



H200 WIRELESS[®]

ANVÄNDARHANDBOK

H200 Wireless-användarhandbok Copyright

©2023, Bioness Inc.

Med ensamrätt

Denna publikation eller delar av den får inte kopieras, överföras, transkriberas, lagras i ett söksystem eller översättas till något språk eller datorspråk, i någon form eller av tredje part, utan skriftligt tillstånd från Bioness Inc.

Varumärken

H200® Wireless, Bioness, Bioness®-logotypen och LiveOn® är registrerade varumärken som tillhör Bioness Inc. i USA eller i andra länder. | www.bioness.com

Bioness patent

Denna produkt omfattas av ett eller flera amerikanska och internationella patent. Ytterligare patentansökningar föreligger. Mer information om patent finns på Bioness webbplats <https://www.bioness.com/Patents.php>

Friskrivningsklausul

Bioness Inc. och dess dotterbolag ska inte hållas ansvariga för skada eller personskada som direkt eller indirekt uppstår till följd av otillåten användning eller reparation av produkter från Bioness Inc. Bioness Inc. tar inget ansvar för eventuella skador som direkt eller indirekt uppstår på produkter till följd av användning och/eller reparation av obehörig personal.

Miljöpolicy



När servicepersonal byter ut delar av H200 Wireless-systemet ska delarna kasseras enligt gällande regler. När så är möjligt ska delarna återvinnas. Kontakta Bioness Inc. om du vill ha mer detaljerad information om de rekommenderade procedurerna. Bioness Inc. strävar alltid efter att utforska och tillämpa bästa möjliga tillverkningsprocesser och servicerutiner.

Lista över symboler

	Fara!
	Varning!
	Dubbelisolerad (motsvarar klass II i IEC 536)
	Patientansluten del av typ BF
	Icke-joniserande strålning
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Produkten får inte kasseras som vanligt hushållsavfall
	Se bruksanvisning/häfte
	Beställningsnummer
	Partinummer
	Serienummer
	Uppfyller amerikanska och kanadensiska standarder för produktsäkerhet
	Enpatientsbruk
	Återanvändning för en patient
	Medicinteknisk produkt
	Auktoriserad representant i Europa
	Förvaringstemperatur
	Luftfuktighetsgräns
	Gräns för atmosfäriskt tryck
IP27	Kapslingsklass (för ortos)
IP22	Kapslingsklass (för styrenhet)
	Ska hållas torr

Innehåll

Avsnitt 1: Inledning	1
Beskrivning av enheten	1
Avsnitt 2: Säkerhetsinformation	3
Indikationer	3
Kontraindikationer.....	3
Varningar	4
Biverkningar.....	4
Försiktighetsåtgärder.....	5
Incidentrapportering.....	7
Avsnitt 3: Miljöförhållanden som påverkar användningen.....	9
Kommunikation via radiovågor	9
Certifiering av överensstämmelse	10
Rese- och flygplatssäkerhet	10
Elektromagnetisk kompatibilitet.....	11
Varningar och försiktighetsåtgärder	11
Avsnitt 4: H200 Wireless-systemkit	13
Innehåll.....	13
H200 Wireless-ortos	15
H200 Wireless-styrenhet	15
Systemladdarset.....	15
Handledsrem för ortos	15
Styrenhetens halsrem, handledsrem och bältesficka	15
H200 Wireless-tygelektroder	15
Nätpåse för tygelektrod	15
Avsnitt 5: H200 Wireless-ortos.....	17
Flexorstöd.....	18

Extensorvinge.....	20
Vingöppnare	20
Vingarm	21
Paneler	22
Extensorpanel.....	22
Flexorpanel.....	22
Ortosens spiralände	23
Tenar.....	24
Handledsbrygga	25
Utlösarknapp	25
Fästring för ortosens handledsrem	25
Fäste för handledsrem.....	25
Statuslampa.....	26
Stimuleringslampa	26
Ljudvarningar	27
Uppladdningsbart batteri och laddningsport.....	28
Avsnitt 6: H200 Wireless-styrenhet.....	29
Manöverknappar.....	29
Indikatorer och digital display	31
Ljudvarningar.....	33
Uttag för laddare.....	34
Avsnitt 7: H200 Wireless-stimuleringsprogram.....	35
Avsnitt 8: Installationsinstruktioner	37
Ladda H200 Wireless-systemet.....	37
Kontrollera systemkomponenterna.....	40
Förbereda huden	40
Fukta/fästa tygelektroderna	41
Ta på ortosen.....	43

Avsnitt 9: Använda H200 Wireless-systemet	49
Egenskaper för radiokommunikation	49
Slå på systemet	49
Stänga av systemet	49
Testa stimuleringen i ortosen	49
Välja ett stimuleringsprogram	51
Byta stimuleringsprogram	51
Starta stimulans	51
Pausa/återuppta stimulans	52
Använda ett Neuroprotesprogram	52
Öppna hand	53
Greppa och släpp	53
Nyckelgrepp	53
Stoppa stimulansen	54
Justera stimuleringsintensiteten	54
Tysta/sätt på ljudet för systemets ljudvarningar	55
Avsnitt 10: Ta av ortosen	57
Avsnitt 11: Underhåll och rengöring	59
Dagligt underhåll och förvaring	59
Laddning	59
Byta batteri: H200 Wireless-styrenhet	59
Batteriunderhåll på H200 Wireless-ortosen	61
Rengöring	61
Allmänna anvisningar	61
Styrenhetens halsrem och handledsrem	61
Handledsrem för ortos	61
Ortosens elektrod-baser	62
Elektroniska komponenter	62

Ortos.....	62
Handledsinlägg.....	63
Bärväska till systemet.....	63
Avsnitt 12: Elektronisk registrering av ersättningsdelar	65
Förbereda registrering	65
Registrering	66
Avsnitt 13: Felsökning	69
Radiokommunikationsfel	69
Vanliga frågor	69
Snabbpreferens för felsökning.....	74
Avsnitt 14: Tekniska specifikationer.....	77
Avsnitt 15: Bilaga – tabeller över radiostörningar.....	83

Inledning

Stroke och andra sjukdomar i centrala nervsystemet (CNS) kan ge upphov till långvarig funktionsnedsättning. För många människor kan långvarig invaliditet orsaka försämrad muskelkontroll, öka muskelpasmer, sänka muskelstyrkan och försämra den funktionella förmågan. När den övre extremiteten är påverkad kan komplikationerna inkludera kontrakturer (ofrivillig muskelsammandragning), ödem (svullnad), smärtor i hand eller axel och att patienten slutar att använda armen.

H200 Wireless-systemet är utformat för att behandla de komplikationer som associeras med funktionsnedsättningar orsakade av stroke och andra besvär i centrala nervsystemet. H200 Wireless-systemet använder elektricitet för att stimulera de nerver som styr handmusklerna. H200 Wireless-systemet kan hjälpa till att förbättra handens funktion och underlätta vardagliga uppgifter.

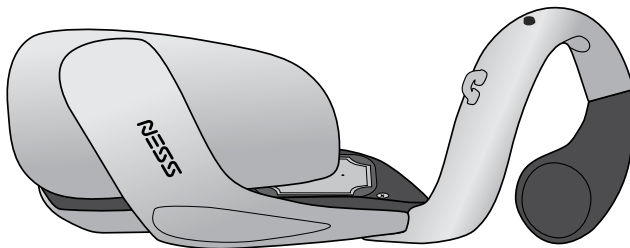
I användarhandboken för H200 Wireless beskrivs följande:

- viktig säkerhetsinformation om H200 Wireless-systemet
- komponenterna i H200 Wireless-systemet
- hur du installerar, använder och underhåller H200 Wireless-systemet
- felsökningsinformation.

Var noga med att läsa igenom bruksanvisningen tillsammans med din kliniska handläggare innan du använder H200 Wireless-systemet. Kontakta Bioness på telefonnummer (+1) 800 211 9136, alternativ 3 (i USA) eller din lokala återförsäljare om du har några frågor eller problem. Du kan även gå till Bioness webbplats: www.bioness.com.

Beskrivning av enheten

H200 Wireless-systemet består av en H200 Wireless-ortos och en H200 Wireless-styrenhet. Se bild 1-1.



H200 Wireless-ortos



H200 Wireless-styrenhet

Bild 1-1: H200 Wireless-ortos och -styrenhet

H200 Wireless-ortos

H200 Wireless-ortosen använder elektricitet för att stimulera de muskelnerver som öppnar och stänger handen samt tummens rörelser. Ortosen stabiliserar även handleden.

H200 Wireless-styrenhet

Styrenheten kommunicerar trådlöst med ortosen för att

- välja ett stimuleringsprogram
- justera stimuleringsintensiteten
- starta, stoppa och pausa ett stimuleringsprogram
- visa styrenhetens batteristatus, radiokommunikationsfel och maskinvaru-/programvarufel för styrenheten.



Fara! Du ska inte sätta på dig och aktivera H200 Wireless-systemet innan det provats ut på rätt sätt av en utbildad klinisk handläggare.

Säkerhetsinformation

Indikationer

H200 Wireless-systemet är en enhet för elektrisk stimulering som avser följande användning:

Funktionell elektrisk stimulering (FES)

- Förbättrad handfunktion och aktivt rörelseomfång hos patienter med hemiplegi orsakad av stroke eller förlamning i de övre extremiteterna orsakad av ryggskada vid C5.

Neuromuskulär elektrisk stimulering (NMES)

- Bibehållande och/eller ökning av handens rörelseomfång.
- Förebyggande och/eller fördröjning av muskelatrofi.
- Lokal ökning av blodcirkulationen.
- Minskning av muskelspasmer.
- Omlärning av muskler.

Kontraindikationer

- Använd inte H200 Wireless-systemet om en cancerogen lesion föreligger eller misstänks där det ska sitta.
- Använd inte H200 Wireless-systemet om du har en pacemaker, implanterad defibrillator eller metallinplantat i den underarm eller hand där H200 Wireless ska sitta. Om H200 Wireless-systemet används tillsammans med något av ovanstående kan det orsaka elektriska stötar, brännskador, elektriska störningar eller dödsfall.
- Använd inte H200 Wireless-systemet på en arm där en lokal sjukdom, som t.ex. fraktur eller luxation, skulle påverkas negativt av de rörelser som stimuleringen orsakar.

Varningar

- H200 Wireless-ortos är endast avsedd att bäras av den patient som den utprovats för, och endast på den påverkade handen och underarmen. Den ska inte användas av någon annan eller på någon annan del av kroppen.
- Använd inte H200 Wireless-ortos på svullna, infekterade eller inflammerade områden. Använd inte ortosen på hudutslag, t.ex. flebit, tromboflebit och åderbräck.
- Stimuleringen ska endast appliceras på normal, intakt, ren och frisk hud.
- Stäng av H200 Wireless-systemet innan du framför ett fordon eller använder maskiner.
- Stäng av stimuleringen innan du utför en aktivitet där ofrivilliga muskelkontraktioner kan medföra skador.
- Använd inte H200 Wireless-systemet när du sover.
- Endast kliniska handläggare med adekvat utbildning får prova ut och programmera H200 Wireless-systemet.
- Stäng av stimuleringen och ta av ortosen om H200 Wireless-ortosen överhettas.
- Om stimuleringen inte kan stängas av med H200 Wireless-styrenheten eller utlösarknappen på H200 Wireless-ortosen kan den avbrytas genom att du tar av ortosen.
- Elektrisk och trådlös medicinsk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder för elektromagnetisk kompatibilitet och immunitet. I kapitel 3 och bilagan finns mer information.

Biverkningar

Om det osannolika inträffar och något av följande sker ska du omedelbart avbryta användningen av H200 Wireless-systemet och tala med din kliniska handläggare eller en läkare.

- Tecken på betydande irritation eller trycksår där H200 Wireless-ortos kommer i kontakt med huden.
- En signifikant ökning av muskelpasticitet.
- En känsla av hjärtrelaterad påfrestning under stimuleringen.

- Svullnad i hand, handled eller underarm.
- Någon annan oväntad reaktion.

Hudirritation och brännskador under stimulans elektroderna har rapporterats vid användning av eldrivna muskelstimulatorer.

Försiktighetsåtgärder

- De långsiktiga effekterna av kronisk elektrisk stimulering är okända.
- Var försiktig om du har misstänkt eller diagnostiserat hjärtproblem. Tala med din läkare innan du använder H200 Wireless-systemet. H200 Wireless-systemet kan orsaka dödliga störningar av hjärtrytmen hos känsliga individer.
- Tala med din läkare om du har en ryggradsskada i höjd med T6 eller högre. All skadlig stimulering kan utlösa autonomisk dysreflexi hos patienter med ryggradsskador i höjd med T6 och högre. Symptomen på autonomisk dysreflexi inkluderar akut hypertoni och sänkt hjärtrytm (bradykardi).
- Var försiktig om du har misstänkt eller diagnostiserad epilepsi.
- Tala med din läkare innan du använder H200 Wireless-systemet om något av följande medicinska tillstånd föreligger i den påverkade armen:
 - Arteriell eller venös trombos.
 - Lokal insufficiens (otillräckligt blodflöde).
 - Ocklusion (en blockering av blodflödet).
 - Arteriovenös fistel för hemodialys (en onormal anslutning mellan en artär och en ven som har anlagts för att underlätta hemodialysbehandling).
 - Primär vaskulär sjukdom (en sjukdom i artärer, vener och lymfvägar).
 - En bendeformitet i området som ska stimuleras.
- Säkerheten vid användning av H200 Wireless-systemet under graviditet har inte fastställts.
- Håll H200 Wireless-systemet utom räckhåll för barn.

- Använd H200 Wireless-ortos med försiktighet:
 - Om du har en tendens att blöda kraftigt efter akut trauma eller fraktur.
 - Efter nyligen utförda kirurgiska ingrepp när muskelsammandragning kan störa läkningsprocessen.
 - På hudområden som saknar normal känsel.
- Rörelser, muskelaktivitet och tryck från H200 Wireless-ortosen kan förvärra en inflammation i närheten av ortosen. Använd inte H200 Wireless-systemet förrän inflammation har läkt.
- Kontrollera alltid huden efter tecken på rodnad eller utslag när du sätter på eller tar av H200 Wireless-ortosen.
- När du tar av H200 Wireless-ortosen är det normalt att områdena under tygelektrodena är röda och intryckta. Rodnaden bör försvinna inom cirka en timme. Kvarstående rodnad, lesioner eller blåsor är tecken på irritation. Använd inte H200 Wireless-systemet förrän eventuell irritation är helt borta.
- Stäng av H200 Wireless-systemet innan du tar på eller av ortosen. Aktiviera inte H200 Wireless-systemet förrän ortosen sitter på armen och vingen är stängd.
- Stäng av H200 Wireless-systemet när du är på en bränslestation. Använd inte H200 Wireless-systemet nära lättantändliga bränslen, ångor eller kemikalier.
- Stäng av H200 Wireless-systemet innan du tar bort eller byter ut tygelektrodena.
- Ta bort H200 Wireless-ortosen innan du genomfuktar tygelektrodena.
- H200 Wireless-ortosen är stänksäker. Skydda alla elektroniska komponenter mot kontakt med vatten, t.ex. vid tvättställ, badkar, duschar, regn och snö.
- Kraftig hårväxt där H200 Wireless-tygelektroder ska sitta kan försämra elektrodernas kontakt med huden. Överflödigt kroppshår ska vid behov tas bort med en elektrisk rakapparat eller sax. Använd inte rakhyvel. En rakhyvel kan irritera huden.
- Använd endast H200 Wireless-tygelektroder som tillhandahålls av Bioness Inc.

- Använd inte H200 Wireless-systemet utan tygelektroderna.
- Se till att H200 Wireless tygelektroder är fuktiga och sitter ordentligt fast på elektrodbasen innan användning.
- Genomfukta H200 Wireless-tygelektroder före användning och var tredje till fjärde timme under användning.
- Byt ut H200 Wireless-tygelektroder minst varannan vecka, även om de verkar vara i gott skick.
- Förvara H200 Wireless-tygelektroder på en plats där de kan lufttorka.
- Se till att tygelektroderna har enhetlig kontakt med huden när du sätter på H200 Wireless-ortos.
- Lufta huden genom att ta av H200 Wireless-ortos i minst 15 minuter var 3–4 timme.
- Förvara H200 Wireless-ortosen där den kan lufttorka.
- Förvara inte H200 Wireless-systemet där temperaturen kan överstiga det rekommenderade temperaturintervallet för förvaring: –25 °C (–13 °F) till +70 °C (+158 °F). Extrema temperaturer kan skada komponenterna.

Om hudirritation eller en hudreaktion uppstår ska du omedelbart upphöra att använda H200 Wireless-systemet och kontakta din kliniska handläggare eller en hudläkare. Kontakta även Bioness tekniska support: telefonnummer (+1) 800 211 9136, alternativ 3 (i USA) eller en lokal återförsäljare om du har frågor. Återuppta inte användningen förrän huden är helt läkt. Följ sedan ett hudvårdande protokoll enligt läkarens rekommendation.

Incidentrapportering

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med den medicintekniska produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist (om incidenten inträffar inom Europeiska unionen).

Miljöförhållanden som påverkar användningen

Kommunikation via radiovågor

Flera av komponenterna i H200 Wireless-systemet kommunicerar via radiovågor. De har testats och visats följa gränserna för digital utrustning klass B enligt del 15 i reglerna från FCC (Federal Communications Commission). Dessa gränsvärden är avsedda att ge ett rimligt skydd mot skadlig interferens vid installation i bostadsmiljö. Utrustningen genererar, använder och kan utstråla radioenergi. Om den inte installeras och används enligt instruktionerna kan den orsaka skadliga störningar vid radiokommunikation. Det finns emellertid ingen garanti för att störningar inte kommer att inträffa i en viss produkt. Om utrustningen orsakar störningar vid radio- eller TV-mottagning, vilket kan fastställas genom att man stänger av och slår på enheten igen, kan du prova en eller flera av följande åtgärder:

- Vrid eller flytta mottagarantennen.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
- Kontakta försäljaren eller en tekniker för att få hjälp.

Antennen till varje sändare får inte vara nära, eller användas i kombination med, en annan antenn eller sändare.

Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning kan påverka H200 Wireless-systemet.

Certifiering av överensstämmelse

H200 Wireless-systemet uppfyller kraven i del 15 i FCC-bestämmelserna. Driften är föremål för följande två villkor:

1. Enheten får inte orsaka skadliga störningar.
2. Denna enhet måste acceptera mottagen störning, inklusive störning som kan orsaka oönskad drift.

Denna utrustning överensstämmer med FCC-gränserna för strålningsexponering som angetts för en okontrollerad miljö.

Obs! FCC-bestämmelserna föreskriver att ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av Bioness Inc. kan upphäva användarens rätt att använda utrustningen.

Rese- och flygplatssäkerhet

H200 Wireless-systemets laddare är kompatibel med nätspänningen i Australien, Storbritannien, EU och USA: 100–240 VAC, 50/60 Hz.

Stäng av H200 Wireless-systemet innan du går igenom säkerhetskontrollen på en flygplats. Bär löst sittande kläder så att du enkelt kan visa säkerhetspersonalen ditt H200 Wireless-system. H200 Wireless-systemet kommer sannolikt att utlösa säkerhetslarmet. Var beredd på att ta av dig ditt H200 Wireless-system så att säkerhetspersonalen kan skanna den, eller be att systemet ska skannas om du inte vill ta av det. Det är bra om du har med dig en kopia av receptet för ditt H200 Wireless-system. En kopia av din ordination kan även vara användbart när du passerar tullen.

Kontakta Bioness tekniska support för att begära en kopia av din ordination: Telefonnummer: (+1) 800 211 91 36, alternativ 3, eller kontakta en lokal återförsäljare. En Bioness-representant kan faxa eller skicka en kopia till dig.

Obs! H200 Wireless-systemet innehåller radiosändare. Reglerna från Federal Aviation Administration kräver att alla radioutsändande enheter stängs av under flygning.

Elektromagnetisk kompatibilitet

H200 Wireless-systemet är elektrisk utrustning för medicinskt bruk och har testats för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) enligt IEC (International Electrotechnical Committee) 60601-1-2. Tabellerna i bilagan innehåller information om EMC-testning och vägledning för säker användning av systemet. H200 Wireless-systemet ska konfigureras och användas enligt anvisningarna i den här bruksanvisningen.

H200 Wireless-systemet har testats och certifierats för att använda följande:

- Likströmsförsörjning som tillhandahålls av Bioness Inc., tillverkad av FRIWO.

Du kan endast koppla bort H200 Wireless-styrenhet och -ortos från nätströmmen genom att lossa AC/DC-adapterkontaktarna.



Varningar och försiktighetsåtgärder

- Var försiktig när du behandlar patienter med implanterade intratekala/intravaskulära läkemedelstillförselsystem. Under de inledande försöken med H200 Wireless-systemet bör kliniska handläggare noggrant övervaka patienter som får intraspinal/intravaskulär behandling med avseende på eventuella nya neurologiska eller andra medicinska tecken eller symtom. Dessa kliniska handläggare bör uppmanas att informera patienterna om tecken och symtom på under- och överdosering av läkemedlen. Kliniska handläggare och patienter ska även uppmanas att följa riktlinjer och försiktighetsåtgärder för programmeringen i bruksanvisningen för det aktuella läkemedelstillförselsystemet.
- Applicera inte stimulering vid förekomst av elektronisk övervakningsutrustning (t.ex. hjärtövervakning, EKG-larm) som kanske inte fungerar som de ska när den elektriska stimuleringen är aktiv.
- Användning av andra tillbehör, givare eller kablar än de som specificeras, med undantag för givare och kablar som säljs av H200 Wireless-systemets tillverkare som reservdelar för interna komponenter, kan leda till ökad emission eller försämrad immunitet för H200 Wireless-systemet.
- Användning av tillbehör, givare eller kabel som säljs av H200 Wireless-systemets tillverkare för annan utrustning och andra system än de som specificeras kan leda till ökad emission eller försämrad immunitet för H200 Wireless-systemet.

- H200 Wireless-systemet kan störas av annan utrustning, även om annan utrustning följer emissionskraven från CISPR (International Special Committee on Radio Interference, International Electrotechnical Commission).
- Använd inte H200 Wireless-systemet inom tre meter från behandlingsutrustning som använder mikrovågor eller kortvågor. Sådan utrustning kan orsaka instabilitet i ortosens stimuleringseffekt.

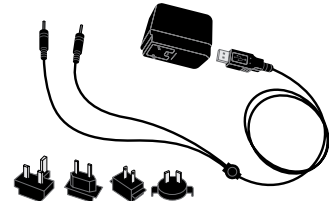
H200 Wireless-systemkit

Innehåll

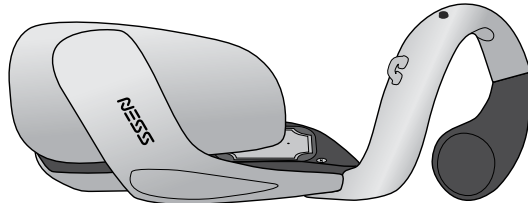
- H200 Wireless-ortos 
- H200 Wireless-styrenhet 
- Systemladdningsset (med Y-kabel) 
- Halsrem för styrenhet
- Handledsrem för styrenhet
- Bältesficka för styrenhet
- Handledsrem för ortos
- H200 Wireless-tygelektroder 
- Nätpåse för tygelektrod
- H200 Wireless FPL-panel 
- Stor tenar 
- Handledsinlägg 
- H200 Wireless användarhandbok
- Referenskort för användare



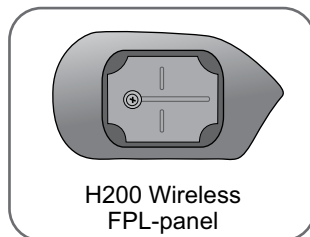
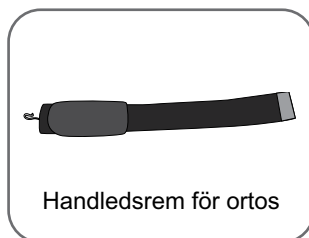
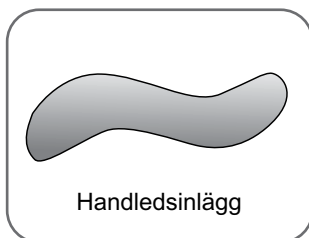
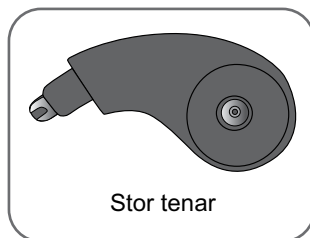
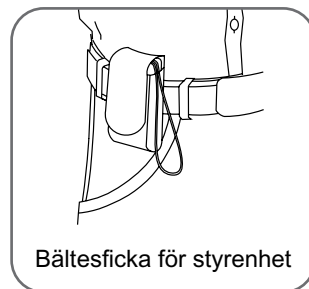
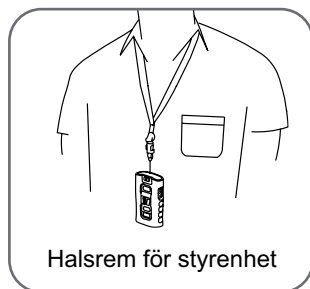
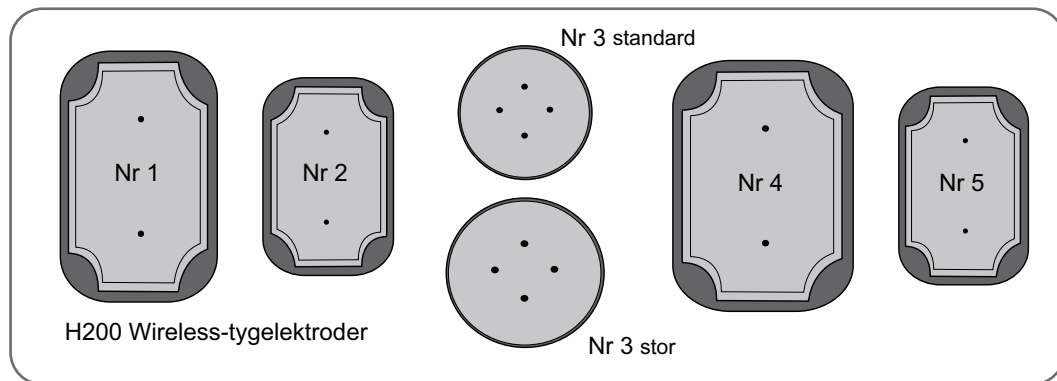
H200 Wireless-styrenhet



Systemladdarset



H200 Wireless-ortos



H200 Wireless-ortos

H200 Wireless-ortos finns i höger- och vänsterkonfiguration samt i tre storlekar: liten, medium och stor.

H200 Wireless-styrenhet

H200 Wireless-styrenhet kommunicerar trådlöst med ortosen för att styra den samt för att övervaka systemstatusen.

Systemladdarset

Systemets laddare är avsedd för laddning av styrenheten och ortosen.

Handledsrem för ortos

Ortosens handledsrem hjälper till att positionera och stabilisera ortosen på armen. Handledsremmen krokas fast på ortosen och lindas runt handleden.

Styrenhetens halsrem, handledsrem och bältesficka

Styrenhetens halsrem, handledsrem och bältesficka är avsedda för att bära styrenheten. Halsremmen och handledsremmen dras genom hålet längst upp på styrenhetens övre kant. Bältesfickan har en klämma för fastsättning i bältet.

H200 Wireless-tygelektroder

H200 Wireless-tygelektroder överför stimuleringen som genereras av ortosen. Tygelektroderna fästs på ortosens elektrodbaser.

Nätpåse för tygelektrod

Nätpåsen för tygelektroder är avsedd för förvaring av H200 Wireless tygelektroder. I nätpåsen kan tygelektroderna lufttorka.

H200 Wireless-ortos

H200 Wireless-ortosen genererar elektrisk stimulering som används för att öppna och stänga handen och röra på tummen. Ortosen har en integrerad radiofrekvens-stimuleringsenhet och fem stimuleringselektroder. Elektrodena har valts ut i förväg av din kliniska handläggare och konfigurerats tillsammans med panelerna. Se bild 5-1.

Ortosen svarar på trådlösa signaler från styrenheten som startar och stänger av stimuleringen och justerar intensitetsnivån.

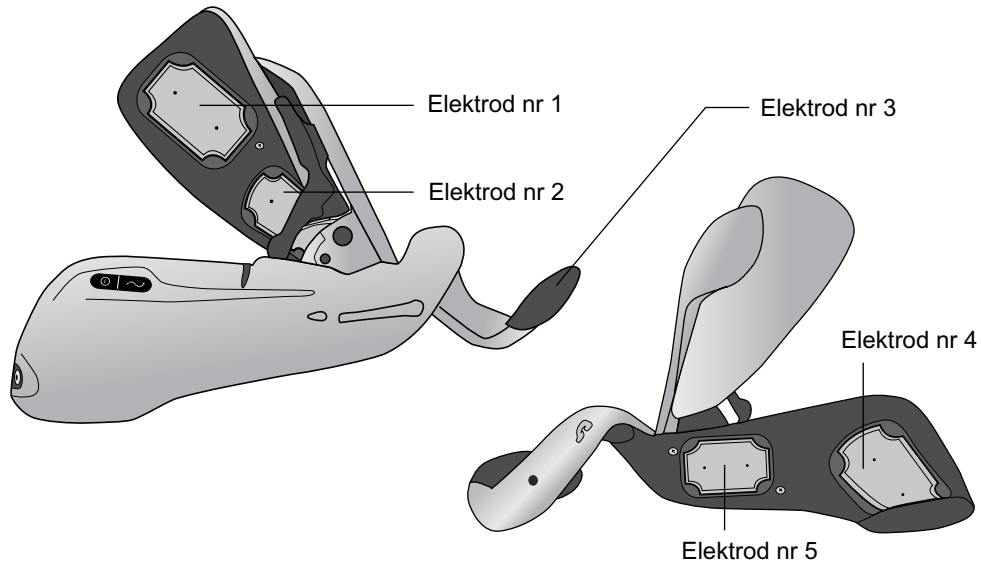


Bild 5-1: Ortosens stimulanselektroder

Funktioner hos H200 Wireless-ortosen: (se bild 5-2)

- Flexorstöd
- Extensorvinge
- Spiralände
- Statuslampa
- Stimuleringslampa
- Ljudvarningar
- Uppladdningsbart batteri och laddningsport

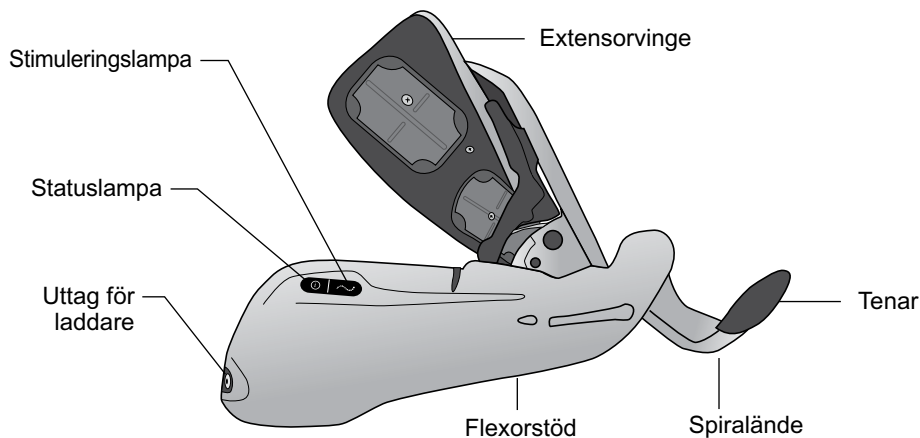


Bild 5-2: Ortosens egenskaper

Flexorstöd

Flexorstödet har utformats för att stödja underarmen och samtidigt ge elektrisk stimulering av de muskelnerver som böjer handleden. Flexorstödet har två elektrod-baser: nr 4 och nr 5. Se bild 5-3.

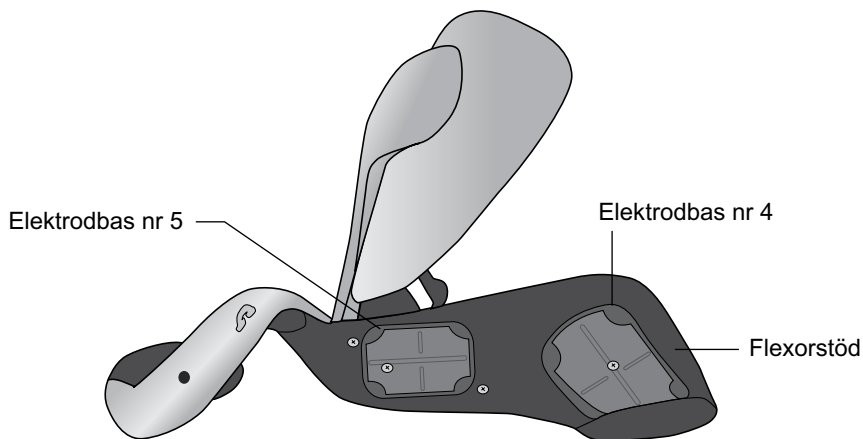


Bild 5-3: Ortosens flexorstöd

Om du har tunna handleder kan den kliniska handläggaren behöva montera en FPL-panel (Flexor Pollicis Longus) på ortosens flexorstöd. FPL-panelen fyller ut överflödigt utrymme i området vid elektrodbas nr 5. Se bild 5-4.

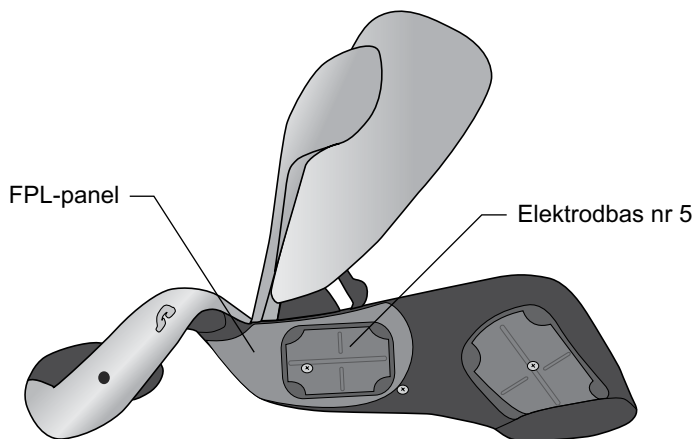


Bild 5-4: Ortosens flexorstöd med FPL-panel

Extensorvinge

Extensorvingen ger elektrisk stimulering av nerverna i de muskler som sträcker ut handen.

Extensorvingens funktioner: (se bild 5-5)

- Två elektrod-baser: nr 1 och nr 2
- Vingöppnare
- Vingarm

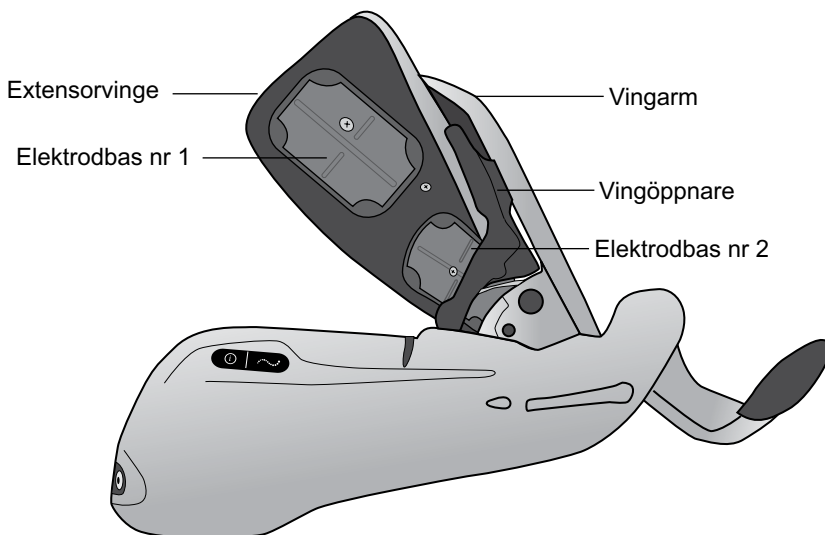


Bild 5-5: Ortosens extensorvinge

Vingöppnare

Vingöppnaren används för att öppna extensorvingen. Se bild 5-6. Kläm ihop vingöppnaren och vingarmen så öppnas extensorvingen uppåt.

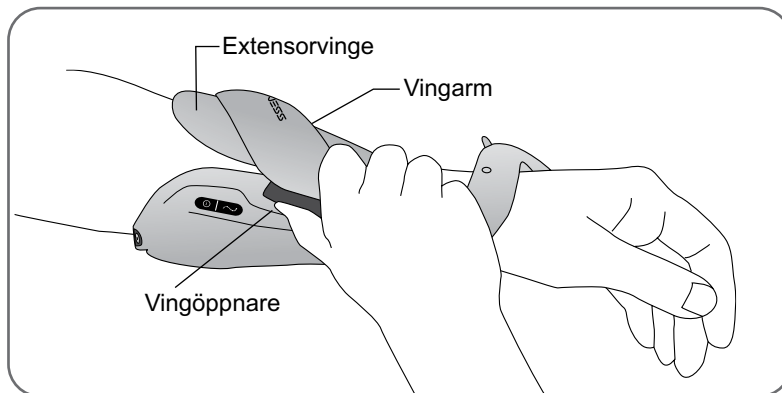


Bild 5-6: Ortosens vingöppnare

Vingarm

Vingarmen används för att stänga extensorvingen. Se bild 5-7. Extensorvingen klickar när vingarmen trycks ned. Extensorvingen är helt stängd när inga fler klick hörs.

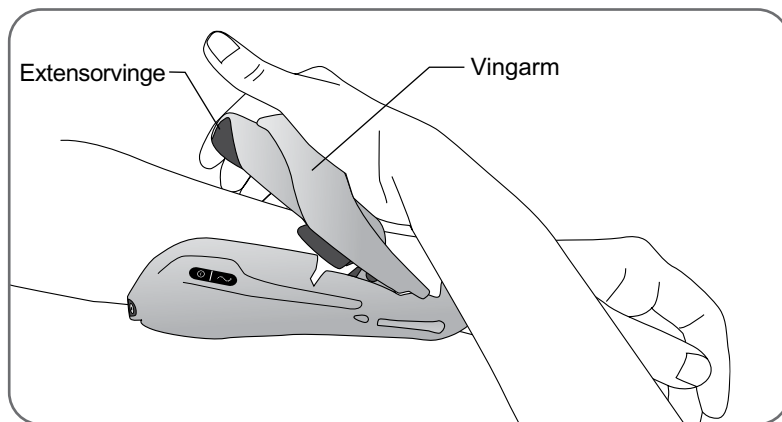


Bild 5-7: Ortosens vingarm

Paneler

Om panelerna lossnar från ortosen följer du nedanstående anvisningar för att sätta tillbaka dem.

Extensorpanel

1. Öppna ortosens vinge och placera extensorpanelen i linje med extensorvingen.
Se bild 5-8.
2. Se till att änden av panelen ligger utanför vingen.
3. Ta tag i extensorpanelen och extensorvingen och tryck försiktigt på panelen tills den klickar på plats.

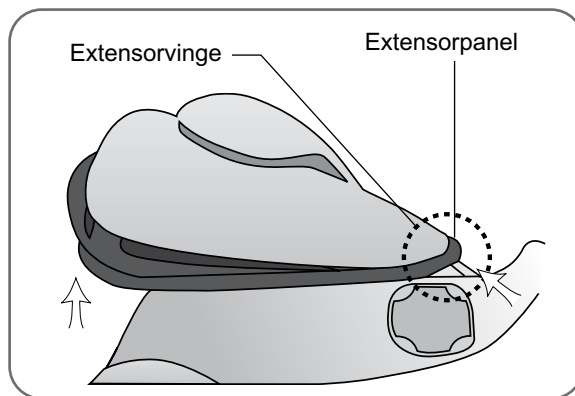


Bild 5-8: Sätta tillbaka extensorpanelen

Flexorpanel

1. Öppna ortosens vinge och placera flexorpanelen i linje med flexorstödet.
Se bild 5-9.
2. Se till att änden av panelen ligger utanför kanten på flexorstödet.

3. Ta tag i kanten av flexorpanelen och kanten på flexorstödet och tryck försiktigt ihop dem tills panelen klickar på plats.

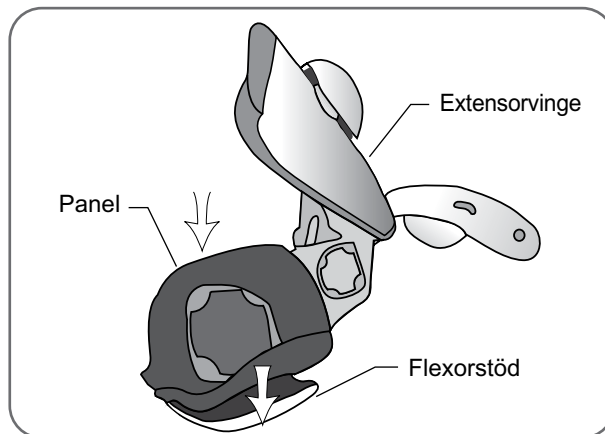


Bild 5-9: Sätta tillbaka flexorpanelen

Ortosens spiralände

Ortosens spiralände stödjer handen. Den stimulerar även nerverna i de muskler som rör på tummen.

Spiraländens funktioner: (se bild 5-10)

- Tenar
- Handledsbrygga
- Utlösarknapp
- Fästring för ortosens handledsrem
- Fäste för ortosens handledsrem

Tenar

Tenaren är avsedd för styrning av tummens rörelser och den finns i storlekarna standard och stor. Knäppet på tenaren är avsett för att fästa tygelektroden. När ortosen är korrekt placerad ska tenarens tygelektrod vila mot tumbasen. Se bild 5-11.

⚠ Fara! Använd inte H200 Wireless-system utan att tygelektroden för tenaren sitter på plats.

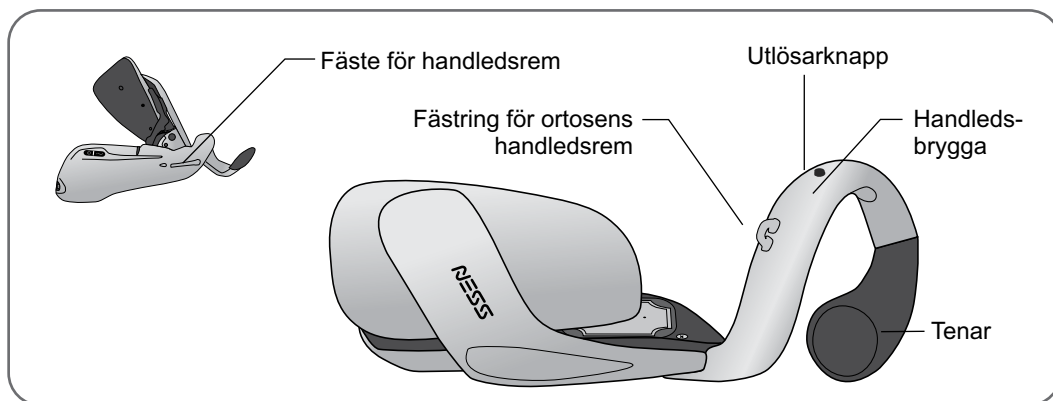


Bild 5-10: Ortosens spiralände

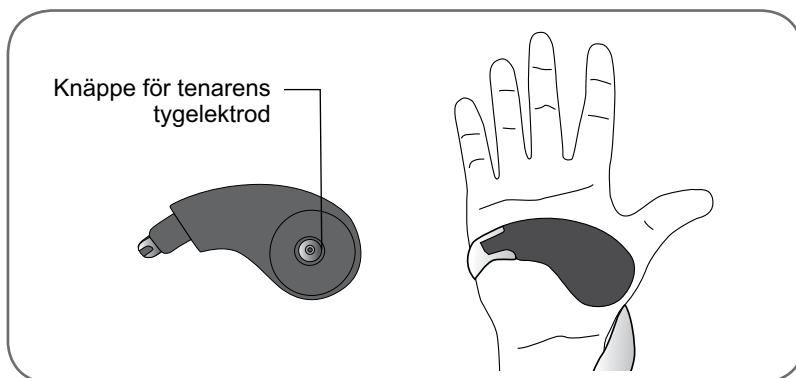


Bild 5-11: Korrekt placering av tenar

Handledsbrygga

Handledsbryggan omsluter handledens ovansida.

Handledsbryggan:

- Stabiliserar ortosen på handen.
- Stödjer handleden i utsträckt läge.
- Hjälper till att hålla handleden utsträckt när du öppnar och stänger fingrarna.

Handledsbryggan har ett mjukt handledsinlägg på undersidan som håller H200 Wireless-ortos på plats mot handleden. Se bild 5-10.

Utlösarknapp

Utlösarknappen används för att slå på/pausa stimulering. Se bild 5-10. Utlösarknappen fungerar precis som utlösarknappen på styrenheten.

Obs! Rådfråga din kliniska handläggare om utlösarknappen på ortosen är avaktiverad.

Fästring för ortosens handledsrem

Fästringen för ortosens handledsrem är avsedd för att haka fast handledsremmen på ortosen. Se bild 5-10.

Fäste för handledsrem

Fästet för handledsremmen är avsett för att fästa ortosens handledsrem runt handleden. Se bild 5-12.

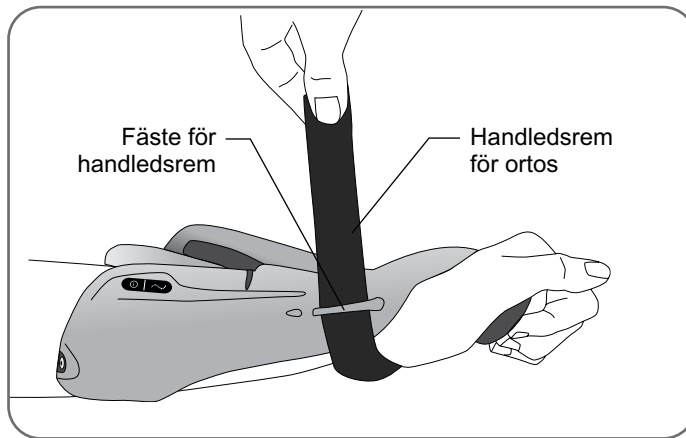


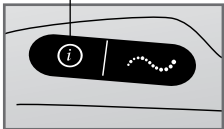
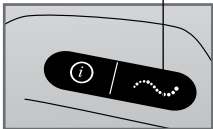
Bild 5-12: Fäste för handledsrem

Statuslampa

Statuslampan ⓘ visar systemets status och felmeddelanden. Se tabell 5-1.

Stimuleringslampa

Stimuleringslampan ⋯ visar om stimulering är på, av eller pausad. Se tabell 5-1.

Vänster ortos	Display	Beskrivning	Förklaring
Statuslampa 		Blinkande grönt	System på
		Blinkande gult	Låg batteriladdningsnivå
		Blinkar växelvis gult och grönt	Batteriet laddas
		Stadigt grön	Batteri helt laddat, registrering klar
		Blinkar röd	Fel på elektrodkontakt
		Stadigt röd	Maskinvaru-/programvarufel, laddningsfel
Stimuleringslampa 		Stadigt gul	Stimulering har pausats
		Blinkar snabbt gul	Stimuleringen är på

Tabell 5-1: H200 Wireless-ortos visar

Ljudvarningar

Ortosen piper i följande fall:

- H200 Wireless-systemet slås på/av.
- Funktionsfel i ortosens stimuleringsenhet.
- Stimulans slås på/av eller pausas.

- Det finns ett fel i en elektrodkontakt.
- Batteriets laddningsnivå är låg.
- Ett laddningsfel har uppstått.
- En laddare ansluts.

Uppladdningsbart batteri och laddningsport

Ortosen har ett uppladdningsbart batteri. Laddningsporten sitter på baksidan av ortosen. Se bild 5-13.

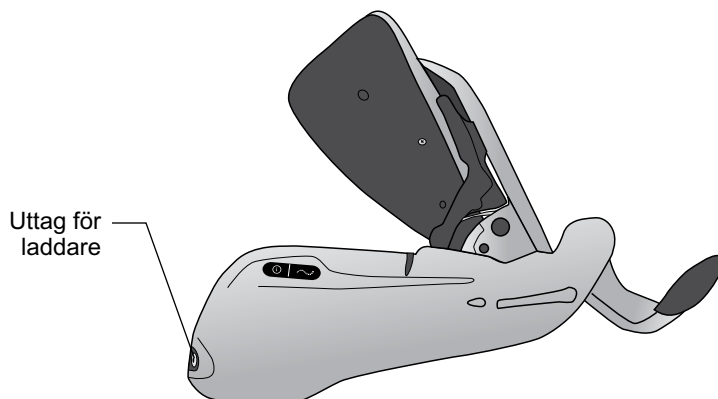


Bild 5-13: H200 Wireless-ortosens laddningsport

Obs! Se till att ortosen inte ligger på sidan under laddningen, då det kan göra att utlösarknappen trycks in kontinuerligt. Systemet kommer då att återställas och stängas av.

H200 Wireless-styrenhet

Styrenheten används för att

- slå på/av H200 Wireless-systemet
- testa stimuleringen i ortosen
- välja ett stimuleringsprogram
- slå på/av eller pausa stimulering
- justera nivån på stimulansintensiteten
- övervaka systemstatus
- tysta systemets ljudlarm.

Manöverknappar

Styrenheten har åtta manöverknappar. Se bild 6-1, tabell 6-1 och tabell 6-2.

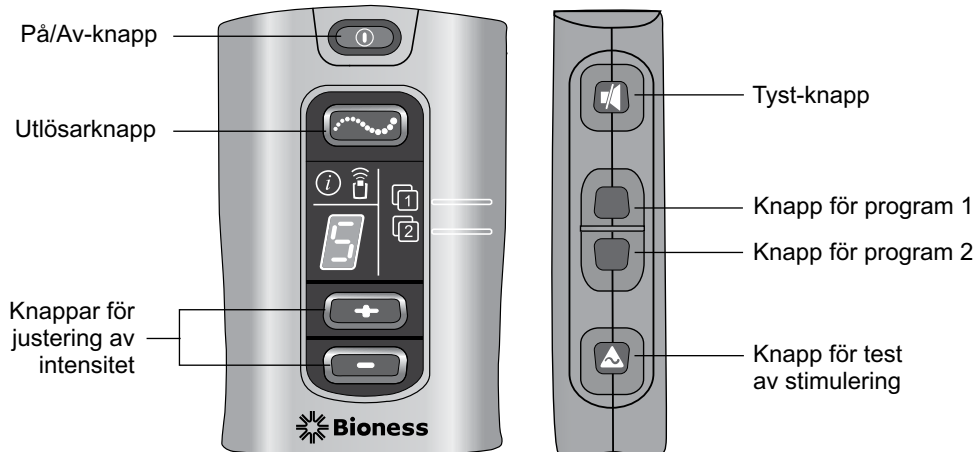
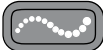


Bild 6-1: Styrenhetens manöverknappar

Manöver-knappar	Beskrivning	Funktion
	På/Av-knapp	Slå på/av systemet
	Utlösarknapp	Slå på/av eller pausa stimulering
 	Knappar för justering av intensitet	 Öka stimulansstyrkan  Minska stimulansstyrkan
	Tyst-knapp	Tysta/sätta på ljudvarningar för styrenheten och H200 Wireless-ortos
 →   → 	Knappar för programval	Övre: Välj program 1 Nedre: Välj program 2
	Knapp för test av stimulering	Teststimulering i H200 Wireless-ortos

Tabell 6-1: Styrenhetens knappfunktioner

Visuell funktion	Beskrivning	Förklaring
	På/Av-knappen blinkar grönt	System på
	Utlösarknappen blinkar snabbt gult	Stimuleringen är på
	Utlösarknappen är stadigt gul	Stimulering har pausats

Tabell 6-2: Styrenhetens manöverknappar, visuella funktioner

Indikatorer och digital display

Styrenhetens främre panel, funktioner: (se bild 6-2)

- Statusindikator på styrenheten: 
- Indikator för radiokommunikation: 
- Indikatorer för val av program 1 och program 2:  
- Digital display

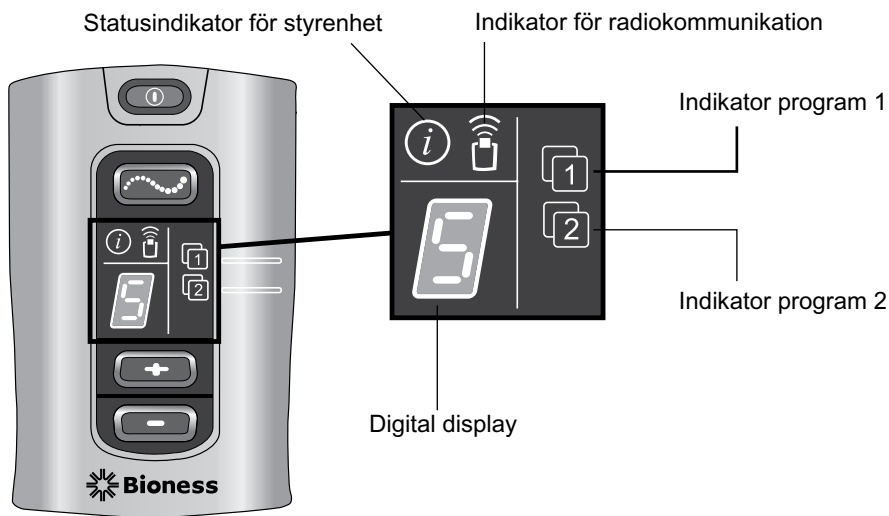


Bild 6-2: Styrenhetens digitala display och indikatorer.

Styrenhetens indikatorer visar: (se tabell 6-3)

- Styrenhetens status
- Valt stimulansprogram
- Låg batterinivå i styrenheten
- Radiokommunikationsstatus

Indikator	Beskrivning	Förklaring
	Styrenhetens statusindikator blinkar gul	Låg batterinivå i styrenheten
	Styrenhetens statusindikator lyser stadigt röd	Laddningsfel i styrenhet, fel vid elektronisk registrering, hårdvaru-/programvarufel i styrenhet
	Program 1-indikatorn är grön	Program 1 valt
	Program 2-indikatorn är grön	Program 2 valt
	Indikatorn för radiokommunikation blinkar rött	Radiokommunikationsfel

Tabell 6-3: Styrenhetens indikatorlampor

Styrenhetens digitala display visar följande: (se tabell 6-4)

- Intensitetsnivå vid stimulans: 0–9
- Status för elektronisk registrering
- Batteriets laddningsstatus

Display	Beskrivning	Förklaring
	0–9	Intensitetsnivå vid stimulans; "0" är lika med ingen stimulans
	Växlande gröna bågar	Registrering pågår
	Bokstaven "C"	Registrering slutförd
	Bokstaven "E"	Registreringsfel

Display	Beskrivning	Förklaring
	Bokstaven "U"	Styrenheten är inte registrerad
	Roterande grön cirkel	Styrenheten laddar
	Vågrät grön linje	Styrenheten är fulladdad

Tabell 6-4: Styrenhetens digitala display

Ljudvarningar

H200 Wireless-styrenheten piper för att indikera följande:

- Elektronisk registrering har initierats, är klar eller har misslyckats.
- H200 Wireless-systemet har slagits på/av.
- Ett program har avslutats och stimuleringen har avbrutits.
- Ett maskinvaru-/programvarufel uppstod i styrenheten.
- Laddningsnivån för styrenhetens batteri är låg.
- Ljudlarmen har tystats/aktiverats.
- En laddare anslöts eller kopplades bort.
- Radiokommunikationen fungerar inte.
- En knapp har tryckts in.
- Ett laddningsfel har uppstått.

Uttag för laddare

Styrenheten drivs med ett uppladdningsbart NiMH AAA-batteri.

! Fara! Använd endast ett batteri som tillhandahålls av Bioness Inc.

Styrenhetens laddningsport sitter längst ner på styrenheten, under det öppningsbara skyddet. Se bild 6-3.

Obs! Intill laddningsporten sitter porten för ingående/utgående signal för den kliniska handläggarens programmeringsenhet.

! Fara! Porten för ingående/utgående signal på styrenheten får endast användas av kliniska handläggare under installationen.

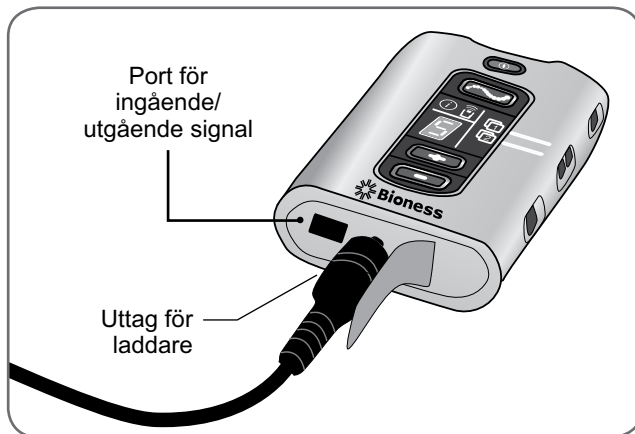


Bild 6-3: Styrenhetens laddningsport

H200 Wireless-stimuleringsprogram

H200 Wireless-systemet stöder program för Funktionell träning, Neuroprotes samt Motorisk neuromodulering, vilka utformats för att öppna och stänga handen.

Programmen för Funktionell träning är utformade för att träna din hand. De består av repetitiva rörelser för att öppna och stänga handen, med en avslappningspaus mellan varje rörelse.

Neuroprotesprogrammen har utformats för att hjälpa till när du utför en specifik funktionell uppgift, t.ex. öppnar en dörr eller håller i en kopp.

Programmen för Motorisk neuromodulering ger snabba skurar av stimulering till flexor- och extensormuskulerna, endast flexormuskulerna eller endast extensormuskulerna.

Vid kliniska sessioner/behandlingssessioner:

- Den kliniska handläggaren väljer det stimuleringsprogram som bäst passar dina behandlingsbehov.
- Tilldela program till programknapparna på din styrenhet så att du kan använda dem hemma.
- Anpassa programmen efter just din funktionsnedsättning.

Installationsinstruktioner

Ladda H200 Wireless-systemet

Det är viktigt att ladda H200 Wireless-systemet varje dag, och i minst fyra timmar innan en utprovning/programmering. Bioness rekommenderar att styrenheten och ortosen laddas samtidigt.

Ladda H200 Wireless-systemet:

1. Välj det utbytbara stift som passar strömuttaget. Fyra stift som är avsedda för användning i USA, EU, Australien och Storbritannien ingår. Se bild 8-1.

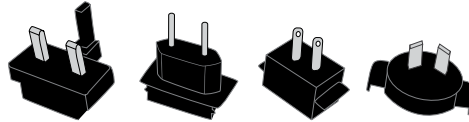


Bild 8-1: Utbytbara kontaktstift till systemladdare

2. Skjut in det valda stiftet i systemladdaren. Se bild 8-2.

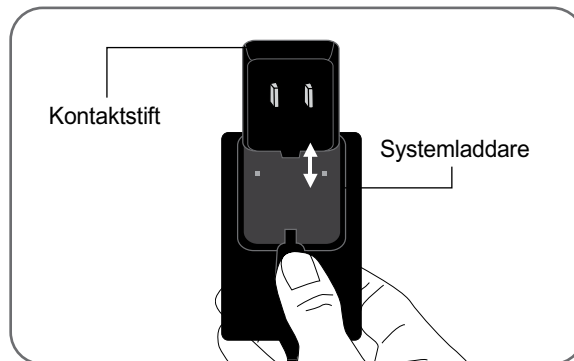


Bild 8-2: Skjut in stiftet i systemladdaren

3. Anslut systemladdaren till laddningsportarna på ortosen och styrenheten. Styrenhetens laddningsport sitter under det öppningsbara skyddet. Se bild 8-3.

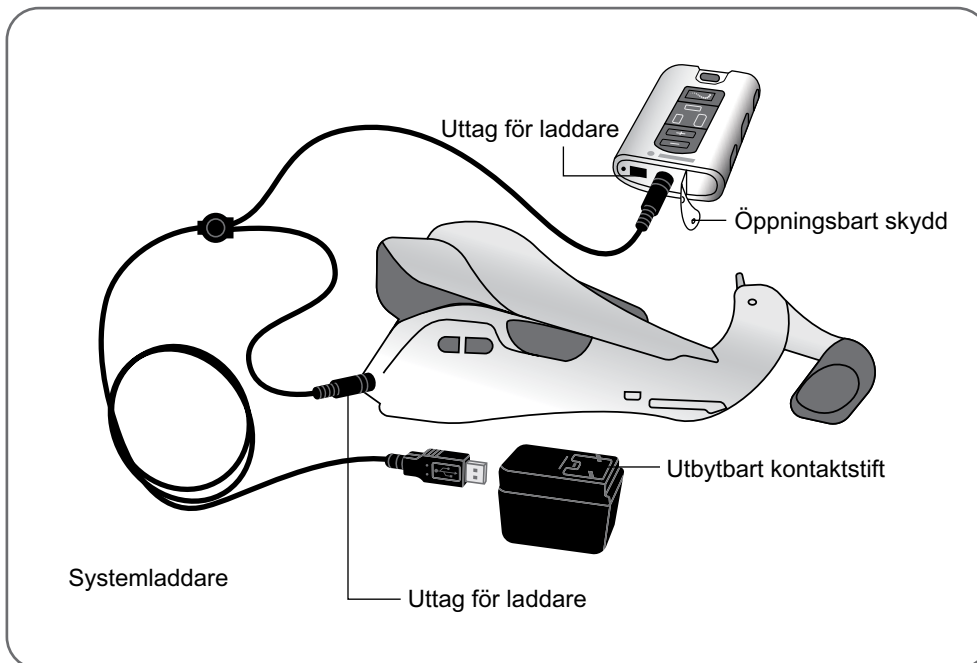


Bild 8-3: Inställning för laddning

4. Anslut systemladdaren till ett eluttag.
5. När styrenheten laddas visas en roterande grön  cirkel på styrenhetens digitala display. Se tabell 8-1.
6. När ortosen laddas blinkar statuslampan på ortosen växelvis gult och grönt . Se tabell 8-2.

⚠ Fara! Använd bara den laddare som ingår i H200 Wireless-systemkit. Användning av andra laddare kan skada systemet.

 **Varning:** Se till att dina händer är torra innan du ansluter systemladdaren till ett eluttag.

 **Fara!** Använd inte ortosen under laddningen då ytan kan bli mycket varm.

Styrenhetens display	Beskrivning	Förklaring
	Roterande grön cirkel på digital display	Batteriet laddas
	Horisontell grön linje på digital display	Batteri fulladdat
	Statuslampan lyser stadigt rött	Laddningsfel

Tabell 8-1: Visning av laddning på H200 Wireless-styrenhet

Ortosens display	Beskrivning	Förklaring
	Statuslampan blinkar växelvis gult och grönt	Batteriet laddas
	Statuslampan lyser stadigt grönt	Batteri fulladdat

Tabell 8-2: Visning av laddning på H200 Wireless-ortos

Laddningsprocessen är klar när

- en horisontell grön linje  visas på styrenhetens digitala display
- statuslampan  på ortosen lyser stadigt grönt.

Laddningsprocessen tar ungefär fyra timmar. Laddningen av styrenheten kan ta upp till sex timmar.

Obs! Låt styrenheten och ortosen vara anslutna till systemladdaren tills de ska användas.

 **Fara!** För att koppla bort den ingående effekten helt måste systemladdarens AC/DC-adapterdelen kopplas bort från strömförsörjningen.

Kontrollera systemkomponenterna

Innan du använder H200 Wireless-systemet:

- Gör en okulärbesiktning av ortosen och styrenheten och titta efter tecken på skador.
- Tygelektroderna måste bytas varannan vecka. Om tygelektroderna är gamla eller skadade ska de kasseras. Öppna en nytt set med tygelektroder.
- Öppna ortosen och kontrollera elektrodbaserna för att se om de är rena. Om det behövs ska baserna rengöras. Se kapitlet "Underhåll och rengöring" i den här handboken.
- Säkerställ att ortosen och styrenheten är laddade.

Använd inte H200 Wireless-systemet om någon komponent verkar skadad. Kontakta Bioness tekniska support på telefonnummer (+1) 800 211 9136, alternativ 3 (i USA) eller en lokal återförsäljare om du har frågor om H200 Wireless-systemet.

 **Fara!** Extrema temperaturer kan skada systemet. Förvara H200 Wireless-systemet där det inte utsätts för extrema temperaturer eller hög luftfuktighet. I kapitlet "Tekniska specifikationer" i den här handboken anges de miljömässiga intervallen för säkra förvaringsförhållanden.

Förbereda huden

 **Fara!** Använd inte ortosen på skadad hud.

Innan du tar på ortosen ska du alltid kontrollera huden för att se om den verkar irriterad. Ta inte på ortosen om huden ser irriterad ut. Kontakta din kliniska handläggare. Vänta tills

huden har läkt helt innan du använder H200 Wireless-systemet. För optimal stimulering ska huden under ortosen vara ren och frisk. Förbered huden:

1. Ta bort eventuella smycken från hand, handled och underarm.
2. Rengör huden där tygelektrodena kommer att sitta med en våt tvättlapp. Rengör med tvål och vatten om du har applicerat krämer på huden. Skölj väl.
3. Trimma vid behov bort överflödigt hår från området med en elektrisk rakapparat eller sax. Använd inte rakhyvel. En rakhyvel kan irritera huden.

Fukta/fästa tygelektrodena

 **Fara!** Ta alltid bort tygelektrodena från ortosen innan du fuktar dem.

 **Fara!** Tygelektrodena måste bytas varannan vecka eller oftare om de har skadats.

1. Kontrollera att H200 Wireless-systemet är avstängt.
2. Placera styrenheten där den inte kan bli nedstänkt med vätska.
3. Fukta tygelektrodena tills de är mättade. Se bild 8-4.
4. Torka bort överflödigt vatten från tygelektrodena. Se bild 8-4.

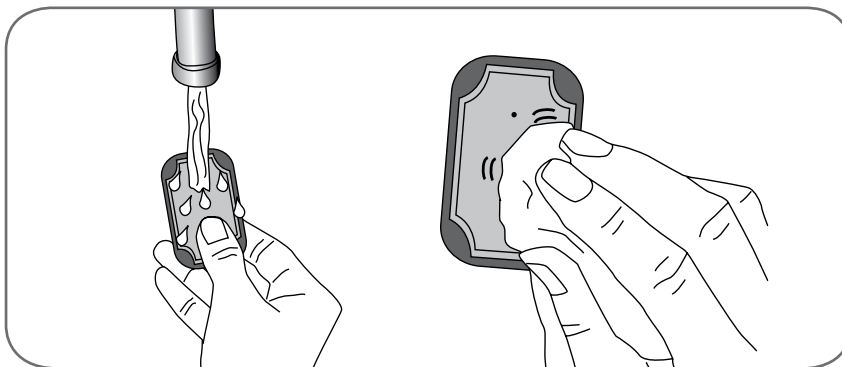


Bild 8-4: (vänster) Blöt tygelektroden (höger) Torka bort överflödigt vätska från tygelektroden

5. Passa varje tygelektrod till motsvarande elektrodbas. Se bild 8-5.

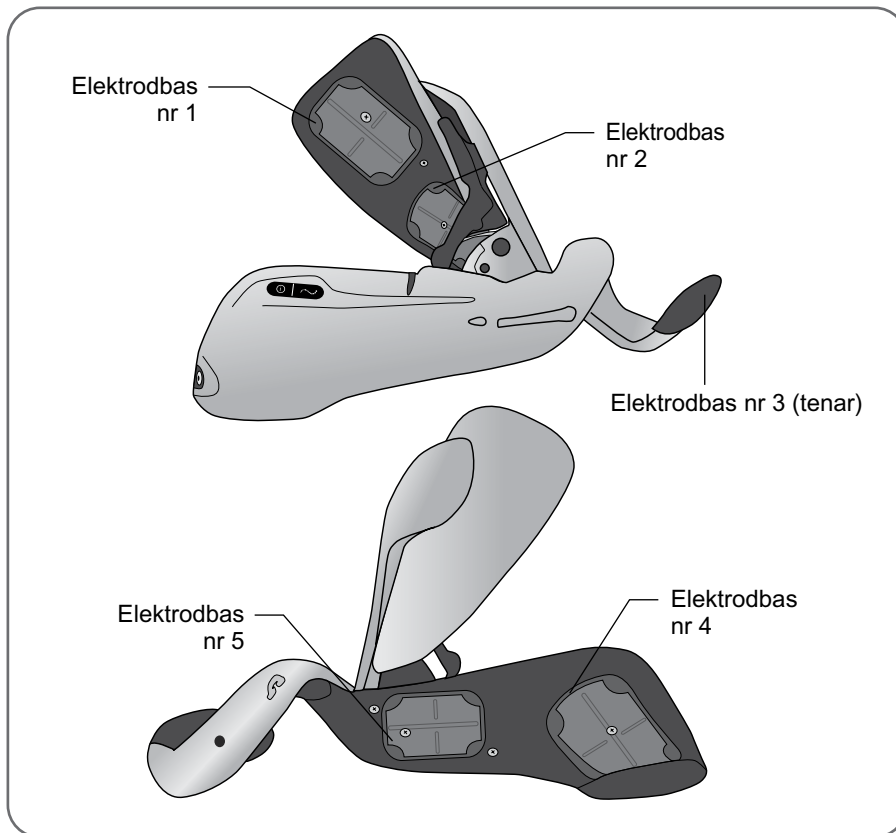


Bild 8-5: Elektrodbas nr 1–5

6. Tygelektrodknäppe nr 3 till tenar.

Obs! Den stora tygelektroden nr 3 är endast avsedd för stora tenarer.

7. För tygelektrod nr 1, 2, 4 och 5 ska den vita pricken på tygelektroden riktas mot elektrodbasen. Sätt i tygelektrodens hörn i elektrodbasen. Se bild 8-6.

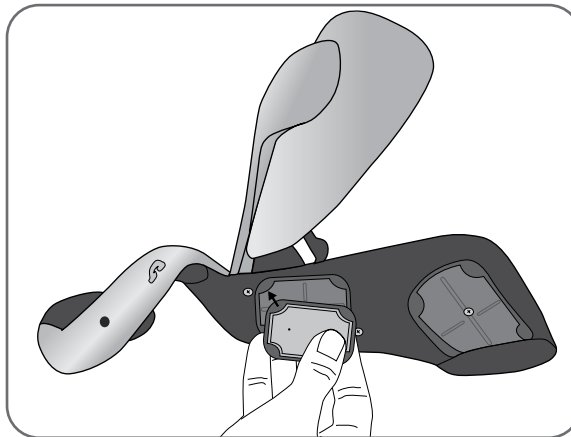


Bild 8-6: Sätt in tygelektroden i elektrodbasen

8. Kontrollera att varje tygelektrod sitter ordentligt fast på den motsvarande elektrodbasen.

Obs! Ta bort och fukta tygelektroderna varje gång du tar bort ortosen från armen i över en timme och efter varje gång du använt den i tre till fyra timmar. Om tygelektroderna torkar ut kan din reaktion på stimuleringen ändras. Om du behöver justera stimulansstyrkan oftare än vanligt kan du prova att återfukta tygelektroderna.

 **Fara!** Använd endast tygelektroder som tillhandahålls av Bioness Inc.

 **Fara!** Tygelektroderna är avsedda att användas av endast en enskild patient. De är endast avsedda för enpatientsbruk.

Ta på ortosen

Se till att du sitter upprätt och centrerad (luta inte åt något håll). Håll armen i en bekväm position och slappna av i axlarna.

Sätta på ortosen:

1. Placera ortosen på ett stabilt underlag och placera handen i ortosens spiralände. Tenaren (med fastsatt tenar-tygelektrod) ska vila mot tumbasen. Se bild 8-7.

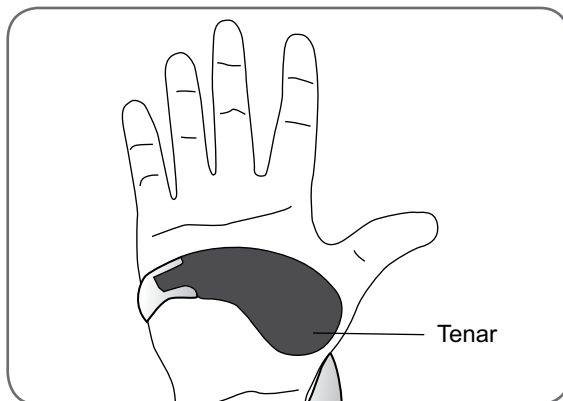


Bild 8-7: Placera tenaren

2. Placera ortosens handledsbrygga bekvämt på handledens översida. Se bild 8-8.

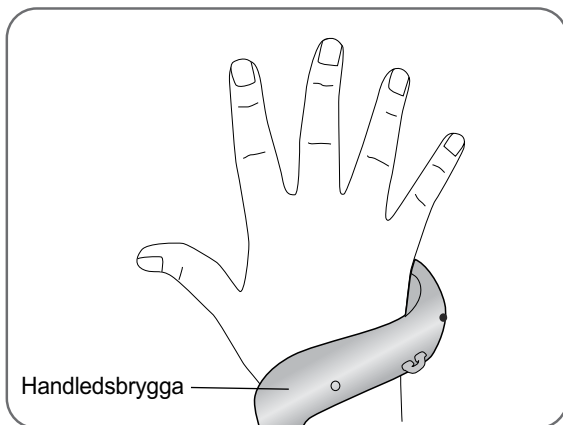


Bild 8-8: Placera handledsbryggan

3. Placera underarmen i ortosens flexorstöd. Se bild 8-9.

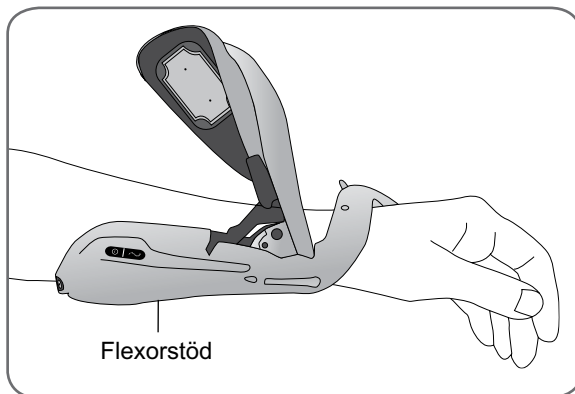


Bild 8-9: Placera flexorstödet

4. Placera handen ovanpå vingarmen och ta tag under extensorvingen med fingrarna.
5. Dra ut extensorvingen och tryck samtidigt nedåt på vingarmen. Se bild 8-10. Tryck nedåt tills det klickandet ljudet upphör.

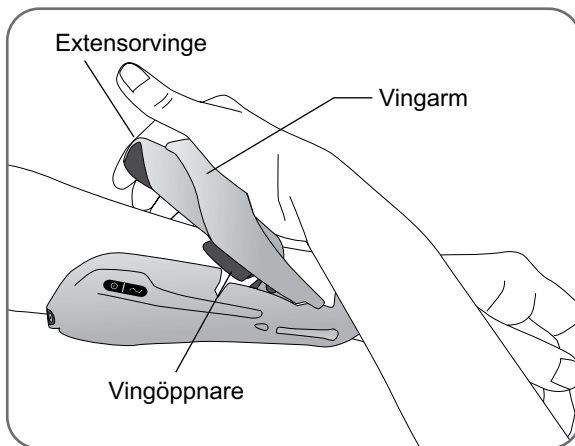


Bild 8-10: Stänga extensorvingen

6. Fäst haken på ortosens handledsrem i fästingen för ortosens handledsrem.
Se bild 8-11.

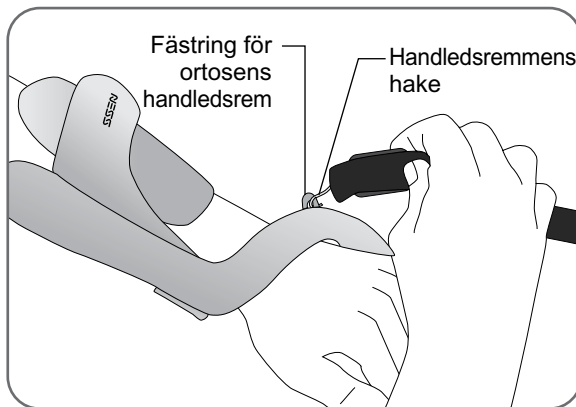


Bild 8-11: Sätta fast handledsremmens hake

7. För handledsremmen under handleden. Se till att dynan på handledsremmen vidrör handleden.
8. Dra handledsremmen upp till och igenom fästet för handledsremmen.
Se bild 8-12.

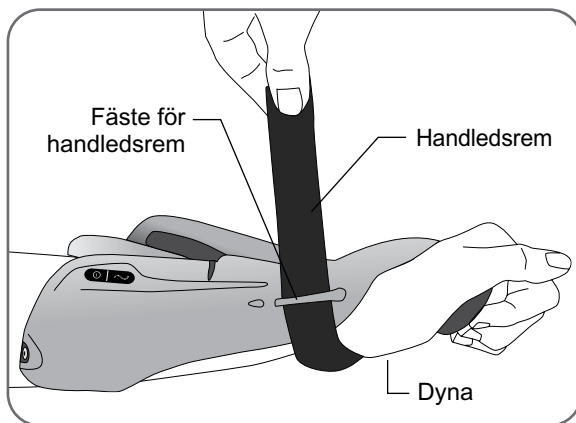


Bild 8-12: Sätta dit handledsremmen

9. För handledsremmen över fästet och tryck till för att sätta fast den.

 **Varning!** Aktivera inte stimuleringen förrän ortosen är fullt installerad och korrekt festsatt på armen.

 **Fara!** Använd inte ortosen utan tygelektroderna.

 **Fara!** Dra inte ned handledsremmen. Om du drar nedåt i handledsremmen kan fästet för handledsremmen gå sönder.

 **Fara!** Dra inte åt handledsremmen så mycket att den begränsar blodflödet till handen.

Använda H200 Wireless-systemet

Egenskaper för radiokommunikation

Styrenheten och ortosen måste vara inom räckhåll för radiokommunikation för att kunna kommunicera trådlöst. Det maximala kommunikationsavståndet är ungefär 3 meter (10 fot). Om radiokommunikationen inte fungerar blinkar indikatorn  för radiokommunikation på H200 Wireless-styrenhet rött.

Slå på systemet

Tryck in På/Av-knappen  på styrenheten en gång. Systemet startar i viloläge. Alla displayindikatorerna på styrenheten och ortosen tänds under några sekunder medan systemet genomför ett självttest.

När systemet är på stämmer följande:

- På/Av-knappen på  styrenheten blinkar grönt.
- Statuslampan  på ortosen blinkar grönt.

Stänga av systemet

Tryck in På/Av-knappen  en gång.

Testa stimuleringen i ortosen

Knappen för teststimulering  är avsedd för att testa om ortosen är korrekt placerad på armen. Knappen sitter på sidan av styrenheten. Se bild 9-1.

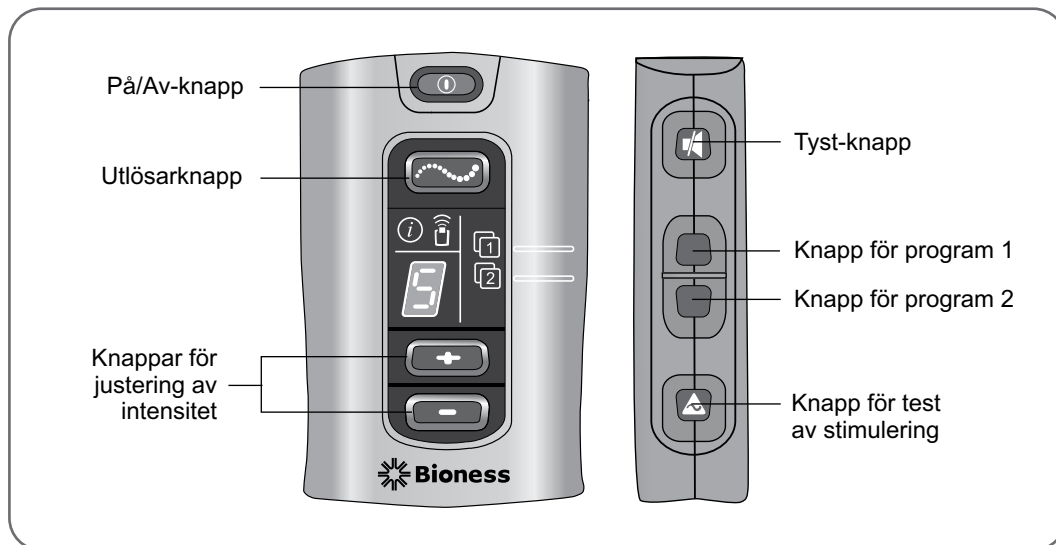


Bild 9-1: Styrenhetens manöverknappar

Testa stimuleringen i ortosen:

1. Se till att systemet är i viloläge. Utlösarknappen  ska inte lysa.
2. Tryck och håll in knappen för teststimulering  för att testa stimulering av extensormusklerna som öppnar handen och sträcker ut fingrarna. (Stimulansen aktiveras och fortsätter tills knappen släpps upp.) När stimuleringen  är påslagen blinkar utlösarknappen snabbt gult.
3. Släpp upp knappen för teststimulering  för att stänga av stimuleringen.
4. Upprepa för att testa stimuleringen av flexormusklerna, som stänger handen.
5. Om ortosen inte har placerats korrekt:
 - Stäng av systemet.
 - Öppna ortosvingen och ta bort ortosen. **Dra inte ortosen uteder armen.** Se kapitlet "Ta av ortosen" i den här handboken.

- Kontrollera tygelektroderna för att säkerställa att de är korrekt placerade och fuktiga.
- Sätt tillbaka ortosen igen.
- Stäng ortosens extensorvinge tills klickljudet upphör.
- Testa stimuleringen igen.

Välja ett stimuleringsprogram

För att välja program 1:

Slå på systemet. Program 1 väljs automatiskt. När program 1 har valts är indikatorn för program  1 grön.

För att välja program 2:

Slå på systemet. Tryck på knappen för program 2. Se bild 9-1. När program 2 har valts är indikatorn för program  2 grön.

Byta stimuleringsprogram

1. Tryck på utlösarknappen  för att pausa stimuleringen.
2. Tryck på knappen för program 1  eller program 2 .
3. När stimuleringen har startats börjar din hand röra sig enligt det valda programmet.

Starta stimulans

Starta stimuleringen genom att trycka på utlösarknappen  på styrenheten eller utlösarknappen på ortosen.

- Styrenheten avger en pipsignal.
- Styrenhetens utlösarknapp  blinkar gult.
- Ortosens stimuleringslampa  blinkar snabbt gult.

Obs! Några av programmen innehåller viloperioder. En viloperiod varar i minst en minut. Under en viloperiod stängs stimuleringen av och ortosens stimuleringslampa blinkar långsamt gult. Styrenhetens utlösarknapp fortsätter att blinka gult.

Pausa/återuppta stimulans

Programmen för Funktionell träning och Motorisk neuromodulering kan programmeras att köras från 5 minuter till 120 minuter, enligt vad din kliniska handläggare rekommenderar. Personligt anpassade program kan programmeras för att köras från 30 till 240 minuter, enligt vad din kliniska handläggare rekommenderar. Efter start kommer dessa program kommer att fortsätta tills de har slutförts. De kan dock pausas och återupptas när som helst.

Pausa/återuppta stimulering:

Pausa stimuleringen eller lämna pausläget genom att trycka på utlösarknappen  på styrenheten eller utlösarknappen på ortosen. När programmet är pausat:

- Styrenhetens utlösarknapp  lyser stadigt gult.
- Ortosens stimuleringslampa  lyser stadigt gult.

Obs! Neuroprotesprogram kan inte pausas. Om du trycker på utlösarknappen när stimulering pågår startas andra hälften av Neuroprotesprogrammet.

 **Fara!** Ta av ortosen för att stoppa stimuleringen när styrenheten inte reagerar eller inte är tillgänglig och ortosens utlösarknapp är avaktiverad.

Använda ett Neuroprotesprogram

Din kliniska handläggare kan ha kopplat ett Neuroprotesprogram till knappen för program 1 eller program 2 på styrenheten. Neuroprotesprogram används för att utföra en specifik uppgift. Det finns tre typer av Neuroprotesprogram: Öppna hand, Greppa och släpp samt Nyckelgrepp.

Öppna hand

Om du vill använda Öppna hand:

1. Tryck på utlösarknappen  på styrenheten eller ortosen för att starta stimuleringen. Din hand kommer att öppna sig.
2. Din hand förblir öppen tills du trycker på utlösarknappen på styrenheten eller ortosen en andra gång, för att stänga av stimuleringen.

Obs! Använd inte programmet Öppna hand längre än 30 sekunder åt gången. Musklerna kan bli utmattade.

Greppa och släpp

Om du vill använda Greppa och släpp:

1. Tryck på utlösarknappen  på styrenheten eller ortosen för att starta stimuleringen. Din hand kommer att öppna sig.
2. När din hand är öppen placerar du den intill det objekt du vill greppa.
3. Efter några sekunder stängs handen så att du kan ta tag i objektet.
4. När du är redo att släppa objektet ska du trycka på styrenhetens eller ortosens utlösarknapp en andra gång. Din hand kommer att öppnas så att du släpper objektet.
5. Stimulansen avbryts sedan. Din hand slappnar av.

Obs! Om stimuleringen stängs av plötsligt kommer du att tappa objektet.

Nyckelgrepp

Om du vill använda Nyckelgrepp:

1. Tryck på utlösarknappen  på styrenheten eller ortosen för att starta stimuleringen. Fingrarna stängs och tummen öppnas. Det ska finnas ett mellanrum mellan din tumme och sidan av pekfingret.

2. När dina fingrar och tummen är i detta läge placerar du det objekt du vill greppa i mellanrummet.
3. Efter några sekunder kommer fingrarna och tummen att slutas runt objektet.
4. När du är redo att släppa objektet ska du trycka på styrenhetens eller ortosens utlösarknapp en andra gång. Din hand kommer att öppnas så att du släpper objektet.
5. Stimulansen avbryts sedan. Din hand slappnar av.

Stoppa stimulansen

Tryck på utlösarknappen  på styrenheten eller ortosen. Stimulansen stängs av.

Obs! I ett Neuroprotesprogram trycker du på styrenhetens På/Av-knapp  för att omedelbart stoppa stimuleringen.

Justera stimuleringsintensiteten

Varje gång du slår på styrenheten kommer stimulansintensiteten att vara inställd på nivå "5". Om det behövs kan du justera nivån på stimulansintensiteten i standbyläget eller när stimuleringen är aktiv.

Justera stimuleringsintensiteten:

1. Tryck på plusknappen  på styrenheten en gång för att öka stimulansstyrkan en nivå.
2. Tryck på minusknappen  på styrenheten en gång för att minska stimulansstyrkan en nivå.

Styrenheten avger en pipsignal vid varje nivåändring. Den nya nivån kommer att visas på den digitala displayen.

Obs! En styrkenivå på "0" är lika med ingen stimulering.

Obs! När systemet startas nästa gång återställs den förinställda stimulansnivån till den som ställts in av din kliniska handläggare ("5").

Tysta/sätt på ljudet för systemets ljudvarningar

Tryck kort på Tyst-knappen  för att tysta eller sätta på systemets ljud. Tyst-knappen sitter på sidan av styrenheten. Ljudvarningar visas i tabell 9-1.

Obs! När systemet startas nästa gång återställs ljudet till den förinställda nivån.

Typer av ljudvarningar	Tillåtet att tysta
Fel på elektrodkontakt	Ja
Ändringar av programvarans status	Ja
Strömförsörjning upptäckt	Ja
Laddningsfel	Nej
Programvaru-/maskinvarufel	Nej
Tröskelvärdet för uttömt batteri har uppnåtts	Nej
Elektronisk registrering av ortosen klar/misslyckades	Nej

Tabell 9-1: Typer av ljudvarningar

Ta av ortosen

Om du vill ta av ortosen:

1. Tryck på styrenhetens På/Av-knapp  för att stänga av H200 Wireless-systemet.
2. Ta försiktigt loss handledsremmen och dra bort den från fästet för handledsremmen. Se bild 10-1.

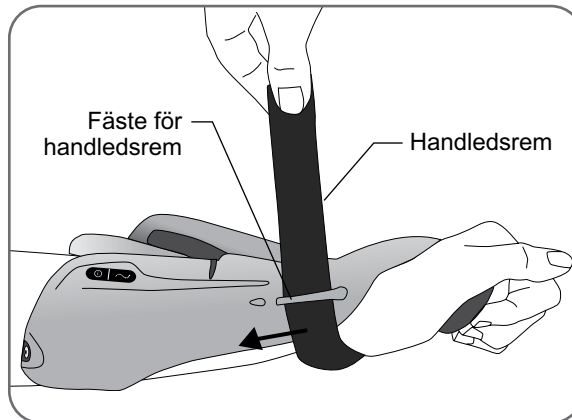


Bild 10-1: Lossa handledsremmen

3. Kläm ihop vingöppnaren och vingarmen och öppna extensorvingen. Se bild 10-2.
4. När extensorvingen är öppen (se bild 10-3) kan du ta bort flexorstödet från underarmens undersida.
5. Lyft sedan upp flexorstödet över underarmen och ta bort ortosens spiralände från handen.
6. Ta bort tygelektrodena från ortosen.
7. Förvara tygelektrodena och ortosen på en plats där de kan lufttorka.

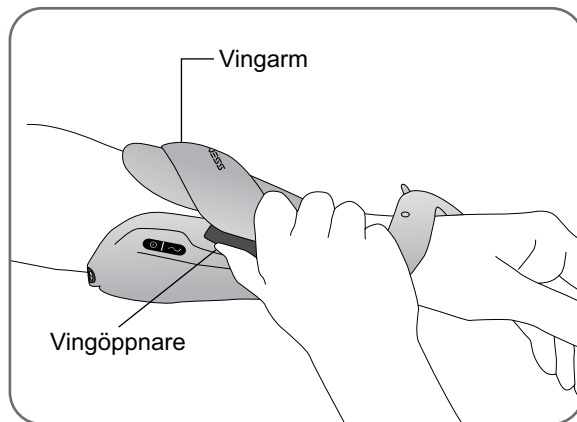


Bild 10-2: Öppna extensorvingen

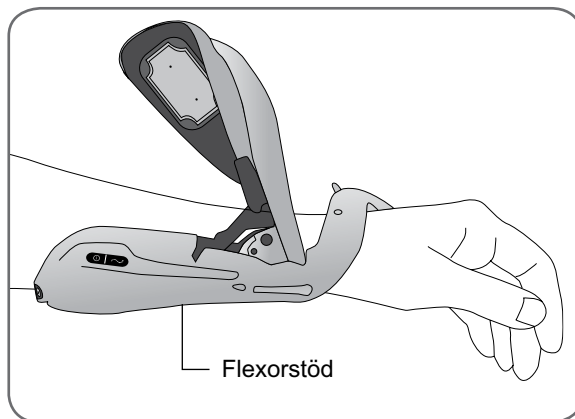


Bild 10-3: Ta bort flexorstödet

Underhåll och rengöring

Dagligt underhåll och förvaring

1. Förvara H200 Wireless tygelektroder i nätpåsen eller på en plats där de kan lufttorka.
2. Kontrollera systemets komponenter och se om det finns tecken på slitage och skador.
3. Byt ut alla komponenter som ser gamla, slitna eller skadade ut. Kontakta Bioness tekniska support på telefonnummer (+1) 800 211 9136, alternativ 3 (i USA) eller en lokal återförsäljare om du behöver hjälp.
4. Förvara ortosen där den kan lufttorka.
5. Ladda ortosen och styrenheten tills du ska använda dem.

Laddning

Styrenhetens och ortosens batterier ska laddas varje dag. Laddningsinstruktioner finns i kapitlet "Installationsinstruktioner" i den här handboken.

Byta batteri: H200 Wireless-styrenhet

Styrenhetens batteri är ett uppladdningsbart AAA NiMH-batteri. Det bör bytas ut ungefär vartannat år.

Byta batteri i styrenheten (AAA NiMH 1,2 V):

1. Använd en stjärnskruvmejsel och ta bort skruven från batteriluckan på styrenhetens baksida. Se bild 11-1.

Obs! Skruven sitter under en liten etikett. Lyft försiktigt upp etikettens kant. Sätt tillbaka etiketten när batteriet har bytts ut.

2. Ta bort batteriluckan.
3. Lägg märke till det gamla batteriets inriktning enligt ”+/-”.
4. Ta bort det gamla batteriet.
5. Sätt i det nya uppladdningsbara batteriet i rätt riktning enligt ”+/-”.
6. Skjut tillbaka luckan på plats.
7. Dra åt skruven.
8. Ladda det nya batteriet helt innan användning.

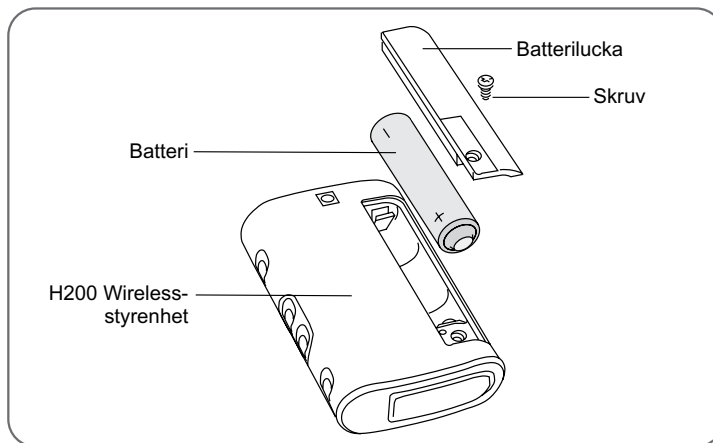


Bild 11-1: Byta styrenhetsbatteriet

 **Fara!** Använd endast ett batteri som tillhandahålls av Bioness Inc.

 **Fara!** Användning av ett icke laddningsbart AAA-batteri kan skada H200 Wireless-styrenhet.



Ta bort det gamla batteriet och kassera det på ett säkert sätt enligt lokala miljöbestämmelser.

Systemet består av mekaniska och elektriska komponenter. Felaktig hantering av dessa komponenter kan leda till hälsorisker. Bortskaffande av systemet måste följa lokala regler.

Batteriunderhåll på H200 Wireless-ortosen

H200 Wireless-ortosen har ett laddningsbart batteri som inte kan tas bort. Försök inte byta ut H200 Wireless-ortosbatteriet. Ha till vana att ladda systemet varje dag om det används regelbundet, eller minst en gång i månaden om det förvaras. Undvik att minska på batteriets livslängd genom att inte låta din H200H200 Wireless-ortos vara urladdad under en längre period. Lämpliga drift- och förvaringsförhållanden finns i avsnittet Tekniska specifikationer i den här handboken. Ett H200H200 Wireless-ortosbatteri förväntas hålla i flera år om det underhålls enligt anvisningarna. Kontakta Bioness tekniska support på (+1) 800 211 9136, alternativ 2 (USA och Kanada) eller din lokala återförsäljare om du vill ha support för din produkt.

Rengöring

Allmänna anvisningar

Alla komponenter i H200 Wireless-systemet kan rengöras efter behov eller varje vecka genom att de försiktigt torkas av med en fuktig trasa. Använd vatten. Använd inte diskmedel eller andra rengöringsmedel, om inte annat anges nedan.

H200 Wireless elektroniska komponenter är inte vattentäta. **Sänk inte ned dem i vatten.**



Fara! Kontrollera att alla komponenter är frånkopplade och avstängda innan rengöring.

Kontrollera att de är helt torra innan du använder dem igen.

Styrenhetens halsrem och handledsrem

Styrenhetens halsrem och handledsrem är tillverkade av polyester. De kan maskintvättas med ett skonsamt tvättprogram i kallt vatten.

Handledsrem för ortos

Handtvätta ortosens handledsrem med en mild tvål och kallt vatten. På ortosens handledsrem finns en metalldel som kan rosta om den maskintvättas.

Ortosens elektrod-baser

Ortosens elektrod-baser kan torkas av med en ren och fuktig trasa.

Desinfektion

Elektroniska komponenter

Styrenheten kan rengöras och lågnivådesinfekteras med CaviWipes™ (i förekommande fall), eller med torkar eller dukar som fuktats med (men inte droppar) 70 % isopropylalkohol (IPA) enligt anvisningarna nedan:

1. Använd en mättad desinficerings-servett eller duk för att våta komponentytan ordentligt.
2. Använd ytterligare en mättad desinficerings-servett eller duk för att ta bort eventuella föroreningar på utsidan. Smuts och andra föroreningar kan sänka desinfektionsmedlets effektivitet om det inte tas bort.
3. Använd vid behov ytterligare indränkta desinfektionstorkar eller -dukar för att hålla komponentytorna våta i 3 minuter.

Obs! Var noga med att följa Bioness anvisningar för angiven kontaktid för att säkerställa effektiv avdödning av bakterier.

Ortos

Ortosen (förutom handledsinlägget) kan rengöras och lågnivådesinfekteras med torkar eller dukar som fuktats med (men inte droppar) 70 % isopropylalkohol (IPA) enligt anvisningarna nedan:

1. Använd en mättad desinficerings-servett eller duk för att våta komponentytan ordentligt.
2. Använd ytterligare en mättad desinficerings-servett eller duk för att ta bort eventuella föroreningar på utsidan. Smuts och andra föroreningar kan sänka desinfektionsmedlets effektivitet om det inte tas bort.
3. Använd vid behov ytterligare indränkta desinfektionstorkar eller -dukar för att hålla komponentytorna våta i 3 minuter.

Obs! Var noga med att följa Bioness anvisningar för angiven kontakttid för att säkerställa effektiv avdödning av bakterier.

Handledsinlägg

Handledsinlägget inte kan desinfekteras. Handledsinlägget kan endast rengöras med tvål och vatten. Använd inte 70 % IPA på handledsinlägget. Om du är orolig för infektioner kan du kontakta din kliniska handläggare, Bioness tekniska support på telefonnummer (+1) 800 211 9136, alternativ 3 (i USA) eller en lokal återförsäljare.

Bärväska till systemet

Bärväskan till H200 Wireless-systemkit kan rengöras och lågnivådesinfekteras med CaviCide® (i förekommande fall) eller med 70 % isopropylalkohol (IPA) enligt följande anvisningar:

CaviCide:

1. Spreja hela utsidan av bärväskan till systemkitet med CaviCide.
2. Torka bort eventuella föroreningar på utsidan med en ren duk. Smuts och andra föroreningar kan sänka desinfektionsmedlets effektivitet om det inte tas bort.
3. Spreja hela utsidan av bärväskan till systemkitet med CaviCide igen.
4. Fortsätt spreja hela bärväskans yta efter behov för att hålla den våt i 10 minuter.

70 % IPA:

1. Torka av hela ytan på väskan för systemkittet med en duk eller servett som är mättad med 70 % IPA.
2. Använd en ny duk eller servett som är mättad med 70 % IPA för att avlägsna eventuella föroreningar på utsidan. Smuts och andra föroreningar kan sänka desinfektionsmedlets effektivitet om det inte tas bort.
3. Torka av hela ytan på väskan för systemkittet igen med en ny duk eller servett som är mättad med 70 % IPA.

4. Använd vid behov fler dukar eller servetter som är mättade med 70 % IPA för att hålla hela ytan på väskan våt i 10 minuter.

Obs! Var noga med att följa Bioness anvisningar för angiven kontaktid för att säkerställa effektiv avdödning av bakterier.

Obs! Använd inte andra rengörings-/desinficeringsmedel såsom en utspädd blekmedelsblandning eller andra desinficerande våtservetter. Bioness har inte testat dessa produkters effektivitet på H200 Wireless-komponenterna.

70 % IPA finns på närmaste apotek.

Elektronisk registrering av ersättningsdelar

H200 Wireless-systemets styrenhet och ortos måste registreras elektroniskt till varandra för att kunna kommunicera trådlöst. Komponenterna i ditt systemkit är elektroniskt registrerade.

När du köper en ny styrenhet eller ortos måste den nya komponenten registreras elektroniskt till den befintliga komponenten. I det här avsnittet beskrivs stegen för att elektroniskt registrera en ny styrenhet eller ortos.

Obs! När du registrerar en ny komponent ska du se till att det inte finns några andra H200 Wireless-system inom 3 meter (10 fot) från de komponenter som registreras.

Förbereda registrering

1. Kontrollera att alla H200 Wireless-systemets komponenter är avstängda.
2. Placera de komponenter som ska registreras nära varandra på ett bord, utan att de vidrör varandra. Se bild 12-1.

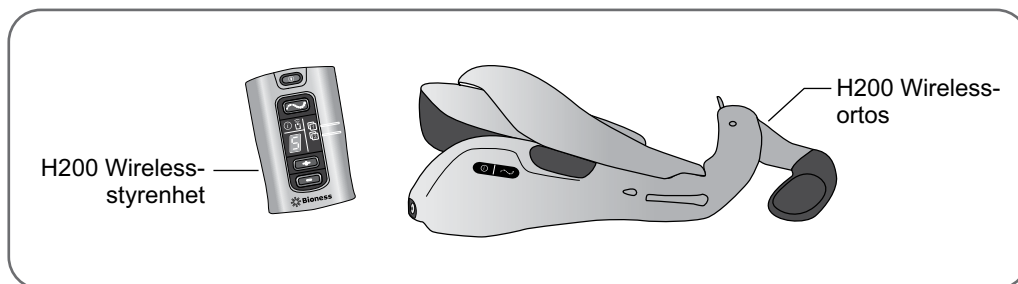


Bild 12-1: Placering av komponenter som ska registreras

3. Om det behövs ansluter du komponenterna till systemladdaren och ansluter systemladdaren till ett vägguttag.
4. Leta reda på systemets ID-nummer (t.ex. A334) på den befintliga systemkomponenten. Systemets ID-nummer finns på styrenhetens baksida och under ortosens extensorvinge. Se bild 12-2.

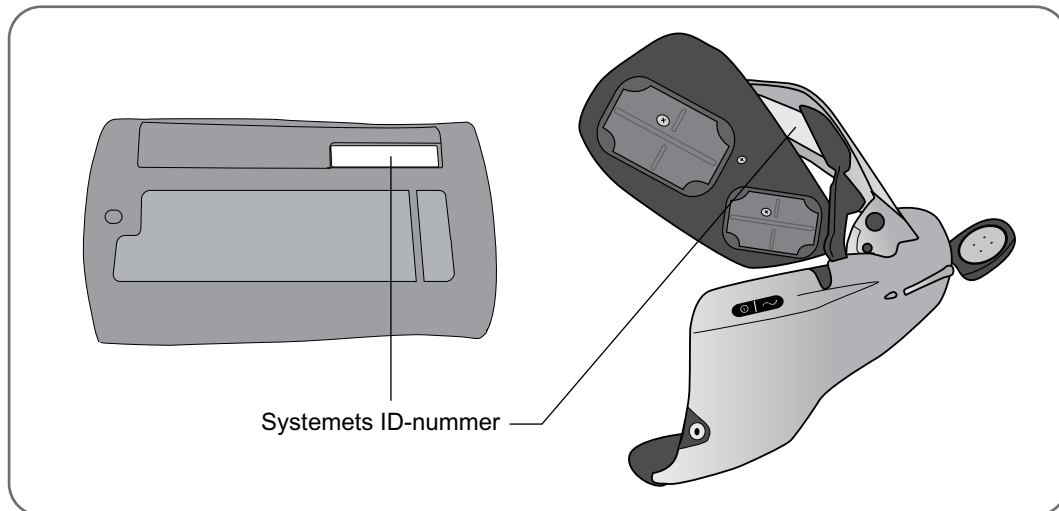


Bild 12-2: Placering av systemets ID-nummer

5. Kopiera systemets ID-nummer till den tomma etiketten på den nya systemkomponenten.

Registrering

1. Tryck ned och håll in utlösarknappen  och minusknappen  på styrenhetens ovansida samtidigt, i tre sekunder.
2. Tryck på utlösarknappen på ortosens handledsbrygga.
3. Styrenheten avger en pipsignal när registreringen börjar.

4. På styrenhetens digitala display visas två växlande gröna bågar medan registreringen pågår. Se bild 12-3. 



Bild 12-3: Digital display för registrering

5. När registreringen är klar:

- Bokstaven "C" visas på den digitala displayen.
- Styrenhetens statuslampa  och ortosens statuslampa  lyser grönt i några sekunder.
- Styrenheten avger en pipsignal.

Obs! Om bokstaven "E" visas på den digitala displayen och styrenhetens statuslampa lyser röd har ett fel inträffat. Starta styrenheten. Om bokstaven "U"  visas på den digitala displayen är systemet inte registrerat. Stäng av styrenheten och upprepa registreringsprocessen.

Obs! Komponenterna kan bara registreras en gång. Ytterligare försök kommer att generera en felindikation.

6. Sätt på H200 Wireless-systemet när registreringen är klar. Om styrenheten är registrerad för ortosen kommer även ortosen att slås på.

Obs! Om styrenhetens indikator för radiokommunikation  blinkar rött misslyckades registreringen. Upprepa registreringsprocessen.

Felsökning

Kontakta Bioness tekniska support på telefonnummer (+1) 800 211 9136, alternativ 3 (i USA) eller din lokala återförsäljare om du har frågor eller problem.

Radiokommunikationsfel

Ortosen och styrenheten kommunicerar trådlöst. Om radiokommunikationen inte fungerar blinkar styrenhetens radioindikator rött och en ljudvarning hörs.

Varning vid radio-kommunikationsfel	Problem och lösningar
 Styrenheten blinkar rött	Radiokommunikationsfel • Kontrollera att ortosen och styrenheten befinner sig högst 3 meter (10 fot) från varandra. • Om komponenterna är inom räckvidd och fungerar som de ska stänger du av styrenheten och slår sedan på den igen. • Rikta om styrenheten. • Kontrollera att det inte finns några hinder eller störningskällor. • Byt ut tygelektrodena. • Kontakta Bioness eller en lokal distributör.

Vanliga frågor

Hur vet jag när batterierna i H200 Wireless-systemet är fulladdade?

- När styrenheten är fulladdad visas en grön vågrät linje  på styrenhetens digitala display.
- När ortosen är fulladdad lyser statuslampan  på ortosen stadigt grön.

- Laddningen tar cirka fyra timmar, men styrenheten kan ta upp till sex timmar att ladda.
- När komponenterna är fulladdade kan de vara anslutna till systemladdaren tills du ska använda dem.

Kommer batterierna att skadas om jag laddar H200 Wireless-systemet varje dag?

- Nej, laddning varje dag påverkar inte batteriernas livslängd eller funktion. Daglig laddning rekommenderas.

När styrenheten laddas lyser statuslampan på styrenheten röd.

- Ett laddningsfel har inträffat. Återanslut systemladdaren. Kontakta Bioness eller en lokal återförsäljare om problemet kvarstår.

När jag slår på H200 Wireless-styrenheten piper den, och indikatorn för radiokommunikation blinkar rött. Statuslampan och stimuleringslampan på ortosen lyser inte.

Radiokommunikationen fungerar inte. Troligtvis är ortosens batteri urladdat.

- Anslut systemladdaren. När kommunikationen återupptagits slutar indikatorn för radiokommunikationen  att blinka och statuslampan  på ortosen blinkar grönt.

Jag hör ett pip och statuslampan på ortosen blinkar rött.

Ett elektrodkontaktfel har inträffat. En eller flera av tygelektroderna har inte kontakt med huden.

- Stäng av styrenheten och ta bort ortosen.
- Rengör huden och ta bort eventuella oljor.
- Ta bort och undersök tygelektroderna. Byt ut tygelektroderna om de är gamla eller skadade.
- Rengör elektrodbaserna om det behövs.
- Fukta och sätt tillbaka tygelektroderna.
- Se till att extensorvingen är ordentligt stängd.

Hur vet jag när laddningsnivån för batteriet i ortosen är låg?

- När laddningsnivån för batteriet i ortosen är låg blinkar statuslampan på ortosen gul och ortosen avger en pipsignal.

Hur vet jag när laddningsnivån för batteriet i styrenheten är låg?

- När laddningsnivån för batteriet i styrenheten är låg blinkar statuslampan på styrenheten gult och styrenheten avger en pipsignal.

Statuslampan på styrenheten lyser med fast rött sken och styrenheten piper.

Om styrenheten  är ansluten till systemladdaren och stimuleringen inte påverkas har ett laddningsfel inträffat.

- Återanslut laddaren.
- Byt ut batteriet.
- Kontakta Bioness eller en lokal distributör om problemet kvarstår.

Om styrenheten inte är ansluten till systemladdaren och systemet inte fungerar har ett fel inträffat i styrenhetens hårdvara eller programvara.

- Stäng av styrenheten och starta den igen.
- Om problemet kvarstår ska du sluta att använda systemet och kontakta Bioness eller en lokal återförsäljare.

Min hand rör sig inte på ett tillfredsställande sätt, men inget felmeddelande visas i H200 Wireless-systemet.

Ortosen kan sitta fel.

- Stäng av styrenheten.
- Kontrollera att tygelektroderna är fuktiga och att din hand/arm är ren.
- Ta på ortosen igen.
- Se till att tenaren sitter vid tumbasen.
- Se till att ortosens handledsrem sitter tätt an.
- Se till att extensorvingen är helt stängd.
- Testa ortosens position med hjälp av knappen för teststimulering .

Min hud är irriterad där tygelektroderna vidrör armen.

- Sluta omedelbart att använda H200 Wireless-systemet.
- Kontakta din kliniska handläggare eller en hudläkare och Bioness tekniska support på telefonnummer (+1) 800 211 9136, alternativ 3 (i USA) eller en lokal återförsäljare.
- Återuppta inte användningen förrän huden är helt läkt.
- Be din kliniska handläggare eller en dermatolog om ett hudvårdsprogram.

Styrenhet tänds inte när den slås på.

- Styrenheten behöver laddas.
- Kontakta Bioness eller en lokal distributör om problemet kvarstår.

Jag fick en ny styrenhet. När jag slår på den blinkar indikatorn för radiokommunikation  rött och ett U visas på den digitala displayen. Ortosens statuslampa och stimuleringslampan lyser inte.

En ersättningskomponent måste registreras elektroniskt till den befintliga komponenten för H200 Wireless-systemet för att kunna kommunicera trådlöst.

- Instruktioner om hur du registrerar en ny komponent finns i avsnittet ”Elektronisk registrering av ersättningsdelar” i den här handboken.

Jag provade den elektroniska registreringsproceduren, men jag såg aldrig de växelvisa bågar på den digitala displayen. Den nya komponenten fungerar inte.

- Stäng av styrenheten.
- Tryck samtidigt på styrenhetens minusknapp  och utlösarknapp . Tryck sedan på ortosens utlösarknapp för att starta registreringsprocessen.

När H200 Wireless-systemet var fulladdat tog jag bort systemladdaren och anslöt den sedan omedelbart igen. Indikationer för laddning visas igen på styrenheten och ortosen. Är komponenterna fulladdade eller måste jag upprepa laddningsprocessen?

- Komponenterna är fulladdade. Du behöver inte upprepa laddningsprocessen.

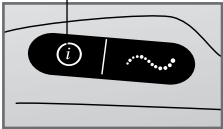
Funktionsfel i utlösarknappen förhindrar att stimuleringen stoppas eller att stimuleringen startar oväntat.

- Tryck på På/Av-knappen på styrenheten för att åsidosätta utlösarknappen eller ta helt enkelt bort ortosen.

Snabbreferens för felsökning

Styrenhet	Beskrivning	Förklaring
	Styrenhetens statusindikator blinkar gul	Låg batterinivå, H200 Wireless-styrenhet
	Styrenhetens statusindikator är stadigt röd	Laddningsfel i styrenhet; fel vid elektronisk registrering, hårdvaru-/programvarufel i styrenhet
	Program 1-indikatorn är grön	Program 1 valt
	Program 2-indikatorn är grön	Program 2 valt
	Indikatorn för radiokommunikation blinkar rött	Radiokommunikationsfel
	På/Av-knappen blinkar grönt	System på
	Utlösarknappen blinkar snabbt gult	Stimuleringen är på
	Utlösarknappen är stadigt gul	Stimulering har pausats
	Visar 0–9	Intensitetsnivå vid stimulans: "0" är lika med ingen stimulans
	Växlande gröna bågar	Registrering pågår
	Bokstaven "C"	Registrering slutförd
	Bokstaven "E"	Registreringsfel

Styrenhet	Beskrivning	Förklaring
	Bokstaven "U"	Styrenheten är inte registrerad
	Roterande grön cirkel	Styrenheten laddar
	Vågrät grön linje	Styrenheten är fulladdad

Vänster ortos	Display	Beskrivning	Förklaring
Statuslampa 		Blinkande grönt	System på
		Blinkande gult	Låg batteriladdningsnivå
		Blinkar växelvis gult och grönt	Batteriet laddas
		Stadigt grönt	Batteri helt laddat, registrering klar
		Blinkar röd	Fel på elektrodkontakt
		Stadigt röd	Maskinvaru-/programvarufel, laddningsfel
Stimuleringslampa 		Stadigt gul	Stimulering har pausats
		Blinkar snabbt gul	Stimuleringen är på

Tekniska specifikationer

Specifikationer för H200 Wireless-styrenheten	
Klassificering	Internt driven, kontinuerlig drift
Driftlägen	Användare och vänteläge
Batterityp	Uppladdningsbart AAA NiMH 1,2 V, 900–1100 mAh
Kontroller	• På/Av-knapp med lampa • Utlösarknapp med lampa för att slå på och pausa stimulering • Knappar +/- för att finjustera intensitetsnivån • Tyst-knapp för att stänga av ljudlarm • Knappar för programval (1, 2) • Knapp för test av stimulering
Indikationer	• Fyra statusikoner: H200 Wireless-styrenhet, radiokommunikationsstatus, valt program (1, 2) • Digital display anger relativ stimulansstyrka • Ljusknappar anger att systemet är på/av och att stimuleringen är på/av eller pausad. • "Pip" för ljudaviseringar
Bäralternativ	I fickan, halsrem, handledsrem eller bältesficka
Mått	Längd: 73 mm (2,9 tum), bredd: 46 mm (1,8 tum), Höjd: 18 mm (0,7 tum)
Vikt	45 gram (1,5 oz)
Miljöintervall	• Transport- och förvaringstemperatur: –25 °C till +70 °C (–13 °F till +158 °F) • Omgivningstemperatur vid drift: 5 °C till 40 °C (41 °F till 104 °F) • Relativ luftfuktighet vid drift: 15 % till 93 % • Laddningstemperatur: 5 °C till 40 °C (41 °F till 104 °F) • Transporttryck: 30 kPa (motsvarande cirka 9 100 meter över havet) i upp till 10 timmar • Drifttryck: 70 kPa till 106 kPa • IP-klassning: IP22

Specifikationer för H200 Wireless-ortos			
Klassificering	Internt driven, kontinuerlig drift med patientanslutna delar av typ BF		
Driftspänning	3,7 V		
Batterityp	Patentskyddat uppladdningsbart litiumjonbatteri 3,7 V, 280–350 mAh		
Indikationer	• Status för H200 Wireless-ortos (fel, batteri, laddning) och stimulans-lysdioder • "Pip" för ljudaviseringar		
Material	• Huvuddelens utsida: Rilsan BZM 30 OTL • Vingens utsida: TEREZ ABS 5010 • Handledsinlägg: Flexibelt skum, tvåkomponentsuretan med icke-integrerat överdrag, Purtec GMBH • Tenar: Dow Corning-silikongummi NPC 40		
Konfigurationer	• Storlek: Liten/medium/stor • Sida: Vänster och höger • Totalt 6 konfigurationer		
Miljöintervall	• Transport- och förvaringstemperatur: –25 °C till +70 °C (–13 °F till +158 °F) • Omgivningstemperatur vid drift: 5 °C till 40 °C (41 °F till 104 °F) • Relativ luftfuktighet vid drift: 15 % till 93 % • Transporttryck: 30 kPa (motsvarande cirka 9 100 meter över havet) i upp till 10 timmar • Laddningstemperatur: 5 °C till 40 °C (41 °F till 104 °F) • IP-klassning: IP27		
	Liten	Medium	Stor
Mått (stängd)	Längd: 270 mm (10,63 tum) Bredd: 110 mm (4,33 tum) Djup: 90 mm (3,54 tum)	Längd: 270 mm (10,63 tum) Bredd: 110 mm (4,33 tum) Djup: 90 mm (3,54 tum)	Längd: 300 mm (11,81 tum) Bredd: 130 mm (5,11 tum) Djup: 130 mm (5,11 tum)

Specifikationer för H200 Wireless-ortos			
Beräknad vikt	300 gram (10,58 oz.)	300 gram (10,58 oz.)	300 gram (10,58 oz.)
Pulsparametrar för H200 Wireless-ortos			
Puls	Balanserad bifasisk		
Vågform	Symmetrisk		
Styrka (topp)	0–80 mA, 1 mA upplösning (positiv fas)		
Maximal spänningsintensitet (effektivvärde)	- Elektroder nr 1, nr 2, nr 3, nr 5: 13,1 mA effektivvärde - Elektrod nr 4: 18,6 mA effektivvärde		
Maximal spänning	120 V		
	Symmetrisk		
Positiv pulslängd (µsek)	100	200	300
Negativ pulslängd (µsek)	100	200	300
Inter-fas intervall (µsek)	50		
Maximal total pulslängd (µsek)	250	450	650
Belastningsområde	0–5 000 ohm (beroende på begränsningen för maximalspänning)		
Nominell belastning	500 ohm		
Maximal spänningsbelastning	500 ohm (80 mA, 120 V)		
Pulsrepetitionsfrekvens	20–45 Hz, 5 Hz upplösning		
Upptrappningsfas	0–3,1 sekunder		
Nedtrappningsfas	0–3,1 sekunder		
Maximal längd stimulusprogram	4 timmar, 5 minuters upplösning		

Specifikationer för elanslutning	
Använd godkänt nätaggregat för medicinskt bruk klass II levererat/godkänt av Bioness med följande märkvärden:	
Inmatning	
Spänning	100–240 V växelström $\pm$ 10 %
Ström	0,16–0,08 A vid maxlast
Frekvens	50–60 Hz
Utmatning	
Spänning	5 V $\pm$ 5 %
Ström	1400 mA

Specifikationer för H200 Wireless-tygelektrod						
Material	Nonwoven-tyg					
	Obs! Använd endast tygelektroder som tillhandahålls av Bioness Inc.					
Tygelektrod nr	1	2	3 standard	3 stor	4	5
Area (mm ²)	1 784	1 185	791	1 284	2 038	1 185
Area (tum ²)	2,8	1,8	1,2	2,0	3,2	1,8

Egenskaper för trådlös teknik	
Specifikationer för trådlös anslutning	
Frekvensband	2,4 GHz, ISM-band
Transmissionsstyrka	Uppfyller föreskrifterna i FCC 15.247 (för USA)/ETSI EN 300 440 (för Europa).
Sändare	
Operativt frekvensband	2 401–2 482 MHz
Typ av modulering	FSK
Typ av moduleringsignal	Binär data-meddelande
Datafrekvens [= frekvens av moduleringsignal]	250 Kbps
Baudhastighet modulering	250 kHz
Bandbredd modulering	812 kHz
RFSO-sändare EIRP	+1 dBm
Styrenhetssändare EIRP	+1 dBm
Mottagare	
Operativt frekvensband	2 401–2 482 MHz
Mottagarbandbredd	812 kHz runt en vald frekvens

Egenskaper för trådlös teknik	
Radiofrekvenskanaler	83 kanaler
Kanalavstånd	25 MHz
Antenntyp	Inbyggd, max. förstärkning: +1 dBi. Ingen antennkontakt.
Sändtagare duplexeringsschema	TDD
Frekvenssyntetisator inställningstid	<1 ms
Sannolikhet för feldetektering	Frekvens av missade detekteringar för CRC-16 är cirka $1,2 \times 10^{-9}$. HW-filter och unikt ID på 6 byte för respektive komponent.
Paketfelfrekvens	Under 5 %
Mottagarkänslighet Pr	-80 till -75 dBm för PER + 3 %
Kommandofördröjning	Under 1 sekund

Bilaga – tabeller över radiostörningar

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner		
H200 Wireless-systemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av H200 Wireless-systemet ska försäkra sig om att det används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	H200 Wireless-systemet använder endast radioenergi för sin interna funktion. Därför har det en mycket låg RF-emission och kommer sannolikt inte att ge upphov till störningar i närbelägen elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	H200 Wireless-systemet lämpar sig för användning i alla typer av anläggningar, inklusive bostäder och sådana anläggningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som försörjer byggnader som används för bostadsändamål.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/ flimmermissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – Elektromagnetisk immunitet för utrustning och system

H200 Wireless-systemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av H200 Wireless-systemet ska försäkra sig om att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – Vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV kontakt 8 kV luft	6 kV kontakt 8 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvbeläggningen är av syntetiskt material ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/ pulsskurar IEC 61000-4-4	2 kV för nätledning 1 kV för in- och utgångar	2 kV för nätledning	Nätströmmen ska hålla en sådan kvalitet som är standard för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpuls IEC 61000-4-5	1 kV från ledning till ledning 2 kV från ledning till jord	1 kV från ledning till ledning (Klass II utan jordade anslutningar)	Nätströmmen ska hålla en sådan kvalitet som är standard för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – Vägledning
Spänningsfall, kortvariga avbrott och spänningsvariationer på inmatningsledningarna IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70% U_T (30% fall i U_T) under 25 cykler $< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ fall i U_T) under 5 sek	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % sänkning i U_T) under 25 cykler $< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ fall i U_T) under 5 sek	Nätströmmen ska hålla en sådan kvalitet som är standard för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av H200 Wireless-systemet behöver fortsatt drift under ett strömavbrott, rekommenderar vi att utrustningen drivs från UPS (avbrottsfri kraft) eller ett batteri.
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBS! U_T är nätspänningen (växelström) innan testnivån tillämpas.			

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
H200 Wireless-systemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av H200 Wireless-systemet ska försäkra sig om att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – Vägledning
			Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av H200 Wireless-systemet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat ur ekvationen för sändarens frekvens.
Ledningsburen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	Rekommenderat säkerhetsavstånd: $d = 1,2\sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	$[E_{\text{r}}] = 3 \text{ V/m}$ i 80 MHz till 2,5 GHz $[E_{\text{r}}] = 10 \text{ V/m}$ i 26 MHz till 1 GHz	Rekommenderat säkerhetsavstånd: $d = 0,4 \sqrt{P}$, området 80–800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$, intervall 800–1 000 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$, intervall 1 000–2 500 MHz

OBS 1! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

OBS 2! Dessa riktlinjer kan eventuellt inte tillämpas i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorbering och reflektion från strukturer, föremål och människor.

OBS 3! P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).

OBS 4! Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som beräknas vid en elektromagnetisk platsinspektion^a, ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall.^b

OBS 5! Störningar kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol:



^a Fältstyrkan hos fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/sladdlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändning samt tv-sändning, kan inte exakt förutsägas teoretiskt. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning utföras på plats. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där H200 Wireless-systemet används överskrider den gällande överensstämmelsenivån för radiosignaler ovan, måste H200 Wireless-systemet observeras för att verifiera normal drift. Om onormala prestanda iakttas kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, t.ex. omriktning eller förflyttning av H200 Wireless-systemet.

^b Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkor vara lägre än 3 V/m.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning och H200 Wireless-systemet

H200 Wireless-systemet är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade radiokommunikationsstörningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av H200 Wireless-systemet kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning (sändare) och H200 Wireless-systemet enligt nedanstående rekommendationer, baserat på maximal uteffekt hos kommunikationsutrustningen.

Sändarens maximala uteffekt enligt märkning (W)	Säkerhetsavstånd beroende på sändarens frekvens			
	150 kHz till 80 MHz utanför ISM-band $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 0,4\sqrt{P}$	800 MHz till 1 000 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$	1 000 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m (4,7 tum)	0,04 m (1,6 tum)	0,07 m (2,8 tum)	0,23 m (9,1 tum)
0,1	0,38 m (15 tum)	0,13 m (5,2 tum)	0,22 m (8,7 tum)	0,73 m (2 fot 5 tum)
1	1,2 m (3 fot 11 tum)	0,4 m (15 fot 7 tum)	0,7 m (2 fot 4 tum)	2,3 m (7 fot 7 tum)
10	3,8 m (12 fot 6 tum)	1,3 m (4 fot 2 tum)	2,2 m (7 fot 3 tum)	7,3 m (24 fot 11 tum)
100	12 m (39 fot 4 tum)	4 m (13 fot 1 tum)	7 m (23 fot)	23 m (75 fot 6 tum)
Observera 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.				
Observera 2: Dessa riktlinjer kan eventuellt inte tillämpas i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorbering och reflektion från strukturer, föremål och människor.				
För sändare med en märkeffekt som inte visas ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) fastställas genom att använda den ekvation som gäller frekvensen för sändaren där P är maximal märkeffekt för sändaren i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren.				

Obs! Alla beräkningar är utförda enligt tabellerna 204 och 206 i IEC 60601-1-2 för utrustning som inte är livsuppehållande, med faktorer på 3,5 i 0,15–800 MHz och 7 i 800–2 500 MHz. Det finns inga krav för ISM-band i dessa tabeller.

**Bioness Inc.**

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

**Importör i EU:
Bioventus Coöperatief U.A.**

Taurusavenue 31
2132 LS Hoofddorp
Nederländerna

**Importör i Schweiz:
Otto Bock (Schweiz) AG**

Luzerner Kantonsspital 10
CH – 6000 Luzern 16
Schweiz

**MedEnvoy Switzerland**

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

**EMERGO EUROPE**

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna

Certifiering av överensstämmelse

ETL CLASSIFIED

**Intertek**
3106069

H200 Wireless, Bioness, Bioness-logotypen och LiveOn® är registrerade varumärken som tillhör Bioness Inc. i USA eller i andra länder. | www.bioness.com

©2023 Bioness Inc.

612-01049-001 Rev. D
03/2023