



H200 WIRELESS[®]

BRUKERHÅNDBOK

Opphavsrett til brukerhåndbok for H200 Wireless

©2023, Bioness Inc.

Med enerett

Ingen deler av denne publikasjonen kan reproduseres, overføres, kopieres, lagres i et gjenfinningssystem eller oversettes til noe språk eller dataspråk, i noen form eller av noen tredjepart, uten skriftlig tillatelse fra Bioness Inc.

Varemerker

H200® Wireless, Bioness, Bioness-logoen® og LiveOn® er varemerker for Bioness Inc. i USA eller andre land. | www.bioness.com

Bioness-patenter

Dette produktet er dekket av ett eller flere amerikanske og internasjonale patenter. Det er søkt om ytterligere patenter. Du finner mer informasjon om patenter ved å gå inn på Bioness' nettsted: <https://www.bioness.com/Patents.php>

Ansvarsfraskrivelse

Bioness Inc. og dets datterselskaper kan ikke holdes ansvarlig for eventuelle skader som en person utsettes for, enten direkte eller indirekte, som en følge av uautorisert bruk eller reparasjon av Bioness Inc.s produkter. Bioness Inc. påtar seg ikke noe ansvar for eventuelle skader på sine produkter, enten direkte eller indirekte, som er et resultat av bruk og/eller reparasjon utført av uautorisert personell.

Miljøpolicy



Servicepersonell gjøres oppmerksom på at dersom noen av delene på H200 Wireless-systemet endres, må man sørge for å kassere disse delene på riktig måte. Der det er aktuelt, bør delene gjenvinnes. Du får mer detaljert informasjon om disse anbefalte prosedyrene ved å kontakte Bioness Inc. Bioness Inc. jobber kontinuerlig for å få de beste produksjons- og implementeringsprosedyrene og servicerutinene.

Liste over symboler

	Forsiktig
	Advarsel
	Dobbeltisolert (tilsvarer klasse II iht. IEC 536)
	Anvendt(e) del(er), type BF
	Ikke-ioniserende stråling
	Produksjonsdato
	Produsent
	Dette produktet må ikke kastes sammen med annet husholdningsavfall
	Informasjon finnes i bruksanvisningen/-heftet
	Etterbestillingsnummer
	Lot-nummer
	Serienummer
	Samsvarer med amerikanske og kanadiske produktsikkerhetsstandarder
	Enkeltpasientbruk
	Flergangsbruk på enkeltpasienter
	Medisinsk utstyr
	Autorisert europeisk representant
	Oppbevaringstemperatur
	Luftfuktighetsbegrensning
	Begrensning for atmosfærisk trykk
IP27	Grad av inntrengningsbeskyttelse (for ortose)
IP22	Grad av beskyttelse mot inntrenging (for kontrollenhet)
	Må holdes tørr

Innhold

Kapittel 1: Innledning	1
Beskrivelse av enheten	1
Kapittel 2: Sikkerhetsinformasjon	3
Indikasjoner for bruk	3
Kontraindikasjoner	3
Advarsler	4
Bivirkninger	4
Forholdsregler	5
Rapportering av hendelser	7
Kapittel 3: Miljømessige forhold som påvirker bruk	9
Radiofrekvens (RF)-kommunikasjon	9
Samsvarssertifisering	10
Reise og sikkerhetskontroll på flyplasser	10
Elektromagnetisk kompatibilitet	11
Advarsler og forsiktighetsregler	11
Kapittel 4: H200 Wireless-systemsett	13
Innhold	13
H200 Wireless-ortose	15
H200 Wireless-kontrollenhet	15
Systemladersett	15
Håndleddsstropp til ortose	15
Halsstropp, håndleddsstropp og belteveske til kontrollenhet	15
H200 Wireless-tekstilelektroder	15
Nettingpose til tekstilelektroder	15
Kapittel 5: H200 Wireless-ortose	17
Bøyemuskelstøtte	18

Strekkmuskelsidestykke	20
Utløserhendel for sidestykke	20
Sidestykkearm	21
Tilpasningspaneler	22
Tilpasningspanel for strekkmusklene.....	22
Tilpasningspanel for bøyemusklene	22
Ortosens spiralformede ende	23
Tenar.....	24
Håndleddsbro	25
Utløserknapp	25
Festering for håndleddsstropp.....	25
Festestang for håndleddsstropp	25
Statuslampe.....	26
Stimuleringslampe	26
Lydvarsler	27
Oppladbart batteri og ladeport.....	28
Kapittel 6: H200 Wireless-kontrollenhet.....	29
Betjeningsknapper.....	29
Indikatorer og digitalt display	31
Lydvarsler	33
Ladeport	34
Kapittel 7: H200 Wireless-stimuleringsprogrammer	35
Kapittel 8: Oppsettinstruksjoner.....	37
Lade H200 Wireless-systemet.....	37
Kontrollere systemkomponentene	40
Klargjøre huden	40
Fukte/feste tekstilelektrodene.....	41
Sette på ortosen	43

Kapittel 9: Bruke H200 Wireless-systemet	49
RF-kommunikasjonsfunksjoner	49
Slå på systemet	49
Slå av systemet	49
Teste stimulering i ortosen	49
Velge et stimuleringsprogram	51
Endre stimuleringsprogrammer	51
Starte stimulering	51
Sette stimulering på pause/gjenoppta stimulering	52
Bruke et nevroproteseprogram	52
Åpen hånd	53
Grip & slipp	53
Nøkkelgrep	53
Stanse stimulering	54
Justere stimuleringens intensitet	54
Dempe/skru av demping av systemets lydvarsler	55
Kapittel 10: Ta av ortosen	57
Kapittel 11: Vedlikehold og rengjøring	59
Daglig vedlikehold og oppbevaring	59
Lade	59
Bytte batteri: H200 Wireless-kontrollenhet	59
Vedlikehold av batterier for H200 Wireless-ortose	61
Rengjøring	61
Generelle instruksjoner	61
Halsstropp og håndleddsstropp til kontrollenhet	61
Håndleddsstropp til ortose	61
Ortosens elektrodebaser	62
Elektroniske komponenter	62

Ortose	62
Håndleddsinnlegg	63
Koffert for systemsettet	63
Kapittel 12: Elektronisk registrering av reservedeler	65
Registreringsoppsett	65
Registrering	66
Kapittel 13: Feilsøking	69
RF-kommunikasjonssvikt	69
Vanlige spørsmål	69
Hurtigreferanse for feilsøking	74
Kapittel 14: Tekniske spesifikasjoner	77
Kapittel 15: Vedlegg – EMI-tabeller	83

Innledning

Slag og andre lidelser i sentralnervesystemet (CNS) kan forårsake langvarig funksjonshemming. For mange kan langvarig funksjonshemming svekke muskelkontroll, øke muskelkramper, redusere muskelstyrken og redusere funksjonsevnen. Når armen er involvert, kan komplikasjoner omfatte kontrakturer (muskelsammentrekning), ødem (hevelse), smertesyndromer i hånd og skulder samt neglekt.

H200 Wireless-systemet brukes til å behandle komplikasjoner som er knyttet til svekkelser i armen som følge av slag og andre lidelser i sentralnervesystemet. H200 Wireless-systemet sørger for elektrisk stimulering av nervene i musklene som styrer hånden. H200 Wireless-systemet kan bidra til å forbedre håndfunksjonen og gjøre det enklere å utføre daglige oppgaver.

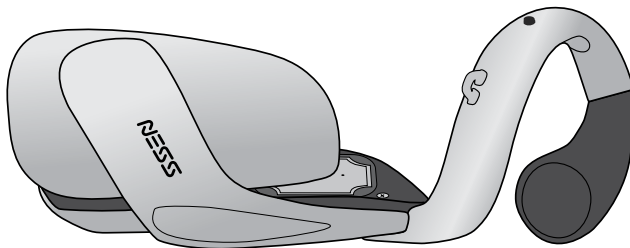
Denne brukerhåndboken for H200 Wireless beskriver:

- Viktig sikkerhetsinformasjon om H200 Wireless-systemet.
- Komponentene i H200 Wireless-systemet.
- Hvordan H200 Wireless-systemet skal konfigureres, brukes og vedlikeholdes.
- Feilsøkinginformasjon

Sørg for å gå gjennom denne håndboken med legen før du bruker H200 Wireless-systemet. Hvis du har spørsmål, kan du kontakte avdelingen for teknisk støtte hos Bioness på tlf. 800 211 9136, alternativ 3 (i USA) eller din lokale forhandler (utenfor USA). Du kan også gå inn på Bioness' nettsted www.bioness.com.

Beskrivelse av enheten

H200 Wireless-systemet består av en H200 Wireless-ortose og en H200 Wireless-kontrollenhet. Se figur 1-1.



H200 Wireless-ortose



H200 Wireless-kontrollenhet

Figur 1-1: H200 Wireless-ortose og -kontrollenhet

H200 Wireless-ortose

H200 Wireless-ortosen sørger for elektrisk stimulering av nervene i musklene som styrer åpning og lukking av hånden samt bevegelse av tommelen. Ortosen stabiliserer også håndleddet.

H200 Wireless-kontrollenhet

Kontrollenheten kommuniserer trådløst med ortosen for å:

- Velge et stimuleringsprogram.
- Justere stimuleringens intensitet.
- Starte, stanse og sette et stimuleringsprogram på pause.
- Formidle kontrollenhetens batteristatus, RF-kommunikasjonsfeil og maskinvare-/programvarefeil for kontrollenheten.



Forsiktig: Ikke sett på eller bruk H200 Wireless-systemet før det har blitt tilpasset av en spesialist.

Sikkerhetsinformasjon

Indikasjoner for bruk

H200 Wireless-systemet er en elektrisk stimuleringsenhet som er indisert for følgende bruksområder:

Funksjonell elektrisk stimulering (FES)

- Forbedring av håndfunksjon og aktivt bevegelsesutslag hos pasienter med hemiplegi som følge av slag eller lammelse i armen ved ryggmargsskade i C5.

Nevromuskulær elektrisk stimulering (NMES)

- Opprettholde og/eller øke håndens bevegelsesutslag.
- Forebygge og/eller forsinke inaktivitetsatrofi.
- Øke lokal blodsirkulasjon.
- Redusere muskelkramper.
- Gjenopptrening av muskler.

Kontraindikasjoner

- Ikke bruk H200 Wireless-systemet hvis det finnes eller er mistanke om kreftskader.
- Ikke bruk H200 Wireless-systemet hvis du har pacemaker, implantert defibrillator eller annen implantert metall- eller elektronisk enhet i underarmen eller hånden der H200 Wireless skal benyttes. Bruk av H200 Wireless-systemet i forbindelse med ovennevnte kan føre til elektrisk støt, brannskade, elektrisk interferens eller død.
- Ikke bruk H200 Wireless-systemet på en arm der en regional lidelse, som et brudd eller dislokasjon, vil bli negativt påvirket av bevegelse fra stimuleringen.

Advarsler

- H200 Wireless-ortosen skal bare brukes på underarmen og hånden til pasienten som den er tilpasset til. Den skal ikke benyttes av noen andre eller på noen annen del av kroppen.
- H200 Wireless-ortosen skal ikke brukes over hovne, infiserte eller betente områder. Ortosen skal ikke brukes over hudforandringer, som flebitt, tromboflebitt og åreknuter.
- Stimulering skal kun brukes på normal, intakt, ren og frisk hud.
- Slå av H200 Wireless-systemet før kjøring eller bruk av maskiner.
- Slå av stimulering før du utfører aktiviteter hvor ufrivillige muskelsammentrekninger kan skade deg.
- Ikke bruk H200 Wireless-systemet mens du sover.
- H200 Wireless-systemet skal kun tilpasses og programmeres av en lege som er opplært i systemet.
- Hvis H200 Wireless-ortosen blir overopphetet, må du slå av stimuleringen og fjerne ortosen.
- Hvis det ikke er mulig å slå av stimuleringen med H200 Wireless-kontrollenheten eller utløserknappen på H200 Wireless-ortosen, stanser du stimuleringen ved å fjerne ortosen.
- Elektrisk og trådløst medisinsk utstyr krever spesielle forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet og immunitet. Du finner mer informasjon i kapittel 3 og vedlegget.

Bivirkninger

I det usannsynlige tilfellet at noe av det følgende oppstår, må du slutte å bruke H200 Wireless-systemet umiddelbart og kontakte legen eller klinikerens.

- Tegn til betydelig irritasjon eller trykksår der H200 Wireless-ortosen kommer i kontakt med huden.
- En betydelig økning i muskelkramper.
- En følelse av hjerterelatert stress under stimulering

- Hevelse i hånd, håndledd eller underarm.
- Enhver annen uforutsett reaksjon.

Det er rapportert om hudirritasjoner og brannsåar under stimuleringsselektrodene ved bruk av motoriserte muskelstimulatorer.

Forholdsregler

- De langsiktige virkningene av kronisk elektrisk stimulering er ikke kjent.
- Vær forsiktig hvis det foreligger mistanke om eller du har fått diagnostisert hjerteproblemer. Snakk med legen før du bruker H200 Wireless-systemet. H200 Wireless-systemet kan forårsake dødelige rytmeforstyrrelser i hjertet hos følsomme personer.
- Snakk med legen hvis du har en ryggmargsskade på T6-nivå eller over. Enhver skadelig stimulering kan utløse autonom dysrefleksi hos pasienter med ryggmargsskade på T6-nivå og over. Symptomer på autonom dysrefleksi omfatter akutt hypertensjon og langsom hjerterefrekvens (bradykardi).
- Vær forsiktig hvis det foreligger mistanke om eller du har fått diagnostisert epilepsi.
- Snakk med legen før du bruker H200 Wireless-systemet hvis du har én av følgende medisinske tilstander i armen:
 - Arterie- eller venetrombose
 - Lokal insuffisiens (utilstrekkelig blodstrøm).
 - Okklusjon (en blokkering i blodstrømmen).
 - Arteriovenøs fistel med tanke på hemodialyse (en unormal forbindelse mellom en arterie og vene som brukes ved hemodialysebehandling).
 - Primær blodkarforstyrrelse (en sykdom i arteriene, venene og lymfekarene).
 - En beindeformitet i området som skal stimuleres.
- Sikker bruk av H200 Wireless-systemet under graviditet er ikke klarlagt.
- Oppbevar H200 Wireless-systemet utilgjengelig for barn.

- Bruk H200 Wireless-ortosen med forsiktighet:
 - Hvis du har en tendens til kraftig blødning etter akutt traume eller brudd
 - Etter nylige kirurgiske inngrep når muskelsammentrekning kan forstyrre tilhelingsprosessen
 - Over områder av huden som mangler normal følelse.
- Betennelse i regionen ved H200 Wireless-ortosen kan forverres ved bevegelse, muskelaktivitet eller trykk fra ortosen. Ikke bruk H200 Wireless-systemet før betennelsen er borte.
- Kontroller alltid huden for rødhet eller utslett når du setter på eller tar av H200 Wireless-ortosen.
- Når du har tatt av H200 Wireless-ortosen, er det normalt at områdene under tekstilelektrodene blir røde og innsunken. Rødheten bør forsvinne innen omtrent én time. Vedvarende rødhet, sår eller blemmer er tegn på irritasjon. Ikke bruk H200 Wireless-systemet før irritasjonen er fullstendig borte.
- Slå av H200 Wireless-systemet før du tar ortosen på eller av. Ikke slå på H200 Wireless-systemet før ortosen sitter godt fast på armen og sidestykket er lukket.
- Slå av H200 Wireless-systemet på bensinstasjoner og lignende. Ikke bruk H200 Wireless-systemet i nærheten av brannfarlig drivstoff, damp eller kjemikalier.
- Slå av H200 Wireless-systemet før du fjerner eller bytter tekstilelektrodene.
- Ta av H200 Wireless-ortosen før du fukter tekstilelektrodene.
- H200 Wireless-ortosen er sprutsikker. Beskytt imidlertid alle elektroniske komponenter mot kontakt med vann, for eksempel fra servanter, badekar, dusjkabinetter, regn, snø, osv.
- Overflødig kroppshår som berøres av H200 Wireless-tekstilelektrodene, kan redusere elektrodekontakten med huden. Ved behov fjernes overflødig kroppshår med en barbermaskin eller saks. Ikke bruk en barberhøvel. En barberhøvel kan irritere huden.
- Bruk kun H200 Wireless-tekstilelektroder levert av Bioness Inc.

- Ikke bruk H200 Wireless-systemet uten tekstilelektrodene.
- Sørg for at H200 Wireless-tekstilelektrodene er godt festet til elektrodebasene før bruk.
- Fukt H200 Wireless-tekstilelektrodene før bruk og etter hver tredje til fjerde time med bruk.
- Bytt H200 Wireless-tekstilelektrodene minst annenhver uke, selv om de synes å være i god stand.
- Oppbevar H200 Wireless-tekstilelektrodene på et sted der de kan lufttørke.
- Pass på at tekstilelektrodene er i jevn kontakt med huden når H200 Wireless-ortosen tas på.
- Luft huden ved å ta av H200 Wireless-ortosen i minst 15 minutter hver tredje til fjerde time.
- Oppbevar H200 Wireless-ortosen på et sted der den kan lufttørke.
- Ikke oppbevar H200 Wireless-systemet der temperaturen kan overskride den anbefalte oppbevaringstemperaturen: -25°C (-13°F) til $+70^{\circ}\text{C}$ ($+158^{\circ}\text{F}$). Ekstreme temperaturer kan skade komponentene.

Hvis det oppstår hudirritasjon eller en hudreaksjon, må du slutte å bruke H200 Wireless-systemet umiddelbart og kontakte legen eller dermatologen. Ta også kontakt med avdelingen for teknisk støtte hos Bioness: 800 211 9136, alternativ 3 (i USA) eller den lokale forhandleren (utenfor USA). Bruken skal først gjenopptas når huden er helt tilhelet. Følg deretter en hudbehandlingsprotokoll etter anbefaling fra legen.

Rapportering av hendelser

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med det medisinske utstyret, må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter i EU-medlemslandet der brukeren og pasienten er etablert.

Miljømessige forhold som påvirker bruk

Radiofrekvens (RF)-kommunikasjon

Flere komponenter i H200 Wireless-systemet kommuniserer via radiokommunikasjon. De har blitt testet og funnet å overholde grensene for en digital enhet av klasse B, i henhold til del 15 (RF-enheter) i FCC-forskriftene (Federal Communications Commission). Disse grensene er utarbeidet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en installasjon i boligområder. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi. Hvis det ikke installeres og brukes i henhold til instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens for radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at forstyrrelse ikke vil oppstå i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens på radio- eller TV-mottak, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, kan du forsøke å rette på dette med ett eller flere av følgende tiltak:

- Snu eller flytt mottakerantennen.
- Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Koble utstyret til et uttak i en annen krets enn den som mottakeren er tilkoblet.
- Kontakt forhandleren eller en tekniker for å få hjelp.

Antennen for hver sender må ikke være nær eller brukes sammen med andre antenner eller sendere.

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke H200 Wireless-systemet.

Samsvarssertifisering

H200 Wireless-systemet overholder del 15 av FCC-forskriftene. Bruk er underlagt følgende to betingelser:

1. Denne enheten kan ikke forårsake skadelig forstyrrelse.
2. Denne enheten må godta eventuell mottatt forstyrrelse, inkludert forstyrrelse som kan forårsake uønsket bruk.

Dette utstyret overholder FCCs grenseverdier for RF-strålingseksponering som har blitt satt for et ukontrollert miljø.

Merk: FCC-forskriftene fastsetter at endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av Bioness Inc., kan ugyldiggjøre brukstillatelsen.

Reise og sikkerhetskontroll på flyplasser

H200 Wireless-systemladeren er kompatibel med spenning i Australia, Storbritannia, EU og USA: 100–240 V AC, 50/60 Hz.

Slå av H200 Wireless-systemet før du går gjennom sikkerhetskontrollen på flyplasser. Bruk løstsittende klær, slik at du enkelt kan vise sikkerhetspersonalet H200 Wireless-systemet. H200 Wireless-systemet vil trolig utløse sikkerhetsalarmen. Vær forberedt på å ta av H200 Wireless-systemet, slik at sikkerhetspersonalet kan skanne det, eller be om at systemet skannes hvis du ikke ønsker å ta det av. Det kan være lurt å ha med en kopi av resepten på H200 Wireless-systemet. En resept kan også være nyttig når du går gjennom tollen.

Ring avdelingen for teknisk støtte hos Bioness for å få en kopi av resepten: Telefon: 800 211 9136, alternativ 3; eller den lokale forhandleren. En Bioness-representant kan fakse eller sende deg en kopi.

Merk: H200 Wireless-systemet inneholder radiosendere. Federal Aviation Administration krever at alle radiooverføringsenheter slås av under flyturen.

Elektromagnetisk kompatibilitet

H200 Wireless-systemet er medisinsk elektrisk utstyr og ble testet for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i henhold til International Electrotechnical Committee (IEC) 60601-1-2. Tabellene i vedlegget gir informasjon om EMC-testingen og veiledning for sikker bruk av systemet. H200 Wireless-systemet skal konfigureres og brukes i henhold til instruksjonene i denne håndboken.

H200 Wireless-systemet ble testet og sertifisert for å bruke følgende:

- Likestrømforsyning som leveres av Bioness Inc., produsert av FRIWO.

Innpluggingsadapterne for vekselstrøm/likestrøm for H200 Wireless-kontrollenheten og -ortosen er det eneste middelet for å koble enhetene fra vekselstrømmen.



Advarsler og forsiktighetsregler

- Vær forsiktig ved behandling av pasienter med implanterte intratekale/intravaskulære legemiddelleveringssystemer. Ved innledende utprøving med H200 Wireless-systemet skal legene nøye overvåke pasienter som får intraspinal/intravaskulær behandling, med tanke på eventuelle nye nevrologiske eller andre medisinske tegn og symptomer. Disse legene rådes til å informere pasientene om tegn og symptomer på for små eller for store doser av legemidler. Leger og pasienter skal dessuten rådes til å følge retningslinjene og forholdsreglene for programmering i produkthåndboken for det relevante legemiddelleveringssystemet.
- Ikke bruk stimulering i nærvær av elektronisk overvåkingsutstyr (f.eks. hjertemonitorer, EKG-alarmer), som kanskje ikke vil fungere som de skal når den elektriske stimuleringsenheten er i bruk.
- Bruk av tilbehør, transdusere eller andre kabler enn de som er spesifisert, med unntak av transdusere og kabler som selges av produsenten av H200 Wireless-systemet som reservedeler for interne komponenter, kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for H200 Wireless-systemet.
- Bruk av tilbehør, transduser eller kabel med utstyr og systemer som selges av produsenten av H200 Wireless-systemet med utstyr og systemer som ikke er spesifisert, kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for H200 Wireless-systemet.

- H200 Wireless-systemet kan forstyrres av annet utstyr, selv om det andre utstyret er i samsvar med strålingskravene til CISPR (International Special Committee on Radio Interference, International Electrotechnical Commission (IEC)).
- Ikke bruk H200 Wireless-systemet mindre enn 1 m fra kortbølge- eller mikrobølgebehandlingsutstyr. Slikt utstyr kan forårsake ustabilitet i stimuleringsutgangen av ortosen.

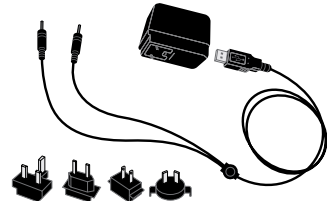
H200 Wireless-systemsett

Innhold

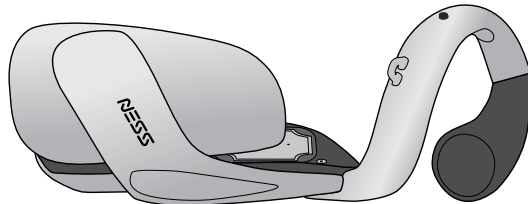
- H200 Wireless-ortose 
- H200 Wireless-kontrollenhet 
- Systemladersett (med Y-kabel) 
- Halsstropp til kontrollenhet
- Håndleddsstropp til kontrollenhet
- Belteveske til kontrollenhet
- Håndleddsstropp til ortose
- H200 Wireless-tekstilelektroder 
- Nettingpose til tekstilelektroder
- FPL-panel for H200 Wireless 
- Stor tenar 
- Håndleddsinnlegg 
- Brukerhåndbok for H200 Wireless
- Referansekort for brukere



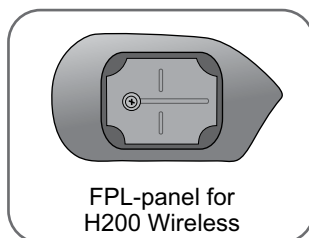
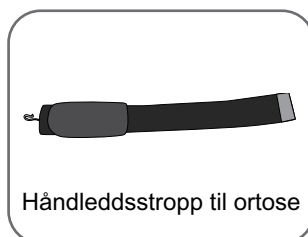
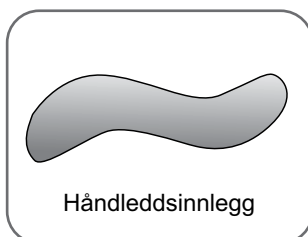
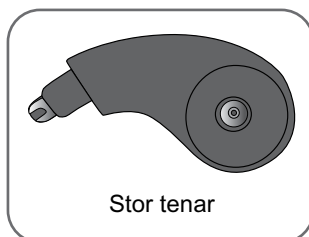
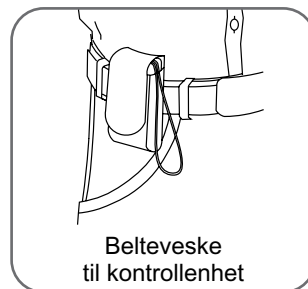
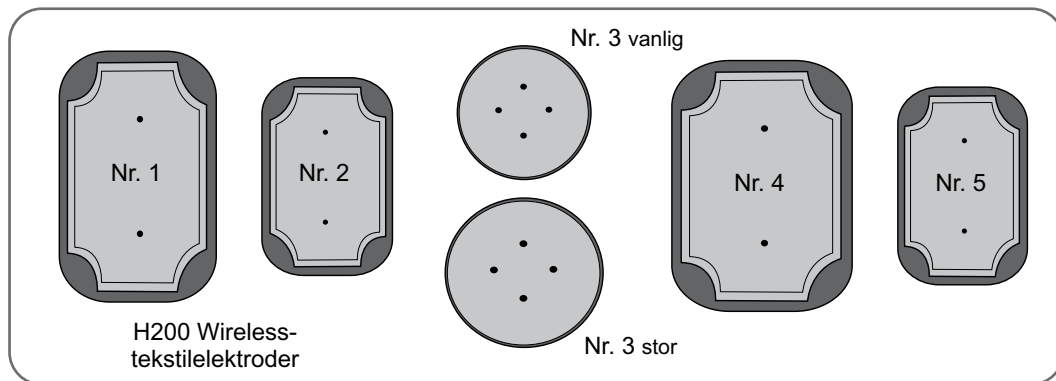
H200 Wireless-kontrollenhet



Systemladersett



H200 Wireless-ortose



H200 Wireless-ortose

H200 Wireless-ortosen er tilgjengelig i høyre og venstre konfigurasjon samt i tre størrelser: liten, medium og stor.

H200 Wireless-kontrollenhet

H200 Wireless-kontrollenheten kommuniserer trådløst med ortosen for å styre ortosen og overvåke systemstatus.

Systemladersett

Systemladersettet brukes til å lade kontrollenheten og ortosen.

Håndleddsstropp til ortose

Håndleddsstroppen til ortosen bidrar til å posisjonere og stabilisere ortosen på armen. Håndleddsstroppen hektes på ortosen og svøpes under håndleddet.

Halsstropp, håndleddsstropp og belteveske til kontrollenhet

Halsstroppen, håndleddsstroppen og beltevesken til kontrollenheten er beregnet på bæring av kontrollenheten. Halsstroppen og håndleddsstroppen trekkes gjennom hullet øverst i kontrollenheten. Beltevesken har en klemme for festing til et belte.

H200 Wireless-tekstilelektroder

H200 Wireless-tekstilelektroden leverer stimuleringen som genereres av ortosen. Tekstilelektroden festes til elektrodebasene på ortosen.

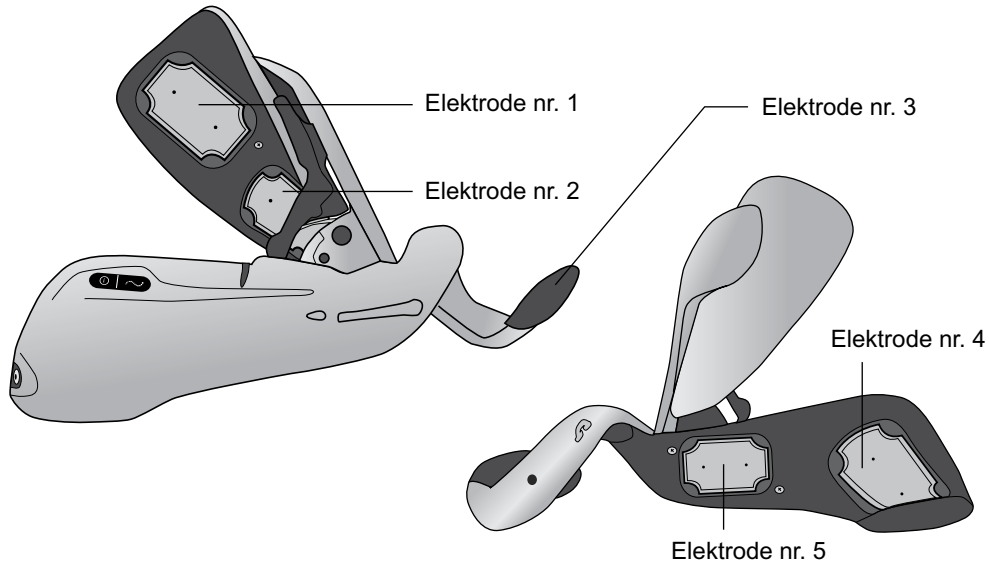
Nettingpose til tekstilelektroder

Nettingposen til tekstilelektroder er beregnet for oppbevaring av H200 Wireless-tekstilelektroden. Nettingposen gjør det mulig for tekstilelektroden å lufttørke.

H200 Wireless-ortose

H200 Wireless-ortosen genererer den elektriske stimuleringen som brukes til å åpne og lukke hånden og bevege tommelen din. Ortosen har en integrert radiofrekvensstyrt stimuleringsenhet og fem stimuleringselektroder. Elektrodene er valgt ut av legen på forhånd og er konfigurert med tilpasningspaneler. Se figur 5-1.

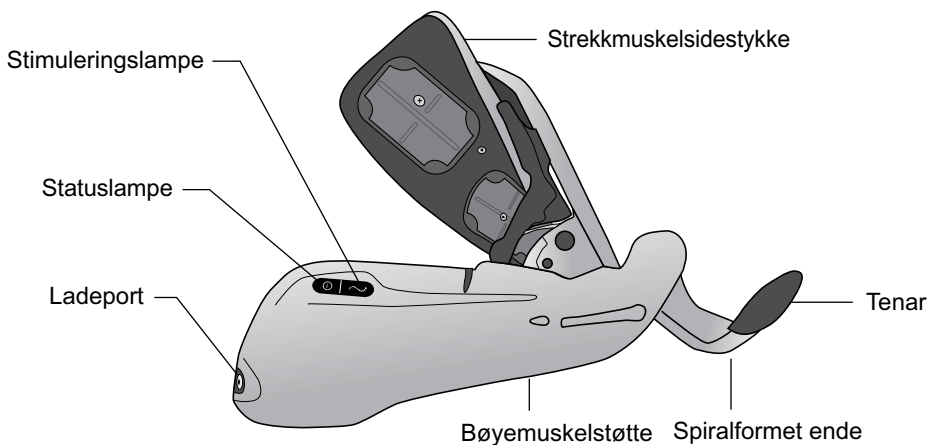
Ortosen reagerer på trådløse signaler fra kontrollenheten for å slå stimulering av og på, og for å justere stimuleringens intensitetsnivå.



Figur 5-1: Ortosens stimuleringselektroder

H200 Wireless-ortosen har: (Se figur 5-2)

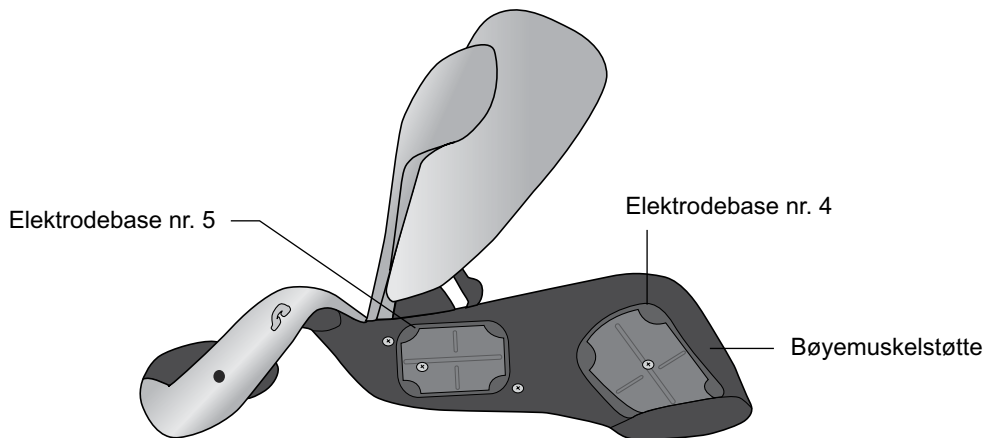
- En bøyemuskelstøtte
- Et strekkmuskelsidestykke
- En spiralformet ende
- En statuslampe
- En stimuleringslampe
- Lydvarsler
- Et oppladbart batteri og en ladeport



Figur 5-2: Ortosens funksjoner

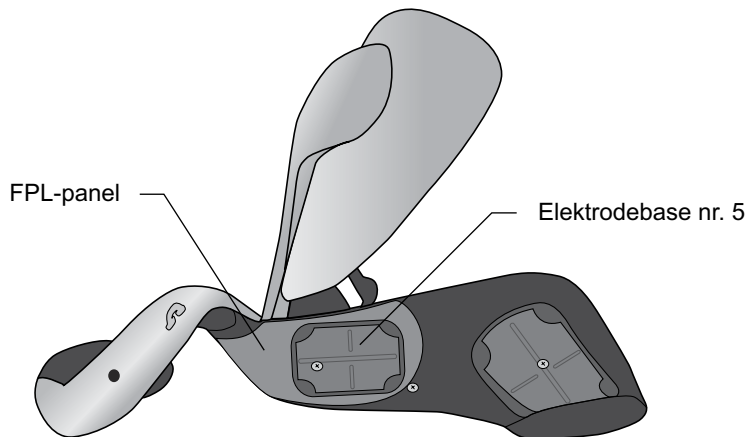
Bøyemuskelstøtte

Bøyemuskelstøtten er utformet for å støtte underarmen under elektrisk stimulering av nervene i musklene som bøyer hånden. Bøyemuskelstøtten har to elektrodebaser: nr. 4 og nr. 5. Se figur 5-3.



Figur 5-3: Ortosens bøyemuskelstøtte

Hvis du har et lite håndledd, kan det hende at legen må feste et Flexor Pollicis Longus (FPL)-panel på ortosens bøyemuskelstøtte. FPL-panelet fyller mellomrom i området omkring elektrodebase nr. 5. Se figur 5-4.



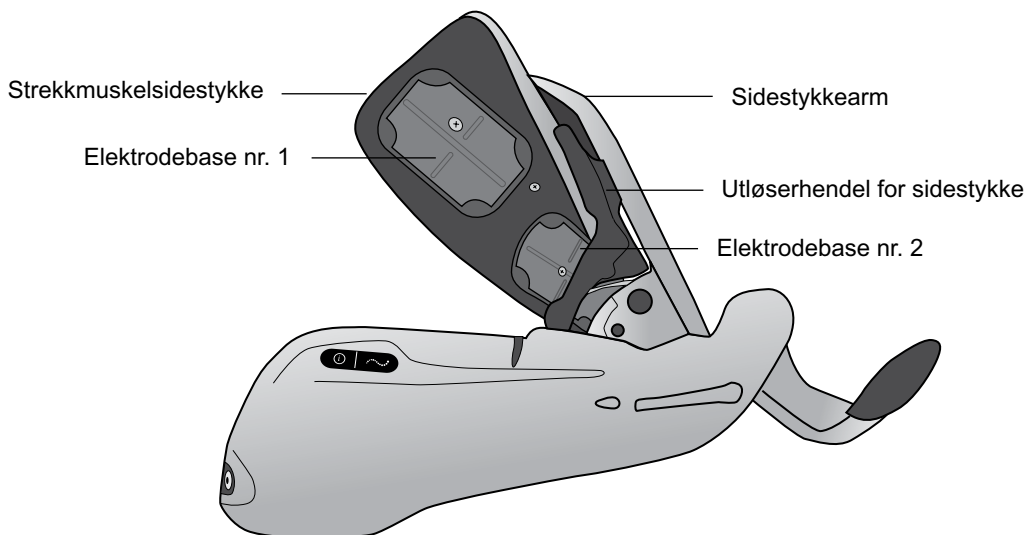
Figur 5-4: Ortosens bøyemuskelstøtte med et FPL-panel

Strekk Muskelsidestykke

Strekk Muskelsidestykket sørger for elektrisk stimulering av nervene i musklene som strekker ut hånden.

Strekk Muskelsidestykket har: (Se figur 5-5)

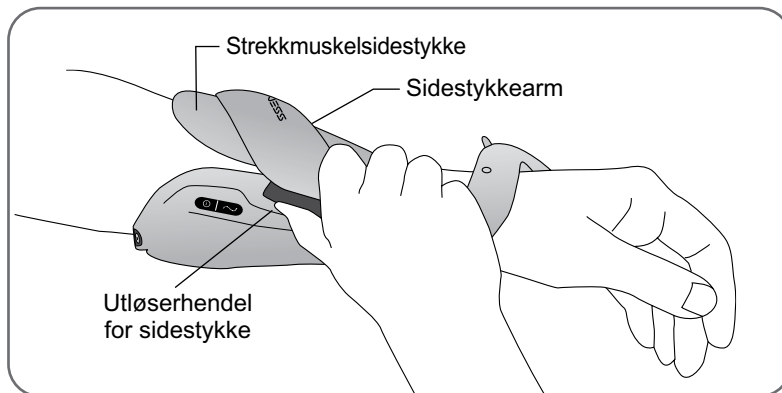
- To elektrodebaser: nr. 1 og nr. 2
- En utløserhendel for sidestykke
- En sidestykkearm



Figur 5-5: Ortosens strekk muskelsidestykke

Utløserhendel for sidestykke

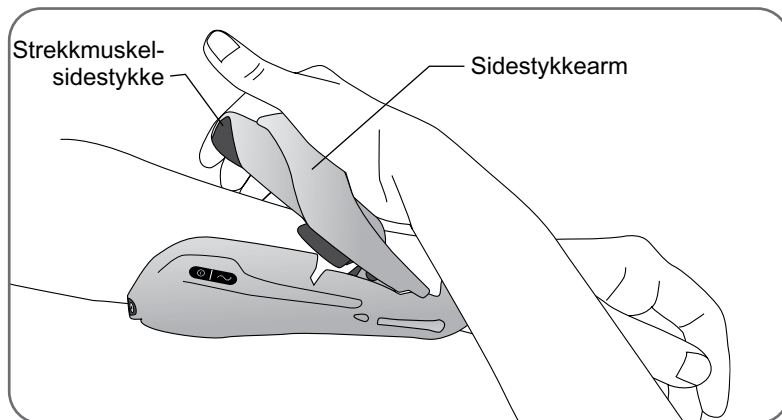
Utløserhendelen for sidestykket brukes til å åpne strekk muskelsidestykket. Se figur 5-6. Når utløserhendelen for sidestykket og sidestykkearmen klemmes sammen, åpner strekk muskelsidestykket seg.



Figur 5-6: Ortosens utløserhendel for sidestykke

Sidestykkearm

Sidestykkearmen brukes til å lukke strekkmuskelsidestykket. Se figur 5-7. Når sidestykkearmen skyves ned, klikker strekkmuskelsidestykket. Strekkmuskelsidestykket er tilstrekkelig lukket når det ikke lenger klikker.



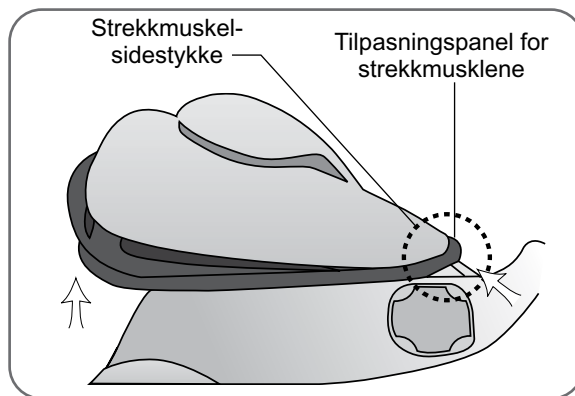
Figur 5-7: Ortosens sidestykkearm

Tilpasningspaneler

Hvis tilpasningspanelene løsner fra ortosen, følger du anvisningene nedenfor om hvordan du fester tilpasningspanelene på nytt.

Tilpasningspanel for strekkmusklene

1. Ha ortosens sidestykke åpent, og innrett tilpasningspanelet for strekkmusklene med strekkmuskelsidestykket. Se figur 5-8.
2. Sørg for at tilpasningspanelets overkant legger seg på utsiden av sidestykket.
3. Ta tak i tilpasningspanelet for strekkmusklene og strekkmuskelsidestykket, og trykk forsiktig på tilpasningspanelet til det klikker på plass.

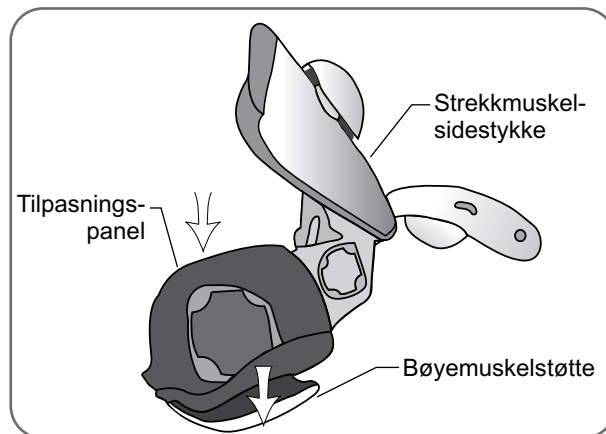


Figur 5-8: Feste tilpasningspanelet for strekkmusklene på nytt

Tilpasningspanel for bøyemusklene

1. Ha ortosens sidestykke åpent, og innrett tilpasningspanelet for bøyemusklene med bøyemuskelstøtten. Se figur 5-9.
2. Sørg for at tilpasningspanelets overkant legger seg på utsiden av bøyemuskelstøttens kant.

3. Ta tak i kanten på tilpasningspanelet for bøyemusklene og kanten på bøyemuskelstøtten, og trykk dem forsiktig sammen til tilpasningspanelet klikker på plass.



Figur 5-9: Feste tilpasningspanelet for bøyemusklene på nytt

Ortosens spiralformede ende

Ortosens spiralformede ende støtter hånden. Den sørger dessuten for stimulering av nervene i musklene som beveger tommelen.

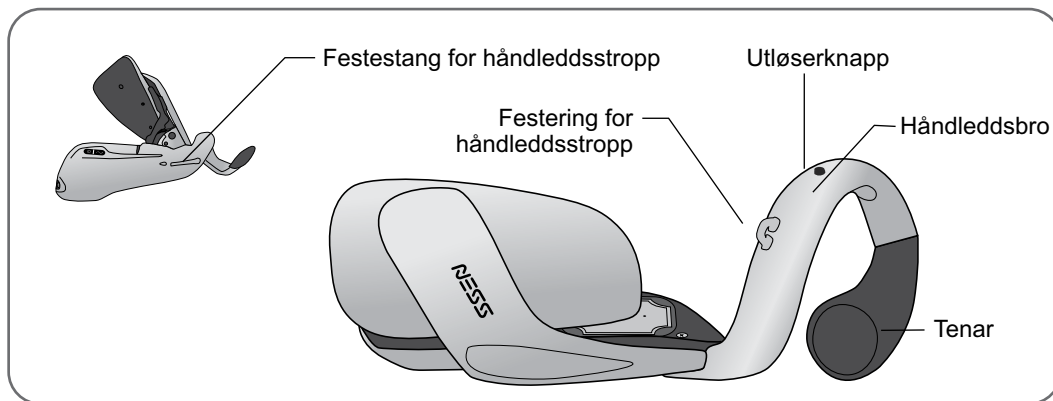
Den spiralformede enden har: (Se figur 5-10)

- En tenar
- En håndleddsbro
- En utløserknapp
- En festering for ortosens håndleddsstropp
- En festestang for ortosens håndleddsstropp

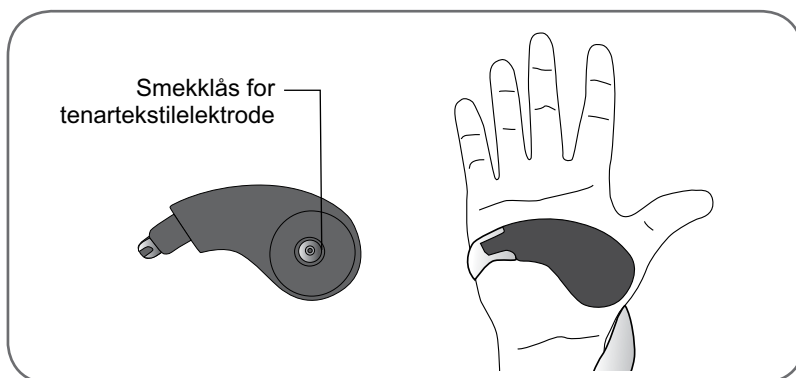
Tenar

Tenaren er beregnet på styring av tommelbevegelse og finnes i vanlig og stor størrelse. Smekklåsen på tenaren brukes til å plassere tekstilelektroder. Når ortosen er riktig posisjonert, skal tenartekstilelektroden hvile mot undersiden av tommelen. Se figur 5-11.

⚠ FORSIKTIG: Ikke bruk H200 Wireless-systemet uten en tenartekstilelektrode.



Figur 5-10: Ortosens spiralformede ende



Figur 5-11: Riktig plassering av tenar

Håndleddsbro

Håndleddsbroen svøpes omkring baksiden av håndleddet.

Håndleddsbroen:

- Stabiliserer ortosen på hånden.
- Støtter håndleddet når det er i utstrakt stilling.
- Bidrar til å holde håndleddet utstrakt under fingeråpning og -lukking.

Håndleddsbroen har et polstret håndleddsinnlegg på undersiden for å holde H200 Wireless-ortosen i riktig posisjon mot håndleddet. Se figur 5-10.

Utløserknapp

Utløserknappen brukes til å slå på/sette stimulering på pause. Se figur 5-10. Utløserknapper fungerer på samme måte som utløserknappen på kontrollenheten.

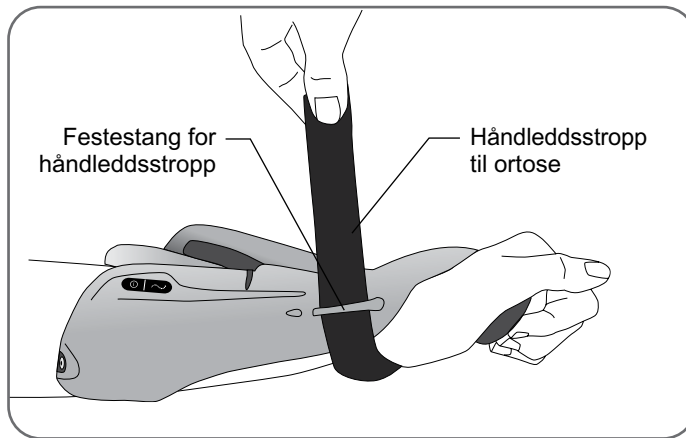
Merk: Hvis utløserknappen på ortosen er deaktivert, må du kontakte legen.

Festering for håndleddsstropp

Festeringen for håndleddsstroppen brukes til å hekte håndleddsstroppen til ortosen. Se figur 5-10.

Festestang for håndleddsstropp

Festestangen for håndleddsstroppen brukes til å feste ortosens håndleddsstropp rundt håndleddet. Se figur 5-12.



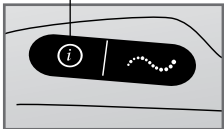
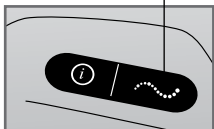
Figur 5-12: Festestang for håndleddsstropp

Statuslampe

Statuslampen ⓘ angir systemstatus og feilmeldinger. Se tabell 5-1.

Stimuleringslampe

Stimuleringslampen ⋯ angir om stimulering er på, av eller satt på pause. Se tabell 5-1.

Venstre ortose	Display	Beskrivelse	Definisjon
Statuslampe 		Blinker grønt	System på
		Blinker gult	Svakt batteri
		Blinker vekselvis gult og grønt	Batteriet lades
		Lyser grønt	Fulladet batteri; vellykket registrering
		Blinker rødt	Defekt elektrodekontakt
		Lyser rødt	Maskinvare-/ programvarefeil; ladeffil
Stimuleringslampe 		Lyser gult	Stimulering satt på pause
		Blinker raskt gult	Stimulering på

Tabell 5-1: Displayer for H200 Wireless-ortose

Lydvarsler

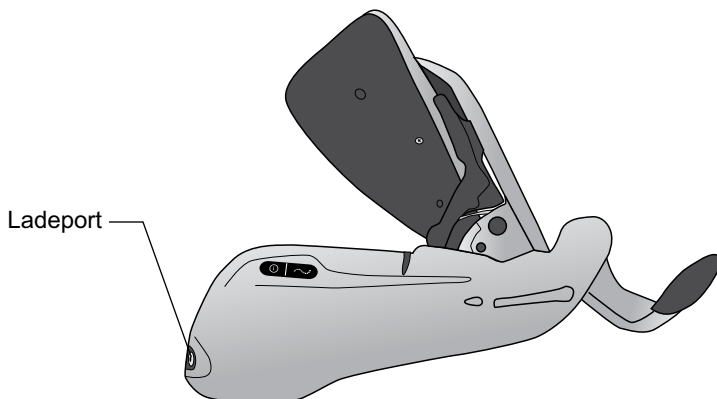
Ortosen piper når:

- H200 Wireless-systemet slås av/på
- Det oppstår en feil på ortosens stimuleringsenhet
- Stimulering slås av/på eller settes på pause

- Det er feil på elektrodekontakten
- Batterinivået er lavt.
- Det oppstår en ladefeil.
- En lader kobles til.

Oppladbart batteri og ladeport

Ortosen har et oppladbart batteri. Ladeporten er plassert på baksiden av ortosen. Se figur 5-13.



Figur 5-13: Ladeport for H200 Wireless-systemet

Merk: Når du lader, må du passe på at ortosen ikke ligger på siden og gjør at utløserknappen trykkes kontinuerlig. Dette vil føre til at systemet tilbakestilles og slås av.

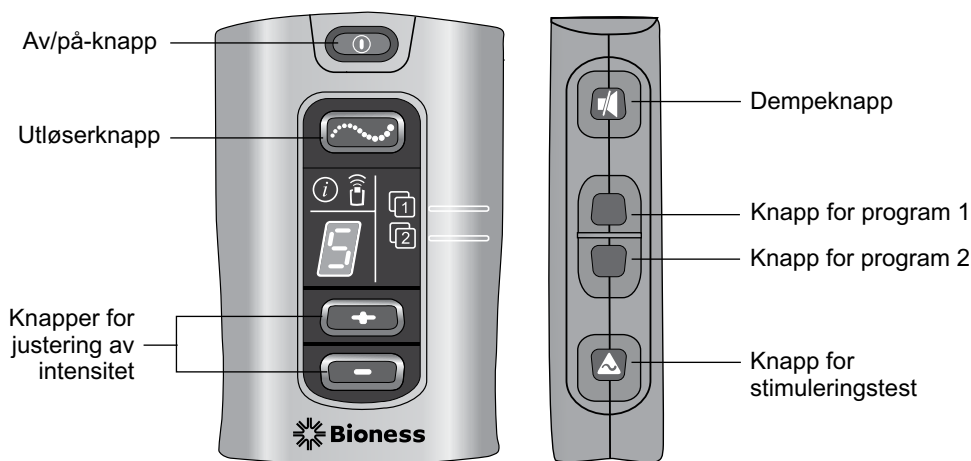
H200 Wireless-kontrollenhet

Kontrollenheten brukes til å:

- Slå av/på H200 Wireless-systemet
- Teste stimulering i ortosen
- Velge et stimuleringsprogram
- Slå av/på eller sette stimulering på pause
- Justere stimuleringens intensitetsnivå
- Overvåke systemstatus
- Dempe systemets lydvarsler

Betjeningsknapper

Kontrollenheten har åtte betjeningsknapper. Se figur 6-1, tabell 6-1 og tabell 6-2.



Figur 6-1: Betjeningsknappene på kontrollenheten

Betjeningsknapp	Beskrivelse	Funksjon
	Av/på-knapp	Slå systemet av/på
	Utløserknapp	Slå av/på eller sett stimulering på pause
 	Knapper for justering av intensitet	 Øk stimuleringens intensitet  Reduser stimuleringens intensitet
	Dempeknapp	Dempe/skru av demping av kontrollenhets og H200 Wireless-ortosens lydvarsler
 	Programvalg-knapper	Øverst: Velg program 1 Nederst: Velg program 2
	Knapp for stimuleringstest	Test stimulering i H200 Wireless-ortosen

Tabell 6-1: Funksjoner for betjeningsknappene på kontrollenheten

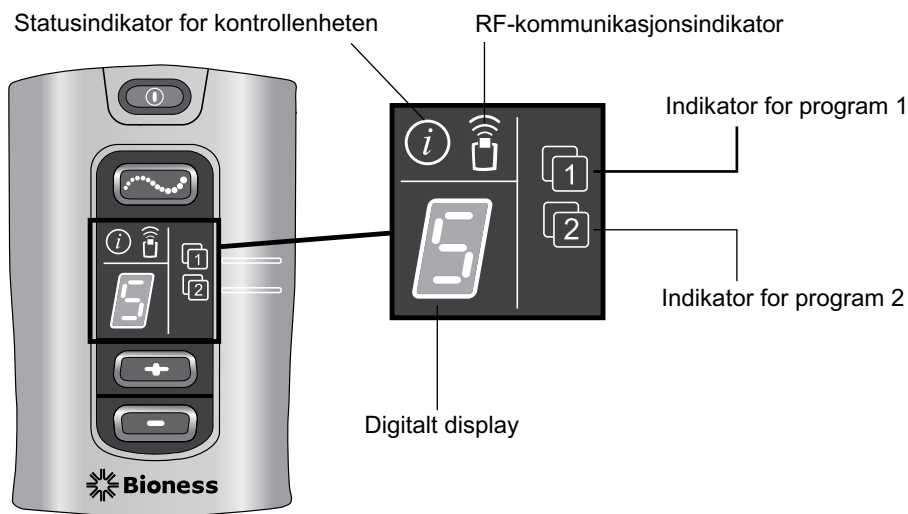
Visuelt display	Beskrivelse	Definisjon
	Av/på-knapp blinker grønt	System på
	Utløserknapp blinker raskt gult	Stimulering på
	Utløserknapp lyser kontinuerlig gult	Stimulering satt på pause

Tabell 6-2: Visuelle displayer for betjeningsknappene på kontrollenheten

Indikatorer og digitalt display

Kontrollenhetens frontpanel har: (Se figur 6-2)

- En statusindikator for kontrollenheten: 
- En RF-kommunikasjonsindikator: 
- Valgindikatorer for program 1 og program 2:  
- Et digitalt display



Figur 6-2: Kontrollenhetens digitale display og indikatorer.

Kontrollenhetens indikatorer viser: (Se tabell 6-3)

- Kontrollenhetens status
- Valgt stimuleringsprogram
- Lavt batterinivå for kontrollenheten
- RF-kommunikasjonens status

Indikator	Beskrivelse	Definisjon
	Kontrollenhetens statusindikator blinker gult	Lavt batterinivå for kontrollenheten
	Kontrollenhetens statusindikator lyser kontinuerlig rødt	Ladefeil for kontrollenhet; elektronisk registreringsfeil; feil i kontrollenhetens maskinvare/programvare
	Indikator for program 1 er grønn	Program 1 er valgt
	Indikator for program 2 er grønn	Program 2 er valgt
	RF-kommunikasjonsindikator blinker rødt	RF-kommunikasjonsfeil

Tabell 6-3: Kontrollenhetens indikatorlamper

Kontrollenhetens digitale display viser: (Se tabell 6-4)

- Stimuleringens intensitetsnivå: 0–9
- Elektronisk registreringsstatus
- Batteriets ladestatus

Display	Beskrivelse	Definisjon
	0–9	Stimuleringens intensitetsnivå; "0" tilsvarer ingen stimulering
	Vekslende grønne buer	Registrering pågår
	Bokstaven "C"	Registrering fullført
	Bokstaven "E"	Registreringsfeil

Display	Beskrivelse	Definisjon
	Bokstaven "U"	Kontrollenheten er ikke registrert
	Roterende grønn sirkel	Kontrollenheten lades
	Horisontal grønn strek	Kontrollenheten er helt fulladet

Tabell 6-4: Kontrollenhetens digitale displayer

Lydvarsler

H200 Wireless-kontrollenheten piper for å angi følgende:

- Elektronisk registrering ble initiert, var vellykket eller mislykket.
- H200 Wireless-systemet ble slått av/på.
- Et program er avsluttet, og stimulering har stanset.
- Det oppsto en feil i kontrollenhetens maskinvare/programvare.
- Kontrollenhetens batterinivå er lavt.
- Lydvarslene ble dempet/demping ble skrudd av.
- En lader ble koblet til eller fra.
- RF-kommunikasjon mislyktes.
- En knapp ble trykket på.
- Det oppsto en ladefeil.

Ladeport

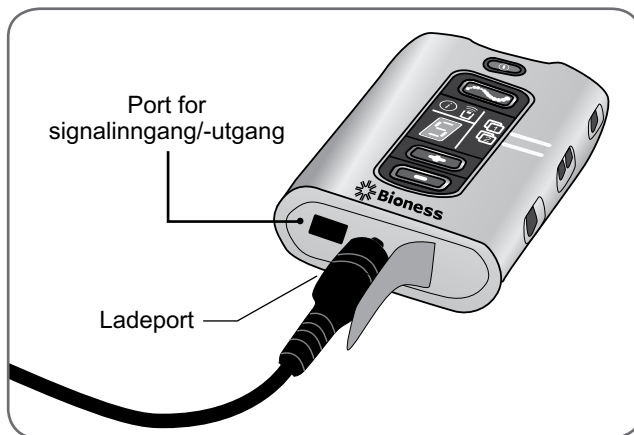
Kontrollenheten drives av ett oppladbart NiMH AAA-batteri.

⚠ FORSIKTIG: Bruk kun batterier som er levert av Bioness Inc.

Kontrollenhetens ladeport er plassert nede på kontrollenheten, under det fleksible dekselet. Se figur 6-3.

Merk: Porten for signalinngang/-utgang for legens programmeringsenhet befinner seg ved siden av ladeporten.

⚠ FORSIKTIG: Porten for signalinngang/-utgang på kontrollenheten skal bare brukes av legen under oppsett.



Figur 6-3: Kontrollenhetens ladeport

H200 Wireless-stimuleringsprogrammer

H200 Wireless-systemet støtter programmer for funksjonell trening, nevroprotese og motor-nevromodulering som er utformet for å åpne og lukke hånden.

Programmer for funksjonell trening er utformet for å trene hånden. De består av gjentakende bevegelser av åpning og/eller lukking med en avslappingspause mellom hver bevegelse.

Nevroproteseprogrammer er utformet for å hjelpe til med å utføre en bestemt funksjonell oppgave, som f.eks. å åpne en dør eller holde en kopp.

Motor-nevromoduleringsprogrammer gir raske stimuleringsstøt til bøyemusklene og strekkmusklene, kun bøyemusklene eller kun strekkmusklene.

Under kliniske økter/behandlingsøkter:

- Legen vil velge stimuleringsprogrammene som er best tilpasset behandlingsbehovene dine.
- Programmer tilordnes programknappene på kontrollenheten som du skal bruke hjemme.
- Programmene tilpasses basert på din spesifikke svekkelse.

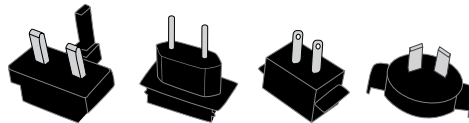
Oppsettinstruksjoner

Lade H200 Wireless-systemet

Det er viktig å lade H200 Wireless-systemet hver dag og minst fire timer før en tilpasnings-/programmeringsøkt. Bioness anbefaler å lade kontrollenheten og ortosen samtidig.

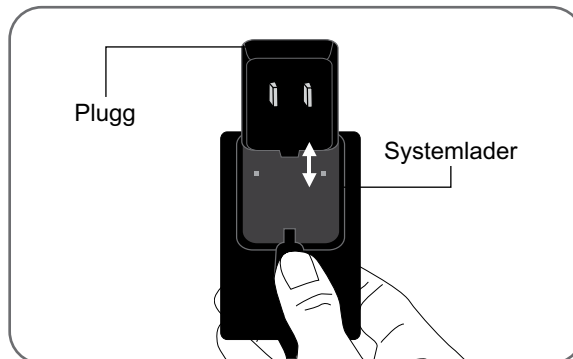
Slik lader du H200 Wireless-systemet:

1. Velg den utbyttbare pluggen som samsvarer med strømuttaket. Det finnes fire blader til bruk i USA, EU, Australia og Storbritannia. Se figur 8-1.



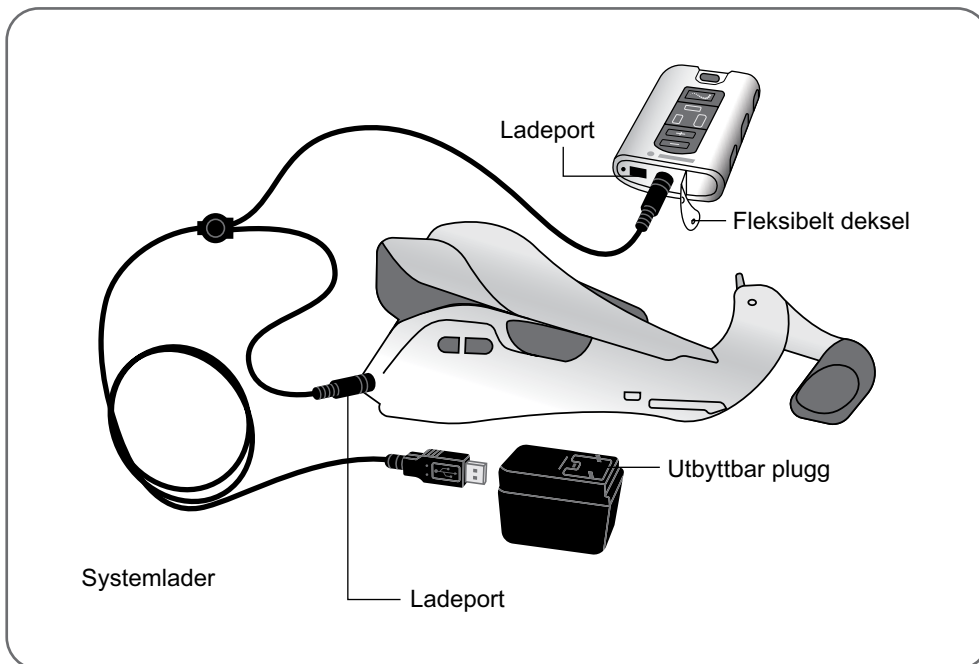
Figur 8-1: Utbyttbare plugger for systemladeren

2. Skyv den valgte pluggen inn i systemladeren. Se figur 8-2.



Figur 8-2: Skyve pluggen inn i systemladeren

3. Koble systemladeren til ortosens og kontrollenhets ladeporter. Du finner kontrollenhets ladeport under det fleksible dekkelet. Se figur 8-3.



Figur 8-3: Ladeoppsett

4. Koble systemladeren til et strømuttak.
5. Hvis kontrollenheten lader, vises en grønn roterende sirkel  på kontrollenhets digitale display. Se tabell 8-1.
6. Hvis ortosen lader, vil statuslampen  på ortosen veksle mellom å blinke gult og grønt. Se tabell 8-2.

 **Forsiktig:** Bruk kun laderen som følger med i H200 Wireless-systemsettet. Bruk av annen lader kan skade systemet.

 **Forsiktig:** Sørg for at hendene er tørre før du kobler systemladeren til et strømuttak.

 **Forsiktig:** Ikke bruk ortosen mens den lader, ettersom overflaten kan bli svært varm.

Kontrollenhetens display	Beskrivelse	Definisjon
	Roterende grønn sirkel på digitalt display	Batteriet lades
	Horisontal grønn strek på digitalt display	Batteriet er fulladet
	Statuslampe lyser kontinuerlig rødt	Ladefeil

Tabell 8-1: Ladedisplayene på H200 Wireless-kontrollenheten

Ortosens display	Beskrivelse	Definisjon
	Statuslampe blinker vekselvis gult og grønt	Batteriet lades
	Statuslampe lyser kontinuerlig grønt	Batteriet er fulladet

Tabell 8-2: Ladedisplayer for H200 Wireless-systemet

Ladeprosessen er fullført når:

- En horisontal grønn strek  vises på kontrollenhetens digitale display.
- Statuslampen  på ortosen lyser kontinuerlig grønt.

Ladeprosessen skal ta rundt fire timer. Det kan ta opptil seks timer å lade kontrollenheten.

Merk: La kontrollenheten og ortosen være koblet til systemladeren til de er klare til bruk.

 **Forsiktig:** Adapterdelen for vekselstrøm/likestrøm på systemladersettet må kobles fra nettstrømmen for å strømmen skal kobles helt fra.

Kontrollere systemkomponentene

Før du bruker H200 Wireless-systemet:

- Kontroller ortosen og kontrollenheten visuelt for tegn til skade.
- Tekstilelektrodene må byttes ut annenhver uke. Hvis tekstilelektrodene er gamle eller skadet, må de kastes. Åpne et nytt sett med tekstilelektroder.
- Åpne ortosen, og kontroller at elektrodebasene er rene. Rengjør elektrodebasene ved behov. Se kapittelet "Vedlikehold og rengjøring" i denne håndboken.
- Sørg for at ortosen og kontrollenheten er ladet.

Ikke bruk H200 Wireless-systemet hvis du mistenker at en komponent er ødelagt. Hvis du har spørsmål om H200 Wireless-systemet, kan du kontakte avdelingen for teknisk støtte hos Bioness på tlf. 800 211 9136, alternativ 3 (i USA) eller den lokale forhandleren (utenfor USA).

 **Forsiktig:** Ekstreme temperaturer kan skade systemet. Oppbevar H200 Wireless-systemet på et sted der det ikke vil bli utsatt for ekstreme temperaturer eller fuktighet. Du finner informasjon om sikre oppbevaringsforhold i kapittelet Tekniske spesifikasjoner i denne håndboken.

Klargjøre huden

 **Forsiktig:** Ikke bruk ortosen over skadet hud.

Før du tar på ortosen, må du alltid kontrollere huden for tegn på irritasjon. Ved irritasjon må du ikke ta på ortosen. Kontakt legen. Vent til huden er fullstendig tilhelet, før du

bruker H200 Wireless-systemet. Huden under ortosen skal være ren og frisk for at optimal stimulering skal kunne oppnås. Slik klargjør du huden:

1. Fjern eventuelle smykker fra hånden, håndleddet og underarmen.
2. Rengjør huden som vil bli berørt av tekstilelektroden, med en våt vaskeklut. Hvis det er hudkrem på huden, rengjøres huden med såpe og vann. Skyll godt.
3. Fjern om nødvendig overflødig kroppshår fra området ved hjelp av en elektrisk barbermaskin eller saks. Ikke bruk en barberhøvel. En barberhøvel kan irritere huden.

Fukte/feste tekstilelektroden

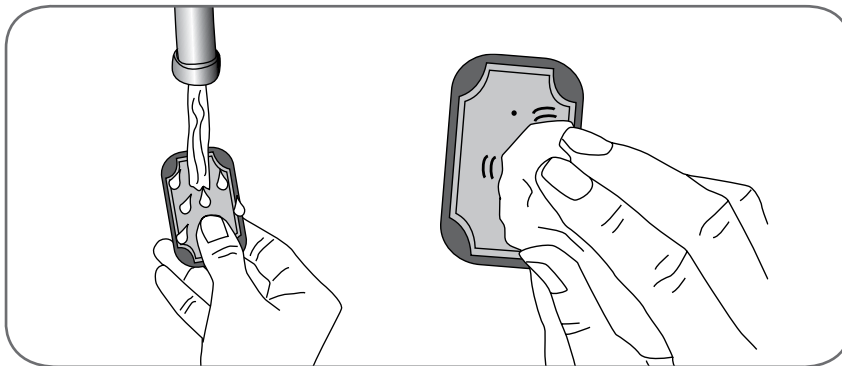


Forsiktig: Før du fukter tekstilelektroden, må du alltid ta dem av ortosen.



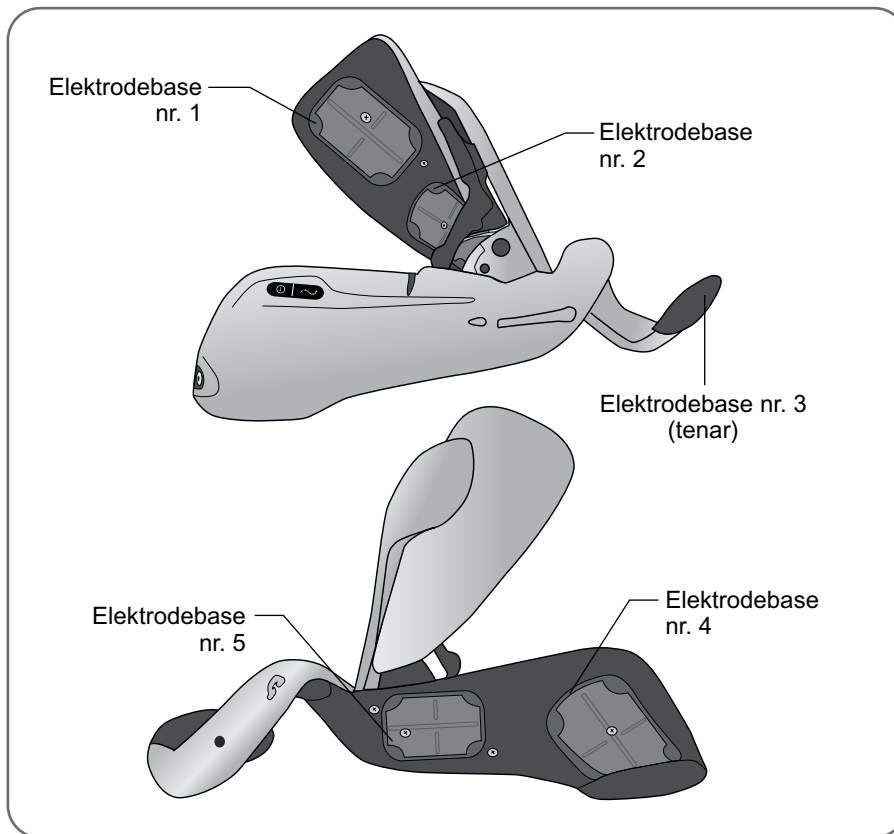
Forsiktig: Tekstilelektroden må byttes ut annenhver uke eller tidligere hvis de blir ødelagt.

1. Pass på at H200 Wireless-systemet er slått av.
2. Plasser kontrollenheten på et sted der den er beskyttet mot sprut.
3. Fukt tekstilelektroden til de er mettet. Se figur 8-4.
4. Tørk bort overflødig vann fra tekstilelektroden. Se figur 8-4.



Figur 8-4: (Venstre) Fukte tekstilelektroden (Høyre) Tørke tekstilelektroden

5. Sett hver tekstilelektrode sammen med den tilsvarende elektrodebasen.
Se figur 8-5.

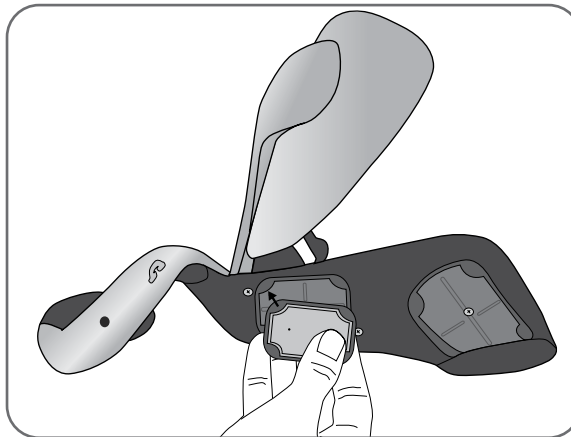


Figur 8-5: Elektrodebase nr. 1–5

6. Fest tekstilelektrode nr. 3 til tenaren.

Merk: Den store tekstilelektroden nr. 3 er kun til store tenarer.

7. Når det gjelder tekstilelektrode nr. 1, 2, 4 og 5 skal den hvite prikken på tekstilelektroden vende mot elektrodebasen. Sett tekstilelektrodens hjørner inn i elektrodebasen. Se figur 8-6.



Figur 8-6: Sette tekstilelektrode inn i elektrodebase

8. Kontroll at hver enkel tekstilelektrode sitter godt fast i den tilsvarende elektrodebasen.

Merk: Ta ut tekstilelektrodene og fukt dem på nytt hver gang du fjerner ortosen fra armen i mer enn én time, og etter hver tredje til fjerde times bruk. Hvis tekstilelektrodene tørker ut, kan din reaksjon på stimuleringen endres. Hvis du trenger å justere stimuleringens intensitet oftere enn vanlig, kan du prøve å fukte tekstilelektrodene på nytt.

⚠ Forsiktig: Bruk kun tekstilelektroder levert av Bioness Inc.

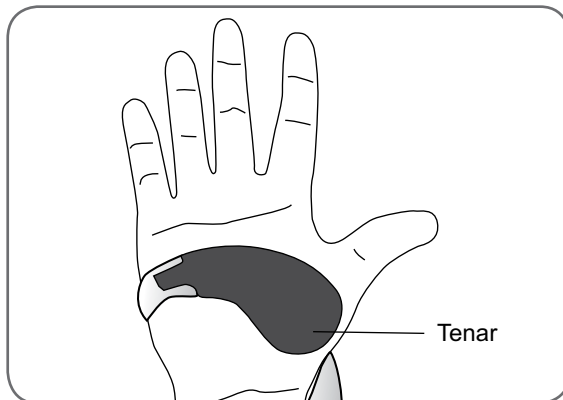
⚠ Forsiktig: Tekstilelektrodene skal bare brukes på én pasient. De er kun beregnet på enkeltpasientbruk.

Sette på ortosen

Sørg for at du sitter oppreist og sentrert mot midten (ikke len deg til én side). Armen skal ligge behagelig, og skulderen skal være avslappet.

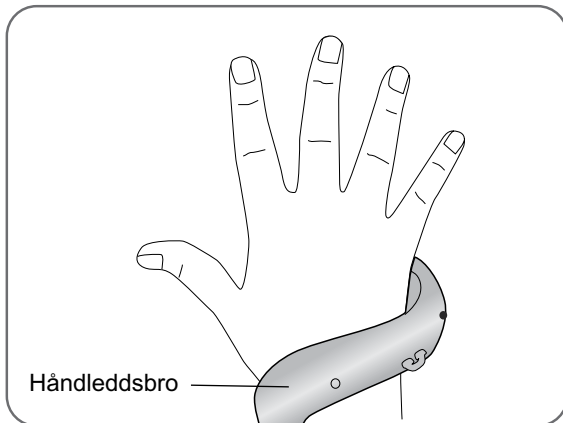
Slik setter du på ortosen:

1. Plasser ortosen på et stabilt underlag, og plasser hånden i den spiralformede enden av ortosen. Tenaren (med tenartekstilelektrode festet til den) skal hvile mot undersiden av tommelen. Se figur 8-7.



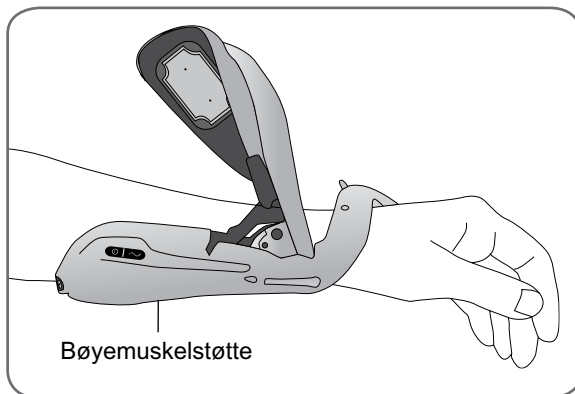
Figur 8-7: Posisjonere tenaren

2. Posisjoner ortosens håndleddsbro slik at den hviler behagelig mot baksiden av håndleddet. Se figur 8-8.



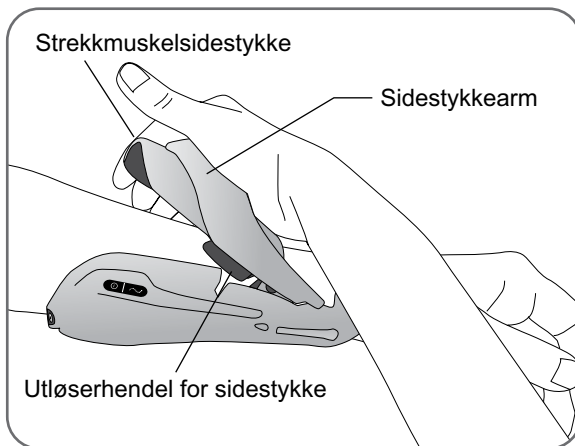
Figur 8-8: Posisjonere håndleddsbroen

3. Plasser underarmen i ortosens bøymuskelstøtte. Se figur 8-9.



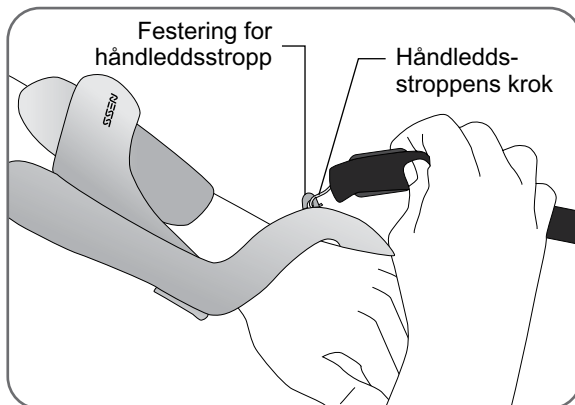
Figur 8-9: Posisjonere bøymuskelstøtten

4. Plasser hånden oppå sidestykkearmen, og ta tak under strekkmuselsidestykket med fingrene.
5. Dra strekkmuselsidestykket ut samtidig som du skyver sidestykkearmen nedover. Se figur 8-10. Skyv nedover til klikkelyden stanser.



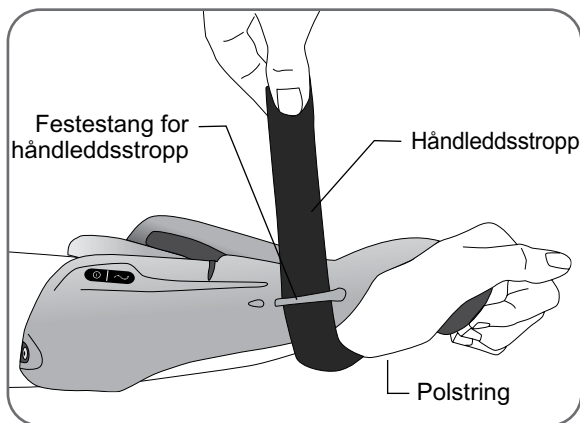
Figur 8-10: Lukke strekkmuselsidestykket

6. Fest kroken på ortosens håndleddsstropp til håndleddsstroppens festering.
Se figur 8-11.



Figur 8-11: Feste håndleddsstroppens krok

7. Før håndleddsstroppen under håndleddet. Sørg for at polstringen på håndleddsstroppen berører håndleddet.
8. Dra håndleddsstroppen opp og gjennom festestangen for håndleddsstroppen.
Se figur 8-12.



Figur 8-12: Feste håndleddsstroppen

9. Før håndleddsstroppen over festestangen, og trykk for å feste den.

 **Advarsel:** Ikke slå på stimuleringen før ortosen er fullstendig konfigurert og riktig festet til armen.

 **Forsiktig:** Ikke ha på deg ortosen uten tekstilelektrodene.

 **Forsiktig:** Ikke dra håndleddsstroppen nedover. Det kan føre til at festestangen på håndleddsstroppen knekker.

 **Forsiktig:** Ikke stram håndleddsstroppen så mye at den stanser blodtilførselen til hånden

Bruke H200 Wireless-systemet

RF-kommunikasjonsfunksjoner

Kontrollenheten og ortosen må være innenfor RF-kommunikasjonsrekkevidde hvis de skal kunne kommunisere trådløst. Kommunikasjonsrekkevidden er ca. 3 meter (10 fot). Hvis RF-kommunikasjon mislykkes, blinker  RF-kommunikasjonsindikatoren på H200 Wireless-kontrollenheten rødt.

Slå på systemet

Trykk inn av/på-knappen  på kontrollenheten én gang. Systemet starter i ventemodus. Alle displayindikatorer på kontrollenheten og ortosen lyser i noen sekunder mens systemet utfører en selvtest.

Når systemet er på:

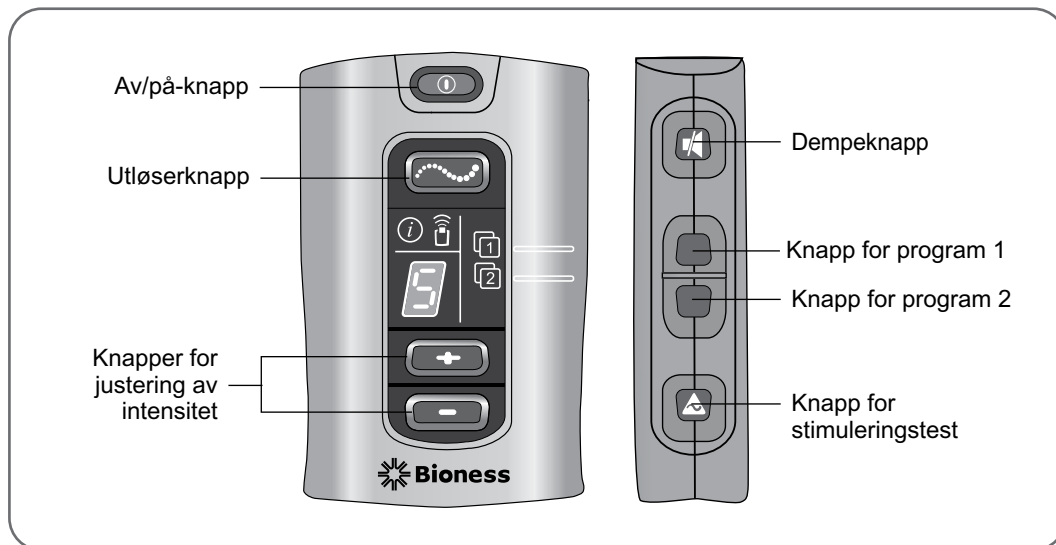
- Av/på-knappen  på kontrollenheten blinker grønt.
- Statuslampen  på ortosen blinker grønt.

Slå av systemet

Trykk inn av/på-knappen  én gang.

Teste stimulering i ortosen

Knappen for stimuleringstest  er beregnet for å teste om ortosen er posisjonert riktig på armen. Knappen er plassert på siden av kontrollenheten. Se figur 9-1.



Figur 9-1: Betjeningsknappene på kontrollenheten

Slik tester du stimulering i ortosen:

1. Sørg for at systemet er i ventemodus. Utløserknappen  skal ikke lyse.
2. Trykk på og hold inne knappen for stimuleringstest  for å teste stimulering av strekkmusklene, der stimuleringen vil åpne hånden og strekke ut fingrene. (Stimulering vil slå seg på og være på til du slipper knappen.) Når stimuleringen er på, blinker utløserknappen  raskt gult.
3. Slå av stimuleringen ved å slippe knappen for stimuleringstest .
4. Gjenta for å teste stimulering av bøyemusklene, som vil lukke hånden.
5. Hvis ortosen ikke er posisjonert riktig:
 - Slå av systemet.
 - Åpne ortosens sidestykke, og ta bort ortosen. **Ikke skyv ortosen langs armen.** Se kapittelet "Ta av ortosen" i denne håndboken.

- Kontroller tekstilelektroden på nytt for å forsikre deg om at de er posisjonert riktig, og at de er våte.
- Sett ortosen på igjen.
- Lukk ortosens streckmuskelsidestykke til du ikke lenger hører noen klikking.
- Test stimulering på nytt.

Velge et stimuleringsprogram

Slik velger du program 1:

Slå på systemet. Program 1 velges automatisk. Når program 1 er valgt, vil indikatoren for program 1  lyse grønt.

Slik velger du program 2:

Slå på systemet. Trykk på knappen for program 2. Se figur 9-1. Når program 2 er valgt, vil indikatoren for program 2  lyse grønt.

Endre stimuleringsprogrammer

1. Sett stimulering på  pause ved å trykke på utløserknappen.
2. Trykk på knappen for program 1  eller program 2 .
3. Hånden din vil begynne å bevege seg i henhold til det valgte programmet.

Starte stimulering

Hvis du vil slå på stimulering, trykker du på utløserknappen  på kontrollenheten eller utløserknappen på ortosen.

- Kontrollenheten piper.
- Kontrollenhetens utløserknapp  blinker gult.
- Ortosens stimuleringslampe  blinker raskt gult.

Merk: Noen av programmene inneholder hvileperioder. En hvileperiode vil vare i minst ett minutt. Under en hvileperiode vil stimuleringen slå seg av, og ortosens stimuleringslampe vil blinke sakte gult. Kontrollenhetens utløserknapp vil fortsette å blinke gult.

Sette stimulering på pause/gjenoppta stimulering

Programmer for funksjonell trening og motor-nevromodulering kan programmeres til å kjøre fra 5 minutter til 120 minutter, alt etter hva legen har bestemt. Personlig tilpassede programmer kan programmeres til å kjøre fra 30 til 240 minutter, alt etter hva legen har bestemt. Når programmene har startet, vil de fortsette til de er ferdige. Det er imidlertid mulig å sette dem på pause eller gjenoppta dem når som helst.

Slik setter du stimulering på pause/gjenopptar stimulering:

Hvis du vil sette stimulering på pause eller fortsette, trykker du på utløserknappen  på kontrollenheten eller utløserknappen på ortosen. Når programmet står på pause:

- Kontrollenhetens utløserknapp  lyser kontinuerlig gult.
- Ortosens stimuleringslampe  lyser kontinuerlig gult.

Merk: Nevroproteseprogrammer kan ikke settes på pause. Hvis du trykker på utløserknappen mens stimulering er på, starter den andre fasen av nevroproteseprogrammet.

 **Forsiktig:** Ta av ortosen for å stanse stimulering når kontrollenheten ikke kan betjenes eller ikke er tilgjengelig, og når ortosens utløserknapp er deaktivert.

Bruke et nevroproteseprogram

Legen kan ha tilordnet et nevroproteseprogram til knappen for program 1 eller program 2 på kontrollenheten. Nevroproteseprogrammer brukes til å utføre en bestemt oppgave. Det finnes tre typer nevroproteseprogrammer: Åpen hånd, Grip & slipp samt Nøkkelgrep.

Åpen hånd

Slik bruker du Åpen hånd:

1. Start stimuleringen ved å trykke på kontrollenhetens utløserknapp  eller utløserknappen på ortosen. Hånden åpnes.
2. Hånden vil forbli åpen til du trykker på kontrollenhetens utløserknapp eller utløserknappen på ortosen på nytt, slik at stimulering blir slått av.

Merk: Ikke bruk programmet Åpen hånd i mer enn 30 sekunder om gangen. Musklene kan bli slitne.

Grip & slipp

Slik bruker du Grip & slipp:

1. Start stimuleringen ved å trykke på kontrollenhetens utløserknapp  eller utløserknappen på ortosen. Hånden åpnes.
2. Mens hånden er åpen, plasserer du den ved siden av gjenstanden du ønsker å gripe.
3. Etter flere sekunder vil hånden lukke seg, slik at du kan gripe gjenstanden.
4. Når du er klar til å slippe gjenstanden, trykker du på kontrollenhetens utløserknapp eller utløserknappen på ortosen på nytt. Hånden vil åpne seg, slik at du kan slippe gjenstanden.
5. Deretter vil stimulering stanse. Hånden slapper av.

Merk: Hvis stimulering slås brått av, vil gjenstanden glippe ut av hånden.

Nøkkलगrep

Slik bruker du Nøkkलगrep:

1. Start stimuleringen ved å trykke på kontrollenhetens utløserknapp  eller utløserknappen på ortosen. Fingrene vil lukke seg, og tommelen vil åpne seg. Det skal være et mellomrom mellom tommelen og siden av pekefingeren.

2. Når fingrene og tommelen er i denne stillingen, plasserer du gjenstanden du vil gripe i mellomrommet.
3. Etter flere sekunder vil fingrene og tommelen lukke seg rundt gjenstanden.
4. Når du er klar til å slippe gjenstanden, trykker du på kontrollenhets utløserknapp eller utløserknappen på ortosen på nytt. Hånden vil åpne seg, slik at du kan slippe gjenstanden.
5. Deretter vil stimulering stanse. Hånden slapper av.

Stanse stimulering

Trykk på kontrollenhets utløserknapp  eller utløserknappen på ortosen. Stimulering slås av.

Merk: I et nevroproteseprogram kan du stanse stimulering umiddelbart ved på trykke inn av/på-knappen  på kontrollenheten.

Justere stimuleringens intensitet

Hver gang du slår på kontrollenheten, vil stimuleringens intensitetsnivå være "5". Ved behov kan du justere stimuleringens intensitetsnivå i ventemodus eller mens stimulering er på.

Slik justerer du stimuleringens intensitet:

1. Øk stimuleringens intensitet ett nivå ved å trykke én gang på plussknappen  på kontrollenheten.
2. Reduser stimuleringens intensitet ett nivå ved å trykke én gang på minusknappen  på kontrollenheten.

Kontrollenheten piper for hver nivåendring. Det nye nivået vises på det digitale displayet.

Merk: Et intensitetsnivå på "0" tilsvarer ingen stimulering.

Merk: Når systemet slås på neste gang, vil standard intensitetsnivå for stimulering som legen din har konfigurert ("5") bli gjenopprettet.

Dempe/skru av demping av systemets lydvarsler

Demp eller skru av demping av systemet ved å trykke kort på dempeknappen  . Dempeknappen er plassert på siden av kontrollenheten. Lydvarsler er angitt i tabell 9-1.

Merk: Når systemet slås på neste gang, vil standard voluminnstilling bli gjenopprettet.

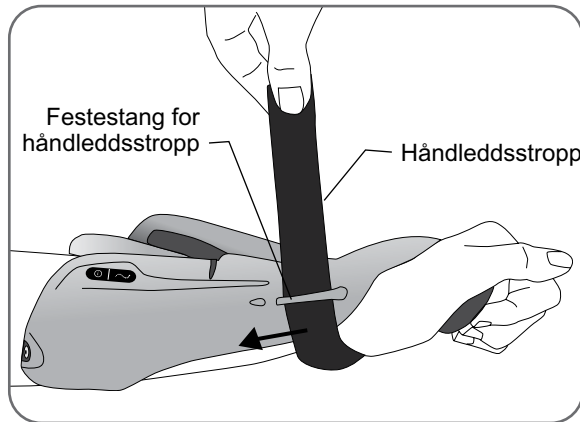
Lydvarseltyper	Demping tillatt
Defekt elektrodekontakt	Ja
Endringer i programvaretilstand	Ja
Strømforsyning påvist	Ja
Ladefeil	Nei
Programvare-/maskinvarefeil	Nei
Terskel for tomt batteri nådd	Nei
Elektronisk registrering av ortose vellykket/mislykket	Nei

Tabell 9-1: Lydvarseltyper

Ta av ortosen

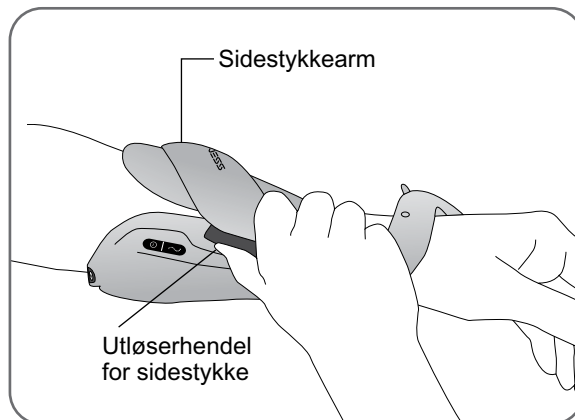
Slik tar du av ortosen:

1. Trykk på kontrollenhetsens av/på-knapp  for å slå av H200 Wireless-systemet.
2. Løsne håndleddsstroppen forsiktig, og skyv den bort fra festestangen for håndleddsstroppen. Se figur 10-1.

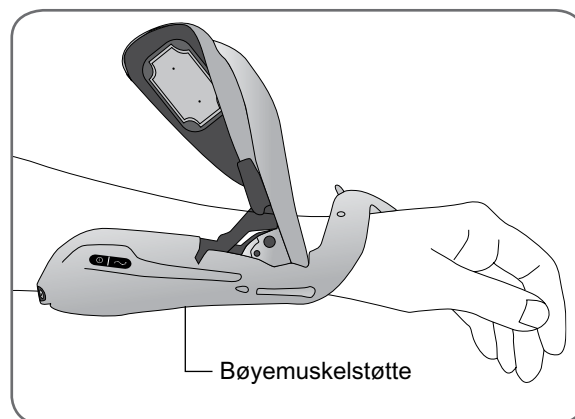


Figur 10-1: Løsne håndleddsstroppen

3. Klem utløserhendelen for sidestykket og sidestykkearmen sammen, og åpne strekkmuskelsidestykket. Se figur 10-2.
4. Ha strekkmuskelsidestykket åpent (se figur 10-3), og ta bort bøyemuskelsestøtten fra underarmen.
5. Løft bøyemuskelsestøtten opp og over underarmen, og ta deretter bort den spiralformede enden av ortosen fra hånden.
6. Ta tekstilelektrodene bort fra ortosen.
7. Oppbevar tekstilelektrodene og ortosen på et sted der de kan lufttørke.



Figur 10-2: Åpne strekkmuskelsidestykket



Figur 10-3: Ta bort bøyemuskelstøtten

Vedlikehold og rengjøring

Daglig vedlikehold og oppbevaring

1. Oppbevar H200 Wireless-tekstilelektrodene i nettingposen til tekstilelektrodene eller på et sted der de kan lufttørke.
2. Kontroller systemkomponentene for tegn til slitasje og skade.
3. Skift ut komponenter som ser ut til å være gamle, slitte eller skadet. Kontakt avdelingen for teknisk støtte hos Bioness på 800 211 9136, alternativ 3 (i USA) eller den lokale forhandleren (utenfor USA) ved behov for hjelp.
4. Oppbevar ortosen på et sted der den kan lufttørke.
5. Lad ortosen og kontrollenheten til de er klare til bruk.

Lade

Kontrollenhetens og ortosens batterier skal lades hver dag. Du finner instruksjoner om lading i kapittelet "Oppsettinstruksjoner" i denne håndboken.

Bytte batteri: H200 Wireless-kontrollenhet

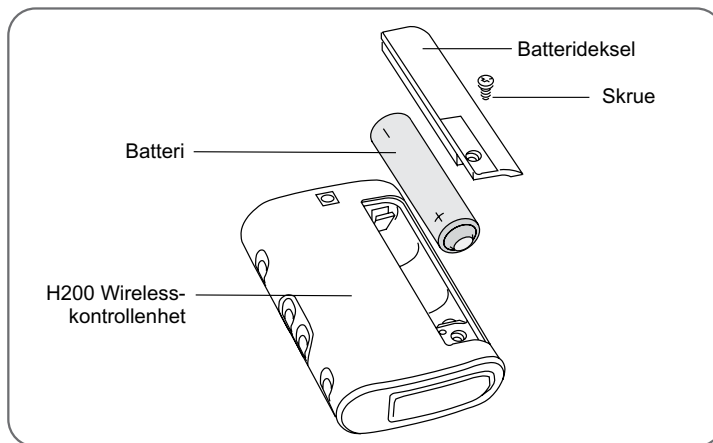
Batteriet i kontrollenheten er et oppladbart AAA NiMH-batteri. Det må byttes ut ca. annenhvert år.

Slik bytter du ut kontrollenhetens batteri (AAA NiMH 1,2 V):

1. Skru ut skruen fra batteridekselet på baksiden av kontrollenheten ved hjelp av et stjerneskrud. Se figur 11-1.

Merk: Skruen er under en liten etikett. Løsne forsiktig etikettens ende. Sett på plass etiketten etter at batteriet har blitt skiftet ut.

2. Fjern batteridekselet.
3. Legg merke til "+/-"-retningen til det gamle batteriet.
4. Ta ut det gamle batteriet.
5. Sett inn det nye oppladbare batteriet i riktig "+/-"-retning.
6. Skyv dekselet på plass.
7. Stram skruen.
8. Lad det nye batteriet før bruk.



Figur 11-1: Bytte ut kontrollenhetens batteri

 **Forsiktig:** Bruk kun batterier som er levert av Bioness Inc.

 **Forsiktig:** Bruk av et ikke-oppladbart AAA-batteri kan skade H200 Wireless-kontrollenheten.



Ta ut det gamle batteriet, og kast det forsvarlig i henhold til lokale miljøforskrifter.

Systemet består av mekaniske og elektroniske komponenter. Feilhåndtering av disse komponentene kan føre til helsefare. Avhending av systemet må skje i overensstemmelse med lokale forskrifter.

Vedlikehold av batterier for H200 Wireless-ortose

H200 Wireless-ortosen har et oppladbart batteri som ikke kan tas ut. Ikke prøv å bytte ut batteriet i H200 Wireless-ortosen. Oppretthold en rutine med daglig lading hvis du bruker systemet regelmessig, og minst én gang per måned hvis systemet er satt til oppbevaring. Ikke la H200 Wireless-ortosen stå uladet på ubestemt tid. Lad den for å minimere risikoen for redusert batterilevetid. Se de tekniske spesifikasjonene i denne håndboken for informasjon om egnede drifts- og oppbevaringsbetingelser. Det er forventet at et batteri til H200 Wireless-ortosen kan vare i mange år om det vedlikeholdes på riktig måte. Hvis du trenger hjelp med enheten, kan du ta kontakt med avdelingen for teknisk støtte hos Bioness på 800 211 9136, alternativ 2 (USA og Canada) eller den lokale forhandleren.

Rengjøring

Generelle instruksjoner

Alle H200 Wireless-systemsettkomponenter kan rengjøres ved behov eller ukentlig ved å tørke forsiktig av dem med en fuktig klut. Bruk vann. Ikke bruk rensedmidler eller andre rengjøringsmidler med mindre de er spesifisert nedenfor.

Elektroniske H200 Wireless-komponenter er ikke vanntette. **Ikke legg dem i vann.**



Forsiktig: Kontroller at alle komponenter er koblet fra og slått av før rengjøring.

Kontroller at de er helt tørre før du bruker dem igjen.

Halsstropp og håndleddsstropp til kontrollenhet

Kontrollenhetens halsstropp og kontrollenhetens håndleddsstropp er laget av polyester. De kan vaskes i maskin på et skånsomt program i kaldt vann.

Håndleddsstropp til ortose

Håndvask ortosens håndleddsstropp i mild såpe og kaldt vann. Ortosens håndleddsstropp har en metallidel som kan ruste hvis den vaskes i maskin.

Ortosens elektrodebaser

Ortosens elektrodebaser kan tørkes av med en ren, fuktig klut.

Desinfisering

Elektroniske komponenter

Kontrollenheten kan rengjøres og lavnivådesinfiseres med CaviWipes™ (hvis de er tilgjengelige) eller våtservietter eller kluter mettet (men ikke dryppende) med 70 % isopropylalkohol (IPA), i henhold til instruksjonene nedenfor:

1. Bruk én mettet, desinfiserende våtserviett eller klut for å fukte komponentoverflaten grundig.
2. Bruk en annen mettet, desinfiserende våtserviett eller klut for å fjerne eventuelle forurensende stoffer på overflaten. Jord, o.l. vil hemme desinfeksjonsmiddelets virkning hvis dette ikke fjernes.
3. Bruk ekstra mettede, desinfiserende våtservietter eller kluter etter behov for å holde komponentoverflaten våt i tre minutter.

Merk: Sørg for å følge Bioness' instruksjoner for den spesifiserte kontakttiden, for å drepe bakterier på en effektiv måte.

Ortose

Ortosen (unntatt handleddsinnlegget) kan rengjøres og lavnivådesinfiseres med våtservietter eller kluter mettet med 70 % isopropylalkohol (IPA) ifølge instruksjonene nedenfor:

1. Bruk én mettet, desinfiserende våtserviett eller klut for å fukte komponentoverflaten grundig.
2. Bruk en annen mettet, desinfiserende våtserviett eller klut for å fjerne eventuelle forurensende stoffer på overflaten. Jord, o.l. vil hemme desinfeksjonsmiddelets virkning hvis dette ikke fjernes.
3. Bruk ekstra mettede, desinfiserende våtservietter eller kluter etter behov for å holde komponentoverflaten våt i tre minutter.

Merk: Sørg for å følge Bioness' instruksjoner for den spesifiserte kontakttiden, for å drepe bakterier på en effektiv måte.

Håndleddsinnlegg

Håndleddsinnlegget kan ikke desinfiseres. Håndleddsinnlegget kan kun rengjøres med såpe og vann. Ikke bruk 70 % IPA på håndleddsinnlegget. Hvis du er bekymret for infeksjon, kan du kontakte legen, avdelingen for teknisk støtte hos Bioness på tlf. 800 211 9136, alternativ 3 (i USA) eller den lokale forhandleren (utenfor USA).

Koffert for systemsettet

Kofferten for H200 Wireless-systemsettet kan rengjøres og lavnivådesinfiseres med CaviCide® (hvis de er tilgjengelige) eller 70 % isopropylalkohol (IPA), i henhold til instruksjonene nedenfor:

CaviCide:

1. Spray hele overflaten av kofferten for systemsettet med CaviCide.
2. Fjern eventuelle forurensende stoffer på overflaten med et rent håndkle. Jord, o.l. vil hemme desinfeksjonsmiddelets virkning hvis dette ikke fjernes.
3. Spray hele overflaten av kofferten for systemsettet på nytt med CaviCide.
4. Fortsett å spraye hele overflaten av kofferten etter behov for å holde den våt i 10 minutter.

70 % IPA:

1. Tørk over hele overflaten av kofferten for systemsettet med en klut eller våtserviett mettet med 70 % IPA.
2. Bruk en ny klut eller våtserviett mettet med 70 % IPA for å fjerne eventuelle forurensende stoffer på overflaten. Jord, o.l. vil hemme desinfeksjonsmiddelets virkning hvis dette ikke fjernes.
3. Tørk over hele overflaten av kofferten for systemsettet på nytt med en ny klut eller våtserviett mettet med 70 % IPA.

4. Bruk ekstra nye kluter eller våtservietter mettet med 70 % IPA etter behov for å holde hele overflaten av kofferten våt i 10 minutter.

Merk: Sørg for å følge Bioness' instruksjoner for den spesifiserte kontakttiden, for å drepe bakterier på en effektiv måte.

Merk: Ikke bruk andre rengjørings-/desinfeksjonsmidler som f.eks. et fortynnet blekemiddel eller andre desinfiserende våtservietter. Bioness har ikke testet disse produktenes virkning på H200 Wireless-komponentene.

70 % IPA kan kjøpes hos nærmeste apotek.

Elektronisk registrering av reservedeler

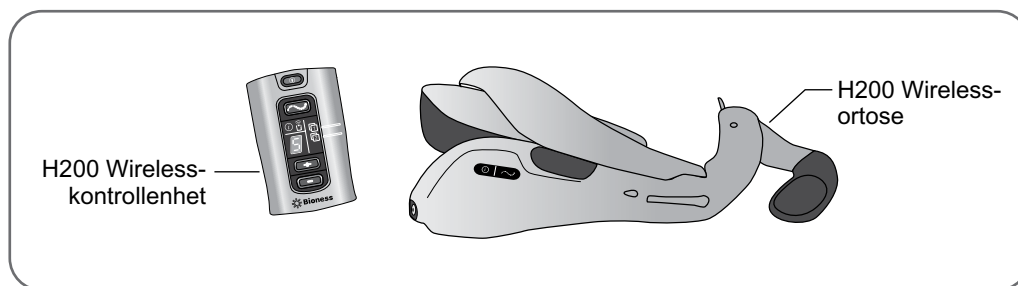
H200 Wireless-systemets kontrollenhet og ortose må registreres elektronisk opp mot hverandre hvis de skal kunne kommunisere trådløst. Komponentene i systemsettet er elektronisk registrert.

Når du kjøper en reservekontrollenhet eller -ortose, må reservekomponenten registreres elektronisk opp mot den eksisterende komponenten. Dette avsnittet beskriver trinnvis hvordan du registrerer en reservekontrollenhet eller -ortose elektronisk.

Merk: Når du registrerer en reservekomponent, må du forsikre deg om at det ikke finnes andre H200 Wireless-systemer nærmere enn tre meter (10 fot) fra komponentene som registreres.

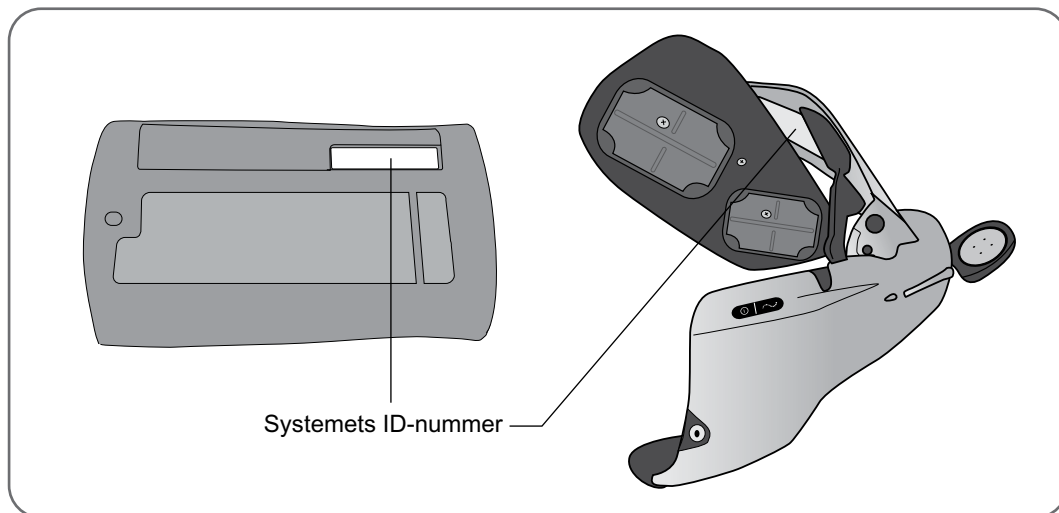
Registreringsoppsett

1. Verifiser at alle H200 Wireless-systemkomponenter er slått av.
2. Plasser komponentene som skal registreres tett sammen på et bord, men uten at de berører hverandre. Se figur 12-1.



Figur 12-1: Plassering av komponenter som skal registreres

3. Ved behov kobler du komponentene til systemladersettet og kobler systemladeren til et strømuttak.
4. Finn systemets ID-nummer (for eksempel A334) på den eksisterende systemkomponenten. Du finner systemets ID-nummer på baksiden av kontrollenheten og under ortosens strekkmuskelsidestykke. Se figur 12-2.



Figur 12-2: Plassering av systemets ID-numre

5. Kopier systemets ID-nummeret på den tomme etiketten på reservesystemkomponenten.

Registrering

1. Trykk på og hold inne utløserknappen  og minusknappen  på kontrollenheten samtidig i tre sekunder.
2. Trykk på utløserknappen på ortosens handleddsbro.
3. Kontrollenheten piper når registreringen starter.

4. Kontrollenhetens digitale display viser to vekslende grønne buer  mens registreringen pågår. Se figur 12-3.



Figur 12-3: Digitale displayer for registrering

5. Når registreringen er fullført:

- Bokstaven "C" vises på det digitale displayet.
- Kontrollenhetens statuslampe  og ortosens statuslampe  lyser grønt i noen sekunder.
- Kontrollenheten piper.

Merk: Hvis bokstaven "E" vises på det digitale displayet og kontrollenhetens statuslampe lyser rødt, har det oppstått en feil. Slå på kontrollenheten. Hvis bokstaven "U"  vises på det digitale displayet, er systemet uregistret. Slå av kontrollenheten, og gjenta registreringsprosessen.

Merk: Komponenter kan bare registreres riktig én gang. Flere forsøk vil generere en feilindikasjon.

6. Etter at registreringen er fullført, slår du på H200 Wireless-systemet. Hvis kontrollenheten er registrert til ortosen, vil ortosen slås på.

Merk: Hvis RF-kommunikasjonsindikatoren  på kontrollenheten blinker rødt, mislyktes registreringen. Gjenta registreringsprosedyren.

Feilsøking

Hvis du har spørsmål eller lurer på noe, kan du ringe avdelingen for teknisk støtte hos Bioness på tlf. 800 211 9136, alternativ 3 (i USA) eller din lokale forhandler (utenfor USA).

RF-kommunikasjonssvikt

Ortosen og kontrollenheten kommuniserer trådløst. Hvis RF-kommunikasjonen svikter, vil kontrollenhetens RF-indikator blinke rødt og avgi et lydvarsel.

Varsel om RF-svikt	Problemer/løsninger
 Kontrollenheten blinker rødt	Radiokommunikasjonssvikt • Sørg for at ortosen og kontrollenheten ikke er mer enn tre meter (10 fot) unna hverandre. • Hvis komponentene er innenfor rekkevidde og fungerer som de skal, slår du kontrollenheten av og på igjen. • Endre retning på kontrollenheten. • Kontroller med tanke på hindringer eller kilder til interferens. • Bytt ut tekstilelektrodene. • Kontakt Bioness eller den lokale forhandleren.

Vanlige spørsmål

Når jeg lader H200 Wireless-systemet, hvordan kan jeg vite når batteriene er fulladet?

- Når kontrollenheten er fulladet, vises en horisontal, grønn strek  på kontrollenhetens digitale display.
- Når ortosen er fulladet, lyser statuslampen  på ortosen kontinuerlig grønt.

- Ladingen tar omtrent fire timer, men det kan ta opptil seks timer før kontrollenheten er ladet.
- Når komponentene er fulladet, holder du komponentene tilkoblet systemladeren til du er klar til å ta dem i bruk.

Hvis jeg lader H200 Wireless-systemet hver dag, vil det skade batteriene?

- Nei, daglig lading vil ikke påvirke levetiden eller funksjonaliteten til batteriene. Daglig lading anbefales.

Når jeg lader kontrollenheten, blir statuslampen på kontrollenheten rød.

- Det har oppstått en ladefeil. Koble til systemladeren på nytt. Hvis problemet vedvarer, kan du kontakte Bioness eller den lokale leverandøren.

Når jeg slår på H200 Wireless-kontrollenheten, piper den, og RF-kommunikasjonsindikatoren blinker rødt. Statuslampen og stimuleringslampen på ortosen lyser ikke.

RF-kommunikasjon har sviktet. Ortosens batteri er mest sannsynlig utladet.

- Koble til systemladeren. Når kommunikasjon er gjenopprettet, vil RF-kommunikasjonsindikatoren  slutte å blinke, og statuslampen på ortosen  vil blinke grønt.

Jeg hører et pip, og statuslampen på ortosen blinker rødt.

Det har oppstått en elektrodekontaktfeil. Én eller flere av tekstilelektrodene er ikke i kontakt med huden.

- Slå av kontrollenheten, og ta av ortosen.
- Rengjør huden grundig, og fjern eventuelle oljer.
- Ta bort og undersøk tekstilelektrodene. Hvis tekstilelektrodene er gamle eller skadet, må de byttes ut.

- Rengjør elektrodebasene ved behov.
- Fukt og bytt ut tekstilelektrodene.
- Forsikre deg om at strekkmuskelsidestykket er skikkelig lukket.

Hvordan kan jeg vite når ortosens batterinivå er lavt?

- Når ortosens batterinivå er lavt, vil statuslampen  på ortosen blinke gult, og ortosen vil pipe.

Hvordan kan jeg vite når kontrollenhetsens batterinivå er lavt?

- Når kontrollenhetsens batterinivå er lavt, vil statuslampen  på kontrollenheten blinke gult, og kontrollenheten vil pipe.

Statuslampen på kontrollenheten lyser kontinuerlig rødt, og kontrollenheten pep.

Hvis kontrollenheten er koblet til systemladeren og stimulering ikke er påvirket, har det oppstått en ladefeil.

- Koble til laderen på nytt.
- Bytt ut batteriet.
- Hvis problemet vedvarer, kan du kontakte Bioness eller den lokale leverandøren.

Hvis kontrollenheten ikke er koblet til systemladeren og systemet ikke fungerer, har det oppstått en maskinvare- eller programvarefeil i kontrollenheten.

- Slå av kontrollenheten, og slå den på igjen.
- Hvis problemet vedvarer, må du slutte å bruke systemet og kontakte Bioness eller den lokale forhandleren.

Hånden min beveger seg ikke tilfredsstillende, og H200 Wireless-systemet angir ingen feil.

Det kan hende ortosen ikke er posisjonert riktig.

- Slå av kontrollenheten.
- Sørg for at tekstilelektrodene er våte, og sjekk at hånden/armen er ren.
- Posisjoner ortosen på nytt.
- Forsikre deg om at tenaren er mot undersiden av tommelen.
- Sørg for at ortosens håndleddsstropp sitter tett inntil.
- Forsikre deg om at strekkmuskelsidestykket er helt lukket.
- Test ortosens posisjon ved hjelp av knappen for stimuleringstest .

Huden min er irritert der tekstilelektrodene er i berøring.

- Slutt å bruke H200 Wireless-systemet umiddelbart.
- Kontakt legen eller dermatologen samt avdelingen for teknisk støtte hos Bioness på tlf. 800 211 9136, alternativ 3 (i USA) eller den lokale forhandleren (utenfor USA).
- Bruken skal først gjenopptas når huden er helt tilhelet.
- Be legen eller hudlegen om en hudbehandlingsprotokoll.

Kontrollenheten lyser ikke når den er slått på.

- Kontrollenheten må lades.
- Hvis problemet vedvarer, kan du kontakte Bioness eller den lokale leverandøren.

Jeg har mottatt en reservekontrollenhet. Når jeg slår den på, blinker RF-kommunikasjonsindikatoren  rødt, og en "U" vises på det digitale displayet. Ortosens statuslampe og stimuleringslampe lyser ikke.

En reservekomponent må registreres elektronisk opp mot den eksisterende komponenten for at H200 Wireless-systemet skal kunne kommunisere trådløst.

- Du finner instruksjoner om hvordan du registrerer en reservekomponent i avsnittet "Elektronisk registrering av reservedeler" i denne håndboken.

Jeg forsøkte å gjennomføre den elektroniske registreringsprosedyren, men jeg så aldri de vekslende buene på det digitale displayet. Den nye komponenten fungerer ikke.

- Slå av kontrollenheten.
- Trykk på minusknappen  og utløserknappen  på kontrollenheten samtidig. Deretter trykker du på utløserknappen på ortosen, slik at registreringsprosessen starter.

Etter at jeg hadde fulladet H200 Wireless-systemet, koblet jeg fra systemladeren og koblet den deretter umiddelbart til igjen. Ladeindikasjonene viste på nytt på kontrollenheten og ortosen. Er komponentene fulladet, eller må jeg gjenta ladingen?

- Komponentene er fulladet. Du trenger ikke gjenta ladeprosessen.

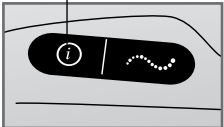
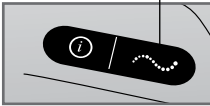
Feil på utløserknappen som forhindrer at stimulering stopper, eller stimuleringen starter uventet.

- Trykk på av/på-knappen på kontrollenheten for å overstyre utløserknappen, eller ta av ortosen.

Hurtigreferanse for feilsøking

Kontrollenhet	Beskrivelse	Definisjon
	Statusindikator for kontrollenhet blinker gult	Lavt batterinivå, H200 Wireless-kontrollenhet
	Statusindikator for kontrollenhet lyser kontinuerlig rødt	Ladefeil for kontrollenhet; elektronisk registreringsfeil; feil i kontrollenhetens maskinvare/programvare
	Indikator for program 1 er grønn	Program 1 er valgt
	Indikator for program 2 er grønn	Program 2 er valgt
	RF-kommunikasjonsindikator blinker rødt	RF-kommunikasjonsfeil
	Av/på-knapp blinker grønt	System på
	Utløserknapp blinker raskt gult	Stimulering på
	Utløserknapp lyser kontinuerlig gult	Stimulering satt på pause
	Viser 0–9	Stimuleringens intensitetsnivå; "0" tilsvarer ingen stimulering
	Vekslede grønne buer	Registrering pågår
	Bokstaven "C"	Registrering fullført
	Bokstaven "E"	Registreringsfeil

Kontrollenhet	Beskrivelse	Definisjon
	Bokstaven "U"	Kontrollenheten er ikke registrert
	Roterende grønn sirkel	Kontrollenheten lades
	Horisontal grønn strek	Kontrollenheten er helt fulladet

Venstre ortose	Display	Beskrivelse	Definisjon
Statuslampe 		Blinker grønt	System på
		Blinker gult	Svakt batteri
		Blinker vekselvis gult og grønt	Batteriet lades
		Lyser grønt	Fulladet batteri; vellykket registrering
		Blinker rødt	Defekt elektrodekontakt
		Lyser rødt	Maskinvare-/ programvarefeil; ladefeil
Stimuleringslampe 		Lyser gult	Stimulering satt på pause
		Blinker raskt gult	Stimulering på

Tekniske spesifikasjoner

Spesifikasjoner for H200 Wireless-kontrollenheten	
Klassifisering	Internt drevet, kontinuerlig drift
Bruksmodi	Bruker og ventemodus
Batteritype	Oppladbart AAA NiMH 1,2 V, 900–1100 mAh
Betjening	• Belyst av/på-knapp • Belyst utløserknapp som slår på og setter stimulering på pause • Intensitetsknapper +/- for å finjustere intensitetsnivå • Dempeknapp for å dempe lydvarsler • Programvalgknapper (1, 2) • Knapp for stimuleringstest
Indikasjoner	• Fire statusikoner: H200 Wireless-kontrollenhet, RF-kommunikasjonsstatus, valgt program (1, 2) • Digitalt display angir relativ stimuleringsintensitet • Belyste knapper angir system av/på og stimulering av/på eller satt på pause. • "Piper" ved lydvarsler
Bærealternativer	I lommen, halsstropp, håndleddstropp eller belteveske
Dimensjoner	Lengde: 73 mm (2,9 tommer) Bredde: 46 mm (1,8 tommer) Høyde: 18 mm (0,7 tommer)
Vekt	45 gram (1,5 unse)
Miljøkrav	• Transport- og oppbevaringstemperatur: –25 °C til +70 °C (–13 °F til +158 °F) • Driftstemperatur: 5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F) • Relativ fuktighet under bruk: 15 % til 93 % • Ladetemperatur: 5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F) • Forsendelsestrykk: 30 kPa (tilsvarende ca. 9100 m.o.h.) i opptil 10 timer • Driftstrykk: 70 kPa til 106 kPa • IP-klassifisering: IP22

Spesifikasjoner for H200 Wireless-ortose			
Klassifisering	Internt drevet, kontinuerlig drift med anvendte deler av type BF		
Driftsspenning	3,7 V		
Batteritype	Proprietære oppladbare li-ion (litiumion), 3,7 V, 280–350 mAh		
Indikasjoner	• LED-lamper for status (feil, batteri, lader) og stimulering for H200 Wireless-ortose • "Piper" ved lydvarsler		
Materiale	• Hoveddeldeksel: Rilsan BZM 30 OTL • Sidestykkedeksel: TEREZ ABS 5010 • Håndleddsinnlegg: Fleksibelt skum, ikke-integrert ytterlag i tokomponents uretan, Purtec GMBH • Tenar: Dow Corning-silikongummi NPC 40		
Konfigurasjoner	• Størrelse: Liten/medium/stor • Side: Venstre og høyre • Totalt seks konfigurasjoner		
Miljøkrav	• Transport- og oppbevaringstemperatur: –25 °C til +70 °C (–13 °F til +158 °F) • Driftstemperatur: 5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F) • Relativ fuktighet under bruk: 15 % til 93 % • Forsendelsestrykk: 30 kPa (tilsvarende ca. 9100 m.o.h.) i opptil 10 timer • Ladetemperatur: 5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F) • IP-klassifisering: IP27		
	Liten	Medium	Stor
Mål (lukket)	Lengde: 270 mm (10,63 tommer) Bredde: 110 mm (4,33 tommer) Dybde: 90 mm (3,54 tommer)	Lengde: 270 mm (10,63 tommer) Bredde: 110 mm (4,33 tommer) Dybde: 90 mm (3,54 tommer)	Lengde: 300 mm (11,81 tommer) Bredde: 130 mm (5,11 tommer) Dybde: 130 mm (5,11 tommer)

Spesifikasjoner for H200 Wireless-ortose			
Anslått vekt	300 gram (10,58 unser)	300 gram (10,58 unser)	300 gram (10,58 unser)
Pulsparametere for H200 Wireless-ortose			
Puls	Balansert tofaset		
Bølgeform	Symmetrisk		
Intensitet (topp)	0–80 mA, 1 mA oppløsning (positiv fase)		
Maks. strømintensitet (rms)	• Elektrode nr. 1, nr. 2, nr. 3, nr. 5: 13,1 mA rms • Elektrode nr. 4: 18,6 mA rms		
Maks. spenning	120 V		
	Symmetrisk		
Positiv pulsvarighet (µsek)	100	200	300
Negativ pulsvarighet (µsek)	100	200	300
Inter-fase-intervall (µsek)	50		
Maks. total pulsvarighet (µsek)	250	450	650
Belastningsområde	0–5000 ohm (varierer etter maks. spenningsbegrensning)		
Nominell belastning	500 ohm		
Maks. teknisk belastning	500 ohm (80 mA, 120 V)		
Pulsrepetisjonshastighet	20–45 Hz, 5 Hz oppløsning		
Opptrapping	0–3,1 sekunder		
Nedtrapping	0–3,1 sekunder		
Maks. stimuleringsvarighet for program	4 timer, 5-minutters oppløsning		

Spesifikasjoner for strømforsyning	
Bruk medisinsk sikkerhetsgodkjent strømforsyning av klasse II levert/godkjent av Bioness med følgende klassifisering:	
Inngang	
Spenning	100–240 V AC $\pm$ 10 %
Strøm	0,16–0,08 Arms ved maks belastning
Frekvens	50–60 Hz
Utgang	
Spenning	5 V $\pm$ 5 %
Strøm	1400 mA

Spesifikasjoner for H200 Wireless-tekstilelektrode						
Materiale	Ikke-vevd tekstil					
	Merk: Bruk kun tekstilelektroder levert av Bioness Inc.					
Tekstilelektrode nr.	1	2	3 vanlig	3 stor	4	5
Areal (mm ²)	1784	1185	791	1284	2038	1185
Areal (tommer ²)	2,8	1,8	1,2	2,0	3,2	1,8

Beskrivelse av trådløs teknologi	
Spesifikasjoner for trådløs forbindelse	
Frekvensbånd	2,4 GHz, ISM-bånd
Radiosignalstyrke	Overholder forskriftene FCC 15.247 (for USA)/ ETSI EN 300-440 (for Europa).
Sendere	
Anvendte frekvensbånd	2401–2482 MHz
Type modulasjon	FSK
Type modulasjonssignal	Binær datamelding
Datahastighet [= frekvens av modulerende signal]	250 Kbps
Modulasjonsoverføringshastighet	250 KHz
Modulasjonsbåndbredde	812 KHz
RFSO-sender EIRP	+1 dBm
CU-sender EIRP	+1 dBm
Mottakere	
Anvendte frekvensbånd	2401–2482 MHz
Mottakerbåndbredde	812 kHz rundt en valgt frekvens

Egenskaper for trådløs teknologi	
RF-frekvenskanaler	83 kanaler
Kanalavstand	25 MHz.
Antennetype	Integrert, maks. forsterkning: +1dBi. Ingen antennekontakt.
Todelt plan for transceiver	TDD
Innstillingstid for frekvensgenerator	<1 msek
Sannsynlighet for feilpåvisning	En feilpåvisningsrate for CRC-16 er ca. $1,2 \times 10^{-9}$. HW-filter og 6 byte unik ID for hver komponent.
Pakkefeilrate	Mindre enn 5 %
Mottakerfølsomhet Pr	−80 til −75 dBm for PER + 3 %
Kommandoforsinkelse	Mindre enn 1 sekund

Vedlegg – EMI-tabeller

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
H200 Wireless-systemet er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av H200 Wireless-systemet skal påse at det brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	H200 Wireless-systemet bruker RF-energi bare for interne funksjoner. RF-strålingen er derfor svært lav, og det er lite sannsynlig at den vil forårsake forstyrrelser på elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	H200 Wireless-systemet er egnet for bruk i alle lokaler, inkludert boliger og lokaler koblet direkte til offentlig lavspenningsnett som forsyner bygninger som brukes til boligformål.
Harmonisk emisjon IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsfluktuasjoner/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	Samsvar	

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet for alt utstyr og alle systemer

H200 Wireless-systemet er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av H200 Wireless-systemet skal påse at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV kontakt 8 kV luft	6 kV kontakt 8 kV luft	Gulvet skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektriske raske transienter/burst IEC 61000-4-4	2 kV for strømlinjer 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	2 kV for strømlinjer	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	1 kV linje til linje 2 kV linje til jord	1 kV linje til linje (Klasse II uten jordede tilkoblinger)	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsyning-slinjene IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 sykluser 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 sykluser 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av H200 Wireless-systemet krever kontinuerlig bruk under strømbrudd, anbefales det at utstyret får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens-magnetfelt (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvens-magnetfelt skal være på nivå med et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
MERK: U_T er vekselstrømspenningen før bruk av testnivået.			

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

H200 Wireless-systemet er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av H200 Wireless-systemet skal påse at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
			Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av H200 Wireless-systemet, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderens frekvens.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Anbefalt avstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	$[E_{1}] = 3 \text{ V/m}$ i 80 MHz til 2,5 GHz $[E_{1}] = 10 \text{ V/m}$ i 26 MHz til 1 GHz	Anbefalt avstand: $d = 0,4\sqrt{P}$, 80–800-området $d = 0,7 \sqrt{P}$, 800–1000 MHz-område $d = 2,3 \sqrt{P}$, 1000–2500 MHz-område

MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

MERK 2: Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

MERK 3: P er den maksimale utgangseffekten for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte avstanden i meter (m).

MERK 4: Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslås ved en elektromagnetisk områdeundersøkelse,^a skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.^b

MERK 5: Forstyrrelser kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende

symbol: 

^a Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radio (mobile/trådløse) telefoner og mobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste RF-sendere bør en elektromagnetisk områdeundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der H200 Wireless-systemet brukes, overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, må H200 Wireless-systemet observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse oppdages, kan ytterligere tiltak være påkrevd, for eksempel å snu eller flytte H200 Wireless-systemet.

^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 3 V/m.

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og H200 Wireless-systemet

H200 Wireless-systemet er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av H200 Wireless-systemet kan bidra til å hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og H200 Wireless-systemet som anbefalt nedenfor, i henhold til den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.

Vurdert maksimal utgangseffekt for senderen (W)	Avstand i henhold til senderens frekvens			
	150 kHz til 80 MHz utenfor ISM-bånd $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 0,4 \sqrt{P}$	800 MHz til 1000 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$	1000 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	4,7 tommer (0,12 m)	1,6 tommer (0,04 m)	2,8 tommer (0,07 m)	9,1 tommer (0,23 m)
0,1	15 tommer (0,38 m)	5,2 tommer (0,13 m)	8,7 tommer (0,22 m)	2 fot 5 tommer (0,73 m)
1	3 fot 11 tommer (1,2 m)	15 fot 7 tommer (0,4 m)	2 fot 4 tommer (0,7 m)	7 fot 7 tommer (2,3 m)
10	12 fot 6 tommer (3,8 m)	4 fot 2 tommer (1,3 m)	7 fot 3 tommer (2,2 m)	24 fot 11 tommer (7,3 m)
100	39 fot 4 tommer (12 m)	13 fot 1 tomme (4 m)	23 fot (7 m)	75 fot 6 tommer (23 m)

Merk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

Merk 2: Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte avstanden d i meter (m) fastslås ved hjelp av formelen som gjelder for senderens frekvens, der P er den maksimale utgangseffekten for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent.

Merk: Alle beregninger er gjort i henhold til tabellene 204 og 206 av IEC 60601-1-2 for utstyr som ikke er ikke-livsnødvendig ved bruk av faktorer på 3,5 i 0,15–800 MHz og 7 i 800–2500 MHz. Det er ingen krav til ISM-bånd i disse tabellene.



Innovations For Active Healing



Bioness Inc.

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



Importør i EU:

Bioventus Coöperatief U.A.

Taurusavenue 31
2132 LS Hoofddorp
Nederland

Samsvarssertifisering

ETL CLASSIFIED



Intertek
3106069



Sveitsisk importør:

Otto Bock (Schweiz) AG

Luzerner Kantonsspital 10
CH – 6000 Luzern 16
Sveits



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveits



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland

H200 Wireless, Bioness, Bioness-logoen og LiveOn® er varemerker for Bioness Inc.
i USA eller andre land. | www.bioness.com

©2023 Bioness Inc.

612-00975-001 Rev. D

03/2023