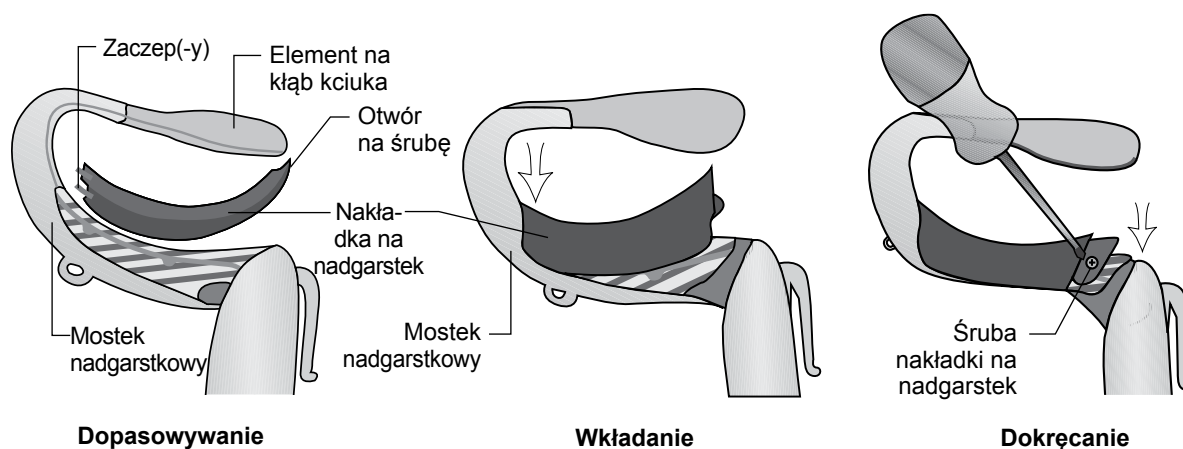
1. Wybrać nakładkę na nadgarstek o odpowiednim rozmiarze, boku i grubości. Przy wyborze grubości postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami:
 - **Pozycja dłoni/ręki:** Pozycja dłoni/ręki pacjenta pozwoli określić, która nakładka na nadgarstek ma zostać użyta. Optymalny kąt wyprostowania nadgarstka powinien wynosić od 0 do 20 stopni po założeniu ortezy. Wybór cienkiej nakładki na nadgarstek zapewni większą swobodę ruchów ręki niż wybór grubej wkładki.

- **Stabilność i kontakt z ortezą:** Orteza powinna ściśle przylegać do dłoni/ręki. Rozmiar nakładki na nadgarstek i pozycja funkcjonalna dłoni to elementy wpływające na dopasowanie ortezy.



Rysunek 6-3: Mostek nadgarstkowy z wkładką na nadgarstek pod spodem

2. Wybrać odpowiednią śrubę do wkładki na nadgarstek.
3. Ułożyć wkładkę na nadgarstek na mostku nadgarstkowym. Zaczepy na nakładce na nadgarstek powinny znajdować się dystalnie, a otwór na śrubę — proksymalnie. Patrz rysunek 6-4.
4. Włożyć zaczepy nakładki na nadgarstek do mostka nadgarstkowego. Patrz rysunek 6-4. Nie uszkodzić obwodów elektronicznych w mostku nadgarstkowym.
5. Dopasować otwór na śrubę nakładki na nadgarstek do otworu na śrubę mostka nadgarstkowego.
6. Włożyć śrubę nakładki na nadgarstek do otworu na śrubę i dokręcić śrubę. Patrz rysunek 6-4.



Rysunek 6-4: Dopasowywanie nakładki na nadgarstek, wkładanie nakładki na nadgarstek do mostka nadgarstkowego, dokręcanie śruby nakładki na nadgarstek

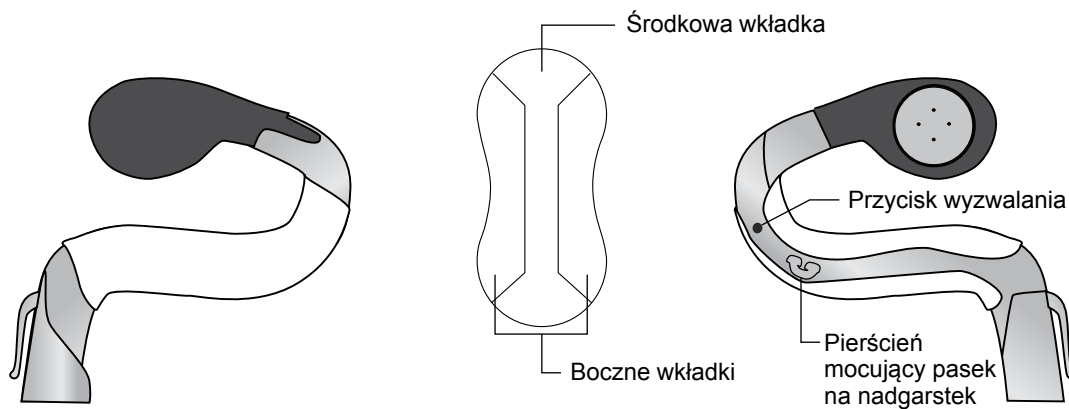
Aby zdjąć nakładkę na nadgarstek:

1. Ostrożnie podnieść wyścielany narożnik znajdujący się na śrubie nakładki na nadgarstek. Nie rozdrzeć wyściółki.
2. Wyjąć śrubę.
3. Podnieść nakładkę na nadgarstek (najpierw koniec z otworem na śrubę) z mostka nadgarstkowego. Nie uszkodzić obwodów elektronicznych w mostku nadgarstkowym.

Uwaga: Użycie niewłaściwej śruby może uszkodzić ortezę H200 Wireless.

Aby założyć osłonę nakładki na nadgarstek:

1. Wybrać odpowiedni rozmiar osłony nakładki na nadgarstek. Użyć małej/średniej osłony na małą/średnią ortezę, a dużej z dużą ortezą.
2. Zdjąć wewnętrzną wkładkę.
3. Przymocować osłonę nakładki na nadgarstek do mostka nadgarstkowego, przykrywając nakładkę na nadgarstek (niebieski obszar).
4. Zdjąć boczne wkładki i zamocować na mostku nadgarstkowym. Nie umieszczać osłony nakładki na nadgarstek na przycisku wyzwalania ortozy ani na pierścieniu do mocowania paska ortozy na nadgarstek.
5. Upewnić się, że cała nakładka na nadgarstek jest osłonięta. Patrz rysunek 6-5.



Rysunek 6-5: Osłona nakładki na nadgarstek przylegająca do nakładki na nadgarstek

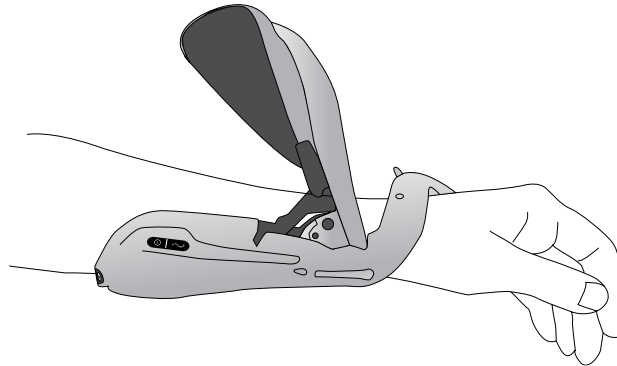
Aby usunąć osłonę nakładki na nadgarstek:

1. Chwycić krawędź osłony nakładki na nadgarstek i ostrożnie zdjąć ją z nakładki na nadgarstek

Uwaga: Po każdym użyciu zdjąć i wyrzucić osłonę nakładki.

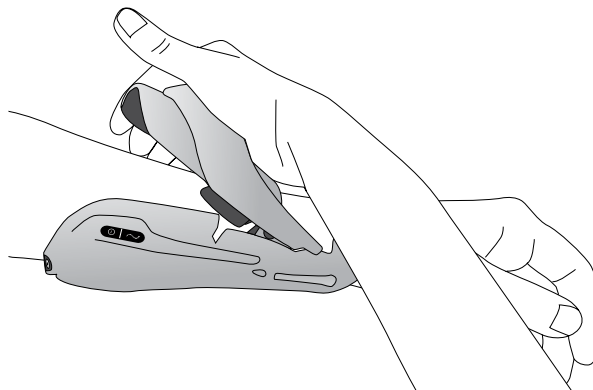
Dopasowywanie paska na nadgarstek i panelu FPL

1. Przy otwartym skrzydle prostowników umieścić spiralny koniec ortezy proksymalnie na dłoni.
2. Przełożyć ortezę wokół przedramienia i umieścić stabilizator zginaczy na przedramieniu. Patrz rysunek 6-6.



Rysunek 6-6: Dostosowywanie położenia ortezy

3. Ponownie sprawdzić położenie spiralnego końca ortezy. Upewnić się, że nie ma nadmiernego nacisku na rękę/dłoń, szczególnie w obszarze nadgarstka. Upewnić się, że kłęb kciuka znajduje się pośrodku podstawy kłębu kciuka.
4. Jeżeli orteza jest ułożona zbyt dystalnie, zdjąć ją i zacząć od nowa. Nie przesuwać ortezy proksymalnie na ramieniu.
5. Jeśli orteza jest ustawiona prawidłowo, zamknąć skrzydło prostowników. Położyć dłoń na górze ramienia skrzydła i złapać palcami spód skrzydła prostowników ortezy. Pociągnąć za skrzydło prostowników, równocześnie naciskając w dół ramię skrzydła. Naciskać do momentu, gdy nie będzie słychać klikania. Patrz rysunek 6-7.



Rysunek 6-7: Zamykanie skrzydła prostowników

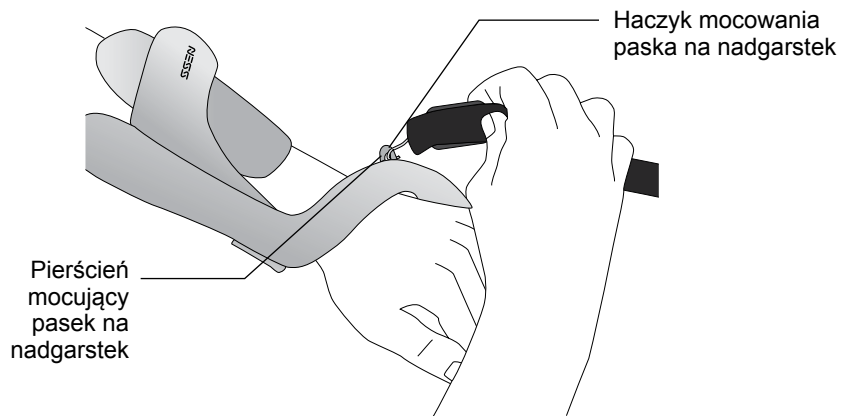
6. Sprawdzić, czy elektroda FPL nr 5 styka się z promieniową stroną nadgarstka. Nie powinno być widocznej luki między przedramieniem a skrzydłem prostowników. Jeśli wyczuwalna jest luka, przymocować i ciasniej zapiąć pasek na nadgarstek.

Uwaga: Nie ścisnąć uchwyty zwalnającego skrzydła podczas zamykania skrzydła.

Uwaga: Ułożyć ortezę prawidłowo, aby uniknąć słabej lub niezrównoważonej aktywacji dłoni i śladów nacisku wokół nadgarstka.

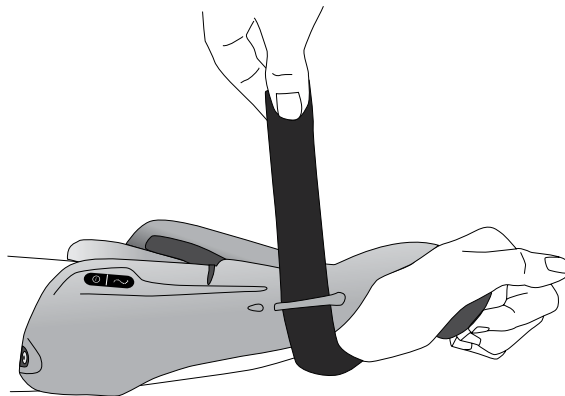
Zakładanie paska na nadgarstek

1. Założyć haczyk paska na nadgarstek ortezi na pierścień mocujący mostka nadgarstkowego. Patrz rysunek 6-8.



Rysunek 6-8: Zakładanie paska na nadgarstek

2. Przełożyć pasek na nadgarstek pod nadgarstkiem i górą przez belkę mocowania paska na nadgarstek. Patrz rysunek 6-9.



Rysunek 6-9: Zabezpieczanie paska na nadgarstek

3. Pociągnąć za pasek na nadgarstek.
4. Przełożyć pasek na nadgarstek w dół, aby go zapiąć.
5. Sprawdzić, czy elektroda FPL nr 5 styka się z promieniową stroną nadgarstka. Jeśli wyczuwalna jest luka, ciaśniej zapiąć pasek na nadgarstek. Jeśli luka nadal się utrzymuje, przymocować panel FPL.

Uwaga: Jeśli pacjent odczuwa nadmierne ciśnienie pod paskiem na nadgarstek lub nad promieniową stroną nadgarstka, poluzować pasek na nadgarstek.

⚠ Przewaga: Nie ciągnąć za pasek na nadgarstek. Ciągnięcie paska na nadgarstek może spowodować złamanie belki mocowania paska na nadgarstek.

⚠ Przewaga: Nie zaciskać paska na nadgarstek zbyt mocno, aby nie przeszkadzał w dopływie krwi do ręki.

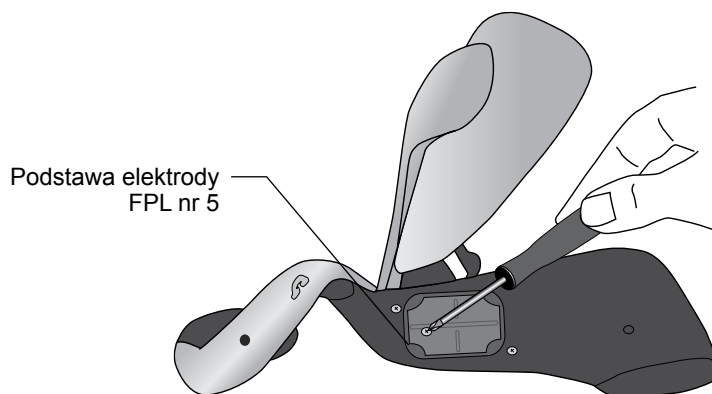
Mocowanie panelu FPL

Panel FPL pasuje do podstawy elektrody FPL nr 5.

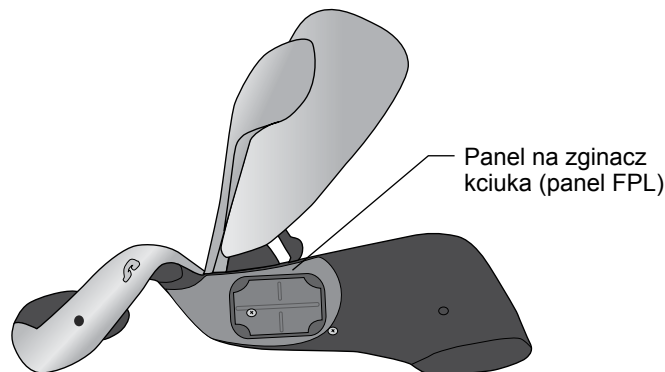
Uwaga: Panel FPL przeznaczony jest dla pacjentów z małymi nadgarstkami i służy do poprawy kontaktu kończyny z elektrodą FPL.

Aby przymocować panel FPL:

1. Wybrać odpowiedni panel FPL.
2. Otworzyć skrzydło prostowników w ortezie.
3. Zdjąć śrubę z podstawy elektrody nr 5 ortezy. Nie zdejmować podstawy elektrody. Patrz rysunek 6-10.
4. Umieścić panel FPL na szczycie podstawy elektrody FPL nr 5.
5. Włożyć śrubę panelu FPL przez podstawę elektrody panelu FPL do podstawy i gniazda elektrody FPL nr 5. Patrz rysunek 6-11.
6. Dokręcić śrubę.



Rysunek 6-10: Wyjmowanie śruby z elektrody FPL nr 5



Rysunek 6-11: Umieszczanie panelu FPL na ortezie

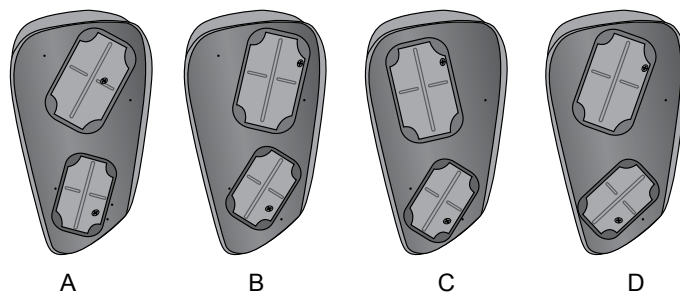
⚠ Przewaga: Systemu H200 Wireless nie należy używać bez zmoczonej i założonej elektrody tekstylnej FPL nr 5.

Określanie optymalnej konfiguracji elektrody

Panele dopasowania służą do określenia optymalnej konfiguracji elektrod dla prostowników i zginaczy. Panele dopasowania łatwo wsuwają się i wysuwają z ortezy i można je zmienić, aby wywołać żądany ruch ręki.

Panele dopasowania prostowników

1. Wybrać panel dopasowania prostowników, który wywoła żądany ruch dłoni. Patrz rysunek 6-12.



Rysunek 6-12: Panele dopasowania prostowników

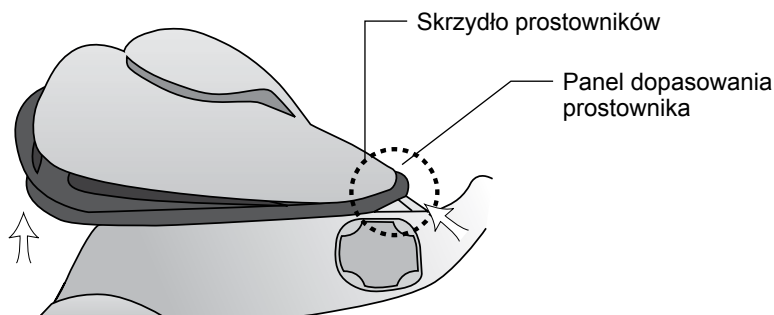
Uwaga: Zawsze zaczynać od panelu dopasowania A. W celu zwiększenia stymulacji nerwu łokciowego na nadgarstku i prostowania 4. i 5. palca używać panelu B dopasowania prostowników. W celu zwiększenia stymulacji nerwu promieniowego nadgarstka i prostowania 1. i 2. palca używać panelu C lub D dopasowania prostowników. Patrz rysunek 6-13.

← ● ● →

Umieszczenie elektrody łokciowej B - A - C - D Umieszczenie elektrody promieniowej

Rysunek 6-13: Wybieranie panelu dopasowania prostowników

- Po otwarciu skrzydła ortozy wyrównać węższy koniec panelu dopasowania prostowników z węższym końcem skrzydła prostowników. Patrz rysunek 6-14. Upewnić się, że krawędź panelu dopasowania znajduje się na zewnątrz skrzydła.
- Chwycić panel dopasowania prostownika i skrzydło prostowników, a następnie delikatnie naciskać panel dopasowania, aż nastąpi jego unieruchomienie, czemu będzie towarzyszył dźwięk kliknięcia.



Rysunek 6-14: Umieszczenie panelu dopasowania prostowników

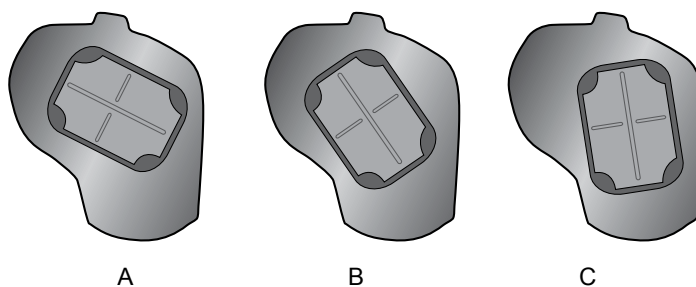
⚠ Przewaga: Paneli dopasowania nie należy używać bez zmoczonych i założonych elektrod tekstylnych.

⚠ Przewaga: Panele dopasowania i ortezę należy dezynfekować po każdym użyciu.

Panele dopasowania zginaczy

- Wybrać panel dopasowania zginaczy, który wywoła żądany ruch dłoni. Patrz rysunek 6-15.

Uwaga: Zawsze zaczynać od panelu dopasowania A. Używać panelu B lub C dopasowania zginaczy w celu zwiększenia stymulacji nerwu promieniowego i lepszego zgięcia palca wskazującego i/lub kciuka. Patrz rysunek 6-16.



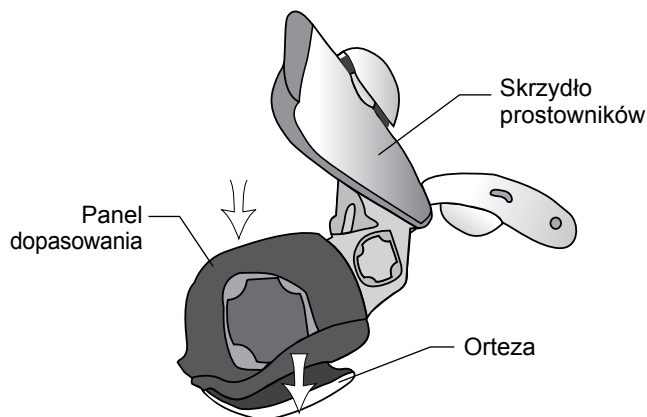
Rysunek 6-15: Panele dopasowania zginaczy

Umieszczenie elektrody łokciowej **A - B - C** **Umieszczenie elektrody promieniowej**

Rysunek 6-16: Wybieranie panelu dopasowania zginaczy

- Po otwarciu skrzydła ortozy odpowiednio dostosować panel dopasowania zginaczy do stabilizatora zginaczy ortozy. Patrz rysunek 6-17.

3. Upewnić się, że krawędź panelu dopasowania znajduje się poza krawędzią ortezy.
4. Chwycić za krawędź łokciową panelu dopasowania zginaczy i krawędź łokciową ortezy H200 Wireless.
5. Delikatnie ścisnąć je ze sobą, aż panel dopasowania zatrzaśnie się na swoim miejscu.



Rysunek 6-17: Umieszczenie panelu dopasowania zginaczy

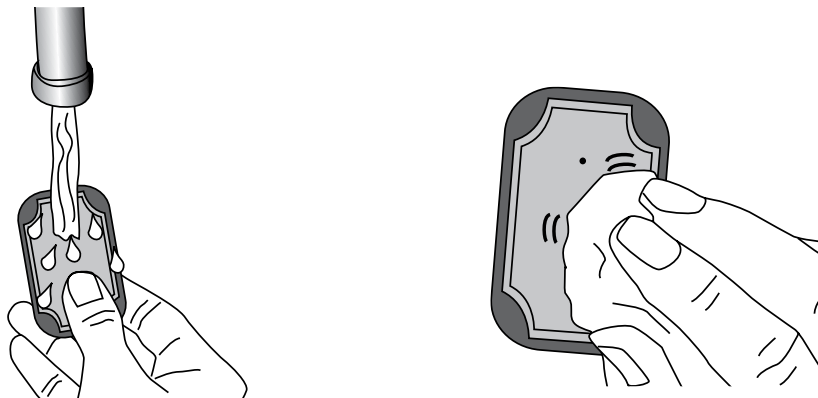
⚠ Przewaga: Paneli dopasowania nie należy używać bez zmoczonych i założonych elektrod tekstylnych.

⚠ Przewaga: Panele dopasowania i ortezę należy dezynfekować po każdym użyciu przez pacjenta.

Moczenie/mocowanie elektrod tekstylnych H200 Wireless

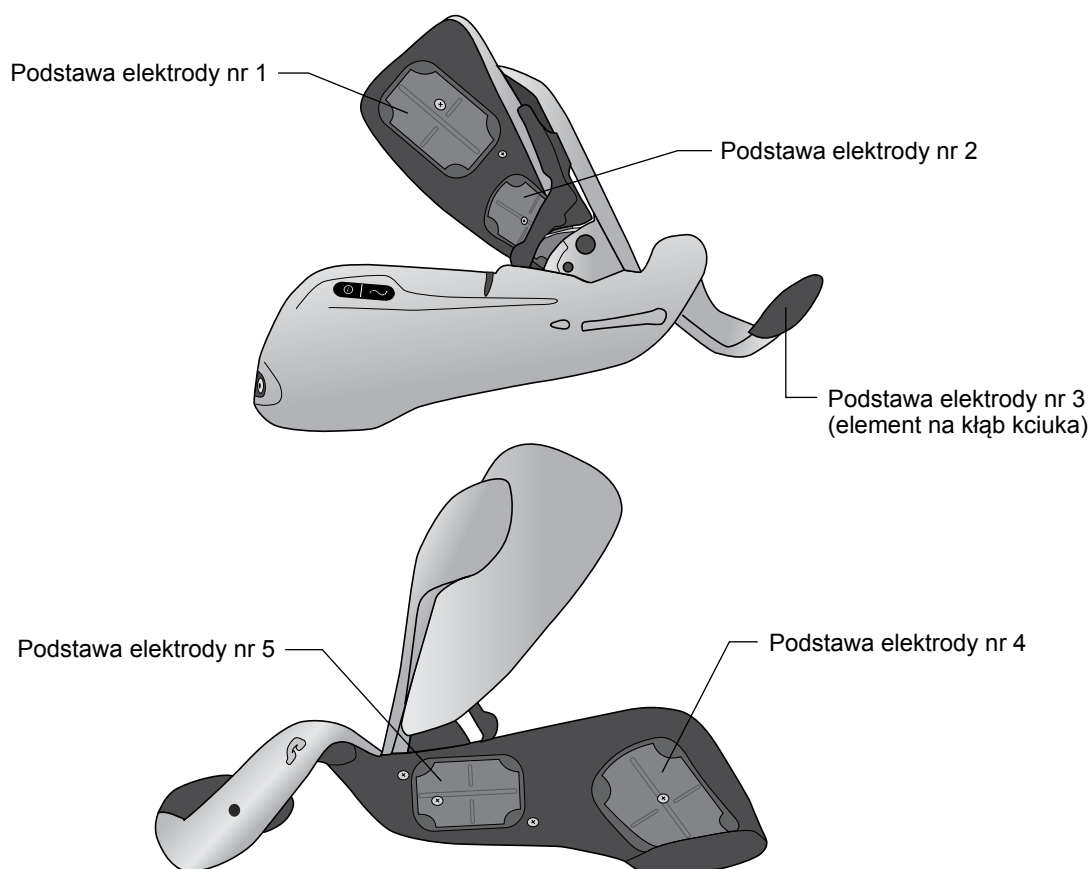
Aby zmoczyć elektrody tekstylne:

1. Zdjąć elektrody tekstylne z ortezy H200 Wireless.
2. Elektrody tekstylne moczyć wodą, aż będą nasączone. Patrz rysunek 6-18.
3. Wyrzeć ściereczką nadmiar wody z elektrod tekstylnych. Patrz rysunek 6-18.



Rysunek 6-18: (Po lewej stronie) Namaczanie elektrody tekstylnej. (Po prawej stronie) Wycieranie ściereczką nadmiaru wody z elektrody tekstylnej

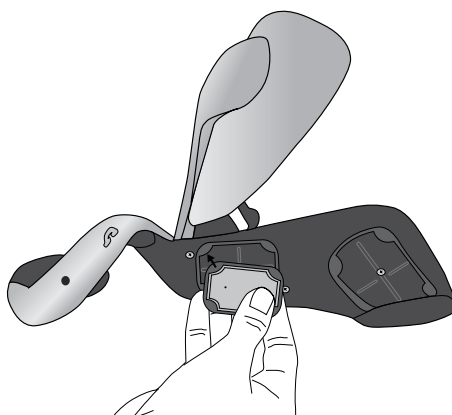
4. Dopasować każdą elektrodę tekstylną do odpowiedniej podstawy elektrody. Patrz rysunek 6-19.



Rysunek 6-19: Podstawy elektrod nr 1 – nr 5


5. Zatrzasnąć elektrodę tekstylną nr 3 w elemencie na kłęb kciuka.

6. W przypadku elektrod tekstylnych nr 1, 2, 4 i 5 biały punkt na elektrodzie ma być skierowany w stronę podstawy elektrody. Włożyć rogi elektrody tekstylnej w podstawę elektrody. Patrz rysunek 6-20.





Rysunek 6-20: Wkładanie elektrody tekstylnej w podstawę elektrody

7. Sprawdzić, czy każda elektroda tekstylna jest dobrze zamocowana w odpowiedniej podstawie elektrody.

 **Przeostoga:** Elektrody tekstylne H200 Wireless należy moczyć przed użyciem i każdorazowo po trzech do czterech godzinach stosowania. Jeśli elektrody tekstylne wyschną, odpowiedź pacjenta na stymulację może ulec zmianie.

 **Przeostoga:** Należy stosować wyłącznie elektrody tekstylne dostarczane przez firmę Bioness Inc.

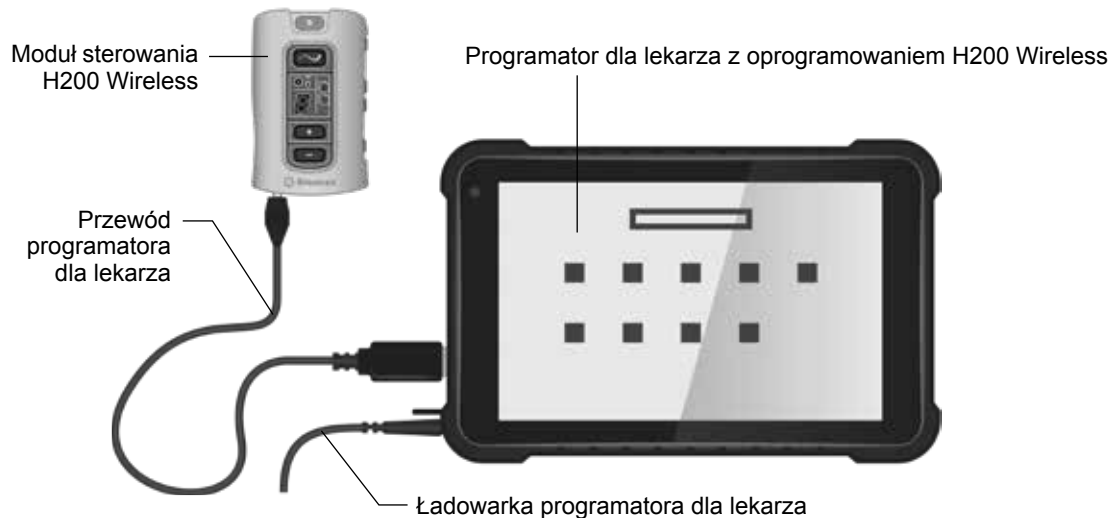
 **Przeostoga:** Elektrody tekstylne są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez jednego pacjenta. Elektrody tekstylne są przeznaczone tylko dla jednego pacjenta.

 **Przeostoga:** Elektrody tekstylne należy wymieniać co dwa tygodnie lub częściej, jeśli zostaną uszkodzone.

Konfiguracja: Programator dla lekarza

Podłączanie programatora dla lekarza

1. Podłączyć przewód programatora dla lekarza do programatora.



Rysunek 7-1: Konfiguracja ładowania programatora dla lekarza

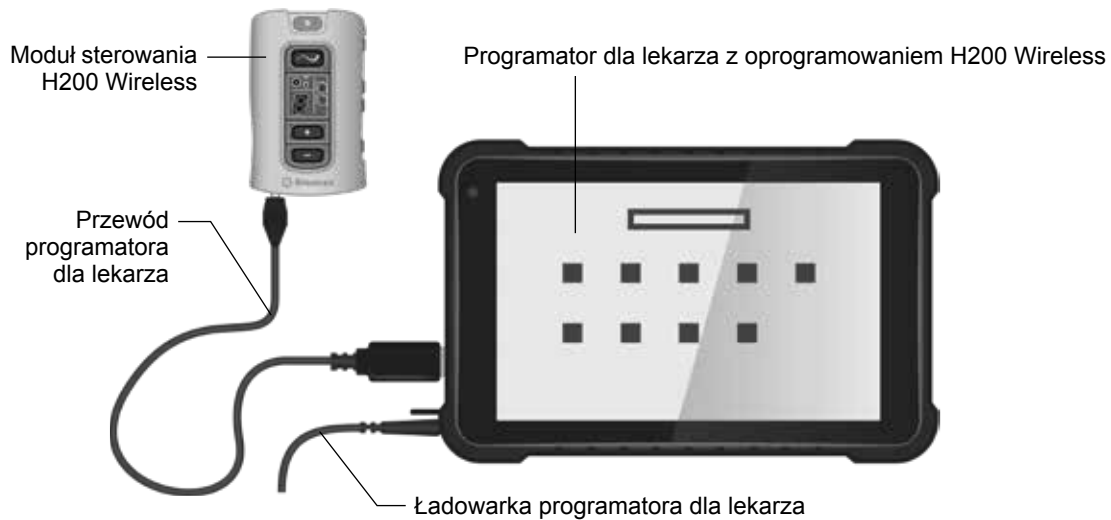
Ładowanie programatora dla lekarza

1. Podłączyć ładowarkę programatora dla lekarza do programatora. Patrz rysunek 7-1.
2. Podłączyć ładowarkę programatora dla lekarza do gniazda elektrycznego.
3. Pozostawić programator dla lekarza do ładowania. Ładowanie programatora dla lekarza może trwać od dwóch do czterech godzin. Gdy programator dla lekarza będzie w pełni naładowany, wskaźnik ładowania zaświeci na zielono.

⚠ Przewaga: Aby całkowicie odłączyć pobór mocy, zasilacz sieciowy stanowiący część zestawu programatora dla lekarza trzeba odłączyć od zasilania głównego.

Podłączanie modułu sterowania H200 Wireless

1. Wyłączyć moduł sterowania lub ustawić go w trybie gotowości. Stymulacja nie może być włączona ani zatrzymana.
2. Podłączyć przewód programatora dla lekarza do portu wejścia/wyjścia sygnału modułu sterowania. Patrz rysunek 7-2.
3. Wprowadzić moduł sterowania do przewodu programatora dla lekarza.



Rysunek 7-2: Moduł sterowania H200 Wireless podłączony do programatora dla lekarza

⚠ Ostrzeżenie: Nie ładować jednocześnie modułu sterowania, ortezy i programatora dla lekarza, gdy moduł sterowania jest podłączony do przewodu programatora dla lekarza.

⚠ Przestroga: Wyłączyć moduł sterowania lub ustawić go w trybie gotowości przed podłączeniem do programatora dla lekarza.

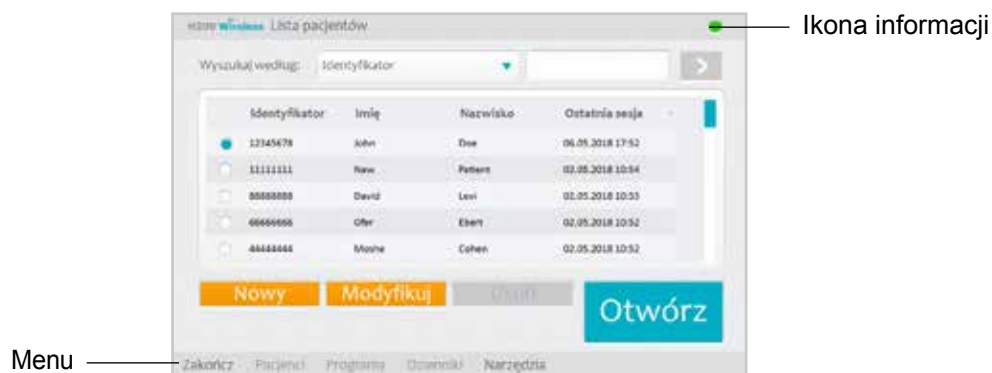
Oprogramowanie H200 Wireless

Oprogramowanie H200 Wireless służy do programowania systemu H200 Wireless.

Narzędzia do nawigacji

Ikona informacji

Ikona informacji znajduje się w prawym górnym rogu ekranów oprogramowania. Patrz rysunek 8-1. Ikona informacji wskazuje stan systemu, a po naciśnięciu otwiera komunikaty o błędach i ekrany rozwiązywania problemów. Patrz tabela 8-1.



Rysunek 8-1: Ikona informacji

Ikona informacji	Wyświetlacz	Definicja
	Świeci ciągłym zielonym światłem	Moduł sterowania H200 Wireless jest podłączony.
	Świeci ciągłym szarym światłem	Moduł sterowania H200 Wireless jest odłączony.
	Miga na żółto	Niski stan naładowania modułu sterowania H200 Wireless i/lub ortezy.
	Miga na czerwono	Błąd: Błąd komunikacji radiowej, błąd kontaktu z elektrodą.
	Świeci ciągłym czerwonym światłem	Błąd: Usterka oprogramowania lub sprzętu w module sterowania H200 i/lub w ortezie.

Tabela 8-1: Wskaźniki wizualne ikony informacji

Menu

Oprogramowanie H200 Wireless ma pięć menu u dołu każdego ekranu: Wyjście, Pacjenci, Programy, Dzienniki i Narzędzia. Patrz rysunek 8-1 i tabela 8-2.

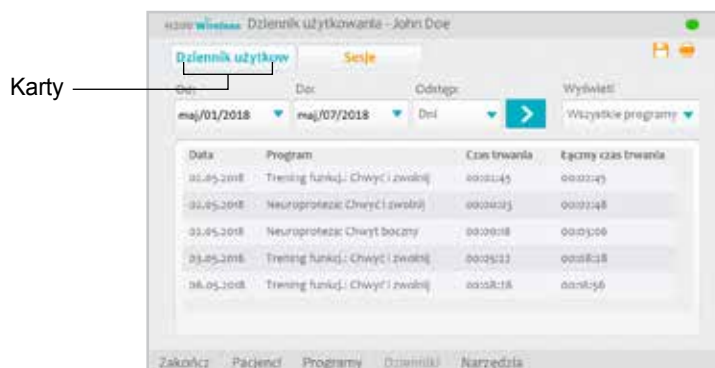
Menu	Funkcja
Wyjście	Wyjście lub wylogowanie z oprogramowania H200 Wireless.
Pacjenci	Otwieranie okna Lista pacjentów, aby otworzyć, utworzyć, zmodyfikować lub usunąć rekord pacjenta.
Programy	Otwieranie okna Parametry stymulacji, aby: dostosować i przetestować intensywność stymulacji, czas trwania fazy i częstotliwość impulsów. <ul style="list-style-type: none"> •Dezaktywacja/aktywacja przycisku wyzwania na ortezie. •Otwieranie okna Ustawienia programu, aby wyświetlić/zaprogramować intensywność stymulacji i ustawienia czasu programów klinicznych A-G. •Przypisywanie programów do przycisków użytkownika programu 1 i 2 modułu sterowania H200 Wireless. •Tworzenie własnego programu niestandardowego.
Dzienniki	Przeglądanie dziennika użytkownika pacjenta i szczegółów sesji.
Narzędzia	Przeglądanie okna Informacje o systemie. Tylko dla administratorów: zarządzanie użytkownikami, przywracanie bazy danych i tworzenie kopii zapasowej.

Tabela 8-2: Funkcje menu

Karty

Oprogramowanie H200 Wireless ma wiele kart, które otwierają nowe ekrany w każdym menu. Patrz rysunek 8-2.

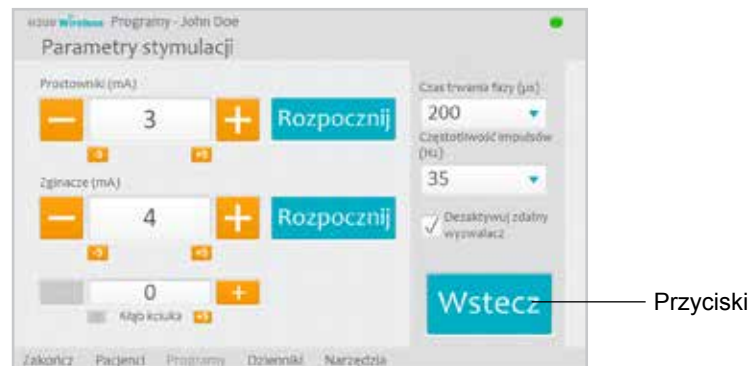
Uwaga: Do kart Użytkownicy, Kopia zapasowa i Przywracanie, które znajdują się w menu Narzędzia, mają dostęp tylko administratorzy.



Rysunek 8-2: Karty

Przyciski

Po naciśnięciu otwierają nowy ekran lub wykonują polecenie. Patrz rysunek 8-3 i tabela 8-3.



Rysunek 8-3: Przyciski

Przycisk	Funkcja
Rozpocznij	Rozpoczynanie stymulacji.
Zakończ	Wyłączanie stymulacji.
Wyzwól	Rozpoczyna fazę stymulacji w ćwiczeniu kontrolowanym przez wyzwalacz.
Modyfikuj	Otwiera okno do zmiany różnych danych.
Przeglądaj	Naciśnij, aby wyświetlić przypisany program dla przycisku programu 1 lub przycisku programu 2: włączony, gdy moduł sterowania H200 Wireless nie jest podłączony.
Edytuj	Otwiera okno programu, umożliwiając zmianę ustawienia programu: włączony, gdy moduł sterowania H200 Wireless jest podłączony.
Następna sekw.	Przechodzi do następnego segmentu programowania własnych wybranych funkcji.
Dodaj	Dodaje segment programu.
Usuń	Usuwa segment programu.
Wstecz	Wraca do poprzedniego ekranu.
Nowy	Tworzy nowy rekord pacjenta.
Usuń	Usuwanie rekordu pacjenta.
Parametry stym.	Otwiera okno dostosowania stymulacji.
Ustawienia programu	Otwiera okno wyboru odpowiedniego programu.

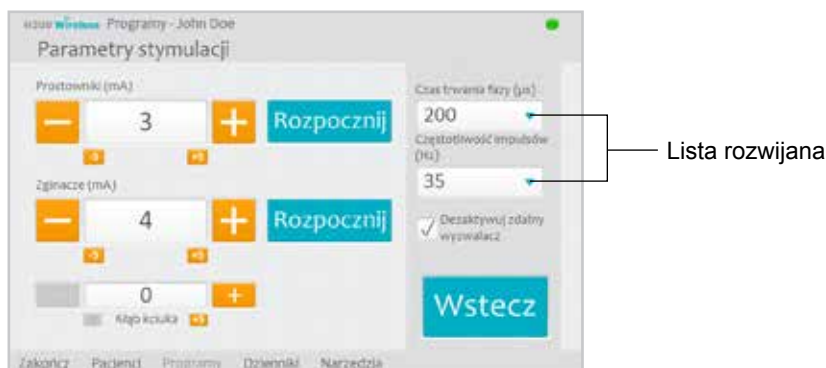
Tabela 8-3: Często używane przyciski

Klawiatura

Do wprowadzania znaków w polu wymagającym wprowadzenia alfanumerycznego należy użyć klawiatury ekranowej. Klawiatura jest zwinięta w prawym dolnym rogu większości ekranów. Aby powiększyć lub zmniejszyć klawiaturę, dotknąć klawiatury za pomocą rysika. Aby wprowadzić dane, wybrać każdy znak za pomocą rysika. Patrz rysunek 8-4.

Listy rozwijane

Nacisnąć strzałkę w dół, aby wyświetlić wartości z rozwijanej listy. Użyć rysika, aby wybrać wartość. Patrz rysunek 8-4.



Rysunek 8-4: Lista rozwijana

Paski przewijania

Nacisnąć strzałkę na pasku przewijania, aby przejść przez zestaw danych do wyboru. Patrz rysunek 8-5.

Pasek intensywności stymulacji

Nacisnąć pasek intensywności stymulacji, aby otworzyć lub zwinąć pasek. Patrz rysunek 8-5. Nacisnąć strzałki, aby zwiększyć/zmniejszyć intensywność stymulacji.

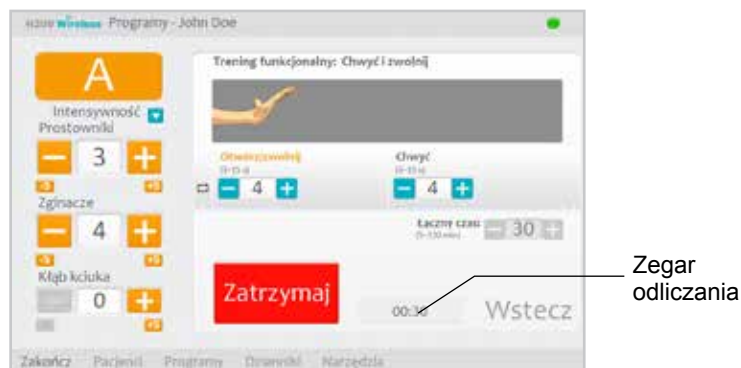
Uwaga: Intensywność stymulacji można regulować z poziomu programów A–G.



Rysunek 8-5: Paski przewijania i pasek intensywności stymulacji

Zegar odliczania czasu programu

Zegar odliczania czasu programu wyświetla czas pozostały w programie (GG:MM). Zegar odliczania pojawia się, kiedy wciśnięty jest przycisk Rozpocznij. Patrz rysunek 8-6.



Rysunek 8-6: Zegar odliczania

Kolorowe wyświetlanie programu fazy aktywnej

W trakcie programu wielofazowego faza aktywna będzie wyświetlana w kolorze pomarańczowym.

Programowanie systemu H200 Wireless

Przed rozpoczęciem programowania systemu H200 Wireless:

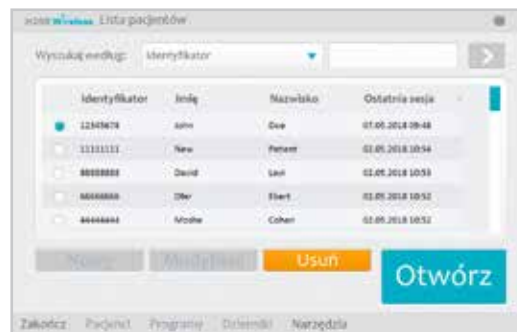
- upewnić się, że elektrody tekstylne są mokre i przymocowane do podstaw elektrod na ortezie;
- upewnić się, że elektrody tekstylne dobrze przylegają do przedramienia;
- upewnić się, że nie ma śladów nacisku ani podrażnienia skóry wokół nadgarstka lub dłoni, ani w miejscu, gdzie elektrody tekstylne dotykają skóry;
- sprawdzić ułożenie mostka nadgarstkowego i elementu na kłęb kciuka. Mostek nadgarstkowy powinien leżeć w poprzek nadgarstka, a element na kłęb kciuka powinien spoczywać na podstawie kłębu kciuka.

Logowanie

1. Włączyć programator dla lekarza i uruchomić oprogramowanie H200 Wireless.
2. Na ekranie logowania wprowadzić nazwę użytkownika i hasło, a następnie nacisnąć przycisk Zaloguj. Patrz rysunek 8-7.
3. Zostanie otwarte okno Lista pacjentów. Patrz rysunek 8-8.



Rysunek 8-7: Ekran logowania



Rysunek 8-8: Okno Lista pacjentów

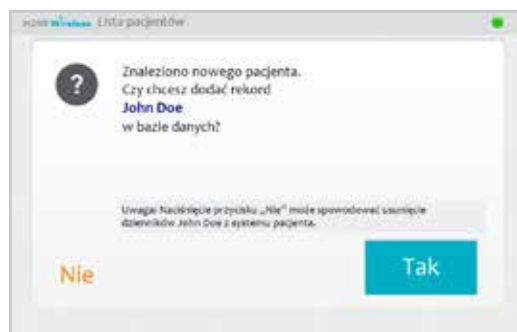
Komunikaty startowe

Kiedy moduł sterowania jest podłączony do programatora dla lekarza, może pojawić się jeden z poniższych komunikatów startowych.

Wykryto nowego pacjenta

Komunikat pojawia się, gdy moduł sterowania z danymi pacjenta jest podłączony do programatora dla lekarza, w którego bazie danych nie ma takiego rekordu. Patrz rysunek 8-9. Należy wykonać jedną z następujących czynności:

- nacisnąć **Tak**, aby dodać dane pacjenta do bazy danych programatora dla lekarza;
- nacisnąć **Nie** i otworzyć istniejący rekord pacjenta.



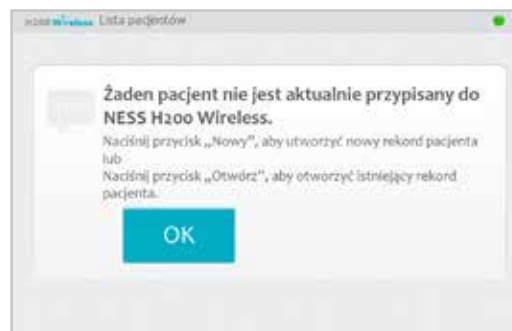
Rysunek 8-9: Komunikat o wykryciu nowego pacjenta

Uwaga: Po wybraniu opcji Nie i otwarciu istniejącego rekordu pacjenta otwarty rekord trwale zastąpi wszystkie istniejące dane w systemie H200 Wireless.

Moduł sterowania jest nieprzypisany

Komunikat pojawia się, gdy nowy, nieprzypisany moduł sterowania (bez danych pacjenta) jest podłączony do programatora dla lekarza. Patrz rysunek 8-10. Należy wykonać jedną z następujących czynności:

- nacisnąć **OK**, a następnie **NOWY**, aby stworzyć nowy rekord pacjenta;
- nacisnąć **OK**, a następnie wybrać rekord pacjenta z Listy pacjentów. Nacisnąć Otwórz, aby skopiować parametry tego rekordu z programatora dla lekarza do systemu H200 Wireless. (Wybrać tę opcję w przypadku konfiguracji nowego pacjenta lub używania zamiennika systemu H200 Wireless).



Rysunek 8-10: Ekran Moduł sterowania jest nieprzypisany

Nieprzypisany moduł sterowania H200 Wireless

Komunikat pojawia się, gdy podłączony moduł sterowania nie jest przypisany do ortezy. Patrz rysunek 8-11. Może się to zdarzyć na przykład, gdy pacjent przynosi zastępczy moduł sterowania, który nie został przypisany elektronicznie. Odłączyć nieprzypisany moduł sterowania i przypisać go do istniejącej ortezy.



Rysunek 8-11: Komunikat Moduł sterowania jest nieprzypisany

Niespójność danych

Komunikat pojawia się, gdy dane przechowywane w bazie danych programatora dla lekarza i w systemie H200 Wireless różnią się. Patrz rysunek 8-12. Niespójność danych może wystąpić, gdy do zaprogramowania systemu używa się dwóch programatorów dla lekarza. Należy wykonać jedną z następujących czynności:

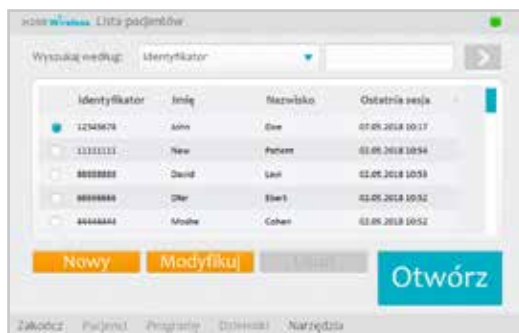
- nacisnąć opcję **System**, aby nadpisać parametry w bazie danych programatora dla lekarza parametrami z systemu H200 Wireless;
- nacisnąć opcję **Baza danych**, aby nadpisać parametry w systemie H200 Wireless parametrami z bazy danych programatora dla lekarza;
- nacisnąć **Ignoruj**, aby nie wprowadzać żadnych zmian do żadnego zestawu danych.



Rysunek 8-12: Komunikat o niespójności danych

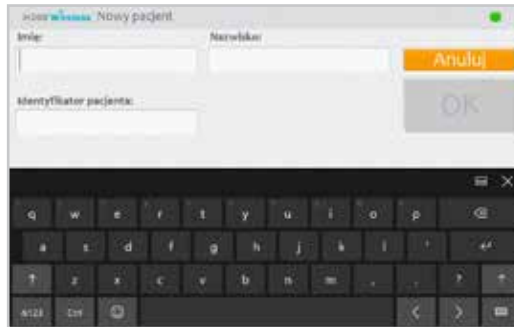
Otwieranie/tworzenie rekordu pacjenta

1. Wybrać rekord pacjenta z listy pacjentów i nacisnąć przycisk Otwórz lub Nowy, aby utworzyć nowy rekord pacjenta. Patrz rysunek 8-13.



Rysunek 8-13: Okno Lista pacjentów

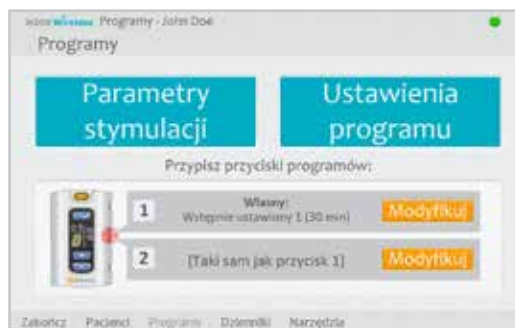
2. W przypadku nowych pacjentów wprowadzić imię i nazwisko pacjenta (tylko znaki alfabetyczne) w oknie Nowy pacjent i przypisać identyfikator pacjenta (1–14 znaków). Trzeba wypełnić wszystkie pola. Następnie nacisnąć przycisk **OK**. Patrz rysunek 8-14.



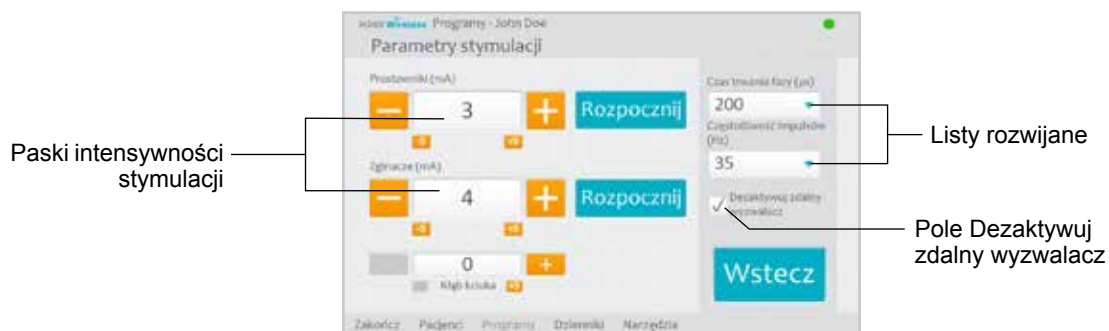
Rysunek 8-14: Okno Nowy pacjent

Konfigurowanie parametrów stymulacji

1. Otworzyć rekord pacjenta.
2. W menu Programy (patrz rysunek 8-15) nacisnąć przycisk Parametry stymulacji, aby otworzyć okno Parametry stymulacji. Jeśli rekord pacjenta jest nowy, okno Parametry stymulacji zostanie otwarte automatycznie. Patrz rysunek 8-16.



Rysunek 8-15: Okno menu programów



Rysunek 8-16: Okno Parametry stymulacji

3. Dostosować czas trwania fazy i częstotliwość impulsów przy użyciu list rozwijanych.
4. Dostosować intensywność stymulacji dla prostowników i zginaczy.

- Nacisnąć Rozpocznij, aby włączyć stymulację.
 - Nacisnąć Zatrzymaj, aby zakończyć stymulację.
5. Jeśli jest taka potrzeba, dezaktywować/aktywować przycisk zdalnego wyzwalania na ortezie przez zaznaczenie / usunięcie zaznaczenia pola „Dezaktywuj zdalny wyzwalacz”.
 6. Nacisnąć przycisk Wstecz, aby wrócić do okna programów.

Uwaga: Intensywność „0” równa się brakowi stymulacji.

Uwaga: Dostosowania do intensywności stymulacji wpływają na wszystkie programy oprócz programu F — Chwyć boczny.

Konfigurowanie programów klinicznych A–G

1. W menu Programy nacisnąć przycisk Ustawienia programu, aby otworzyć okno Ustawienia programu. Patrz rysunek 8-17.



Rysunek 8-17: Okno Ustawienia programu

Program A — Chwyć i zwalnianie

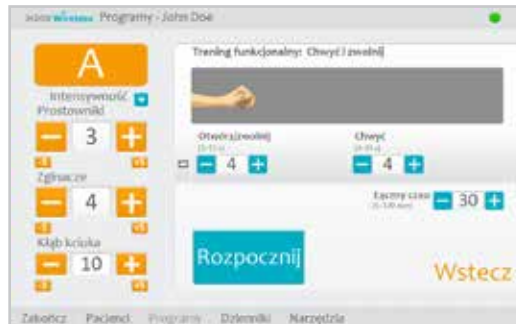
Program A powoduje aktywację sekwencyjnego otwierania i zamykania dłoni. Naciśnięcie przycisku Rozpocznij powoduje uruchomienie programu. Otwieranie dłoni rozpocznie się po półsekundowej przerwie. Następnie dłoń zamyka i otwiera się cyklicznie, z przerwą między każdym cyklem. Program zostaje wyłączony automatycznie po upływie łącznego czasu (zakres: 5–120 minut). Intensywność stymulacji, czas trwania prostowania i zginania oraz łączny czas można dostosowywać. Patrz rysunek 8-18.

Aby skonfigurować program A:

1. Wybrać program A.
2. Dostosować czas otwierania/zwalniania, czas chwytania i łączny czas.
3. Nacisnąć przycisk Rozpocznij. U dołu ekranu pojawi się zegar odliczania czasu programu.
4. W razie potrzeby dostosować intensywność stymulacji.
5. Pozostawić program, aby działał nadal przez łączny czas, lub nacisnąć przycisk Zakończ.
6. Nacisnąć przycisk Wstecz, aby wrócić do okna Ustawienia programu.

Uwaga: Aktywna faza programu będzie podświetlona na pomarańczowo.

Uwaga: Dostosowania do intensywności stymulacji wpływają na wszystkie programy oprócz programu Chwyć boczny.



Rysunek 8-18: Okno programu A

Program B — Otwieranie dłoni

Program B powoduje aktywację wyłącznie mięśni prostowników. Naciśnięcie przycisku Rozpocznij powoduje uruchomienie programu. Po cyklicznym prostowaniu dłoni następuje okres rozluźnienia, a następnie powtarza się prostowanie dłoni. Program zostaje wyłączony automatycznie po upływie łącznego czasu (zakres: 5–120 minut). Intensywność stymulacji, czas trwania prostowania i rozluźnienia oraz łączny czas można dostosowywać. Patrz rysunek 8-19.



Rysunek 8-19: Okno programu B

Aby skonfigurować program B:

1. Wybrać program B.
2. Dostosować czas otwierania, czas wyłączenia stymulacji i łączny czas.
3. Nacisnąć przycisk Rozpocznij. U dołu ekranu pojawi się zegar odliczania czasu programu.
4. W razie potrzeby dostosować intensywność stymulacji.
5. Pozostawić program, aby działał nadal przez łączny czas, lub nacisnąć przycisk Zatrzymaj.

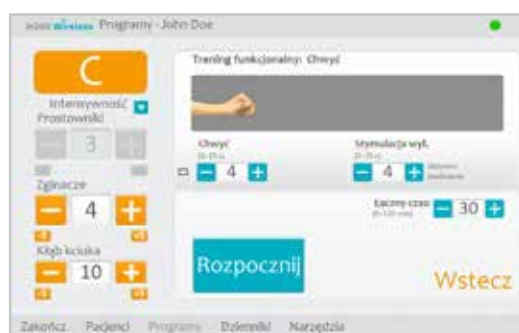
6. Nacisnąć przycisk Wstecz, aby wrócić do okna Ustawienia programu.

Uwaga: Aktywna faza programu będzie podświetlona na pomarańczowo.

Uwaga: Dostosowania do intensywności stymulacji wpływają na wszystkie programy oprócz programu Chwyć boczny.

Program C — Chwywanie

Program C powoduje aktywację wyłącznie mięśni zginaczy. Naciśnięcie przycisku Rozpocznij powoduje uruchomienie programu. Po cyklicznym zginaniu dłoni następuje okres rozluźnienia, a następnie powtarza się zginanie dłoni. Program zostaje wyłączony automatycznie po upływie łącznego czasu programu (zakres: 5–120 minut). Intensywność stymulacji, czas trwania zginania i rozluźnienia oraz łączny czas można dostosowywać. Patrz rysunek 8-20.



Rysunek 8-20: Okno programu C

Aby skonfigurować program C:

1. Wybrać program C.
2. Dostosować czas chwytania, czas wyłączenia stymulacji i łączny czas.
3. Nacisnąć przycisk Rozpocznij. U dołu ekranu pojawi się zegar odliczania czasu programu.
4. W razie potrzeby dostosować intensywność stymulacji.
5. Pozostawić program, aby działał nadal przez łączny czas, lub nacisnąć przycisk Zatrzymaj.
6. Nacisnąć przycisk Wstecz, aby wrócić do okna Ustawienia programu.

Uwaga: Aktywna faza programu będzie podświetlona na pomarańczowo.

Uwaga: Dostosowania do intensywności stymulacji wpływają na wszystkie programy oprócz programu Chwyć boczny.

Program D — Chwyć i zwalnianie

Program D służy do chwytania i trzymania obiektów za pomocą chwytu dłoniowego. Naciśnięcie przycisku Wyzwól powoduje uruchomienie programu. Po półsekundowej przerwie następuje kilka sekund otwierania dłoni. Następnie dłoń się zamyka i pozostaje zamknięta, aż przycisk wyzwolenia zostanie naciśnięty ponownie w celu zwolnienia chwytu. Po naciśnięciu przycisku wyzwolenia po raz drugi po połowie sekundy ciągłej stymulacji zginaczy następuje z góry określony czas trwania stymulacji prostowników. Następnie stymulacja zostaje wyłączona, a dłoń się rozluźnia. Intensywność stymulacji i czas trwania prostowania i rozluźnienia można dostosowywać. Patrz rysunek 8-21.



Rysunek 8-21: Okno programu D

Aby skonfigurować program D:

1. Wybrać program D.
2. Dostosować czas otwierania (co spowoduje również dostosowanie czasu rozluźnienia).
3. Nacisnąć przycisk Wyzwól, aby rozpocząć fazę otwierania. Faza chwytania nastąpi po niej automatycznie.
4. W razie potrzeby dostosować intensywność stymulacji.
5. Nacisnąć przycisk Wyzwól, aby zatrzymać fazę chwytania i rozpocząć fazę rozluźnienia, lub nacisnąć przycisk Zatrzymaj, aby zakończyć program.
6. Nacisnąć przycisk Wstecz, aby wrócić do okna Ustawienia programu.

Uwaga: Aktywna faza programu będzie podświetlona na pomarańczowo.

Uwaga: Dostosowania do intensywności stymulacji wpływają na wszystkie programy oprócz programu Chwyć boczny.

Program E — Otwieranie dłoni

Program E powoduje, że dłoń się otwiera i pozostaje otwarta. Naciśnięcie przycisku Wyzwól powoduje uruchomienie programu. Naciśnięcie przycisku Wyzwól powoduje zakończenie programu. Patrz rysunek 8-22.



Rysunek 8-22: Okno programu E

Aby skonfigurować program E:

1. Wybrać program E.
2. Nacisnąć przycisk Wyzwól, aby uruchomić program.
3. W razie potrzeby dostosować intensywność stymulacji.
4. Nacisnąć przycisk Wyzwól, aby zatrzymać program, lub nacisnąć przycisk Zatrzymaj, aby natychmiast zatrzymać program.
5. Nacisnąć przycisk Wstecz, aby wrócić do okna Ustawienia programu.

Uwaga: Dostosowania do intensywności stymulacji wpływają na wszystkie programy oprócz programu Chwył boczny.

Uwaga: Nie zaleca się długotrwałego stosowania (więcej niż 30 sekund nieprzerwanego stosowania) tego trybu ze względu na możliwość zmęczenia mięśni prostowników.

Program F — Chwył boczny

Program F służy do chwytania i trzymania małych elementów chwytem bocznym (czyli chwytem nożycowym) między kciukiem a boczną stroną palca wskazującego. Naciśnięcie przycisku Wyzwól powoduje uruchomienie programu. Po półsekundowej przerwie następuje kilka sekund otwierania kciuka. Następnie kciuk zamyka się w kierunku bocznej strony palca wskazującego i pozostaje zamknięty aż do ponownego naciśnięcia przycisku Wyzwól w celu zwolnienia chwytu. Po naciśnięciu przycisku Wyzwól po raz drugi po połowie sekundy stymulacji zginaczy następuje z góry określony czas trwania stymulacji prostowników w celu otwarcia kciuka. Następnie stymulacja zostaje wyłączona, a dłoń się rozluźnia. Intensywność stymulacji i czas trwania prostowania i rozluźnienia można dostosowywać. Patrz rysunek 8-23.

Uwaga: Pasek stymulacji prostowników w tym programie jest określany jako Chwył boczny. Powoduje jednoczesną stymulację kciuka oraz prostowników i zginaczy palca w celu uzyskania otwartego kciuka.



Rysunek 8-23: Okno programu F

Aby skonfigurować program F:

1. Wybrać program F.
2. Dostosować czas otwierania (co spowoduje również dostosowanie czasu rozluźnienia).
3. Nacisnąć przycisk Wyzwól, aby rozpocząć fazę otwierania. Faza chwytu bocznego nastąpi po niej automatycznie.

4. Dostosować intensywność stymulacji do intensywności programu Chwyt boczny. Dostosować czas.
5. W razie potrzeby dostosować intensywność dla zginaczy i kłębu kciuka.
6. Nacisnąć przycisk Wyzwól, aby zatrzymać fazę chwytu bocznego i rozpocząć fazę rozluźnienia, lub nacisnąć przycisk Zatrzymaj, aby zakończyć program.
7. Nacisnąć przycisk Wstecz, aby wrócić do okna Ustawienia programu.

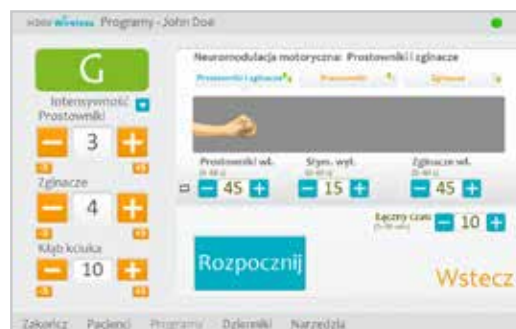
Uwaga: Aktywna faza programu będzie podświetlona na pomarańczowo.

Program G — Neuromodulacja motoryczna

Program G służy do dostarczania pulsowej stymulacji powyżej progu motorycznego przez możliwy do dostosowania czas programu (5–30 minut). Naciśnięcie przycisku Rozpocznij powoduje uruchomienie programu. Patrz rysunek 8-24.

Aby skonfigurować program G:

1. Wybrać program G.
2. Wybrać opcję Prostowniki i zginacze, Prostowniki lub Zginacze.



Rysunek 8-24: Okno programu G

Opcja Prostowniki i zginacze (prostowniki i zginacze)

1. Dostosować czas stymulacji prostowników, czas wyłączenia stymulacji, czas stymulacji zginaczy i łączny czas.
2. Nacisnąć przycisk Rozpocznij. U dołu ekranu pojawi się zegar odliczania czasu programu.
3. W razie potrzeby dostosować intensywność stymulacji.
4. Pozostawić program, aby działał nadal przez łączny czas, lub nacisnąć przycisk Zatrzymaj.
5. Nacisnąć przycisk Wstecz, aby wrócić do okna Ustawienia programu.

Uwaga: Aktywna faza programu będzie podświetlona na pomarańczowo.

Uwaga: Dostosowania do intensywności stymulacji wpływają na wszystkie programy oprócz programu Chwyt boczny.

Opcja Prostowniki

1. Dostosować czas stymulacji prostowników, czas wyłączenia stymulacji i łączny czas. Patrz rysunek 8-25.
2. Nacisnąć przycisk Rozpocznij. U dołu ekranu pojawi się zegar odliczania czasu programu.
3. W razie potrzeby dostosować intensywność stymulacji.
4. Pozostawić program, aby działał nadal przez łączny czas, lub nacisnąć przycisk Zatrzymaj.
5. Nacisnąć przycisk Wstecz, aby wrócić do okna Ustawienia programu.

Uwaga: Aktywna faza programu będzie podświetlona na pomarańczowo.

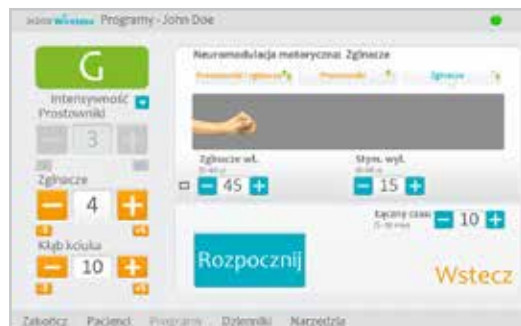
Uwaga: Dostosowania do intensywności stymulacji wpływają na wszystkie programy oprócz programu Chwył boczny.



Rysunek 8-25: Program G, okno prostowników

Opcja Zginacze

1. Dostosować czas stymulacji zginaczy, czas wyłączenia stymulacji i łączny czas. Patrz rysunek 8-26.



Rysunek 8-26: Program G, okno zginaczy

2. Nacisnąć przycisk Rozpocznij. U dołu ekranu pojawi się zegar odliczania czasu programu.
3. W razie potrzeby dostosować intensywność stymulacji.
4. Pozostawić program, aby działał nadal przez łączny czas, lub nacisnąć przycisk Zatrzymaj.
5. Nacisnąć przycisk Wstecz, aby wrócić do okna Ustawienia programu.

Uwaga: Aktywna faza programu będzie podświetlona na pomarańczowo.

Uwaga: Dostosowania do intensywności stymulacji wpływają na wszystkie programy oprócz programu Chwył boczny.

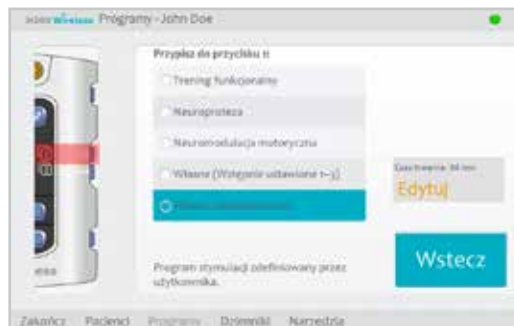
Konfigurowanie własnego programu niestandardowego

1. W menu Programy nacisnąć przycisk Modyfikuj (obok przycisku 1 lub przycisku 2) pod sekcją Przypisz przyciski programów. Patrz rysunek 8-27.



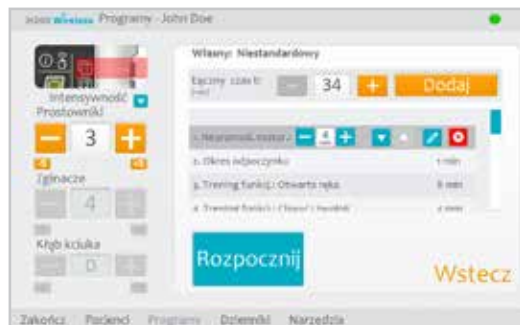
Rysunek 8-27: Przycisk Modyfikuj, sekcja Przypisz przyciski programów

2. Zostanie otwarte okno Przypisz do przycisku 1 lub Przypisz do przycisku 2. Wybrać opcję Własny niestandardowy i nacisnąć przycisk Edytuj. Patrz rysunek 8-28.



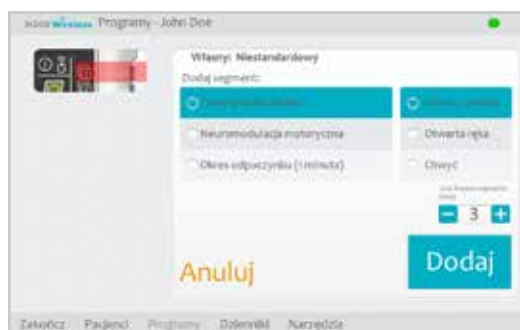
Rysunek 8-28: Okno Przypisz do przycisku 1

3. Zostanie otwarte okno Własny: Niestandardowy, w którym będzie wyświetlona lista segmentów programu. Patrz rysunek 8-29. Dostosować łączny czas trwania, przy użyciu strzałek w górnej części ekranu. Aby dostosować czas trwania poszczególnego segmentu, podświetlić segment i dostosować czas trwania, przy użyciu strzałek w dolnej części ekranu.
4. Aby zmienić kolejność segmentu, podświetlić segment i naciskać strzałki w górę/w dół.
5. Aby edytować segment, podświetlić segment i nacisnąć przycisk Edytuj. Zostanie otwarte okno ustawień wybranego programu. Dostosować ustawienia programu i nacisnąć przycisk Wstecz, aby wrócić do okna Własny: Niestandardowy.



Rysunek 8-29: Lista segmentów własnego programu niestandardowego

6. Aby usunąć segment, podświetlić segment i nacisnąć przycisk Usuń.
7. Aby dodać segment, nacisnąć przycisk Dodaj, aby otworzyć okno Dodaj segment. Patrz rysunek 8-30. Wybrać żądany segment, dostosować czas trwania segmentu i nacisnąć przycisk Dodaj. Dodany segment pojawi się na dole listy segmentów.



Rysunek 8-30: Okno Dodaj segment własnego programu niestandardowego

8. Nacisnąć przycisk Rozpocznij i dostosować intensywność stymulacji.
9. Nacisnąć opcję Następny segment, aby przejść do następnego segmentu programu, lub nacisnąć przycisk Zakończ.
10. Nacisnąć przycisk Wstecz, aby wrócić do okna Przypisz do przycisku.

Uwaga: Maksymalna liczba segmentów programu wynosi osiem. Maksymalna liczba okresów odpoczynku wynosi 15.

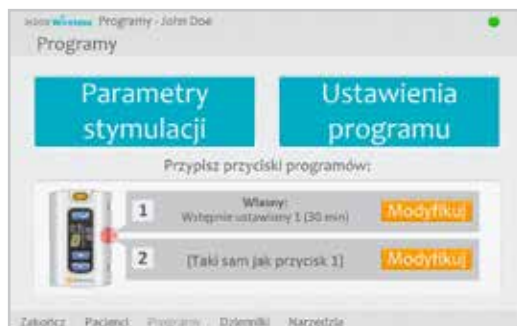
Uwaga: Dostosowania do intensywności stymulacji wpływają na wszystkie programy oprócz programu Chwył boczny.

Przyciski 1 i 2 przypisywania programu użytkownika

Lekarz może przypisać maksymalnie dwa programy do modułu sterowania H200 Wireless do stosowania przez pacjenta w domu. Przypisane programy użytkownika są dostępne dla pacjenta po naciśnięciu przycisków Program 1 i Program 2 na module sterowania H200 Wireless.

Aby przypisać przycisk programu użytkownika :

1. W menu Programy nacisnąć przycisk Modyfikuj . Patrz rysunek 8-31.




Rysunek 8-31: Menu Programy


2. Zostanie otwarte okno Przypisz do przycisku 1. Patrz rysunek 8-32.

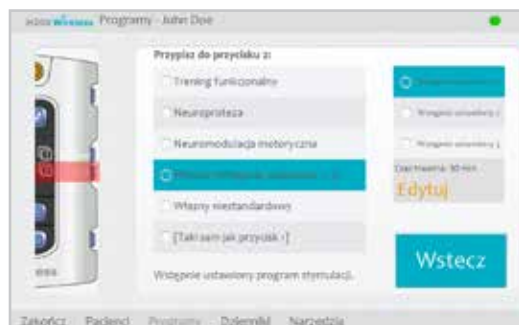


Rysunek 8-32: Okno Przypisz do przycisku 1

3. Wybrać program.
4. Nacisnąć przycisk Wstecz, aby wrócić do menu Programy, lub nacisnąć przycisk Edytuj, aby otworzyć program i zmienić ustawienia programu.

Aby przypisać przycisk programu użytkownika :

1. W menu Programy nacisnąć przycisk Modyfikuj .
2. Zostanie otwarte okno Przypisz do przycisku 2. Patrz rysunek 8-33.
3. Wybrać program lub nacisnąć opcję „Taki sam jak przycisk 1”.
4. Nacisnąć przycisk Wstecz, aby wrócić do menu Programy, lub nacisnąć przycisk Edytuj, aby otworzyć program i zmienić ustawienia programu.



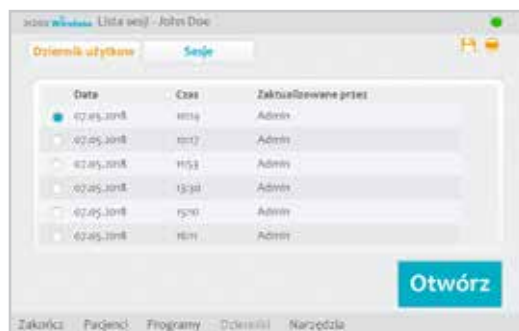
Rysunek 8-33: Okno Przypisz do przycisku 2

Przeglądanie dziennika sesji pacjenta

Sesja pacjenta rozpocznie się, gdy moduł sterowania H200 Wireless zostanie podłączony do programatora dla lekarza i rekord pacjenta zostanie otwarty. Sesja pacjenta zakończy się, gdy dane sesji zostaną zapisane, a moduł sterowania H200 Wireless zostanie odłączony od programatora dla lekarza. Jeśli moduł sterowania H200 Wireless zostanie odłączony, a następnie ponownie podłączony w ciągu jednej godziny, zostanie ponownie otwarta najnowsza sesja.

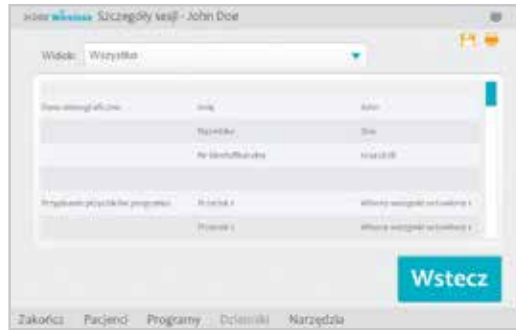
Aby przeglądać dziennik sesji pacjenta:

1. Otworzyć rekord pacjenta, a następnie nacisnąć menu Dzienniki.
2. Nacisnąć zakładkę Sesje. Zostanie otwarte okno Lista sesji z wyświetloną datą, godziną i użytkownikiem systemu dla każdej zapisanej sesji. Patrz rysunek 8-34.



Rysunek 8-34: Okno Lista sesji

3. Wybrać sesję z okna Lista sesji i nacisnąć opcję Otwórz.
4. Zostanie otwarte okno Szczegóły sesji z wyświetlonymi szczegółowymi danymi zapisanymi dla sesji. Patrz rysunek 8-35.



Rysunek 8-35: Okno Szczegóły sesji

5. Z listy rozwijanej przeglądania wybrać opcję „Wszystko”, aby wyświetlić wszystkie szczegóły sesji, lub zawęzić wyszukiwanie, wybierając jedną z poniższych opcji:

- Dane demograficzne
- Przypisanie przycisków programu
- Parametry stymulacji
- Programy stymulacji

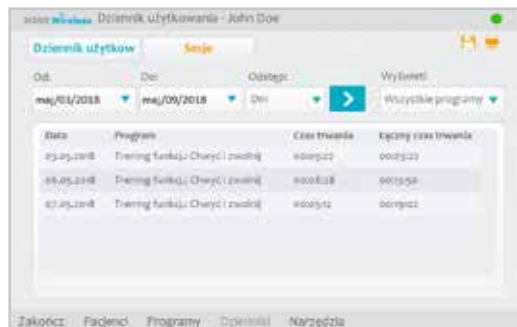
6. Nacisnąć przycisk Wstecz, aby wrócić do okna Lista sesji.

Przeglądanie dziennika użytkownika pacjenta

Dziennik użytkownika to zapis historii użytkownika systemu H200 Wireless przez pacjenta. Dziennik użytkownika można filtrować według daty i odstępu.

Aby przeglądać dziennik użytkownika pacjenta:

1. Otworzyć rekord pacjenta, a następnie nacisnąć menu Dzienniki.
2. Nacisnąć zakładkę Dziennik użytkow. Dziennik użytkownika zostanie otwarty. Patrz rysunek 8-36.



Rysunek 8-36: Dziennik użytkownika

3. Z listy rozwijanej Wyświetl w prawej dolnej części ekranu wybrać opcję „Wszystkie programy”, aby przeglądać dziennik użytkownika dla wszystkich programów, lub zawęzić wyszukiwanie, wybierając konkretny program.

Drukowanie/zapisywanie historii użytkownika

Aby wydrukować historię użytkownika:

1. Nacisnąć ikonę drukowania w oknie Dziennik użytkownika.
2. Pojawi się standardowe okno dialogowe drukowania systemu Windows.

Aby zapisać historię użytkownika:

1. Nacisnąć ikonę zapisywania w oknie Dziennik użytkownika.
2. Pojawi się okno dialogowe wyboru folderu systemu Windows, wybrać folder, w którym zostanie zapisany plik. Nacisnąć przycisk OK, aby zapisać.

Przeglądanie informacji o systemie

1. Podłączyć moduł sterowania H200 Wireless do programatora dla lekarza.
2. W menu Narzędzia nacisnąć zakładkę Informacja. Patrz rysunek 8-37.



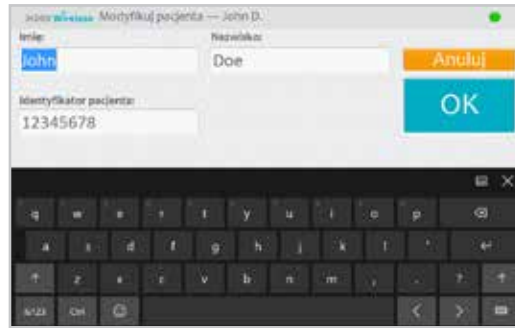
Rysunek 8-37: Okno Informacje o systemie

Zarządzanie dokumentacją pacjentów

Modyfikowanie imienia i nazwiska pacjenta

1. Wybrać pacjenta z listy pacjentów, a następnie nacisnąć przycisk Modyfikuj.
2. Zostanie otwarte okno Modyfikuj pacjenta. Patrz rysunek 8-38.
3. Zmodyfikować imię i nazwisko i nacisnąć OK.

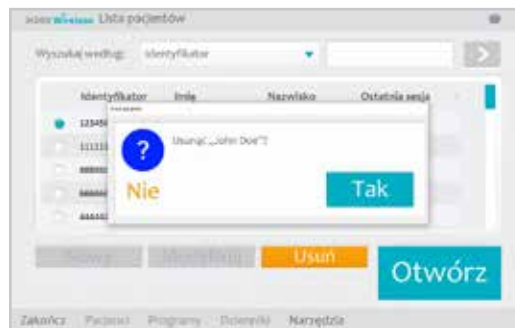
Uwaga: Identyfikatora pacjenta nie można modyfikować.



Rysunek 8-38: Okno Modyfikuj pacjenta

Usuwanie rekordu pacjenta

1. Odłączyć moduł sterowania od programatora dla lekarza.
2. Wybrać pacjenta z listy pacjentów.
3. Nacisnąć przycisk Usuń.
4. Zostanie otwarte okno potwierdzenia Usuń pacjenta. Patrz rysunek 8-39. Nacisnąć przycisk Tak.



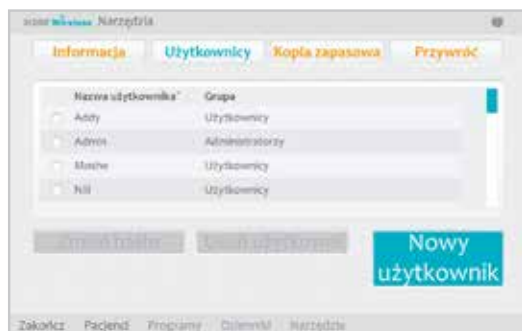
Rysunek 8-39: Okno potwierdzenia usunięcia pacjenta

Zarządzanie użytkownikami

W menu Narzędzia administratorzy systemu mogą dodawać lub usuwać użytkowników, zmieniać hasła użytkowników oraz tworzyć i przywracać kopię zapasową bazy danych.

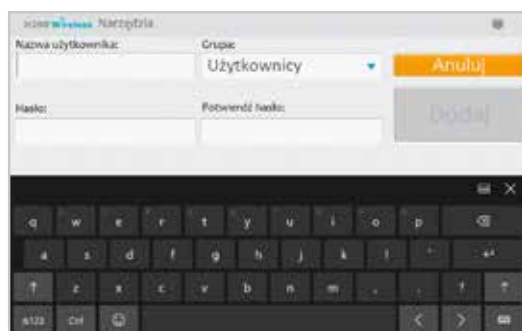
Dodawanie użytkownika

1. Nacisnąć zakładkę Użytkownicy, aby wyświetlić okno zarządzania użytkownikami. Patrz rysunek 8-40.



Rysunek 8-40: Okno zarządzania użytkownikami

2. Nacisnąć przycisk Nowy użytkownik. Zostanie otwarte okno Dodaj nowego użytkownika. Patrz rysunek 8-41.

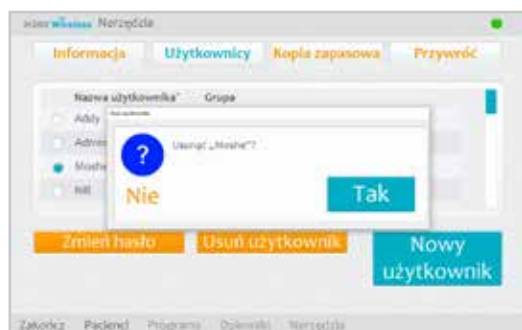


Rysunek 8-41: Okno Dodaj nowego użytkownika

3. Wprowadzić nazwę użytkownika i hasło oraz potwierdzić hasło.
4. Z listy rozwijanej „Grupa” wybrać opcję „Administratorzy” lub „Użytkownicy”, następnie nacisnąć przycisk Dodaj.

Usuwanie użytkownika

1. W oknie zarządzania użytkownikami wybrać użytkownika.
2. Nacisnąć przycisk Usuń użytkownik.
3. Pojawi się komunikat potwierdzenia. Patrz rysunek 8-42. Nacisnąć przycisk Tak.

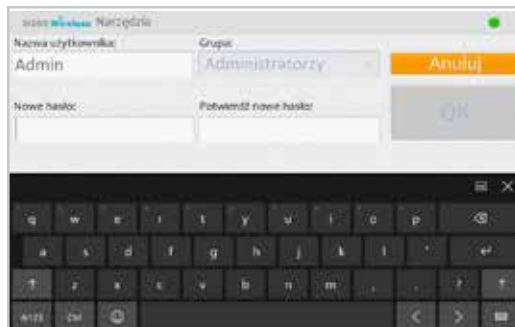


Rysunek 8-42: Okno potwierdzenia usunięcia użytkownika

Uwaga: Ostatniego pozostałego administratora nie można usunąć.

Zmiana hasła użytkownika

1. W oknie zarządzania użytkownikami wybrać użytkownika.
2. Nacisnąć przycisk Zmień hasło. Zostanie otwarte okno Zmień hasło użytkownika. Patrz rysunek 8-43.
3. Wprowadzić i potwierdzić nowe hasło. Nacisnąć OK.



Rysunek 8-43: Okno Zmień hasło użytkownika

Tworzenie i przywracanie kopii zapasowej bazy danych

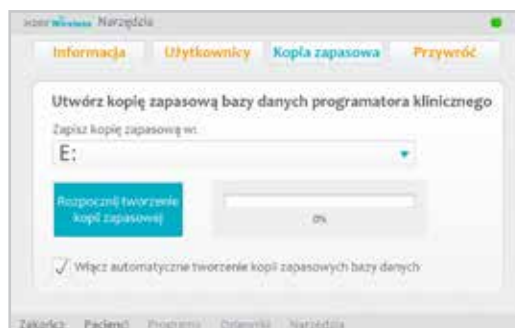
Automatyczne tworzenie kopii zapasowej

Oprogramowanie H200 Wireless automatycznie utworzy kopię zapasową bazy danych za każdym razem, kiedy aplikacja jest zamykana. Jeśli w gnieździe SD nie ma karty pamięci, to po zamknięciu aplikacji pojawi się ostrzeżenie.

Uwaga: Użytkownicy powinni zamykać oprogramowanie H200 Wireless pod koniec każdego dnia.

Aby wyłączyć automatyczne tworzenie kopii zapasowych bazy danych:

1. Nacisnąć menu Narzędzia, a następnie zakładkę Kopia zapasowa.
2. Usunąć zaznaczenie pola obok opcji „Włącz automatyczne tworzenie kopii zapasowych bazy danych”. Patrz rysunek 8-44.



Rysunek 8-44: Okno tworzenia kopii zapasowej

Ręczne tworzenie kopii zapasowej

Administratorzy mogą w dowolnym momencie ręcznie tworzyć kopie zapasowe bazy danych programatora dla lekarza na karcie pamięci (SD).

Aby ręcznie utworzyć kopię zapasową bazy danych:

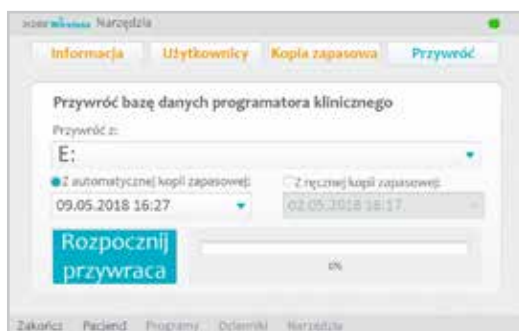
1. Upewnić się, że karta pamięci jest w gnieździe SD programatora dla lekarza.
2. Nacisnąć menu Narzędzia, a następnie zakładkę Kopia zapasowa.
3. Nacisnąć przycisk Rozpocznij tworzenie kopii zapasowej. Zostanie utworzony plik na karcie pamięci. Nazwą pliku będzie data i godzina utworzenia pliku.
4. Monitorować pasek postępu aż do pomyślnego utworzenia kopii zapasowej, a następnie nacisnąć OK.

Przywracanie

Administratorzy mogą przywrócić bazę danych w przypadku wymiany programatora dla lekarza lub gdy baza danych jest uszkodzona. Nie wprowadzać nowych informacji o pacjencie przed przywróceniem bazy danych.

Aby przywrócić bazę danych:

1. Jeśli w programatorze dla lekarza jest nowa karta pamięci, wyjąć ją.
2. Upewnić się, że przełącznik blokady karty pamięci z kopią zapasową jest w pozycji odblokowanej, a następnie włożyć kartę pamięci z plikami kopii zapasowej do programatora dla lekarza.
3. Otworzyć oprogramowanie H200 Wireless i zalogować się przy użyciu nazwy użytkownika i hasła administratora. Nacisnąć menu Narzędzia, a następnie zakładkę Przywróć. Zostanie otwarte okno Przywróć. Patrz rysunek 8-45.
4. Wybrać opcję „Z automatycznej kopii zapasowej” lub „Z ręcznej kopii zapasowej”, wybrać nazwę pliku z listy rozwijanej i nacisnąć przycisk Rozpocznij przywraca.
5. Pojawi się komunikat: „Przywrócenie bazy danych spowoduje nadpisanie bieżącej bazy danych. Czy na pewno to wykonać?” Nacisnąć przycisk Tak. Zaczekać, aż pasek postępu wskaże 100% i pojawi się komunikat „Przywracanie powiodło się”. Następnie nacisnąć przycisk OK.
6. Nacisnąć menu Pacjenci, aby wrócić do okna Lista pacjentów, a następnie sprawdzić, czy baza danych została przywrócona.



Rysunek 8-45: Okno Przywróć

Szkolenie i obserwacja pacjenta

Szkolenie pacjentów

Lekarze powinni przeszkolić pacjentów w zakresie konfigurowania, działania i konserwacji systemu H200 Wireless. Pacjenci powinni być w stanie przestrzegać programu szkolenia H200 Wireless, rozpoznawać problemy i wiedzieć, z kim się skontaktować w celu uzyskania pomocy.

Szkolenie pacjenta powinno obejmować następujące tematy:


- omówienie Karty informacyjnej dla użytkownika i Podręcznika użytkownika systemu H200 Wireless;
- sposób zakładania i zdejmowania ortezy;
- sposób obsługi systemu H200 Wireless;
- instrukcję konserwacji i czyszczenia systemu;
- podstawowe sposoby rozwiązywania problemów;
- omówienie osobistego programu szkolenia pacjenta;
- ćwiczenia praktyczne z systemem H200 Wireless.

Omówienie wielu z powyższych tematów znajduje się w Podręczniku użytkownika systemu H200 Wireless. W tej części znalazło się kilka dodatkowych punktów do rozważenia.

Zakładanie/zdejmowanie ortezy H200 Wireless


Należy przypomnieć pacjentowi, że należy:

- Usunąć wszelkie balsamy lub olejki z dłoni i przedramienia wodą z mydłem
- Upewnić się, że elektrody tekstylne są mokre i nie mają żadnych suchych obszarów. Suche obszary zmniejszają natężenie prądu stymulacji dochodzącego do ramienia/dłoni.
- W razie potrzeby ręcznie wyprostować palce, nadgarstek, łokieć i bark, aby ułatwić założenie ortezy.
- Najpierw założyć spiralny koniec ortezy.
- Sprawdzić położenie mostka nadgarstkowego i elementu na kłąb kciuka przed przesunięciem stabilizatora zginaczy pod przedramię. Mostek nadgarstkowy powinien leżeć w poprzek nadgarstka, a element na kłąb kciuka powinien spoczywać na podstawie kłębu kciuka. Należy się upewnić, że pacjenci umieją rozpoznać prawidłowe położenie ortezy na ramieniu/dłoni. Słabe dostosowanie położenia może spowodować słabą lub niezrównoważoną aktywację dłoni i ślady nacisku na skórze wokół nadgarstka.
- Zdjąć i przemieścić orteżę, jeśli jest umieszczona zbyt daleko na dłoni. Należy przypomnieć pacjentom, aby nie przesuwali ortezy na przedramię.

- Mocno zamknąć ramię skrzydła i sprawdzić, czy nie ma luk między ramieniem a ortezą. Nie powinno być żadnych widocznych luk.
- Sprawdzić położenie ortezy przy użyciu przycisku testu stymulacji  na module sterowania. Nacisnąć raz, aby sprawdzić prostowniki. Nacisnąć ponownie, aby sprawdzić zginacze.

Obsługa systemu H200 Wireless

Należy omówić z pacjentami, w jaki sposób:

- włączyć system,
- testować stymulację w ortezie przy użyciu przycisku testu stymulacji ,
- wybrać Program użytkownika 1 i 2,
- włączać/wyłączać i wstrzymywać stymulację przy użyciu modułu sterowania i przycisku wyzwalania ortezy,
- zwiększać/zmniejszać intensywność stymulacji,
- wyciszyć/włączyć słyszalność alarmów dźwiękowych ortezy i modułu sterowania,
- zarejestrować elektronicznie wymienny moduł sterowania lub ortezę.

Konserwacja i czyszczenie systemu H200 Wireless

Należy omówić z pacjentami, w jaki sposób:

- ładować akumulatory ortezy i modułu sterowania,
- moczyć elektrody tekstylne i kiedy je wymieniać,
- czyścić i dezynfekować elementy systemu H200 Wireless i futerał do przenoszenia zestawu systemu H200 Wireless,
- oczyścić podstawy elektrod.

Rozwiązywanie problemów

Należy pouczyć pacjentów, aby w razie jakichkolwiek pytań lub problemów kontaktowali się z działem pomocy technicznej firmy Bioness pod numerem 800 211 9136, opcja 3 automatycznej sekretarki (w Stanach Zjednoczonych) lub z miejscowym dystrybutorem (poza Stanami Zjednoczonymi).

Ćwiczenia z systemem H200 Wireless

Należy poprosić pacjentów, aby skonfigurowali i obsługiwali system H200 Wireless, przestrzegając programu szkolenia.

Obserwacja i wsparcie kliniczne pacjenta

W ramach programu obserwacji i wsparcia klinicznego pacjenta należy:

- ocenić korzyści z kontynuacji wybranych programów,
- monitorować postęp kliniczny,
- maksymalizować skuteczność kliniczną,
- zapewniać wsparcie kliniczne i techniczne.

Sugerowany plan obserwacji

1. Sprawdzić ortezę i moduł sterowania.
2. Sprawdzić dziennik użytkowania pacjenta.
3. Przeprowadzić ocenę kliniczną.
4. W razie potrzeby dostosować parametry stymulacji.
5. W razie potrzeby zaktualizować program szkolenia pacjenta.
6. W stosownych przypadkach przeszkolić pacjenta w dodatkowych ćwiczeniach (na przykład ćwiczenia biernego zakresu ruchu i trening funkcjonalny).
7. W stosownych przypadkach przypisać różne programy do przycisków Program 1 i Program 2 modułu sterowania.
8. Ustalić datę następnej wizyty kontrolnej.

Konserwacja i czyszczenie

Ładowanie


Programator dla lekarza H200 Wireless należy ładować co najmniej cztery godziny przed użyciem, codziennie i gdy wyświetlany jest wskaźnik niskiego poziomu naładowania akumulatora.

Konserwacja akumulatora ortezy H200 Wireless

W ortezie H200 Wireless znajduje się akumulator, którego nie można wyjąć. Nie należy próbować wymieniać akumulatora ortezy H200 Wireless. W przypadku regularnego korzystania z systemu należy zachować rutynę codziennego ładowania, a w przypadku przechowywania systemu akumulator należy ładować co najmniej raz w miesiącu. Nie należy pozostawiać ortezy H200 Wireless nienaładowanej na czas nieokreślony, aby zminimalizować ryzyko skrócenia żywotności akumulatora. Informacje dotyczące odpowiednich warunków eksploatacji i przechowywania znajdują się w części dotyczącej parametrów technicznych. Można oczekiwać, że akumulator ortezy H200 Wireless przy odpowiedniej konserwacji będzie służył przez kilka lat. W sprawie pomocy z urządzeniem należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Bioness pod numerem 800 211 9136, opcja 3 automatycznej sekretarki (w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie), lub z miejscowym dystrybutorem.

Moduł sterowania H200 Wireless

Instrukcje dotyczące wymiany akumulatora znajdują się w Podręczniku użytkownika systemu H200 Wireless.

 **Przeostroga:** Należy stosować wyłącznie akumulatory dostarczane przez firmę Bioness Inc.

Elektrody tekstylne H200 Wireless

Elektrody tekstylne H200 Wireless należy wymieniać co dwa tygodnie lub częściej, jeśli zostaną uszkodzone.

Elektrody tekstylne H200 Wireless należy moczyć przed użyciem i po trzech do czterech godzinach stosowania. Należy zdejmować elektrody tekstylne z ortezy przed ich zmoczeniem.

Rejestracja elektroniczna

Wymienny moduł sterowania H200 Wireless trzeba będzie zarejestrować elektronicznie do istniejącej ortezy H200 Wireless, aby elementy mogły się komunikować bezprzewodowo. Instrukcje dotyczące rejestracji elektronicznej wymiennego modułu sterowania H200 Wireless znajdują się w Podręczniku użytkownika systemu H200 Wireless.

Wymienną ortezę H200 Wireless trzeba będzie zarejestrować elektronicznie do istniejącego modułu sterowania H200 Wireless, aby elementy mogły się komunikować bezprzewodowo. Instrukcje dotyczące elektronicznej rejestracji wymiennej ortezy znajdują się w Podręczniku użytkownika systemu H200 Wireless.

Podsumowanie konserwacji

Tabela 10-1 zawiera krótką listę obowiązków związanych z konserwacją.

Obowiązek	Zadanie
Pacjent	<ul style="list-style-type: none">• Monitorowanie poziomu naładowania akumulatorów ortozy i modułu sterowania H200 Wireless.• Ładowanie akumulatorów ortozy i modułu sterowania H200 Wireless.• Identyfikacja wadliwego/starego akumulatora modułu sterowania lub ortozy H200 Wireless.• Wymiana akumulatora modułu sterowania H200 Wireless.• Moczenie elektrod tekstylnych H200 Wireless przed użyciem ortozy i po każdym trzech do czterech godzinach stosowania.• Wymiana elektrod tekstylnych H200 Wireless co dwa tygodnie lub częściej, jeśli są uszkodzone.• Czyszczenie/dezynfekcja ortozy, podstaw elektrod, modułu sterowania i akcesoriów H200 Wireless.• Rejestracja elektroniczna wymiennej ortozy lub wymiennego modułu sterowania H200 Wireless.
Lekarz	<ul style="list-style-type: none">• Wszystkie z powyższych obowiązków pacjenta dotyczących zestawów systemów klinicznych.• Monitorowanie poziomu naładowania akumulatora programatora dla lekarza.• Ładowanie programatora dla lekarza.• Identyfikacja i zgłaszanie do firmy Bioness wszelkich usterek lub uszkodzeń elementów.• Wymiana elementów wymiennych i podstaw elektrod zgodnie z wymogami.• Sprawdzanie, czy orteza i moduł sterowania H200 Wireless nie mają usterek mechanicznych.• Czyszczenie zawartości i futerału do przenoszenia zestawu dla lekarza H200 Wireless.• Dezynfekcja ortozy i paneli dopasowania H200 Wireless po zastosowaniu klinicznym w celu zapobieżenia zakażeniu krzyżowemu pacjenta.
Pracownik techniczny	<ul style="list-style-type: none">• Okresowe sprawdzanie i konserwacja elementów.• Diagnostyka oraz naprawa usterek i/lub wymiana elementów.


Tabela 10-1: Lista podsumowania konserwacji

System składa się z elementów mechanicznych i elektronicznych. Nieprawidłowe obchodzenie się z tymi elementami może doprowadzić do ryzyka zagrożenia zdrowia. System należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami.

Czyszczenie elementów systemu H200 Wireless

Wszystkie elementy systemu H200 Wireless można czyścić w razie potrzeby lub co tydzień, ostrożnie przecierając je wilgotną ściereczką. Należy używać wody, nie należy używać detergentów ani innych środków czyszczących, o ile poniżej nie określono inaczej. Elementy elektryczne nie są wodoodporne.

Nie zanurzać ich w wodzie.

 **Przeostroga:** Przed czyszczeniem należy upewnić się, że wszystkie elementy są odłączone od zasilania i wyłączone. Przed ich ponownym użyciem należy upewnić się, że są zupełnie suche.

Dezynfekcja elementów systemu H200 Wireless

Podzespoły elektroniczne

Moduł sterowania H200 Wireless można czyścić i dezynfekować (w ramach dezynfekcji niskiego poziomu) przy użyciu chusteczek CaviWipes™ (jeśli są dostępne) lub ściereczek nasączonych (ale nieociekających) 70% alkoholem izopropylowym (IPA) zgodnie z instrukcjami poniżej:

1. Użyć jednej nasączonej chusteczki lub ściereczki do dezynfekcji, aby dokładnie zmoczyć powierzchnię elementu.
2. Użyć drugiej nasączonej chusteczki lub ściereczki do dezynfekcji, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia powierzchni. Zanieczyszczenia będą zmniejszać skuteczność środka dezynfekcyjnego, jeśli nie zostaną usunięte.
3. W razie potrzeby użyć dodatkowych nasączonych chusteczek lub ściereczek do dezynfekcji, aby powierzchnia elementu pozostała mokra przez 3 minuty.

Uwaga: Należy przestrzegać instrukcji firmy Bioness dotyczących określonego czasu kontaktu, aby zapewnić skuteczne zabicie bakterii.

Orteza


Ortezę H200 Wireless (z wyjątkiem nakładki na nadgarstek) można czyścić i dezynfekować (w ramach dezynfekcji niskiego poziomu) przy użyciu chusteczek lub ściereczek nasączonych 70% alkoholem izopropylowym (IPA) zgodnie z instrukcjami poniżej:

1. Użyć jednej nasączonej chusteczki lub ściereczki do dezynfekcji, aby dokładnie zmoczyć powierzchnię elementu.
2. Użyć drugiej nasączonej chusteczki lub ściereczki do dezynfekcji, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia powierzchni. Zanieczyszczenia będą zmniejszać skuteczność środka dezynfekcyjnego, jeśli nie zostaną usunięte.
3. W razie potrzeby użyć dodatkowych nasączonych chusteczek lub ściereczek do dezynfekcji, aby powierzchnia elementów pozostała mokra przez 3 minuty.

Uwaga: Należy przestrzegać instrukcji firmy Bioness dotyczących określonego czasu kontaktu, aby zapewnić skuteczne zabicie bakterii.

Nakładka na nadgarstek

Nakładki na nadgarstek nie można dezynfekować. Nakładkę na nadgarstek można myć tylko mydłem i wodą. Nie używać 70% IPA na nakładce na nadgarstek. Należy używać pokryw jednorazowego użytku na nakładkę na nadgarstek, aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu pacjenta.

 **OSTRZEŻENIE:** Należy dezynfekować panele dopasowania i ortezę pomiędzy użyciami, aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu pacjenta.

Futerał do przenoszenia zestawu dla lekarza

Futerał do przenoszenia zestawu dla lekarza H200 Wireless można czyścić i dezynfekować (w ramach dezynfekcji niskiego poziomu) przy użyciu środka dezynfekcyjnego CaviCide® (jeśli jest dostępny) lub 70% alkoholu izopropylowego (IPA) zgodnie z poniższymi instrukcjami:

CaviCide:

1. Spryskać środkiem dezynfekcyjnym CaviCide całą powierzchnię futerału do przenoszenia zestawu dla lekarza.
2. Użyć czystego ręcznika, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia powierzchni. Zanieczyszczenia będą zmniejszać skuteczność środka dezynfekcyjnego, jeśli nie zostaną usunięte.
3. Ponownie spryskać środkiem dezynfekcyjnym CaviCide całą powierzchnię futerału do przenoszenia zestawu dla lekarza.
4. W razie potrzeby spryskiwać całą powierzchnię futerału, aby utrzymać go w wilgoci przez 10 minut.

70% IPA:

1. Całą powierzchnię futerału do przenoszenia zestawu dla lekarza przetrzeć ściereczką lub chusteczką nasączoną 70% IPA.
2. Użyć nowej ściereczki lub chusteczki nasączonej 70% IPA, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia powierzchni. Zanieczyszczenia będą zmniejszać skuteczność środka dezynfekcyjnego, jeśli nie zostaną usunięte.
3. Całą powierzchnię futerału do przenoszenia zestawu dla lekarza ponownie przetrzeć nową ściereczką lub chusteczką nasączoną 70% IPA.
4. W razie potrzeby użyć dodatkowych nowych ściereczek lub chusteczek nasączonych 70% IPA, aby cała powierzchnia futerału do przenoszenia pozostała mokra przez 10 minut.

Uwaga: Należy przestrzegać instrukcji firmy Bioness dotyczących określonego czasu kontaktu, aby zapewnić skuteczne zabicie bakterii.

Uwaga: Nie używać innych środków czyszczących/dezynfekujących, takich jak rozcieńczony roztwór wybielacza, ani innych chusteczek do dezynfekcji. Firma Bioness nie przetestowała skuteczności tych produktów na elementach systemu H200 Wireless.

70% IPA jest dostępny w aptece.

Rozwiązywanie problemów

Ta część zawiera wskazówki dla lekarzy dotyczące rozwiązywania problemów. Dla pacjentów przeznaczona jest część dotycząca rozwiązywania problemów Podręcznika użytkownika systemu H200 Wireless. W przypadku pytań lub wątpliwości należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Bioness: pod numerem 800 211 9136, opcja 3 automatycznej sekretarki (w Stanach Zjednoczonych), lub z miejscowym dystrybutorem (poza Stanami Zjednoczonymi).

Problem	Rozwiązanie
Elektrody tekstylne są uszkodzone lub odklejają się od ortezy.	<ul style="list-style-type: none"> •Wymienić elektrody tekstylne.
Element na kłęb kciuka jest uszkodzony.	<ul style="list-style-type: none"> •Wymienić element na kłęb kciuka.
Nakładka na nadgarstek jest uszkodzona.	<ul style="list-style-type: none"> •Wymienić nakładkę na nadgarstek.
Stymulacja nie jest stała.	<ul style="list-style-type: none"> •Ponownie zmoczyć elektrody tekstylne. •Skontaktować się z firmą Bioness.
Błąd kontaktu z elektrodą	<ul style="list-style-type: none"> •Upewnić się, że elektrody tekstylne są mokre i przymocowane do ortezy. •Upewnić się, że podstawy elektrod są mocno przykręcone. •Oczyścić podstawy elektrod. •Skontaktować się z firmą Bioness.
Stymulacja jest włączona, ale palce pacjenta nie poruszają się.	<ul style="list-style-type: none"> •Wyłączyć moduł sterowania i zdjąć ortezę. •Dokładnie zmoczyć elektrody tekstylne. •Zmienić położenie ortezy na dłoni. •Włączyć moduł sterowania i nacisnąć przycisk testu stymulacji lub przycisk wyzwania. <p>Jeśli nadal nie ma ruchu palców: Wyłączyć moduł sterowania i zdjąć ortezę.</p> <ul style="list-style-type: none"> •Skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Bioness.
Nie można włączyć systemu.	<ul style="list-style-type: none"> •System może być w trybie uśpienia. •Nacisnąć przycisk wyzwania ortezy, aby wyjść z trybu uśpienia. •Jeśli przycisk wyzwania ortezy jest wyłączony, ładowarkę systemu podłączyć do modułu sterowania, aby wyjść z trybu uśpienia.
Stymulacja nie jest dostarczana przy założonych panelach dopasowania.	<ul style="list-style-type: none"> •Zdjąć panele dopasowania. •Sprawdzić, czy sprężyny przewodzące są nienaruszone i czyste. •Wyczyścić sprężyny przewodzące paneli dopasowania za pomocą chusteczek nasączonych alkoholem. •Wyczyścić odpowiednie metalowe styki ortezy za pomocą chusteczek nasączonych alkoholem. •Zamocować panele dopasowania. •Włączyć stymulację.

Często zadawane pytania

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Bioness pod numerem 800 211 9136, opcja 3 automatycznej sekretarki (w Stanach Zjednoczonych), lub z miejscowym dystrybutorem (poza Stanami Zjednoczonymi).

Nasza klinika posiada wiele systemów H200 Wireless. Jak można rozpoznać, które podzespoły elektroniczne należą do którego systemu H200 Wireless?

Każdy system H200 Wireless ma alfanumeryczny numer identyfikacyjny (ID) systemu (na przykład A123) wydrukowany z tyłu modułu sterowania H200 Wireless i pod skrzydłem ortezy H200 Wireless. Numery ID systemu na dwóch podzespołach elektronicznych muszą pasować, aby system działał. Przed użyciem należy sprawdzić, czy numery do siebie pasują.

Przyciski oprogramowania H200 Wireless służące do tworzenia rekordu nowego pacjenta lub dostosowywania ustawień dla bieżącego pacjenta są wyszarzone i nie działają.

Brak komunikacji między programatorem dla lekarza a modulem sterowania H200 Wireless. Oba trzeba podłączyć do przewodu programatora dla lekarza, aby mogły się komunikować. Wyłączyć moduł sterowania H200 Wireless lub ustawić go w trybie gotowości. Następnie przewód programatora dla lekarza ponownie podłączyć do modułu sterowania H200 Wireless i programatora dla lekarza.

Po podłączeniu modułu sterowania H200 Wireless do przewodu programatora dla lekarza na programatorze dla lekarza pojawił się komunikat. W komunikacie jest informacja, że data i godzina w module sterowania H200 Wireless różnią się od tych w programatorze dla lekarza.

Zegary na module sterowania H200 Wireless i programatorze dla lekarza trzeba zsynchronizować w celu dokładnego zapisu dziennika użytkownika i dziennika sesji.

Jeśli ustawienia daty i godziny programatora dla lekarza są prawidłowe, zaktualizować zegar modułu sterowania H200 Wireless.

Jeśli ustawienia daty i godziny programatora dla lekarza nie są prawidłowe, nacisnąć przycisk Zakończ, aby zamknąć oprogramowanie H200 Wireless i otworzyć ekran ustawień programatora dla lekarza. (Patrz instrukcje producenta programatora dla lekarza). Za pomocą rysika dostosować strefę czasową, zegar i datę w programatorze dla lekarza. Nacisnąć OK, aby zapisać ustawienia. Ponownie zalogować się do oprogramowania H200 Wireless, podłączyć moduł sterowania H200 Wireless i zaktualizować zegar systemu H200 Wireless, aby go dopasować do zegara programatora dla lekarza.

Po podłączeniu modułu sterowania H200 Wireless do przewodu programatora dla lekarza na programatorze dla lekarza pojawił się komunikat. W komunikacie jest informacja, że znaleziono nowego pacjenta, i zapytanie, czy ten rekord należy dodać do bazy danych.

Wybrać opcję Tak, jeśli ustawienia pacjenta mają zostać przejrane lub mają do nich zostać wprowadzone zmiany. Jeśli nie, wybrać opcję Nie, aby wrócić do okna Lista pacjentów. Jeśli inny rekord pacjenta ma zostać skopiowany do modułu sterowania H200 Wireless, to wtedy, utrzymując moduł sterowania H200 Wireless nadal podłączony do przewodu programatora dla lekarza, otworzyć inny rekord pacjenta lub utworzyć nowy rekord pacjenta do użytku z modulem sterowania H200 Wireless. Uwaga: Jeśli inny rekord pacjenta zostanie otwarty, podczas gdy moduł sterowania H200 Wireless będzie podłączony, to dane w systemie H200 Wireless zostaną trwale nadpisane przez rekord, który zostanie otwarty.

Po podłączeniu modułu sterowania H200 Wireless do przewodu programatora dla lekarza na programatorze dla lekarza pojawił się komunikat z informacją, że parametry są niespójne.


Ostatnio do aktualizacji podłączonego systemu H200 Wireless użyto innego programatora dla lekarza.

Nacisnąć opcję System, aby nadpisać dane na programatorze dla lekarza danymi w systemie sterowania H200 Wireless (preferowane, gdy pacjenci używali ustawień systemu H200 Wireless i wracają w celu oceny kontrolnej).

Nacisnąć opcję Baza danych, aby nadpisać parametry w systemie H200 Wireless parametrami z bazy danych programatora dla lekarza.

Nacisnąć opcję Ignoruj, aby parametry w programatorze dla lekarza i systemie H200 Wireless pozostawić bez zmian.

Po czym można poznać, że akumulatory są w pełni naładowane podczas ładowania systemu H200 Wireless?

Kiedy moduł sterowania H200 Wireless będzie w pełni naładowany, na jego wyświetlaczu cyfrowym pojawi się pozioma ZIELONA linia .

Kiedy orteza H200 Wireless będzie w pełni naładowana, lampka stanu urządzenia do stymulacji radiowej  będzie świecić CIĄGŁYM ZIELONYM ŚWIATŁEM.

Ładowanie zajmuje w przybliżeniu trzy godziny. Po pełnym naładowaniu elementów pozostawić je podłączone do ładowarki systemu, aż będą gotowe do użycia.





Po pełnym naładowaniu modułu sterowania i ortezy H200 Wireless ładowarka systemu została odłączona, a następnie natychmiast podłączona. Ikony ładowania zostały ponownie wyświetlone na module sterowania i ortezie H200 Wireless. Czy trzeba powtórzyć proces ładowania?



Jeśli system był niedawno ładowany i wyświetlone zostały ikony pełnego naładowania, to system jest nadal w pełni naładowany. Procesu ładowania nie trzeba powtarzać.

Przekazano mi moduł sterowania/ortezę do wymiany i powiedziano, że trzeba go przypisać. Dlaczego przypisanie jest ważne i jak przypisać element?

Moduł sterowania lub ortezę do wymiany trzeba przypisać elektronicznie do istniejącego elementu H200 Wireless, aby mogły się komunikować bezprzewodowo. Aby przypisać elektronicznie wymieniany element, należy zapoznać się z Podręcznikiem użytkownika systemu H200 Wireless.

Podczas prób przeprowadzenia procedury przypisywania na wyświetlaczu cyfrowym nigdy nie miało miejsca naprzemienne wyświetlanie zielonych łuków. Część zamienna nie działa.

Zamiast procesu przypisywania mógł zostać włączony tryb kliniczny. Tryb kliniczny włącza się przez naciśnięcie przycisków minus  i włączania/wyłączania  na module sterowania H200 Wireless. Przypisywanie uruchamia się z wyłączonym modułem sterowania H200 Wireless, a następnie przez naciśnięcie przycisków minus  i wyzwiania  na module sterowania H200 Wireless. Należy

wyłączyć moduł sterowania H200 Wireless i nacisnąć przyciski  minus i  wyzwalania, aby uruchomić ponownie proces przypisywania.

Awarie przycisku wyzwalania uniemożliwiające zatrzymanie stymulacji lub nagłe rozpoczęcie symulacji.

Nacisnąć przycisk włączania/wyłączania na module sterowania w celu anulowania działania przycisku wyzwalania lub zdjąć ortezę.

Parametry techniczne

Parametry modułu sterowania H200 Wireless	
Klasyfikacja	Zasilanie wewnętrzne, praca ciągła
Tryby pracy	Użytkownik i Tryb gotowości
Rodzaj akumulatora	Akumulator AAA NiMH 1,2 V; 900–1100 mAh
Elementy sterujące	<ul style="list-style-type: none"> • Podświetlany przycisk włączania/wyłączania • Podświetlany przycisk wyzwiania, włączający i zatrzymujący stymulację • Przyciski intensywności +/- do precyzyjnego dostrajania poziomu intensywności • Przycisk wyciszania do wyciszania alarmów dźwiękowych • Przyciski wyboru programów (1, 2) • Przycisk testowania stymulacji
Wskazania	<ul style="list-style-type: none"> • Cztery ikony stanu: Moduł sterowania H200 Wireless, Stan komunikacji bezprzewodowej, Wybrany program (1, 2) • Cyfrowy wyświetlacz wskazuje względną intensywność stymulacji • Podświetlane przyciski oznaczają włączanie/wyłączanie systemu i włączanie/wyłączanie lub zatrzymywanie stymulacji. • Sygnały alarmów dźwiękowych
Możliwości noszenia	W kieszeni, na pasku na szyję, na pasku na nadgarstek lub w etui na pasek
Wymiary	Długość: 73 mm (2,9 cala); szerokość: 46 mm (1,8 cala); Wysokość: 18 mm (0,7 cala)
Masa	45 gramów (1,5 uncji)

Parametry modułu sterowania H200 Wireless	
Zakresy warunków środowiskowych	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatury podczas transportu i przechowywania: od -25°C do +70°C (od -13°F do +158°F) • Temperatura w warunkach roboczych: od 5°C do 40°C (od 41°F do 104°F) • Wilgotność względna w warunkach roboczych: od 15% do 93% • Temperatura ładowania: od 5°C do 40°C (od 41°F do 104°F) • Ciśnienie do wysyłki: 30 kPa (odpowiednik około 9100 metrów n.p.m.) przez 10 godzin • Ciśnienie robocze: od 70 kPa do 106 kPa • Klasyfikacja IP: IP22

Parametry ortozy H200 Wireless			
Klasyfikacja	Zasilanie wewnętrzne, praca ciągła z częściami klasy BF wchodzącymi w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta		
Napięcie robocze	3,7 V		
Rodzaj akumulatora	Opatentowany akumulator Li-Ion (litowo-jonowy) 3,7 V; 280–350 mAh		
Wskazania	<ul style="list-style-type: none"> • Diody LED stanu ortozy H200 Wireless (usterka, akumulator, ładowanie) i stymulacji • Sygnały alarmów dźwiękowych 		
Materiał	<p>Główna osłona: Rilsan BZM 30 OTL Osłona skrzydła: TEREZ ABS 5010 Nakładka na nadgarstek: Elastyczna pianka, dwa składniki, uretanowa nieintegralna, Purtec GMBH Element na kłęb kciuka: Guma silikonowa Dow Corning NPC 40</p>		
Konfiguracje	Rozmiar: Mały (S)/średni (M)/duży (L) Strona: Prawa i lewa Łącznie 6 konfiguracji		
Zakresy warunków środowiskowych	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatury podczas transportu i przechowywania: od -25°C do +70°C (od -13°F do +158°F) • Temperatura w warunkach roboczych: od 5°C do 40°C (od 41°F do 104°F) • Wilgotność względna w warunkach roboczych: od 15% do 93% • Temperatura ładowania: od 5°C do 40°C (od 41°F do 104°F) • Klasyfikacja IP: IP27 		
	Mały (S)	Średni (M)	Duży (L)
Wymiary (po zamknięciu)	Długość: 270 mm (10,63 cala) Szerokość: 110 mm (4,33 cala) Głębokość: 90 mm (3,54 cala)	Długość: 270 mm (10,63 cala) Szerokość: 110 mm (4,33 cala) Głębokość: 90 mm (3,54 cala)	Długość: 300 mm (11,81 cala) Szerokość: 130 mm (5,11 cala) Głębokość: 130 mm (5,11 cala)
Szacunkowa waga	300 gramów (10,58 uncji)	300 gramów (10,58 uncji)	300 gramów (10,58 uncji)

Parametry impulsu ortezy H200 Wireless	
Impuls	Zrównoważony dwufazowy
Przebieg	Symetryczny
Natężenie (szczytowe)	0–80 mA, co 1 mA (faza dodatnia)
Natężenie maksymalne prądu (wart. skut.)	Elektrody nr 1, nr 2, nr 3, nr 5: 13,1 mA (wart. skut.) Elektroda nr 4: 18,6 mA (wart. skut.)
Napięcie maks.	120 V

	Symetryczny		
Czas trwania impulsu dodatniego (μ s)	100	200	300
Czas trwania impulsu ujemnego (μ s)	100	200	300
Odstęp międzyfazowy (μ s)	50		
Maksymalny łączny czas trwania impulsu (μ s)	250	450	650
Zakres obciążenia	0–5000 omów (podlega ograniczeniu napięcia maks.)		
Obciążenie nominalne	500 omów		
Maksymalne obciążenie mocy	500 omów (80 mA, 120 V)		
Częstotliwość powtórzeń impulsów	20–45 Hz co 5 Hz		
Narastanie	0–3,1 sekundy		
Opadanie	0–3,1 sekundy		
Maks. czas trwania programu stymulacji	4 godziny, co 5 minut		

Specyfikacje elektrod tekstylnych H200 Wireless						
Materiał	Włóknina Uwaga: Stosować wyłącznie elektrody tekstylne dostarczane przez firmę Bioness Inc.					
Nr elektrody tekstylnej	1	2	3 Standardowa	3 Duża	4	5
Powierzchnia (mm²)	1784	1185	791	1284	2038	1185
Powierzchnia (cal²)	2,8	1,8	1,2	2,0	3,2	1,8

Specyfikacje zasilania	
Stosować dostarczony/zatwierdzony przez firmę Bioness zasilacz II klasy bezpieczeństwa medycznego o następujących parametrach:	
Wejście	
Napięcie	100–240 V AC \pm 10%
Natężenie prądu	0,16–0,08 A (wart. skut.) przy maks. obciążeniu
Częstotliwość	50–60 Hz
Wyjście	
Napięcie	5 V \pm 5%
Natężenie prądu	1400 mA

Opis technologii bezprzewodowej	
Specyfikacje łącza bezprzewodowego	
Pasmo częstotliwości	2,4 GHz, pasmo ISM
Moc transmisji	Zgodny z przepisami FCC 15.247 (dla Stanów Zjednoczonych) / ETSI EN300-440 (dla Europy).
Nadajniki	
Pasmo częstotliwości pracy	2401–2482 MHz
Rodzaj modulacji	FSK
Rodzaj sygnału modulującego	Komunikat danych binarnych
Szybkość danych [= częstotliwość sygnału modulującego]	250 kb/s
Skuteczna moc promieniowania	<10 dBm
Odbiorniki	
Pasmo częstotliwości pracy	2401–2482 MHz
Szerokość pasma odbiornika	812 kHz wokół wybranej częstotliwości

Załącznik — tabele zakłóceń elektromagnetycznych (EMI)

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne		
System H200 Wireless jest przeznaczony do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik systemu H200 Wireless powinien upewnić się, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	System H200 Wireless wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko do realizacji swoich funkcji wewnętrznych. Z tego względu moc emitowanych fal o częstotliwościach radiowych jest bardzo niska i fale takie nie powinny powodować żadnych zakłóceń w znajdującym się w pobliżu sprzęcie elektrycznym.
Emisje fal radiowych CISPR 11	Klasa B	System H200 Wireless jest przystosowany do działania w każdym środowisku, włączając w to środowiska domowe i te bezpośrednio połączone z publiczną siecią zasilania o niskim napięciu, która zaopatruje budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ emisja migotania IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	

**Wytyczne i deklaracja producenta —
odporność elektromagnetyczna wszystkich urządzeń i systemów**

System H200 Wireless jest przeznaczony do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik systemu H200 Wireless powinien upewnić się, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV przy dotyku 8 kV przez powietrze	6 kV przy dotyku 8 kV przez powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. W przypadku podłóg syntetycznych wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	2 kV dla linii zasilających 1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	2 kV dla linii zasilających	Jakość napięcia sieci powinna być taka sama jak dla typowych środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Przebiecia IEC 61000-4-5	1 kV linia-linia 2 kV linia-ziemia	1 kV linia-linia (Sprzęt klasy II bez żadnych uziemionych połączeń międzysystemowych)	Jakość napięcia sieci powinna być taka sama jak dla typowych środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Spadki napięcia, krótkie przerwy oraz zmiany napięcia na wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% spadku U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadku U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadku U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% spadku U_T) przez 5 s	<5% U_T (>95% spadku U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadku U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadku U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% spadku U_T) przez 5 s	Jakość napięcia sieci powinna być taka sama jak dla typowych środowisk komercyjnych lub szpitalnych. Jeżeli użytkownik systemu H200 Wireless wymaga ciągłości działania urządzenia podczas zaników zasilania z sieci, zaleca się, aby sprzęt był zasilany poprzez system zasilania awaryjnego (UPS) lub baterią.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości napięcia zasilania powinno być takie jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Uwaga: U_T oznacza napięcie w sieci zasilającej prądem przemiennym przed podaniem napięcia testowego.			

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

System H200 Wireless jest przeznaczony do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik systemu H200 Wireless powinien upewnić się, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.


Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
			Przenośny i mobilny sprzęt radiokomunikacyjny powinien być używany nie bliżej od żadnej z części systemu H200 Wireless, włącznie z przewodami, niż zalecana odległość oddalenia wyliczona z wzoru odnoszącego się do częstotliwości nadajnika.
Przewodzone zakłócenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	Zalecana odległość: $d = 1,2\sqrt{P}$
Promieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	$[E_{\text{r}}] = 3 \text{ V/m}$ w 80 MHz do 2,5 GHz $[E_{\text{r}}] = 10 \text{ V/m}$ w zakresie od 26 MHz do 1 GHz	Zalecana odległość: $d = 0,4\sqrt{P}$, zakres 80–800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$, zakres 800–1000 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$, zakres 1000–2500 MHz

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosowany jest wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich przypadkach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich absorpcja i odbijanie przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.

UWAGA 3: P to maksymalna moc nominalna nadajnika w watach (W) zgodnie z informacjami producenta nadajnika, a d to zalecany odstęp w metrach (m).

UWAGA 4: Natężenie pola stacjonarnych nadajników radiowych, określone przez pomiar pola elektromagnetycznego w miejscu działania^a powinno być niższe od poziomów zgodności w każdym zakresie częstotliwości.^b

UWAGA 5: Zakłócenia mogą się pojawić w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: 

^a Natężeń pola powstających z umieszczonych na stałe nadajników, takich jak radiostacje bazowe (komórkowe/bezprzewodowe) dla telefonów, przenośnych aparatów radiowych, amatorskich stacji radiowych, nadawania na falach średnich i ultrakrótkich oraz telewizyjnych nie można dokładnie przewidzieć w sposób teoretyczny. Aby oszacować warunki elektromagnetyczne wynikające z działania stałych nadajników radiowych, należy przeprowadzić badanie na miejscu. Jeśli natężenie pola zmierzone w miejscu zainstalowania systemu H200 Wireless przekracza określony powyżej poziom zgodności dla fal o częstotliwości radiowej, należy sprawdzić, czy system H200 Wireless działa prawidłowo. W razie zaobserwowania działania, które odbiega od normy, może być konieczne podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji przestrzennej systemu H200 Wireless lub zmiana jego lokalizacji.

^b Powyżej zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola powinny być niższe niż 3 V/m.

Zalecane odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji radiowej a systemem H200 Wireless

System H200 Wireless jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Użytkownik systemu H200 Wireless może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując zalecaną poniżej, minimalną odległość pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem radiokomunikacyjnym (nadajnikami) a systemem H200 Wireless, stosownie do maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika			
	od 150 kHz do 80 MHz, poza pasmami ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 0,4\sqrt{P}$	od 800 MHz do 1000 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$	od 1000 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	4,7 cala (0,12 m)	1,6 cala (0,04 m)	2,8 cala (0,07 m)	9,1 cala (0,23 m)
0,1	15 cala (0,38 m)	5,2 cala (0,13 m)	8,7 cala (0,22 m)	2 stopy 5 cale (0,73 m)
1	3 stopy 11 cali (1,2 m)	15 stóp 7 cali (0,4 m)	2 stopy 4 cale (0,7 m)	7 stóp 7 cale (2,3 m)
10	12 stóp 6 cali (3,8 m)	4 stopy 2 cale (1,3 m)	7 stóp 3 cale (2,2 m)	24 stopy 11 cali (7,3 m)
100	39 stóp 4 cale (12 m)	13 stóp 1 cal (4 m)	23 stopy (7 m)	75 stóp 6 cali (23 m)

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosowany jest wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich przypadkach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich absorpcja i odbijanie przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.

Dla nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej w powyższej tabeli można określić zalecaną odległość ochronną d w metrach (m), korzystając z równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.

Uwaga: Wszystkie obliczenia wykonano zgodnie z tabelami 204 i 206 normy IEC 60601-1-2 dla urządzeń innych niż podtrzymujące życie, przy użyciu współczynników 3,5 w zakresie 0,15–800 MHz i 7 w zakresie 800–2500 MHz. Nie ma żadnych dodatkowych wymagań dotyczących pasm ISM w tych tabelach.

Bezpieczeństwo sieci, ochrona i prywatność

Bezpieczeństwo produktów Bioness jest ważnym czynnikiem ochrony informacji i systemów przed zewnętrznymi i wewnętrznymi zagrożeniami. Klienci muszą więc wziąć odpowiedzialność za utrzymanie bezpiecznego środowiska informatycznego zgodnego z ogólnymi standardami informatycznymi. Firma Bioness zachęca klientów do wdrożenia następujących praktyk zgodnych ze standardami branżowymi:

- Bezpieczeństwo fizyczne (np. nie pozwalać nieuprawnionym osobom na używanie tabletu i aplikacji Programator dla lekarza)
- Bezpieczeństwo operacyjne (np. nie zostawiać wrażliwych informacji, takich jak wyeksportowane pliki, na tablecie Programator dla lekarza, nie zostawiać tabletu po zalogowaniu bez nadzoru, nie podłączać tabletu do Internetu i zachowywać ostrożność podczas podłączania pamięci zewnętrznych do tabletu, nie zmieniać oprogramowania tabletu ani nie instalować niezatwierdzonego oprogramowania, w tym oprogramowania antywirusowego)
- Bezpieczeństwo proceduralne (np. zwiększanie świadomości dotyczącej zagrożeń inżynierii społecznej, tworzenie osobnych danych logowania dla każdego użytkownika aplikacji dla lekarza i usuwanie nieużywanych kont)
- Zarządzanie ryzykiem
- Polityki bezpieczeństwa
- Plan awaryjny

Wdrożenie praktyk bezpieczeństwa może różnić się w zależności od placówki i obejmować wiele innych technologii, takich jak zapory sieciowe, skanowanie wirusów, oprogramowanie anty-spyware itd. Chociaż na tablecie Programator dla lekarza funkcjonalność online jest wyłączona, istnieje niewielka możliwość włamania się do systemu lub jego zmiany. W przypadku podejrzenia, że takie zdarzenie ma miejsce, należy skontaktować się z działem pomocy firmy Bioness pod numerem 800 211 9136, opcja 3 automatycznej sekretarki (w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie), lub z miejscowym dystrybutorem. Z tym działem można skontaktować się również w sprawie dodatkowych informacji dotyczących bezpieczeństwa, prywatności i dostępności aktualizacji oprogramowania do systemu.



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
Szwajcaria



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

Taurusavenue 31
2132 LS Hoofddorp
Holandia



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Szwajcaria



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandia

Certyfikat zgodności

ETL CLASSIFIED



**Intertek
3106069**

H200® Wireless, Bioness, logo Bioness® oraz LiveOn® to zastrzeżone znaki towarowe firmy Bioness Inc. w Stanach Zjednoczonych lub innych krajach. | www.bioness.com

©2023 Bioness Inc.

612-01072-001 Rev. D
05/2023