



H200 WIRELESS[®]

מדריך למשתמש

המדריך למשתמש של המערכת האלחוטית H200 מוגן בזכויות יוצרים

©2023, Bioness Inc.

כל הזכויות שמורות

אין לשכפל, לשדר, לתמלל, לאחסן במערכת לאחזור או לתרגם לשפה או לשפת מחשב כלשהי חלק כלשהו מפרסום זה – בכל דרך או על ידי גורם צד-שלישי כלשהו – ללא אישור מראש בכתב של Bioness Inc.

סימנים מסחריים

Bioness, H200® Wireless, Bioness Logo® ו-LiveOn® הם סימנים מסחריים של Bioness Inc. בארצות הברית או במדינות אחרות. | www.bioness.com

פטנטים של Bioness

מוצר זה מכוסה באמצעות פטנט אמריקאי או בינלאומי אחד או יותר. פטנטים נוספים תלויים ועומדים. למידע נוסף על פטנטים, בקר באתר האינטרנט של Bioness בכתובת הבאה: <https://www.bioness.com/Patents.php>

כתב ויתור

Bioness Inc. וחברות הבת שלה לא יישאו באחריות לכל פגיעה או נזק לאדם כלשהו, שייגרמו במישרין או בעקיפין כתוצאה משימוש או מתיקון בלתי מורשים של מוצרי Bioness Inc.. Bioness Inc. לא תישא בכל אחריות לכל נזק שנגרם למוצריה, במישרין או בעקיפין, כתוצאה משימוש ו/או מתיקון על ידי אנשים שאינם מורשים.

מדיניות סביבתית

במהלך החלפת חלק כלשהו של המערכת האלחוטית H200, לאנשי השירות מומלץ להקפיד להשליכו באופן הולם; יש למחזר חלקים ככל שהדבר ישים. למידע מפורט נוסף הנוגע לנהלים מומלצים אלה, פנה ל-Bioness Inc. חברת Bioness Inc מחויבת לחפש וליישם ללא הרף את נוהלי הייצור ואת שגרות השירות המיטביים האפשריים.



רשימת סמלים

זהירות	
אזהרה	
בידוד כפול (שווה ערך לדרגה II של IEC 536)	
חלק(ים) מיושם(ים) מסוג BF	
קרנה בלתי מייננת	
תאריך הייצור	
יצרן	
חל איסור להשליך מוצר זה יחד עם אשפה ביתית אחרת	
עיין במדריך/חוברת ההוראות	
מספר חידוש מלאי	
מספר פריט	
מספר סידורי	
תואם לתקני בטיחות המוצר של ארצות הברית וקנדה	
לשימוש על ידי מטופל יחיד	
לשימוש חוזר על ידי מטופל יחיד	
מכשיר רפואי	
נציג מורשה באירופה	
טמפרטורת אחסון	
מגבלת לחות	
מגבלת לחץ אטמוספרי	
רמת הגנה מפני חדירה (לסד)	
רמת אטימות IP (ליחידת בקרה)	
שמור במצב יבש	

תוכן העניינים

פרק 1: מבוא	1
תיאור ההתקן	1
פרק 2: מידע בנושא בטיחות	3
התוויות לשימוש	3
התוויות נגד	3
אזהרות	4
תופעות לוואי	4
אמצעי זהירות	5
דיווח על אירועים	7
פרק 3: תנאי סביבה המשפיעים על השימוש	9
תקשורת תדרי רדיו (RF)	9
בטיחות בנסיעות ושדה תעופה	10
תאימות אלקטרומגנטית	11
אזהרות ואמצעי זהירות	11
פרק 4: ערכת מערכת H200 Wireless	13
תוכן העניינים	13
פרק 5: הסד H200 Wireless	17
תמיכה בכופפים	18
כנף פושט	20
ידית שחרור כנף	20
זרוע כנף	21
לוחות התאמה	22
הקצה הספירלי של הסד	23
טנר	24
גשר פרק כף היד	25
לחצן Trigger (הפעלה)	25

25	טבעת חיבור רצועת פרק כף היד
25	פס החיבור של רצועת פרק כף היד
26	נורית מצב
26	נורית גירוי
27	התרעות שמע
28	סוללה נטענת ושקע טעינה
29	פרק 6: יחידת הבקרה H200 Wireless
29	לחצני הפעלה
31	נוריות חיווי ותצוגה דיגיטלית
33	התרעות שמע
34	שקע טעינה
35	פרק 7: תוכניות הגירוי של H200 Wireless
37	פרק 8: הוראות הגדרה
37	טעינת מערכת H200 Wireless
40	בדיקת רכיבי המערכת
40	הכנת העור
41	הרטבת/חיבור אלקטרודות הבד
43	הנחת הסד
49	פרק 9: הפעלת המערכת H200 Wireless
49	תכונות תקשורת RF
49	הפעלת המערכת
49	כיבוי המערכת
49	בדיקת הגירוי בסד
51	בחירת תוכנית גירוי
51	שינוי תוכניות הגירוי
51	התחלת הגירוי
52	השהיית/חידוש הגירוי
52	שימוש בתוכנית תותב עצבי

53		Open Hand (פתיחת יד)
53		Grasp and Release (תפיסה ושחרור)
54		Key Grip (אחיזת מפתח)
54		הפסקת הגירוי
54		כוונון עוצמת הגירוי
55		השתקת/ביטול השתקת התרעות השמע של המערכת
57		פרק 10: הסרת הסד
59		פרק 11: תחזוקה וניקוי
59		תחזוקה יומית ואחסון
59		טוען
59		החלפת הסוללה: יחידת הבקרה של המערכת האלחוטית H200
61		תחזוקת הסוללה של הסד האלחוטי H200
61		ניקוי
62		חיטוי
65		פרק 12: רישום אלקטרוני של חלקי חילוף
69		פרק 13: פתרון בעיות
69		כשל בתקשורת RF
69		שאלות נפוצות
74		מדריך מהיר לפתרון בעיות
77		פרק 14: מפרט טכני
83		פרק 15: נספח - טבלאות EMI

מבוא

שבץ והפרעות אחרות של מערכת העצבים המרכזית (CNS) עלולים לגרום לנכות ארוכת טווח. נכות ארוכת טווח עלולה להשפיע על השליטה בשרירים, להגביר עוויתות שרירים ולהפחית את חוזק השריר ואת יכולות התפקוד של אנשים רבים. כאשר מעורבות הגפיים העליונות, הסיבוכים עלולים לכלול כוויצה (התכווצויות שרירים), בצקת (נפיחות), תסמיני כאב של היד והכתף, והזנחת גפה.

מערכת H200 Wireless מיועדת לטפל בסיבוכים המקושרים לליקויים בגפה העליונה הנגרמים משבץ והפרעות אחרות במערכת העצבים המרכזית. מערכת ה-H200 Wireless שולחת גירוי חשמלי לעצבים של השרירים השולטים ביד. מערכת ה-H200 Wireless עשויה לעזור בשיפור התפקוד של היד ולעזור במשימות חיי היומיום.

מדריך למשתמש זה של H200 Wireless מתאר:

- מידע חיוני בנושא בטיחות בנוגע למערכת H200 Wireless.
- רכיבי המערכת האלחוטית H200.
- כיצד להגדיר, להפעיל ולתחזק את מערכת ה-H200 Wireless שלך.
- פתרון תקלות.

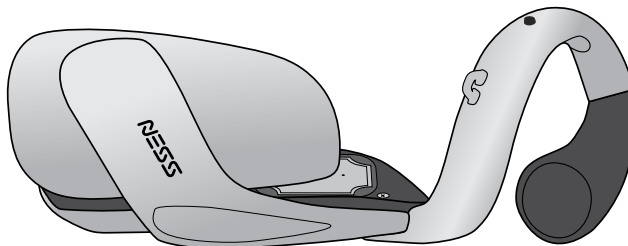
אנא קרא מדריך זה בעיון עם המטפל שלך לפני שתשתמש במערכת H200 Wireless. אם יש לך שאלות, פנה לתמיכה הטכנית של Bioness בטלפון 800.211.9136, אפשרות 3 (בארצות הברית), או למפיץ המקומי (מחוץ לארצות הברית). ניתן גם לבקר באתר האינטרנט של Bioness בכתובת www.bioness.com.

תיאור ההתקן

מערכת H200 Wireless כוללת סד H200 Wireless ויחידת בקרה H200 Wireless. ראה איור 1-1.



יחידת הבקרה של המערכת
האלחוטית H200



הסד H200 Wireless

איור 1-1: הסד ויחידת הבקרה של מערכת H200 Wireless

הסד H200 Wireless

הסד H200 Wireless שולח גירוי חשמלי לעצבים של השרירים השולטים בפתיחת וסגירת היד ובתנועת האגודל. כמו כן הסד מייצב את פרק כף היד.

יחידת הבקרה של המערכת האלחוטית H200

יחידת הבקרה מתקשרת באופן אלחוטי עם הסד לצורך:

- בחירת תוכנית גירוי.
- כוונן עוצמת הגירוי.
- התחלה, הפסקה והשהיה של תוכנית גירוי.
- שליחת מידע בנוגע למצב הסוללה של יחידת הבקרה, שגיאות תקשורת RF, וליקויים בתפקוד של החומרה/תוכנה של יחידה הבקרה.

⚠️ זהירות: אל תרכיב או תפעיל את מערכת H200 Wireless לפני שהיא הותאמה לך באופן נכון על ידי מטפל שעבר הכשרה.

מידע בנושא בטיחות

התוויות לשימוש

מערכת H200 Wireless היא התקן לגירוי חשמלי המותווה לשימושים הבאים:

גירוי חשמלי תפקודי (FES)

- שיפור תפקוד היד וטווח התנועה הפעיל במטופלים הסובלים משיתוק חצי גוף הנובע משבץ או משיתוק גף עליון הנובע מפגיעה בחוליה C5 של חוט השדרה.

גירוי חשמלי עצבי שרירי (NMES)

- אחזקה ו/או הגדלה של טווח התנועה של היד.
- מניעה ו/או עיכוב של דלדול השריר הנובע מבטלות.
- הגברת זרימת הדם המקומית.
- הפחתת עוויתות שרירים.
- הפעלה מחדש של שרירים.

התוויות נגד

- אל תשתמש במערכת H200 Wireless כאשר קיים נגע סרטני או חשד לכזה.
- אל תשתמש במערכת H200 Wireless אם יש לך קוצב לב, דפיברילטור מושתל, או מכשיר מתכתי מושתל באמת היד או ביד, המיועדת לעשות שימוש ב-H200 Wireless. השימוש במערכת ה-H200 Wireless עם התקן כלשהו מבין ההתקנים הנזכרים לעיל עלול לגרום להתחשמלות, לכוויה, להפרעה חשמלית או למוות.
- אל תשתמש במערכת H200 Wireless על זרוע הלוקה בהפרעה מקומית (לדוגמה, שבר או פריקה), העלולה להשפיע לרעה על התנועה הנובעת מהגירוי.

אזהרות

- יש להרכיב את הסד H200 Wireless אך ורק על אמת היד והיד הפגועה של המטופל שבעבורו הותאמה. אין להשתמש בו לאף אדם אחר ובשום חלק אחר של הגוף.
- אין להרכיב את הסד האלחוטי H200 על אזורים נפוחים, מזהמים או מודלקים, או על בליטות בעור (לדוגמה, דלקת ורידים, דלקת פקיקית של הוורידים ודליות). אל תרכיב את הסד על פריחה בעור, כגון דלקת ורידים, פקקת ורידים ודליות.
- יש להפעיל את הגירוי על עור רגיל, לא פגום, נקי ובריא בלבד.
- כבה את מערכת ה-H200 Wireless לפני נהיגה או הפעלת ציוד.
- כבה את הגירוי לפני ביצוע כל פעילות שבה התכווצות לא מכוונת של השריר עלולה לפגוע בך.
- אל תשתמש במערכת H200 Wireless במהלך השינה.
- רק מטפלים מיומנים יכולים להתאים ולתכנת את מערכת H200 Wireless.
- במקרה של התחממות יתר של הסד H200 Wireless, כבה את הגירוי והסר את הסד.
- אם לא ניתן לכבות את הגירוי באמצעות יחידת הבקרה של ה-H200 Wireless או באמצעות לחצן ההפעלה על הסד H200 Wireless, הסר את הסד כדי לעצור את הגירוי.
- ציוד רפואי חשמלי ואלחוטי מחייב אמצעי זהירות מיוחדים הנוגעים לתאימות ולחסינות אלקטרומגנטית. למידע נוסף, עיין בפרק 3 ובנספח.

תופעות לוואי

- במקרה שאחד הדברים הלא סבירים הבאים יתרחש, הפסק את השימוש במערכת ה-H200 Wireless מיידי, ושוחח עם הרופא או המטפל שלך.
- סימנים של גירוי או פצעי לחץ משמעותיים במקום בו נוגע הסד H200 Wireless בעור.
 - הגברה משמעותית של עוויתיות השריר.
 - תחושת לחץ הקשור ללב במהלך הגירוי.

- נפיחות ביד, בפרק היד או באמת היד.
 - כל תגובה בלתי צפויה אחרת.
- דווח על גירויים בעור ועל כוויות מתחת לאלקטרודות הגירוי בשימוש בהתקנים חשמליים לגירוי השריר.

אמצעי זהירות

- ההשפעות ארוכות הטווח של גירוי חשמלי כרוני אינן ידועות.
- יש להשתמש בזהירות אם קיים חשד, או אם אובחנת כסובל מבעיות בלב. שוחח עם הרופא שלך לפני שימוש במערכת ה-H200 Wireless. מערכת ה-H200 Wireless עלולה לגרום להפרעות קצב לב קטלניות במטופלים רגישים.
- שוחח עם הרופא שלך אם יש לך פגיעה בחוט השדרה בחוליה T6 ומעלה. גירוי מזיק עלול לחולל הפרעה ברפלקסים האוטונומיים אצל מטופלים שיש להם פגיעה בחוט השדרה בחוליה T6 ומעלה. תסמינים של הפרעה ברפלקסים האוטונומיים כוללים יתר לחץ דם וקצב לב אטי (ברדיקרדיה).
- פעל בזהירות אם יש לך חשד לאפילפסיה או אפילפסיה מאובחנת.
- שוחח עם הרופא שלך לפני שימוש במערכת ה-H200 Wireless, אם אתה סובל מאחד המצבים הרפואיים הבאים בזרוע המושפעת:
 - פקקת עורקים או ורידים.
 - אי ספיקה מקומית (זרימת דם לא מספקת).
 - חסימה (חסימה של זרימת הדם).
 - פיסטולה עורקית ורידית למטרות המודיאליזה (חיבור חריג בין העורק לווריד למטרת טיפול בהמודיאליזה).
 - הפרעה ווסקולטרית ראשונית (מחלה של העורקים, הוורידים, והלימפה).
 - עיוותים בעצם באזור המיועד לגירוי.
- טרם נקבעה מידת הבטיחות שבשימוש במערכת ה-H200 Wireless במהלך היריון.
- הרחק את מערכת ה-H200 Wireless מהישג ידם של ילדים.

- יש להשתמש במערכת הסד H200 Wireless בזהירות במקרים הבאים:
- אם יש נטייה לדימום כבד לאחר פגיעה חמורה או שבר.
- לאחר הליכים כירורגיים שבוצעו לאחרונה, התכווצות של השריר עלולה להפריע לתהליך הריפוי.
- אזורי עור שנעדרת מהם תחושה רגילה.
- תנועה, פעילות שריר, ולחץ מהסד H200 Wireless עלולים להחמיר כל דלקת בסמוך לסד. הפסק את השימוש במערכת ה-H200 Wireless עד לאחר חלוף הדלקת.
- יש לבדוק תמיד את העור ולחפש אדמומיות או פריחה לפני הנחת ולאחר הסרת הסד H200 Wireless.
- לאחר הסרת הסד H200 Wireless, ייתכן שהאזור תחת אלקטרודות הבד יהיה אדום ומחורץ, והדבר טבעי. האדמומיות אמורה לחלוף בתוך כשעה אחת. אדמומיות שאינה חולפת, נגעים או שלפוחיות הם סימנים של גירוי. הפסק את השימוש במערכת ה-H200 Wireless עד לאחר חלוף הגירוי לחלוטין.
- כבה את מערכת ה-H200 Wireless לפני הלבשת או הסרת הסד. אל תדליק את מערכת ה-H200 Wireless עד לאחר שהסד מורכב על הזרוע והכנף סגורה.
- כבה את מערכת ה-H200 Wireless כשהינך נמצא בתחנות דלק. אל תשתמש במערכת ה-H200 Wireless ליד דלק, אדים או חומרים כימיים דליקים.
- כבה את המערכת האלחוטית H200 לפני הסרה או החלפה של אלקטרודות הבד.
- הסר את הסד H200 Wireless לפני הרטבת אלקטרודות הבד.
- הסד H200 Wireless חסין התזה. למרות זאת, הגן על כל הרכיבים האלקטרוניים מפני מגע עם מים, כגון כיורים, אמבטיות, מקלחון, גשם ושלג.
- שיעור יתר במקום הנגיעה של אלקטרודות הבד של ה-H200 Wireless עלול להפחית את המגע בין האלקטרודות לעור. במידת הצורך, יש להסיר שיער גוף עודף באמצעות מכונת גילוח או מספריים. אין להשתמש בסכין גילוח. סכין גילוח עשויה לגרות את העור.
- השתמש באלקטרודות הבד ל-H200 Wireless שסופקו על ידי Bioness Inc. בלבד.

- אל תשתמש במערכת H200 Wireless ללא אלקטרודות הבד.
- ודא כי אלקטרודות הבד של ה-H200 Wireless רטובות ומחוברות היטב לבסיסי האלקטרודות לפני השימוש.
- הרטב את אלקטרודות הבד של המערכת האלחוטית H200 לפני השימוש ולאחר כל שלוש עד ארבע שעות שימוש.
- החלף את אלקטרודות הבד של ה-H200 Wireless לפחות מדי שבועיים, גם אם הן נראות תקינות.
- אחסן תמיד את אלקטרודות הבד של ה-H200 Wireless במקום בו הן יכולו להתייבש באוויר.
- תוך כדי הרכבת הסד H200 Wireless, ודא כי אלקטרודות הבד נוגעות בעור בצורה אחידה.
- אוורר את העור על ידי הסרת הסד H200 Wireless למשך 15 דקות לכל הפחות בכל שלוש עד ארבע שעות.
- יש לאחסן תמיד את הסד H200 Wireless במקום בו הוא יכול להתייבש באוויר.
- אל תאחסן את מערכת ה-H200 Wireless במקום בו הטמפרטורה עלולה לחרוג מטווח הטמפרטורות המומלץ לאחסון: -25°C (-13°F) עד $+70^{\circ}\text{C}$ ($+158^{\circ}\text{F}$). טמפרטורות קיצוניות יכולות להזיק לרכיבים.

במקרה של גירוי בעור או תגובה עורית, הפסק את השימוש במערכת ה-H200 Wireless שלך מייד, וצור קשר עם המטפל או רופא העור שלך. כמו כן, פנה לתמיכה הטכנית של Bioness: בטלפון 800.211.9136, אפשרות 3 (בארצות הברית) או עם המפיץ המקומי (מחוץ לארצות הברית). חדש את השימוש רק כאשר העור החלים לחלוטין. לאחר מכן, יש לפעול לפי פרוטוקולי הטיפול בעור בהתאם להמלצות מומחה הבריאות המטפל בך.

דיווח על אירועים

יש לדווח על כל אירוע רציני שהתרחש בקשר למכשיר הרפואי ליצרן ולרשות המוסמכת במדינה החברה שבה המשתמש ו/או המטופל מקבל טיפול, אם הם נמצאים באיחוד האירופי.

תנאי סביבה המשפיעים על השימוש

תקשורת תדרי רדיו (RF)

מספר רכיבים של מערכת ה-H200 Wireless מתקשרים באמצעות תקשורת רדיו. הם נבדקו ונמצאו תואמים להגבלות של התקן דיגיטלי Class B, בכפוף לחלק 15 (התקני RF) של כללי ה-FCC (הוועדה הפדרלית לתקשורת). מגבלות אלה נועדו לספק הגנה סבירה מפני הפרעות מזיקות בהתקנה ביתית. ציוד זה מייצר אנרגיה ב-RF, משתמש בה ועלול להקרין אותה. אם הוא אינו מותקן בהתאם להוראות, והשימוש בו לא נעשה בהתאם להוראות, הוא עלול לגרום להפרעות מזיקות בתקשורת רדיו. עם זאת, אין ערובה לכך שלא תתרחש הפרעה בהתקנה מסוימת. אם ציוד זה גורם להפרעות מזיקות לרדיו או לטלוויזיה, אשר ניתן לקבוע באמצעות כיבוי והדלקת המכשיר, נסה את אחד מאמצעי התיקון הבאים:

- כוון שוב או הזז את האנטנה הקולטת.
- הגדל את המרחק בין הציוד והמקלט.
- חבר את הציוד לשקע במעגל, השונה מזה שאליו מחובר המקלט.
- התייעץ עם הסוכן או הטכנאי לקבלת עזרה.

האנטנה לכל משדר אינה יכולה להיות סמוכה לאנטנה של משדר אחר או לפעול במקביל אליה.

ציוד תקשורת RF נישא ונייד עלול להשפיע על מערכת ה-H200 Wireless.

אישור תאימות

מערכת ה-H200 Wireless תואמת לתקנות ה-FCC חלק 15. ההפעלה תתבצע בכפוף לתנאים הבאים:

1. התקן זה אינו יכול לגרום להפרעות מזיקות.
 2. התקן זה חייב לקבל כל הפרעה שהתקבלה, כולל הפרעה שעלולה לגרום לפעולה לא רצויה.
- ציוד זה תואם למגבלות החשיפה לקרינת RF של FCC שנקבעו עבור סביבה בלתי מבוקרת.
- הערה: תקנות ה-FCC עלולות לגרום להסרת האישור להפעלה במקרה של שינויים או התאמות שלא אושרו במפורש על ידי Bioness Inc.

בטיחות בנסיעות ושדה תעופה

מטען מערכת ה-H200 Wireless תואם למתחי עבודה באוסטרליה, אנגליה, האיחוד האירופאי וארה"ב: 50/60 Hz , 100-240 VAC.

כבה את מערכת ה-H200 Wireless לפני מעבר בבידוק הביטחוני בשדה התעופה. לבש בגדים שאינם הדוקים על מנת שתוכל להראות בקלות את מערכת ה-H200 Wireless לאיש האבטחה. סביר, כי מערכת ה-H200 Wireless תפעיל את אזעקת האבטחה. היה מוכן להסרת מערכת ה-H200 Wireless על מנת שניתן יהיה לסרוק אותה בבידוק הביטחוני, או בקש שיסרקו את המערכת אם אינך רוצה להסירה. ייתכן שתצטרך לשאת איתך עותק של מרשם מערכת ה-H200 Wireless. מרשם עשוי להיות שימושי גם במעבר במכס.

כדי לקבל העתק של המרשם, פנה אל התמיכה הטכנית של Bioness. טלפון: 800.211.9136, אפשרות 3; או למפיץ המקומי. נציג של Bioness יכול לשלוח עותק בפקס או בדואר אלקטרוני.

הערה: המערכת האלחוטית H200 מכילה משדרי רדיו. תקנות רשות התעופה הפדרלית דורשות שכל מכשירי שידור הרדיו יהיו כבויים במהלך הטיסה.

תאימות אלקטרומגנטית

המערכת H200 Wireless היא ציוד חשמלי רפואי, שנבדק לתאימות אלקטרומגנטית (EMC) לפי תקן 2-1-60601 של הוועדה האלקטרוטכנית הבינלאומית (IEC). הטבלאות בנספח מספקות מידע לגבי בדיקת ה-EMC והנחיות לשימוש בטיחותי במערכת. יש להגדיר את תצורת מערכת ה-H200 Wireless ולהשתמש בה בהתאם להוראות המובאות במדריך זה.

מערכת ה-H200 Wireless נבדקה ואושרה לשימוש בפריטים הבאים:

- ספק כוח ז"י המיוצר על ידי FRIWO, כפי שסופק על ידי Bioness Inc.
- מתאמי שקעי AC/DC עבור יחידת הבקרה H200 Wireless והסד הם האמצעים היחידים לביתוק המכשור מספק הכוח AC.

⚠ אזהרות ואמצעי זהירות

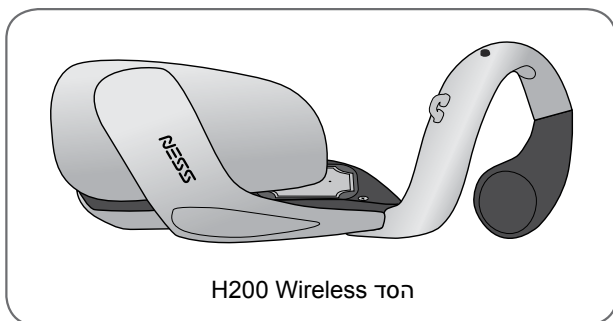
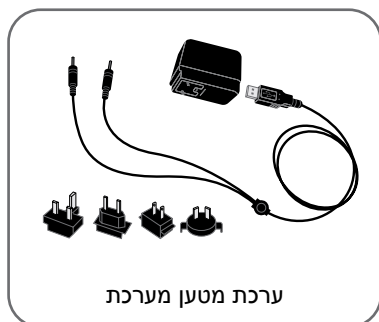
- היזהר כשאתה מטפל במושגלי מערכות תוך-שדרתיות או תוך-כליות להעברת תרופות. במהלך הניסיונות הראשונים במערכת ה-H200 Wireless, על המטפלים לפקח בהקפדה יתרה על מטופלים העוברים טיפול פנימי בחוט השדרה/כלי הדם כדי לזהות כל סימן או תסמין נוירולוגי או רפואי אחר. יש להמליץ למטפלים אלה לדווח למטופלים על הסימנים ועל התסמינים של תת-מינון או של מינון יתר של תרופות. כמו כן, יש להמליץ למטפלים ולמטופלים להקפיד על הנחיות התכנות ואמצעי הזהירות, המפורטים במדריכי המוצר של מערכות העברת התרופות הרלוונטיות.
- אל תפעיל גירוי בנוכחות ציוד ניטור אלקטרוני (לדוגמה, מוניטורים לבבים, אזהקות אק"ג), שייתכן כי לא יפעלו כראוי כשהתקן הגירוי החשמלי בשימוש.
- השימוש באביזרים נלווים, מתמרים או כבלים שאינם אלה המצוינים, למעט מתמרים וכבלים הנמכרים על ידי היצרן של מערכת ה-H200 Wireless כחלקי חילוף לרכיבים פנימיים, עלול לגרום לעליה בפליטה או לירידה בחסינות של מערכת ה-H200 Wireless.
- השימוש באביזרים נלווים, מתמרים או כבלים הנמכרים על ידי היצרן של מערכת ה-H200 Wireless עם ציוד או מערכות שאינם אלה המצוינים, עלול לגרום לעליה בפליטה או לירידה בחסינות של מערכת ה-H200 Wireless.

- תיתכן הפרעה לפעולת המערכת H200 Wireless מצידוד אחר, גם אם הוא עומד בדרישות הפליטה של ה-CISPR (הוועדה הבינלאומית המיוחדת להפרעות רדיו, הוועדה האלקטרוטכנית הבינלאומית).
- אל תשתמש במערכת האלחוטית H200 במרחק של 3 רגל מצידוד לטיפול בגלים קצרים או בגלי מיקרו. ציוד כאמור עלול לגרום לאי-יציבות בהספק הגירוי מהסד.

ערכת מערכת H200 Wireless

תוכן העניינים

- הסד H200 Wireless 
- יחידת הבקרה של המערכת האלחוטית H200 
- ערכת מטען מערכת (עם כבל Y) 
- רצועת צוואר של יחידת בקרה
- רצועת פרק כף היד של יחידת הבקרה
- פאוץ' חגורה של יחידת הבקרה
- רצועת פרק כף היד של הסד
- אלקטרודות הבד של המערכת האלחוטית H200 
- שקית רשת של אלקטרודות הבד
- לוח ה-FPL של ה-H200 Wireless 
- טנר גדול 
- תחבי' פרק כף היד 
- מדריך למשתמש ה-H200 Wireless
- כרטיס עזר למשתמש



הסד H200 Wireless

הסד H200 Wireless זמין בתצורת ימין ושמאל, ובשלושה גדלים: קטן (Small), בינוני (Medium) וגדול (Large).

יחידת הבקרה של המערכת האלחוטית H200

יחידת הבקרה של ה-H200 Wireless מתקשרת אלחוטית עם הסד כדי לשלוט על הסד ולנטר את מצב המערכת.

ערכת מטען מערכת

ערכת מטען המערכת מיועדת לטעינת יחידת הבקרה והסד.

רצועת פרק כף היד של הסד

רצועת פרק כף היד של הסד עוזרת למקם ולייצב את הסד על הזרוע. רצועת פרק כף היד מתחברת על ידי ווים לסד ולרצועות שתחת פרק כף היד.

רצועת הצוואר, רצועת פרק כף היד, ופאוץ' החגורה של יחידת הבקרה

רצועת הצוואר, רצועת פרק כף היד, ופאוץ' החגורה של יחידת הבקרה נועדו לנשיאת יחידת הבקרה. רצועת הצוואר ורצועת פרק כף היד נכרכות דרך חור בקצה יחידת הבקרה. פאוץ' החגורה כולל תפס לחיבור לחגורה.

אלקטרודות הבד של המערכת האלחוטית H200

אלקטרודות הבד של ה-H200 Wireless מעבירות את הגירוי הנוצר על ידי הסד. אלקטרודות הבד מתחברות לבסיסי האלקטרודות בסד.

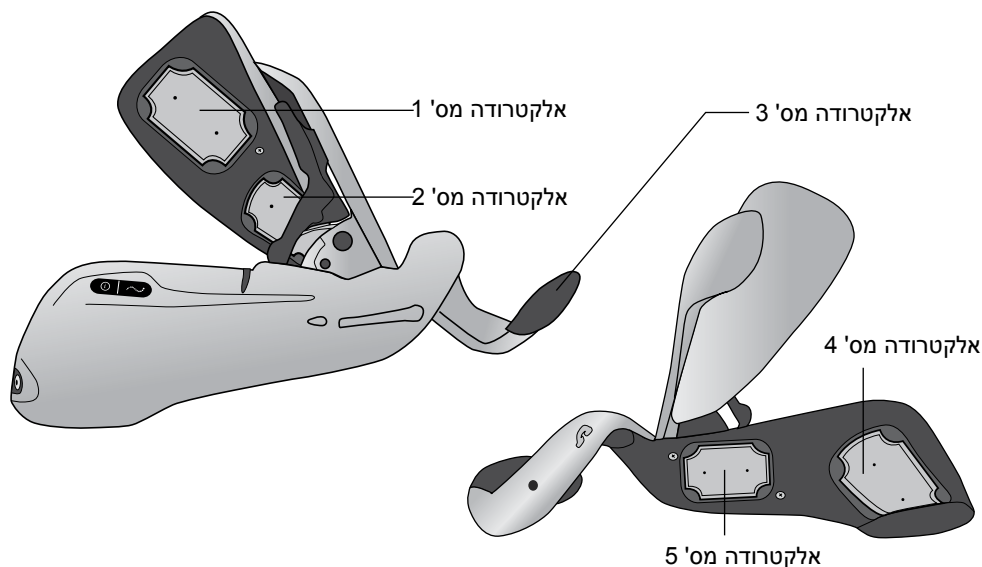
שקית רשת של אלקטרודות הבד

שקית הרשת של אלקטרודות הבד נועדה לאחסון אלקטרודות הבד של ה-H200 Wireless. שקית הרשת מאפשרת לאלקטרודות הבד להתייבש באוויר.

הסד H200 Wireless

הסד H200 Wireless מייצר את הגירוי החשמלי המשמש לפתיחה וסגירה של היד, ולהנעת האגודל. הסד כולל יחידת גירוי משולבת הפועלת בתדרי רדיו וחמש אלקטרודות גירוי. האלקטרודות נקבעו מראש על ידי המטפל שלך ותצורתן הוגדרה עבור לוחות התאמה עליהם הן מורכבות. ראה איור 5-1.

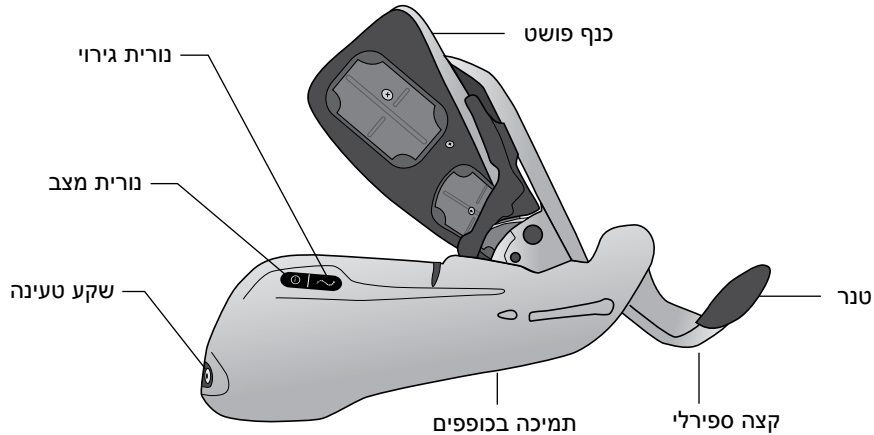
הסד מגיב לאותות אלחוטיים מיחידת הבקרה המפעילים ומכבים את הגירוי, ומכוונים את רמת עוצמת הגירוי.



איור 5-1: אלקטרודות הגירוי של הסד

תכונות הסד H200 Wireless: (ראה איור 5-2)

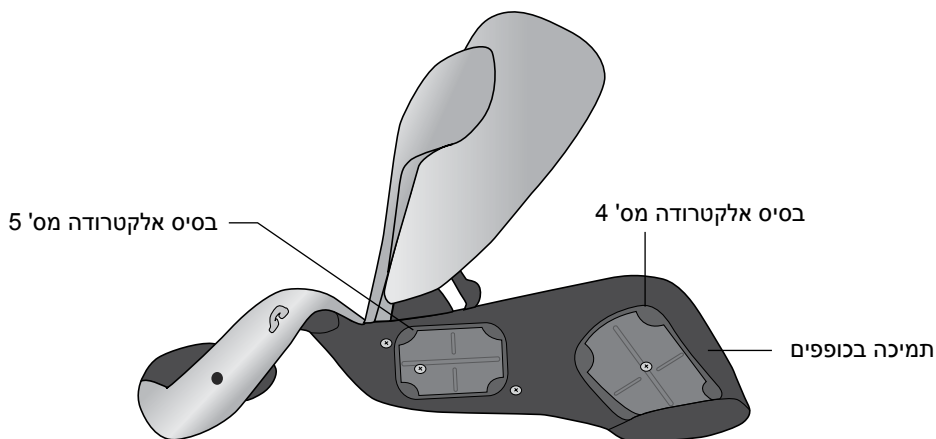
- תומכן בכופפים
- כנף פושט
- קצה ספירלי
- נורית מצב
- נורית גירוי
- התרעות שמע
- סוללה נטענת ושקט טעינה



איור 5-2: תכונות הסד

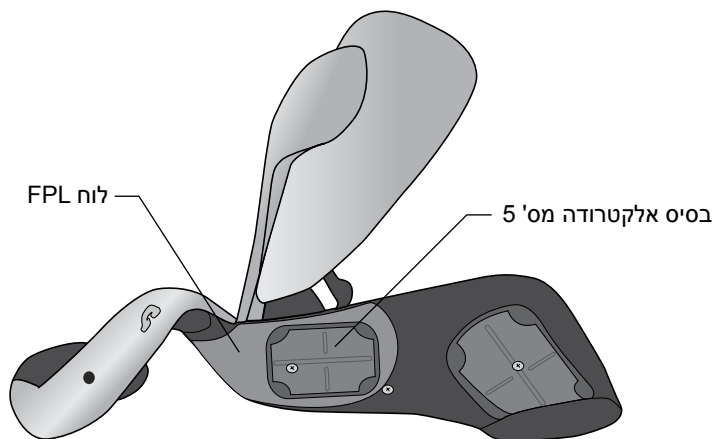
תמיכה בכופפים

התמיכה בכופפים מיועדת לתמוך באמתת ידך כדי עברת הגירוי החשמלי לעצבים של השרירים המכופפים את ידך. תמיכת הכופפים כוללת שני בסיסי אלקטרודות: מס' 4 ומס' 5. ראה איור 5-3.



איור 5-3: תמיכת הסד בכופפים

אם יש לך פרק כף יד קטן, יתכן שהמטפל שלך התאים לך לוח מסוג (FPL) Flexor Pollicis Longus לתמיכת הסד בכופפים. לוח ה-FPL ממלא את החלל העודף באזור בסיס אלקטרודה מס' 5. ראה איור 5-4.



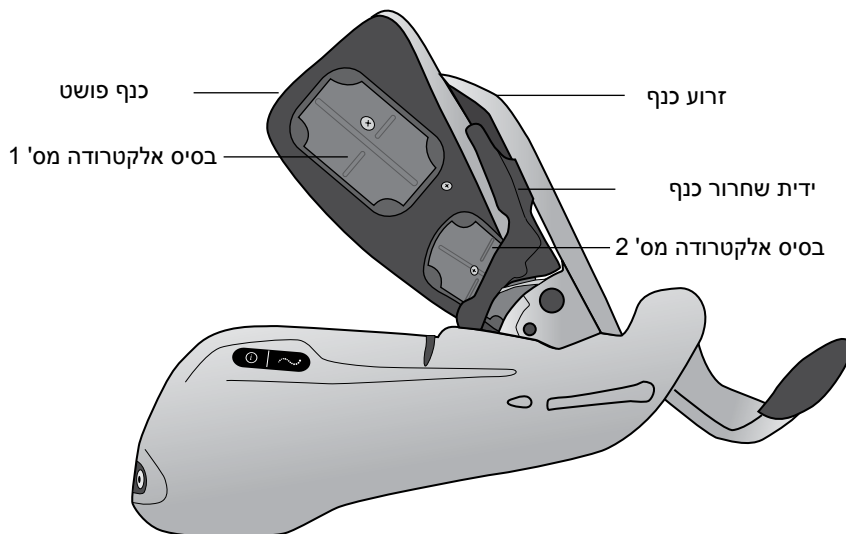
איור 5-4: תמיכה לכופפים בסד עם לוח FPL

כנף פושט

כנף הפושט שולחת גירוי חשמלי לעצבים של השרירים הפושטים את ידך.

כנף הפושט כוללת: (ראה איור 5-5)

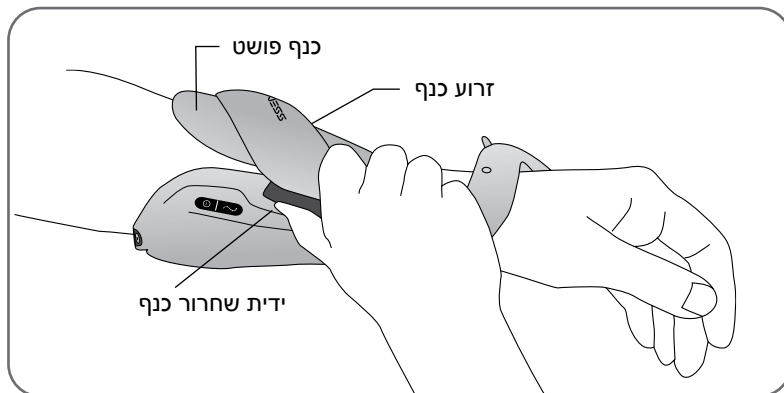
- שני בסיסי אלקטרודות: מס' 1 ומס' 2
- ידית שחרור כנף
- זרוע כנף



איור 5-5: כנף פושט של הסד

ידית שחרור כנף

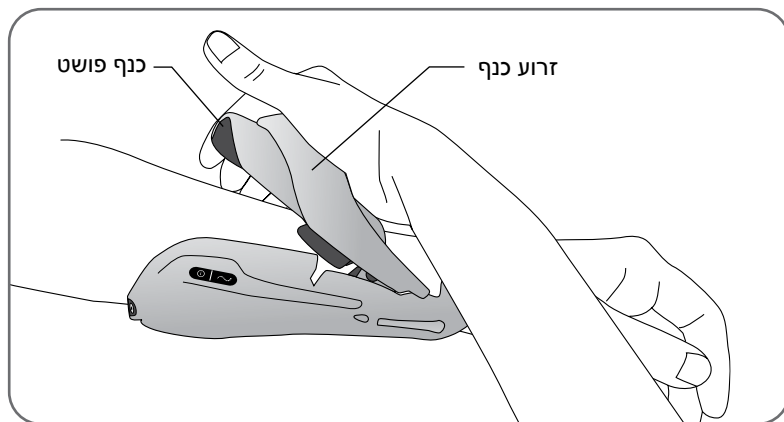
ידית שחרור הכנף משמשת לפתיחת כנף הפושט. ראה איור 5-6. כאשר ידית שחרור הכנף וזרוע הכנף לחוצות זו לזו, כנף הפושט נפתחת בהרמה.



איור 5-6: ידית שחרור כנף של הסד

זרוע כנף

זרוע הכנף משמשת לסגירת כנף הפושט. ראה איור 5-7. כאשר לוחצים על זרוע הכנף כלפי מטה, כנף הפושט משמיעה קול נקישה. כנף הפושט סגורה בצורה מספקת כאשר לא ניתן לשמוע עוד צלילי נקישה.



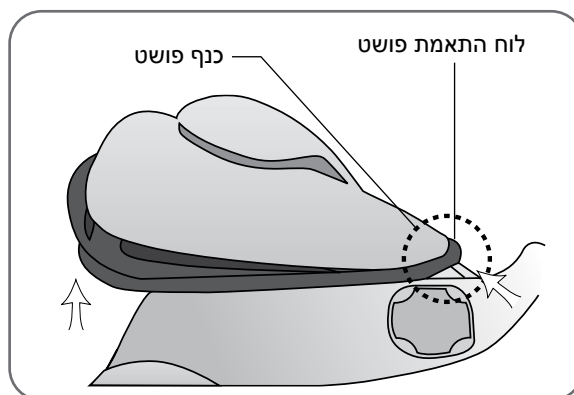
איור 5-7: זרוע כנף של הסד

לוחות התאמה

אם לוחות ההתאמה מתנתקים מן הסד, אנא עקוב אחר ההוראות שלהלן על אופן חיבורם מחדש של לוחות ההתאמה.

לוח התאמת פושט

1. כאשר כנף הסד פתוחה, סדר את לוח התאמת הפושט אל מול כנף הפושט. ראה איור 5-8.
2. ודא כי שפת לוח ההתאמה נמצאת מחוץ לכנף.
3. אחוז בלוח התאמת הפושט ובכנף הפושט, ולחץ בעדינות על לוח ההתאמה עד שיינעל למקומו בנקישה.

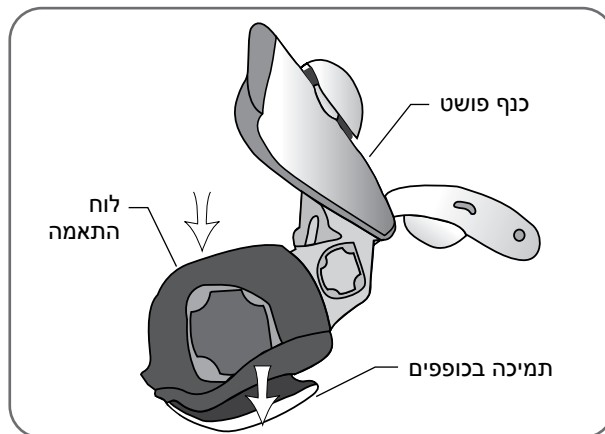


איור 5-8: חיבור מחדש של לוח התאמת הפושט

לוח התאמת כופף

1. כאשר כנף הסד פתוחה, סדר את לוח התאמת הכופף אל מול התמיכה של הכופפים. ראה איור 5-9.
2. ודא כי שפת לוח ההתאמה נמצאת מחוץ לשולי התמיכה של הכופפים.

3. אחוז את שולי לוח התאמת הכופף ואת שולי התמיכה בכופפים ובעדינות הצמד אותם זה לזה עד שלוח ההתאמה יינעל למקומו בנקישה.



איור 9-5: חיבור מחדש של לוח התאמת הכופף

הקצה הספירלי של הסד

הקצה הספירלי של הסד תומך ביד. כמו כן הוא מעביר גירוי לעצבים של השרירים המזיזים את האגודל.

הקצה הספירלי כולל: (ראה איור 10-5)

- טנר
- גשר לפרק כף היד
- לחצן Trigger (הפעלה)
- טבעת לחיבור רצועת פרק כף היד של הסד
- פס החיבור של רצועת פרק כף היד של הסד

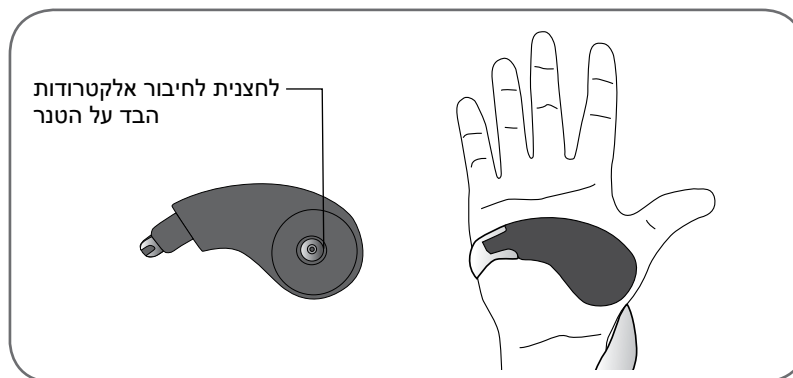
טנר

הטנר שולט על תנועת האגודל והוא זמין בגדלים 'רגיל' ו'גדול'. הלחצנית על הטנר נועדה להנחת אלקטרודות הבד. כאשר הסד ממוקם כראוי, אלקטרודות הבד של הטנר אמורה להיות מונחת על בסיס האגודל שלך. ראה איור 5-11.

⚠️ זהירות: אל תפעיל את מערכת H200 Wireless מבלי להניח את אלקטרודות הבד של הטנר במקומה.



איור 5-10: הקצה הספירלי של הסד



איור 5-11: מיקום נכון של הטנר

גשר פרק כף היד

גשר פרק כף היד מתלפף סביב אחורי פרק כף היד שלך.

הגשר לפרק כף היד:

- מייצב את הסד על ירך.
- תומך בפרק כף היד שלך בתנוחה המתוחה.
- עוזר לשמור על פרק כף היד מתוח במהלך פתיחת וסגירת האצבעות.

בגשר לפרק כף היד יש ריפוד שנועד להחדרה לתחב פרק כף היד בצד התחתון כדי לשמור על הסד H200 Wireless במיקום הנכון ביחס לפרק כף היד שלך. ראה איור 5-10.

לחצן Trigger (הפעלה)

הלחצן Trigger (הפעלה) משמש להפעלת/השהיית הגירוי. ראה איור 5-10. הלחצן Trigger (הפעלה) פועל כמו לחצן הגירוי ביחידת הבקרה.

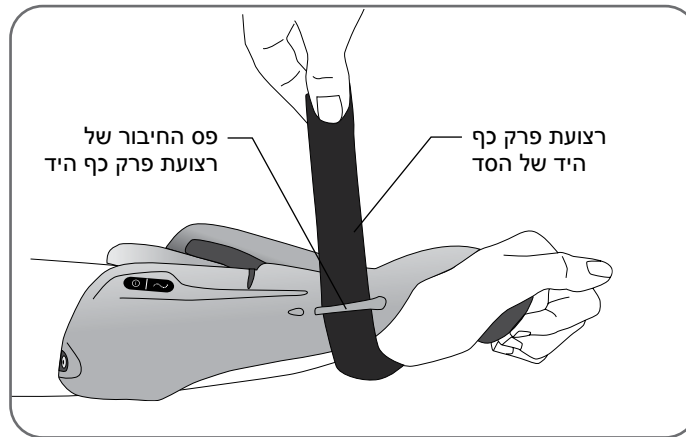
הערה: אם הלחצן Trigger (הפעלה) בסד שלך מושבת, התייעץ עם המטפל שלך.

טבעת חיבור רצועת פרק כף היד

הטבעת לחיבור רצועת פרק כף היד נועדה להצמדת רצועת פרק כף היד לסד. ראה איור 5-10.

פס החיבור של רצועת פרק כף היד

פס החיבור של רצועת פרק כף היד נועד לקיבוע רצועת פרק כף היד של הסד סביב פרק כף היד. ראה איור 5-12.



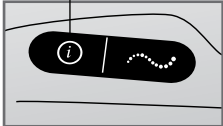
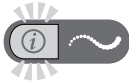
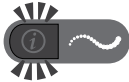
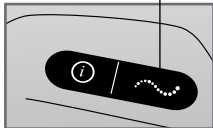
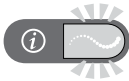
איור 12-5: פס החיבור של רצועת פרק כף היד

נורית מצב

נורית המצב ⁽ⁱ⁾ שולחת אותות של מצב המערכת והודעות שגיאה. ראה טבלה 1-5.

נורית גירוי

נורית הגירוי  מעידה על מצב הגירוי - פועל, מכובה או מושהה. ראה טבלה 1-5.

סד שמאלי	תצוגה	תיאור	הגדרה
נורית מצב 		מהבהבת בירוק	המערכת פועלת
		מהבהבת בצהוב	סוללה חלשה
		מהבהבת בצהוב וירוק לסירוגין	הסוללה נטענת
		ירוק רציף	הסוללה טעונה לחלוטין; הרישום בוצע בהצלחה
		מהבהבת באדום	מגע אלקטרודות לקוי
		אדום רציף	שגיאת חומרה/תוכנה; שגיאת טעינה
נורית גירוי 		צהוב רציף	הגירוי הושהה
		מהבהבת בצהוב במהירות	גירוי מופעל

טבלה 5-1: תצוגות הסד H200 Wireless

התרעות שמע

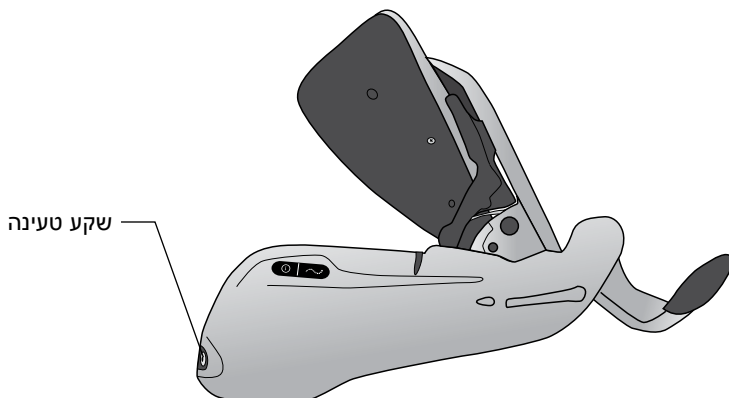
הסד משמיע צפצוף כאשר:

- מערכת ה-H200 Wireless מופעלת/כבויה
- יש תקלה בתפקוד יחידת הגירוי של הסד
- הגירוי מופעל/כבוי או מושהה

- יש מגע לקוי של האלקטרודה.
- רמת טעינת הסוללה חלשה.
- מתרחשת שגיאת טעינה.
- מטען מחובר.

סוללה נטענת ושקע טעינה

לסד יש סוללה נטענת. שקע הטעינה נמצא באחורי הסד. ראה איור 5-13.



איור 5-13: שקע טעינה של הסד H200 Wireless

הערה: במהלך הטעינה, ודא שהסד אינו מונח על צדו באופן הגורם ללחיצה רציפה על לחצן ההפעלה. הדבר יגרום לאיפוס של המערכת ולכיבוייה.

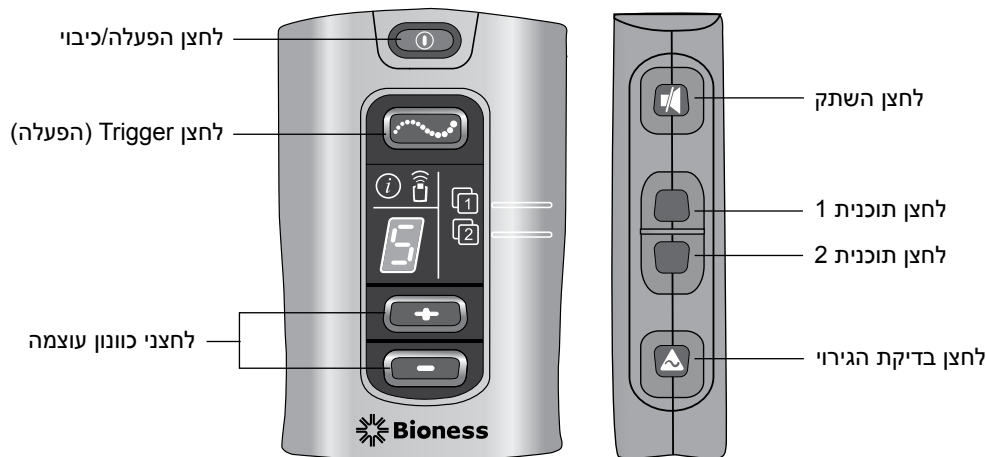
יחידת הבקרה H200 Wireless

יחידת הבקרה משמשת עבור:

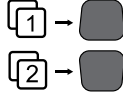
- כיבוי והדלקה של מערכת ה-H200 Wireless
- בחירת הגירוי בסד
- בחירת תוכנית גירוי
- הפעלה/כיבוי או השעייה של גירוי
- כוונן רמת עוצמת הגירוי
- ניטור מצב המערכת
- השתקת התרעות השמע של המערכת

לחצני הפעלה

ליחידת הבקרה שמונה לחצני הפעלה. ראה איור 6-1, טבלה 6-1 וטבלה 6-2.



איור 6-1: לחצני הפעלה של יחידת הבקרה

לחצן הפעלה	תיאור	תפקיד
	לחצן הפעלה/כיבוי	הפעלה/כיבוי של המערכת
	לחצן Trigger (הפעלה)	הפעלה/כיבוי או השהייה של גירוי
	לחצני כווןן עוצמה	מגביר עוצמת הגירוי מחליש עוצמת הגירוי
	לחצן השתק	השתקת/ביטול השתקת התרעות שמע של יחידת הבקרה והוד H200 Wireless
	לחצני בחירת תוכניות	עליון: בחירת תוכנית 1 תחתון: בחירת תוכנית 2
	לחצן בדיקת הגירוי	בדיקת גירוי בסד H200 Wireless

טבלה 6-1: תפקידי לחצני ההפעלה של יחידת הבקרה

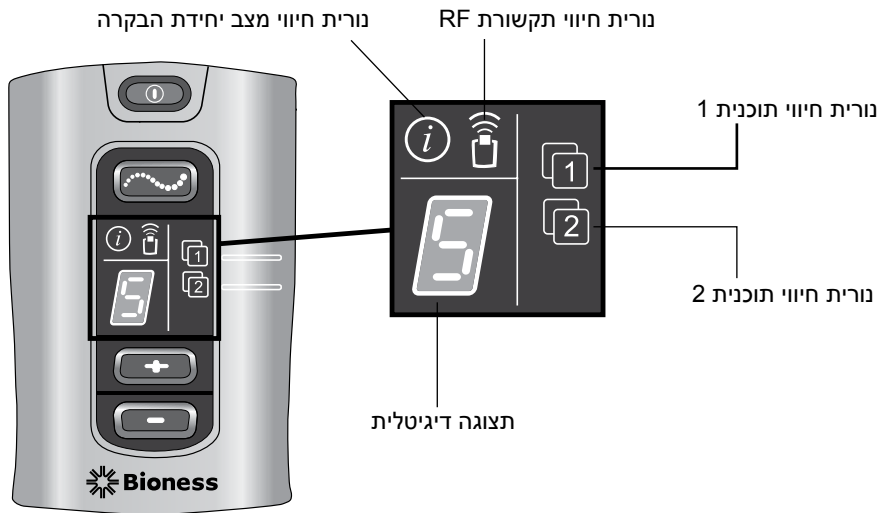
תצוגה ויזואלית	תיאור	הגדרה
	לחצן הפעלה/כיבוי מהבהב בירוק	המערכת פועלת
	הלחצן Trigger (הפעלה) מהבהב בצהוב במהירות	גירוי מופעל
	הלחצן Trigger (הפעלה) מאיר ברציפות בצהוב	הגירוי הושהה

טבלה 6-2: תצוגות ויזואליות של לחצן ההפעלה של יחידת הבקרה

נוריות חיווי ותצוגה דיגיטלית

לוח ההתאמה הקדמי של יחידת הבקרה כולל: (ראה איור 6-2)

- נורית חיווי מצב יחידת הבקרה: 
- נורית חיווי תקשורת RF: 
- נורית חיווי בחירת תוכנית 1 ותוכנית 2:  
- תצוגה דיגיטלית



איור 6-2: התצוגה הדיגיטלית של יחידת הבקרה ונוריות חיווי.

נוריות חיווי יחידת הבקרה מציגות את: (ראה טבלה 6-3)

- מצב יחידת הבקרה
- תוכנית הגירוי שנבחרה
- סוללת יחידת הבקרה חלשה
- מצב תקשורת RF

גדרה	תיאור	נורית חיווי
סוללת יחידת הבקרה חלשה	נורית חיווי מצב יחידת הבקרה מהבהבת בצהוב	
שגיאת טעינה ביחידת הבקרה; שגיאה ברישום האלקטרוני; שגיאת חומרה/תוכנה ביחידת הבקרה	נורית חיווי מצב יחידת הבקרה מאירה באדום רציף	
תוכנית 1 נבחרה	צבע נורית החיווי תוכנית 1 הוא ירוק	
תוכנית 2 נבחרה	צבע נורית החיווי תוכנית 2 הוא ירוק	
שגיאת תקשורת RF	נורית תקשורת RF מהבהבת באדום	

טבלה 3-6: נוריות חיווי יחידת הבקרה

התצוגה הדיגיטלית של יחידת הבקרה מציגה את: (ראה טבלה 4-6)

- רמת עוצמת הגירוי: 0-9
- מצב הרישום האלקטרוני
- מצב טעינת הסוללה

תצוגה	תיאור	גדרה
	0-9	רמת עוצמת הגירוי; '0' מציין היעדר גירוי
	קשתות ירוקות מתחלפות לסירוגין	תהליך הרישום מתבצע
	האות 'C'	הרישום הושלם
	האות 'E'	שגיאת רישום

תצוגה	תיאור	הגדרה
	האות 'U'	יחידת הבקרה אינה רשומה
	עיגול ירוק מסתובב	יחידת הבקרה נטענת
	פס ירוק אופקי	יחידת הבקרה טעונה לחלוטין

טבלה 4-6: תצוגה דיגיטלית של יחידת הבקרה

התרעות שמע

יחידת הבקרה של H200 Wireless משמיעה צפצוף כדי לציין:

- הוחל תהליך הרישום האלקטרוני, התהליך הסתיים בהצלחה, התהליך לא הצליח.
- מערכת ה-H200 Wireless הופעלה/כובה.
- התוכנית הסתיימה והגירוי פסק.
- התרחשה שגיאת חומרה/תוכנה של יחידת הבקרה.
- רמת טעינת הסוללה של יחידת הבקרה חלשה.
- ההתרעות שמע הושקו/הופעלו.
- מטען חובר או נותק.
- תקלה בתקשורת ה-RF.
- לחצן נלחץ.
- שאירעה שגיאת טעינה.

שקע טעינה

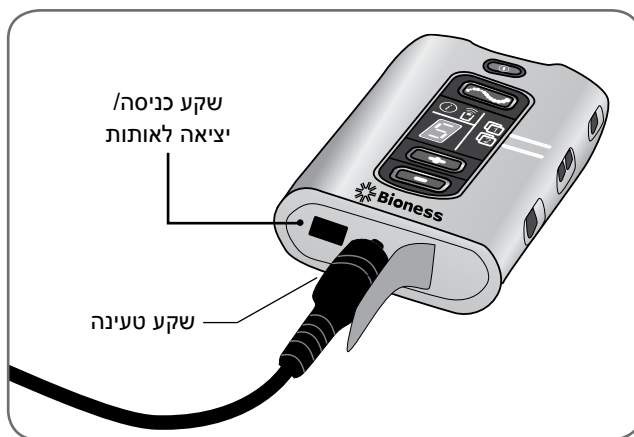
יחידת הבקרה מופעלת על ידי סוללת NiMH נטענת אחת בגודל AAA.

⚠️ זהירות: יש להשתמש רק בסוללה המסופקת על ידי Bioness Inc.

שקע הטעינה של יחידת הבקרה נמצא בתחתית יחידת הבקרה, תחת הכיסוי הגמיש. ראה איור 3-6.

הערה: ליד שקע הטעינה ממוקם שקע הכניסה/יציאה לאותות של התקן התכנות למטפל.

⚠️ זהירות: שקע הכניסה/יציאה לאותות ביחידת הבקרה משמש את המטפל בלבד במהלך הגדרת המערכת.



איור 3-6: שקע טעינת יחידת הבקרה

תוכניות הגירוי של H200 Wireless

מערכת ה-H200 Wireless תומכת בתוכניות תרגול פונקציונלי, תותב עצבי וגירוי עצבי מוטורי המיועדות לפתיחת וסגירת היד.

תוכניות תרגול פונקציונלי מתוכננות לתרגול ידך. הן כוללות תנועות חוזרות של פתיחה ו/או סגירה עם השהיית הרפיה בין כל תנועה.

תוכניות תותב עצבי מתוכננות לעזור עם ביצועים של משימות פונקציונליות ספציפיות כגון פתיחת דלת או אחיזה בכוס.

תוכניות גירוי עצבי מוטורי מספקות פרצי גירוי מהירים לשרירים הכופפים והפושטים, רק לשרירים הכופפים, או רק לשרירים הפושטים.

במהלך פגישה קלינית/טיפולית:

- המטפל שלך יבחר את תוכניות הגירוי המתאימות ביותר לצרכיך הטיפוליים.
- הוא יקצה תוכניות ללחצני התוכנית ביחידת הבקרה שלך, על מנת שתוכל להשתמש בהן בבית.
- הוא יתאים לך את התוכניות, בהתבסס על הלקות הספציפית שלך.

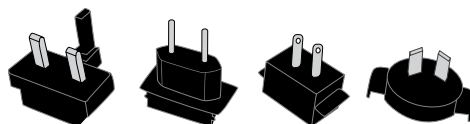
הוראות הגדרה

טעינת מערכת H200 Wireless

חשוב לטעון את מערכת ה-H200 Wireless בכל יום, ובמשך ארבע שעות לפחות לפני מפגש התאמה/תכנות. חברת Bioness ממליצה לטעון את יחידת הבקרה ואת הסד בו זמנית.

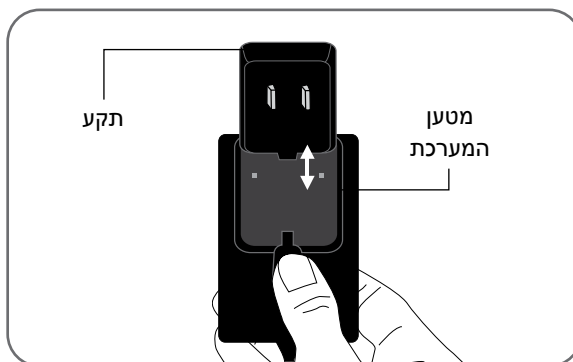
לטעינת מערכת H200 Wireless:

1. בחר את התקע המתחלף לשקע החשמל אצלך. מסופקים ארבעה תקעים לשימוש בארה"ב, באיחוד האירופאי, באוסטרליה ובאנגליה. ראה איור 8-1.



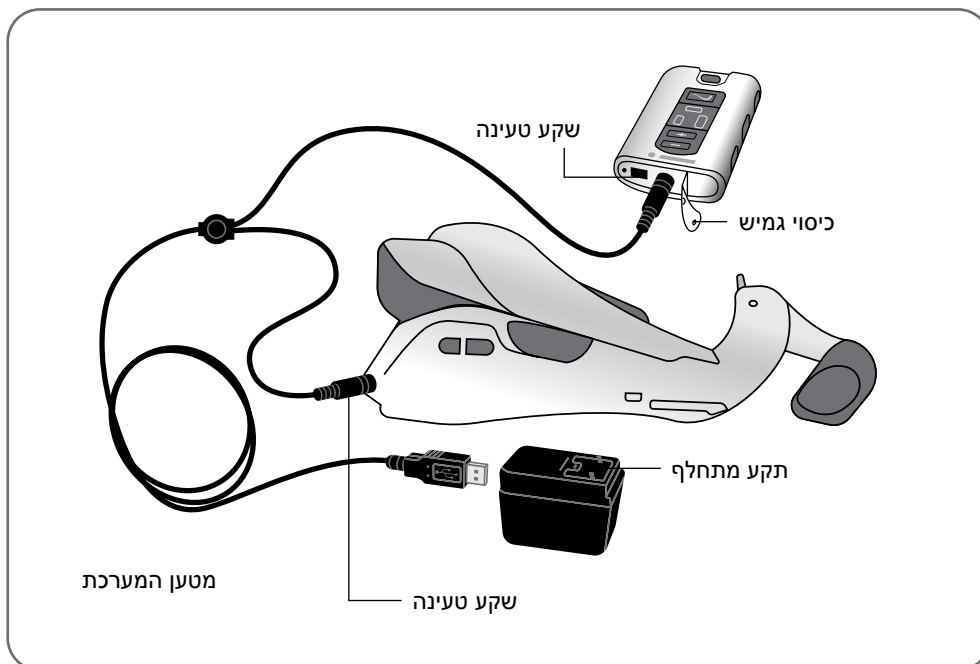
איור 8-1: תקעים מתחלפים למטען המערכת

2. החלק את התקע הנבחר לתוך מטען המערכת. ראה איור 8-2.



איור 8-2: החלקת התקע הנבחר לתוך מטען המערכת

3. חבר את מטען המערכת לשקעי הטעינה של הסד ויחידת הבקרה. שקע טעינת יחידת הבקרה נמצא מתחת לכיסוי הגמיש. ראה איור 8-3.



איור 8-3: הגדרת ההטענה

4. הכנס את מטען המערכת לשקע החשמל.

5. אם יחידת הבקרה נטענת, יופיע עיגול ירוק מסתובב  על התצוגה הדיגיטלית של יחידת הבקרה. ראה טבלה 8-1.

6. אם הסד נטען, נורית המצב על הסד תהבהב לסירוגין בצהוב וירוק.  ראה טבלה 8-2.

⚠️ זהירות: השתמש רק במטען שכלול בערכת מערכת ה-H200 Wireless. שימוש בכל מטען אחר עלול לגרום נזק למערכת.

⚠️ זהירות: ודא כי ידיך יבשות לפני חיבור מטען המערכת לשקע החשמל.

⚠️ זהירות: אל תשתמש בסד במהלך הטעינה, מאחר והמשטח החיצוני שלו עלול להתחמם ולהגיע לטמפרטורות גבוהות.

תצוגת יחידת הבקרה	תיאור	הגדרה
	עיגול ירוק מסתובב בתצוגה הדיגיטלית	הסוללה נטענת
	פס ירוק אופקי בתצוגה הדיגיטלית	הסוללה טעונה לחלוטין
	נורית המצב מאירה באדום רציף	שגיאת טעינה

טבלה 8-1: תצוגות טעינת יחידת הבקרה H200 Wireless

תצוגת הסד	תיאור	הגדרה
	נורית המצב מהבהבת בצהוב וירוק לסירוגין	הסוללה נטענת
	נורית המצב מאירה בירוק רציף	הסוללה טעונה לחלוטין

טבלה 8-2: תצוגות טעינת הסד H200 Wireless

תהליך הטעינה הושלם כאשר:

- פס ירוק אופקי  מופיע בתצוגה הדיגיטלית של יחידת הבקרה.
- נורית המצב  על הסד מאירה בירוק רציף.

הליך הטעינה אמור להימשך כארבע שעות. טעינת יחידת הבקרה עשויה להימשך עד שש שעות.

הערה: שמור על יחידת הבקרה ועל הסד מחוברים למטען המערכת עד שאתה מוכן להשתמש בהם.

⚠️ זהירות: על מנת לנתק לחלוטין את כניסת החשמל, חלק המתאם AC/DC של ערכת מטען המערכת חייב להיות מנותק מאספקת החשמל הראשית.

בדיקת רכיבי המערכת

לפני השימוש במערכת ה-H200 Wireless שלך:

- בחן ויזואלית את הסד ואת יחידת הבקרה לסימנים של נזק חיצוני.
- יש להחליף את אלקטרודות הבד כל שבועיים. אם אלקטרודות הבד ישנות או פגומות, השלך אותן. פתח ערכה חדשה של אלקטרודות בד.
- פתח את הסד ובדוק את בסיסי האלקטרודות כדי לראות האם הם נקיים. במידת הצורך, נקה את בסיסי האלקטרודות. עיין בפרק "תחזוקה וניקוי" של מדריך זה.
- ודא כי הסד ויחידת הבקרה טעונים.

אל תשתמש במערכת ה-H200 Wireless אם נראה כי אחד הרכיבים פגום. אם יש לך שאלות כלשהן בנוגע למערכת ה-H200 Wireless, פנה לתמיכה הטכנית ללקוחות של Bioness בטלפון 800.211.9136, אפשרות 3 (בארצות הברית), או למפיץ המקומי (מחוץ לארצות הברית).

⚠️ זהירות: טמפרטורות חריגות עלולות לגרום נזק למערכת שלך. אחסן את מערכת ה-H200 Wireless מקום בו היא לא תיחשף לטמפרטורה או ללחות קיצוניות. למידע על תנאי האחסון, עיין בטווחים הסביבתיים בפרק המפרט הטכני של מדריך זה.

הכנת העור

⚠️ זהירות: אל תרכיב את הסד על עור פגוע.

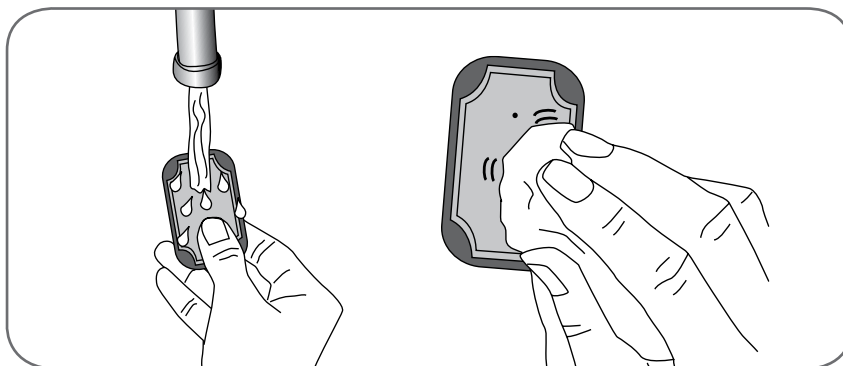
לפני הנחת הסד, בדוק תמיד את עורך וחפש אחר סימנים של גירוי. אם קיים גירוי כלשהו, אל תרכיב את הסד וצור קשר עם המטפל שלך. המתן עד להחלמה מלאה לפני שימוש במערכת

ה-H200 Wireless. לגירוי אופטימלי, העור תחת הסד צריך להיות נקי ובריא. להכנת העור:

1. הסר תכשיטים מהיד, פרק כף היד ואמת היד.
2. נקה את העור במקום בו נוגעות אלקטרודות הבד בעזרת בד שטיפה רטוב. אם יש פצעים על העור, נקה את העור עם סבון ומים. יש לשטוף היטב.
3. במקרה הצורך, קצוץ את שיער הגוף העודף באמצעות מכונת גילוח חשמלית או מספריים. אין להשתמש בסכין גילוח. סכין גילוח עשויה לגרות את העור.

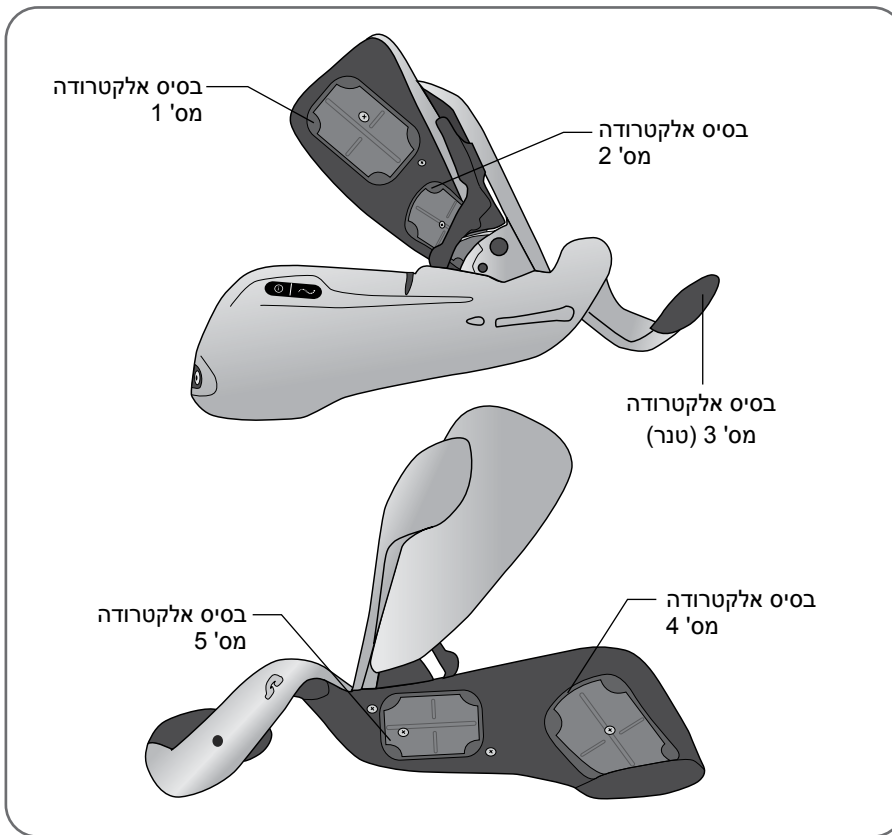
הרטבת/חיבור אלקטרודות הבד

- ⚠ **זהירות:** לפני הרטבת אלקטרודות הבד, יש תמיד להסירן מן הסד.
- ⚠ **זהירות:** יש להחליף את אלקטרודות הבד בכל שבועיים או קודם לכן אם הן ניזוקות.
1. ודא כי מערכת ה-H200 Wireless כבויה.
 2. הנח את יחידת הבקרה במקום בו היא לא תירטב.
 3. הרטב את אלקטרודות הבד עד להספגה שלהן. ראה איור 8-4.
 4. ספוג מים עודפים מאלקטרודות הבד. ראה איור 8-4.



איור 8-4: (שמאל) הרטבת אלקטרודות הבד (ימין) ספיגת אלקטרודות הבד

5. התאם כל אחת מאלקטרודות הלב לבסיס האלקטרודה המתאים לה. ראה איור 5-8.

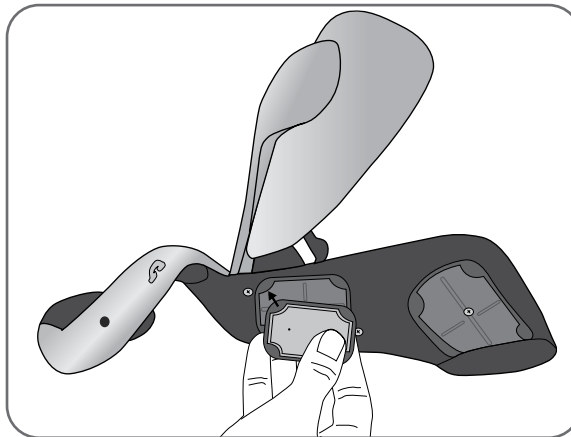


איור 5-8: בסיסי האלקטרודות מס' 1-5

6. חבר את אלקטרודת הלב מס' 3 לטנר.

הערה: אלקטרודת הלב הגדולה מס' 3 מיועדת לטנרים גדולים בלבד.

7. עבור אלקטרודות הלב מס' 1, 2, 4 ו-5, הפנה את הנקודה הלבנה שעל אלקטרודות הלב לעבר בסיס האלקטרודה. הכנס את פינות אלקטרודת הלב לתוך בסיס האלקטרודה. ראה איור 6-8.



איור 6-8: הכנסת אלקטרודות הבד לבסיס האלקטרודה

8. בדוק שכל אחת מאלקטרודות הבד מחוברת היטב לבסיס האלקטרודה המתאים.

הערה: הסר והרטב שוב את אלקטרודות הבד בכל פעם שאתה מסיר את הסד מזרועך ליותר משעה אחת, או לאחר כל שלוש עד ארבע שעות שימוש. אם אלקטרודות הבד התייבשו, ייתכן כי תגובתך לגירוי תשתנה. אם יש צורך בכוון עוצמת הגירוי בתדירות רבה יותר מהרגיל, נסה להרטיב שוב את אלקטרודות הבד.

⚠️ זהירות: השתמש באלקטרודות הבד שסופקו על ידי Bioness Inc בלבד.

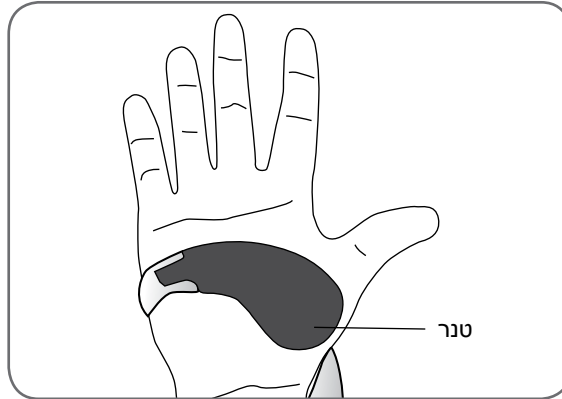
⚠️ זהירות: אלקטרודות הבד מיועדות לשימוש על ידי מטופל יחיד בלבד. אלקטרודות הבד מיועדות לשימוש אחד בלבד על ידי המטופל.

הנחת הסד

ודא כי אתה יושב זקוף וממוקד (ולא רוכן לאחד הצדדים). הזרוע צריכה להיות משוחררת, והכתף רפויה.

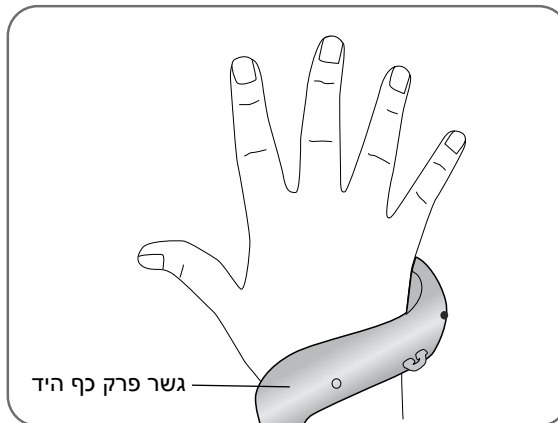
כדי להתקין את הסד:

1. מקם את הסד על משטח יציב, והנח את ירך בקצה הספירלי של הסד. הטנר (עם אלקטרודות הבד המחוברת לטנר) צריך להיות ממוקם בבסיס האגודל. ראה איור 8-7.



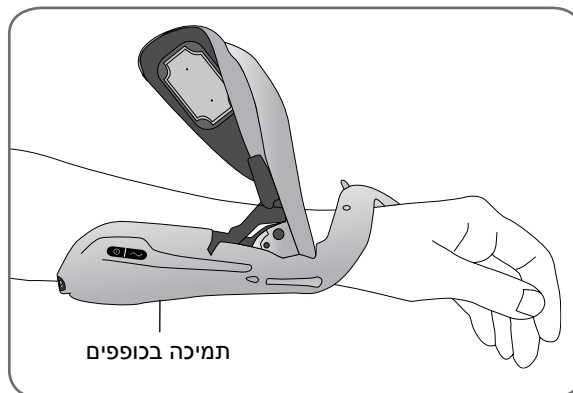
איור 8-7: מיקום הטנר

2. מקם את גשר פרק כף היד של הסד בצורה נוחה בחלקו האחורי של פרק כף היד. ראה איור 8-8.



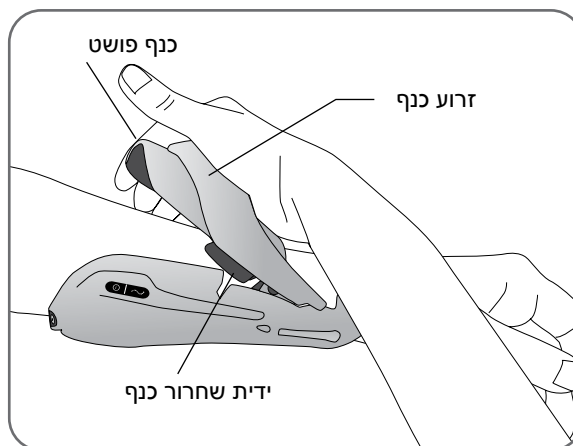
איור 8-8: מיקום גשר פרק כף היד

3. הנח את אמת ירך בתמיכת הכופף של הסד. ראה איור 8-9.



איור 8-9: מיקום תמיכת הכופף

4. הנח את ירך בקצה זרוע הכנף ותפוס בעזרת אצבעותיך את החלק התחתון של כנף הפושט.
5. משוך החוצה את כנף הפושט תוך כדי לחיצת זרוע הכנף כלפי מטה. ראה איור 8-10. משוך כלפי מטה עד להפסקת צלילי הנקישה.



איור 8-10: סגירת כנף הפושט

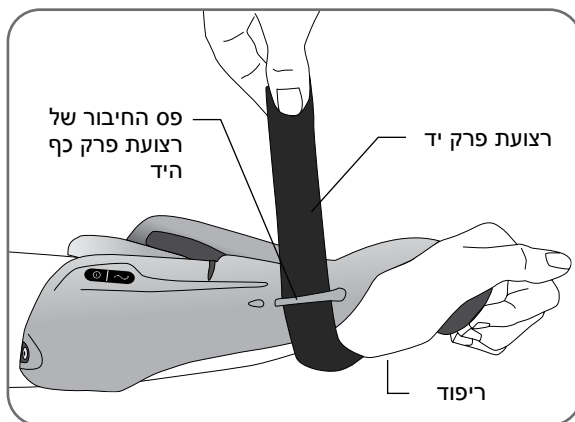
6. חבר את הוו שעל רצועת פרק כף היד של הסד לטבעת החיבור של רצועת פרק כף היד.
ראה איור 8-11.



איור 8-11: חיבור וו רצועת פרק כף היד

7. הבא את רצועת פרק כף היד אל מתחת לפרק כף היד. ודא כי הריפוד שעל רצועת פרק כף היד נוגע בפרק כף היד.

8. משוך את רצועת פרק כף היד כלפי מעלה דרך פס החיבור של רצועת פרק כף היד. ראה איור 8-12.



איור 8-12: חיבור רצועת פרק היד

9. הבא את רצועת פרק כף היד מעל לחוט החיבור ולחץ להידוק.

⚠ אזהרה: אל תפעיל את הגירוי עד שהסד מותקן לחלוטין ומחובר נכון אל זרועך.

⚠ זהירות: אל תרכיב את הסד ללא אלקטרודות הבד.

⚠ זהירות: אל תמשוך את רצועת פרק כף היד כלפי מטה. משיכת רצועת פרק כף היד כלפי מטה עלולה לשבור את פס החיבור של רצועת פרק היד.

⚠ זהירות: אל תהדק את רצועת פרק כף היד יותר מדי, על מנת שזרימת הדם לכף היד לא תופרע.

הפעלת המערכת H200 Wireless

תכונות תקשורת RF

מערכת הבקרה והסד חייבים להיות בטווח תקשורת RF על מנת לתקשר באופן אלחוטי. טווח התקשורת הוא בערך 3 מ' (10 רגל). אם אין תקשורת RF, נורית חיווי תקשורת ה-RF על  יחידת הבקרה של ה-H200 Wireless תהבהב באדום.

הפעלת המערכת

לחץ על לחצן הפעלה/כיבוי  שעל יחידת הבקרה פעם אחת. המערכת תתחיל במצב המתנה. כל נוריות חיווי התצוגה על יחידת הבקרה ועל הסד יוארו למשך מספר שניות תוך כדי שהמערכת מבצעת בדיקה עצמית.

כאשר המערכת פועלת:

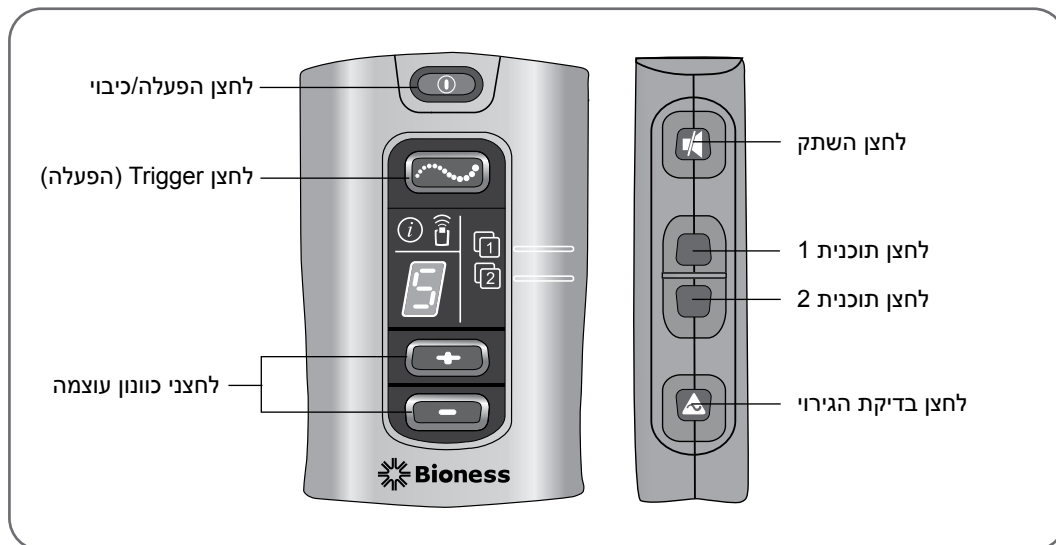
- לחצן ההפעלה/כיבוי  על יחידת הבקרה יבהב בירוק.
- נורית המצב  על הסד תהבהב בירוק.

כיבוי המערכת

לחץ על לחצן הפעלה/כיבוי  פעם אחת.

בדיקת הגירוי בסד

לחצן בדיקת הגירוי מיועד לבדוק  אם הסד ממוקם נכון על הזרוע. הלחצן ממוקם בצידה של יחידת הבקרה. ראה איור 9-1.



איור 1-9: לחצני הפעלה של יחידת הבקרה

לבדיקת הגירוי בסד:

1. ודא כי המערכת במצב המתנה. הלחצן Trigger (הפעלה) אינו  אמור להיות דלוק.
2. לחץ והחזק את  לחצן בדיקת הגירוי לבדיקת הגירוי של השרירים הפושטים, פעולה אשר תפתח את כף היד ותמתח את האצבעות. (הגירוי יופעל ויישאר דלוק עד שחרור הלחצן).
כאשר הגירוי מופעל,  הלחצן Trigger (הפעלה) יבהב בצהוב במהירות.
3. שחרר את לחצן בדיקת הגירוי  כדי לכבות את הגירוי.
4. חזור על בדיקת הגירוי של הכופפים, אשר יסגרו את היד.
5. אם הסד אינו ממוקם נכון:
 - כבה את המערכת.
 - פתח את כנף הסד והסר את הסד. **אל תחליק את הסד מעל זרועך.** עיין בפרק "הסרת הסד" במדריך זה.

- בדוק שוב את אלקטרודות הבד כדי לוודא שהן ממוקמות נכון ורטובות.
- הרכב שוב את הסד.
- סגור את כנף הפושט של הסד עד להפסקת קולות הנקישה.
- בדוק שוב את הגירוי.

בחירת תוכנית גירוי

לבחירת תוכנית 1:

הפעלת המערכת. תוכנית מס' 1 נבחרת באופן אוטומטי. כאשר תוכנית 1 נבחרה, נורית החיווי של תוכנית 1  תאיר בירוק.

לבחירת תוכנית 2:

הפעלת המערכת. לחץ על לחצן תוכנית 2. ראה איור 9-1. כאשר תוכנית 2 נבחרה, נורית החיווי של תוכנית 2  תאיר בירוק.

שינוי תוכניות הגירוי

1. לחץ על הלחצן Trigger (הפעלה)  להשהיית הגירוי.
2. לחץ על לחצן תוכנית 1  או תוכנית 2 .
3. לאחר התחלת הגירוי, היד שלך תתחיל לזוז בהתאם לתוכנית שנבחרה.

התחלת הגירוי

להפעלת הגירוי, לחץ על הלחצן  Trigger (הפעלה) ביחידת הבקרה או הלחצן Trigger (הפעלה) בסד.

- יחידת הבקרה תשמיע צפצוף.
- הלחצן Trigger (הפעלה)  של יחידת הבקרה יהבהב בצהוב.
- לחצן הגירוי של הסד  יהבהב בצהוב במהירות.

הערה: חלק מן התוכניות כוללות תקופות מנוחה. תקופת מנוחה תימשך לכל הפחות דקה. במהלך תקופת מנוחה, הגירוי יופסק ונורית הגירוי של הסד תהבהב בצהוב באיטיות. הלחצן Trigger (הפעלה) של יחידת הבקרה ימשיך להבהב בצהוב.

השהיית/חידוש הגירוי

ניתן לתכנת תוכניות תרגול פונקציונלי וגירוי עצבי מוטורי לפעול במשך החל מ-5 דקות ועד 120 דקות, כפי שנקבע על ידי המטפל שלך. ניתן לתכנת את התוכניות המותאמות אישית לפעול במשך החל מ-30 דקות ועד 240 דקות, כפי שנקבע על ידי המטפל שלך. לאחר ההתחלה, תוכניות אלה ימשיכו לפעול עד סופן. אולם, ניתן להשהות ולחדש אותן שוב בכל עת.

להשהיית/חידוש הגירוי:

להשהייה או להפסקת ההשהיה של הגירוי, לחץ על הלחצן Trigger (הפעלה)  ביחידת הבקרה או על לחצן הגירוי בסד. כאשר התוכנית מושהית:

- הלחצן Trigger (הפעלה)  של יחידת הבקרה יאיר בצהוב רציף.
- לחצן הגירוי של הסד  יאיר בצהוב רציף.

הערה: לא ניתן להשהות תוכניות Neuroprosthesis (תותב עצבי). לחיצה על לחצן ההפעלה כשהגירוי מופעל תפעיל את השלב השני של תוכנית Neuroprosthesis (תותב עצבי).

⚠️ זהירות: הוצא את הסד להפסקת הגירוי כאשר יחידת הבקרה אינה ניתנת להפעלה או אינה נגישה, והלחצן Trigger (הפעלה) של הסד מושבת.

שימוש בתוכנית תותב עצבי

ייתכן והמטפל שלך היקצה תוכנית של תותב עצבי לתוכנית 1 או לתוכנית 2 ביחידת הבקרה שלך. תוכניות תותב עצבי משמשות לביצוע משימות ספציפיות. קיימים שלושה סוגי תוכניות תותב עצבי: Open Hand (פתיחת יד), Grasp and Release (תפיסה ושחרור), ו-Key Grip (אחיזת מפתח).

Open Hand (פתיחת יד)

לשימוש ב-Open Hand (פתיחת יד):

1. לחץ על הלחצן Trigger (הפעלה)  של יחידת הבקרה או על הלחצן Trigger (הפעלה) של הסד להתחלת הגירוי. ידך תיפתח.
 2. ידך תישאר פתוח עד שתלחץ על לחצן הגירוי של יחידת הבקרה או על הלחצן Trigger (הפעלה) של הסד בפעם השנייה, לכיבוי הגירוי.
- הערה: אל תשתמש בתוכנית Open Hand (פתיחת יד) במשך יותר מ-30 שניות בכל פעם. שרירך עלולים להתחיל להתעייף.

Grasp and Release (תפיסה ושחרור)

לשימוש ב-Grasp and Release (תפיסה ושחרור):

1. לחץ על הלחצן Trigger (הפעלה)  של יחידת הבקרה או על הלחצן Trigger (הפעלה) של הסד להתחלת הגירוי. ידך תיפתח.
 2. תוך כדי שידך פתוחה, הנח אותה קרוב לחפץ שאותו אתה רוצה לתפוס.
 3. לאחר מספר שניות, ידך תיסגר, ותאפשר לך לאחוז בחפץ.
 4. כאשר אתה מוכן לשחרר את החפץ, לחץ על הלחצן Trigger (הפעלה) של יחידת הבקרה או על הלחצן Trigger (הפעלה) של הסד בפעם השנייה. ידך תיפתח, ותאפשר לך לשחרר את החפץ.
 5. הגירוי ייפסק. ידך תשתחרר.
- הערה: אם הגירוי מפסיק לפתע, החפץ ישתחרר מאחיזתך בו.

Key Grip (אחיזת מפתח)

לשימוש בתוכנית Key Grip (אחיזת מפתח):

1. לחץ על הלחצן Trigger (הפעלה)  של יחידת הבקרה או על הלחצן Trigger (הפעלה) של הסד להתחלת הגירוי. אצבעותיך יסגרו ואגודלך ייפתח. אמור להיות מרווח בין אגודלך וצידה של האצבע המורה שלך.
2. בעוד אצבעותיך ואגודלך נמצאים במקום זה, הנח את החפץ שברצונך לתפוס ברווח.
3. לאחר מספר שניות, אצבעותיך ואגודלך ייסגרו סביב החפץ.
4. כאשר אתה מוכן לשחרר את החפץ, לחץ על הלחצן Trigger (הפעלה) של יחידת הבקרה או על הלחצן Trigger (הפעלה) של הסד בפעם השנייה. ידך תיפתח, ותאפשר לך לשחרר את החפץ.
5. הגירוי ייפסק. ידך תשתחרר.

הפסקת הגירוי

- לחץ על הלחצן Trigger (הפעלה)  של יחידת הבקרה או על הלחצן Trigger (הפעלה) של הסד. הגירוי ייפסק.
- הערה: בתוכנית תותב עצבי, לחיצה על לחצן הפעלה/כיבוי  ביחידת הבקרה תעצור את הגירוי מיד.

כוונון עוצמת הגירוי

בכל פעם שאתה מדליק את יחידת הבקרה, עוצמת הגירוי תהיה "5". במידת הצורך, תוכל לכוון את רמת עוצמת הגירוי במצב המתנה או כאשר הגירוי פועל.

לכוון עוצמת הגירוי:

1. לחץ על הלחצן פלוס  ביחידת הבקרה פעם אחת להגברת רמת עוצמה אחת של הגירוי.
2. לחץ על הלחצן מינוס  ביחידת הבקרה פעם אחת להפחתת רמת עוצמה אחת של הגירוי.

יחידת הבקרה תשמיע צפצוף בכל שינוי ברמה. הרמה החדשה תופיע על התצוגה הדיגיטלית.

הערה: עוצמת גירוי "0" פירושה "אין גירוי".

הערה: כאשר המערכת תופעל בפעם הבאה, רמת עוצמת הגירוי של ברירת המחדל אשר הוגדרה על ידי המטפל שלך ("5") תחזור.

השתקת/ביטול השתקת התרעות השמע של המערכת

להשתקת או ביטול השתקת המערכת, לחץ לחיצה קצרה על לחצן ההשתקה . לחצן ההשתקה ממוקם בצד יחידת הבקרה. ההתרעות השמע מפורטות בטבלה 9-1.

הערה: כאשר המערכת תופעל בפעם הבאה, ישוחזרו הגדרות הקול של ברירת המחדל.

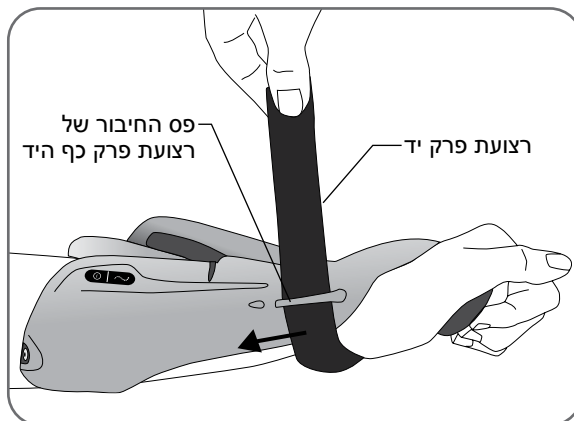
סוגי התרעות שמע	ההשתקה מותרת
מגע אלקטרודות לקוי	כן
שינוי במצב התוכנה	כן
זוהה מקור מתח	כן
שגיאת טעינה	לא
שגיאת תוכנה/חומרה	לא
הגעה לסף פריקת הסוללה	לא
הרישום האלקטרוני של הסד הצליח/לא הצליח	לא

טבלה 9-1: סוגי התרעות שמע

הסרת הסד

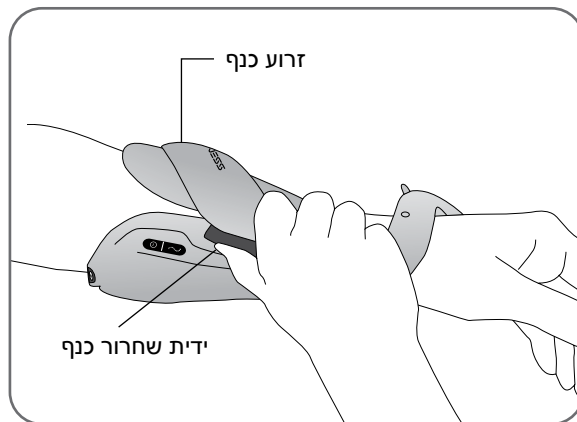
להסרת הסד:

1. לחץ על לחצן הפעלה/כיבוי של יחידת הבקרה כדי לכבות את מערכת ה-H200 Wireless.
2. שחרר בזהירות את רצועת פרק כף היד והחלק אותה החוצה מפס החיבור של רצועת פרק כף היד. ראה איור 10-1.

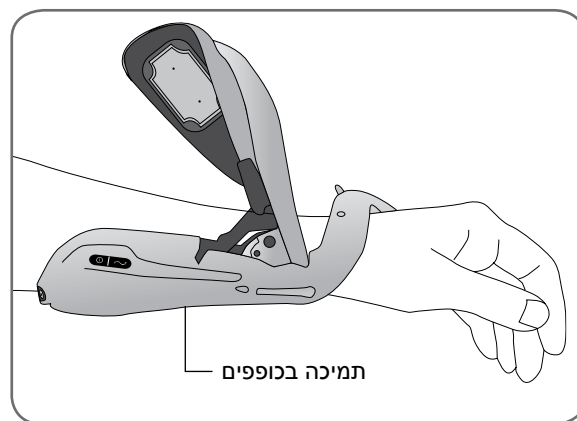


איור 10-1: שחרור רצועת פרק כף היד

3. צבט את ידית שחרור הכנף ואת זרוע הכנף בו זמנית ופתח את כנף הפושט. ראה איור 10-2.
4. כאשר כנף הפושט פתוחה (ראה איור 10-3), הוצא את תמיכת הכופפים מתחת אמת ירך.
5. לאחר מכן הרם את תמיכת הכופפים מעל ומחוץ לאמת ירך, והסר את הקצה הספירלי של הסד מידך.
6. הוצא את אלקטרודות הבד מן הסד.
7. אחסן את אלקטרודות הבד ואת הסד במיקום בו הם יוכלו להתייבש באוויר.



איור 2-10: פתיחת כנף הפושט



איור 3-10: הוצאת תמיכת הכופפים

תחזוקה וניקוי

תחזוקה יומית ואחסון

1. אחסן את אלקטרודות הבר של ה-H200 Wireless בשקית הבר של אלקטרודות הבר, או במקום בו יוכלו להתייבש באוויר.
2. בדוק את רכיבי המערכת לסימנים של שחיקה או נזק.
3. החלף כל רכיב שנראה ישן, בלוי או פגום. לקבלת סיוע, פנה לתמיכה הטכנית של Bioness בטלפון 800.2119136, אפשרות 3 (בארצות הברית), או למפיץ המקומי (מחוץ לארצות הברית).
4. אחסן את הסד במקום בו הוא יכול להתייבש באוויר.
5. הטען את הסד ואת יחידת הבקרה עד שהם מוכנים לשימוש.

טוען

יש להטעין את סוללת יחידת הבקרה והסד בכל יום. הוראות הטענה ניתן למצוא בפרק "הוראות הגדרה" במדריך זה.

החלפת הסוללה: יחידת הבקרה של המערכת האלחוטית H200

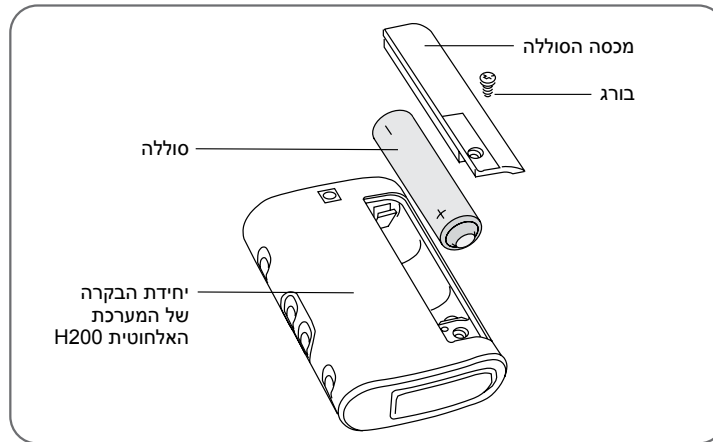
סוללת יחידת הבקרה היא סוללת AAA NiMH נטענת. יש להחליפה בערך כל שנתיים.

להחלפת סוללת יחידת הבקרה (סוללת AAA NiMH 1.2 V):

1. באמצעות מברג פיליפס, הוצא את הבורג ממכסה הסוללה בצידה האחורי של יחידת הבקרה. ראה איור 11-1.

הערה: הבורג נמצא תחת מדבקה קטנה. משוך בעדינות את קצה המדבקה. הדבק שוב את המדבקה לאחר החלפת הסוללה.

2. הוצא את מכסה הסוללה.
3. שים לב לכיוון "+/-" של הסוללה הישנה.
4. הוצא את הסוללה הישנה.
5. הכנס סוללה נטענת חדשה בכיוון "+/-" הנכון.
6. החלק את המכסה למקומו.
7. הדק את הבורג.
8. טען את הסוללה החדשה לחלוטין לפני השימוש.



איור 1-11: החלפה של סוללת יחידת הבקרה

⚠️ זהירות: יש להשתמש רק בסוללה המסופקת על ידי Bioness Inc.

⚠️ זהירות: השימוש בסוללת AAA שאינה נטענת עלול לגרום לנזק ליחידת הבקרה H200 Wireless.

ⓧ הוצא את הסוללה הישנה, והשלך אותה כהלכה בהתאם לתקנות הסביבתיות המקומיות. המערכת כוללת מרכיבים מכניים ואלקטרוניים. טיפול בלתי הולם ברכיבים אלה עלול ליצור סכנות בריאותיות. חובה להשליך את המערכת בהתאם לתקנות המקומיות.

תחזוקת הסוללה של הסד האלחוטי H200

הסד האלחוטי H200 כולל סוללה נטענת שאינה נשלפת. אל תנסה להחליף את הסוללה של הסד האלחוטי H200. הקפד על שגרה יומית של טעינה אם אתה משתמש במערכת באופן סדיר, ולפחות על טעינה פעם בחודש אם המערכת מאוחסנת. כדי להפחית את הסיכון לאורך חיים מופחת של הסוללה, יש להימנע מהשאת הסד האלחוטי H200 ללא טעינה. לתנאי התפעול והאחסון המתאימים, עיין בסעיף העוסק במפרט הטכני במדריך זה. עם תחזוקה מתאימה, סוללת הסד האלחוטי H200 אמורה להחזיק מעמד למשך כמה שנים. לתמיכה במכשיר, פנה לתמיכה הטכנית של Bioness בטלפון 800.211.9136, אפשרות 2 (ארה"ב וקנדה) או למפיץ המקומי.

ניקוי

הוראות כלליות

כל רכיבי ערכת מערכת H200 Wireless ניתנים לניקוי בהתאם לצורך או אחת לשבוע באמצעות ניגוב עדין בעזרת מטלית בד. השתמש במים. אל תשתמש בדטרגנטים או בחומרי ניקוי אחרים, אלא אם מצוין אחרת להלן.

רכיבי ה-H200 Wireless האלקטרוניים אינם חסינים בפני מים. **אין לטבול אותם במים.**

 **זהירות:** ודא שכל הרכיבים מנותקים וכבויים לפני הניקוי.

ודא שהם יבשים לחלוטין לפני שימוש חוזר.

רצועת הצוואר ורצועת פרק כף היד של יחידת הבקרה

רצועת הצוואר של יחידת הבקרה ורצועת פרק כף היד של יחידת הבקרה עשויות פוליאסטר. ניתן לכבסן במכונת כביסה בתוכנית כביסה עדינה במים קרים.

רצועת פרק כף היד של הסד

כבס את רצועת פרק כף היד של הסד בכביסה ידנית בסבון קל ובמים קרים. רצועת פרק כף היד של הסד מכילה חלקי מתכת שעלולים להחליד אם יכובסו במכונה.

בסיסי אלקטרודות הסד

ניתן לגבש את בסיסי אלקטרודות הסד במטלית בד נקייה.

חיטוי

רכיבים אלקטרוניים

ניתן לנקות את יחידת הבקרה ולהעבירה חיטוי קל באמצעות CaviWipes™ (אם קיימים), או מגבונים או מגבוני בד הספוגים (אך אינם מטפטפים) ב-אלכוהול איזופרופילי 70% (IPA) בהתאם להוראות שלהלן:

1. השתמש במגבון או במטלית ספוגים בחומר חיטוי כדי להרטיב היטב את משטח הרכיב.
 2. השתמש במגבון שני הספוג בחומר חיטוי להסרת מזהמי שטח כלשהם. אי-הסרה של לכלוך וכדומה תפגע במידת היעילות של חומר החיטוי.
 3. השתמש לפי הצורך במגבונים או במטליות נוספים שהוספגו בחומר חיטוי כדי לשמור את משטח הרכיב רטוב למשך 3 דקות.
- הערה: הקפד לפעול על פי ההוראות של Bioness לגבי זמן המגע שצוין כדי להבטיח חיטוי יעיל של חיידיקים.

דו

הסד (למעט תחביר פרק כף היד) ניתן לניקוי עם חומר חיטוי קל באמצעות מגבונים או בדים הספוגים ב-אלכוהול איזופרופילי 70% (IPA) בהתאם להוראות שלהלן:

1. השתמש במגבון או במטלית ספוגים בחומר חיטוי כדי להרטיב היטב את משטח הרכיב.
2. השתמש במגבון שני הספוג בחומר חיטוי להסרת מזהמי שטח כלשהם. אי-הסרה של לכלוך וכדומה תפגע במידת היעילות של חומר החיטוי.
3. השתמש לפי הצורך במגבונים או במטליות נוספים שהוספגו בחומר חיטוי כדי לשמור את משטח הרכיב רטוב למשך 3 דקות.

הערה: הקפד לפעול על פי ההוראות של Bioness לגבי זמן המגע שצוין כדי להבטיח חיסול יעיל של חיידקים.

תחייב פרק כף היד

לא ניתן לחטא את תחייב פרק היד. ניתן לנקות את תחייב פרק היד בסבון ובמים בלבד. אל תשתמש באלכוהול איזופרופילי 70% (IPA) על תחייב פרק כף היד. אם יש חשש בקשר לזיהום, פנה למטפל, לתמיכה הטכנית של Bioness בטלפון 800.211.9136, אפשרות 3 (בארצות הברית), או למפיץ המקומי (מחוץ לארצות הברית).

תיק הנשיאה של ערכת המערכת

תיק הנשיאה של ערכת המערכת H200 Wireless ניתן לניקוי ולחיתוי קל באמצעות CaviCide® (אם קיימים), או ב-אלכוהול איזופרופילי 70% (IPA) בהתאם להוראות שלהלן:

CaviCide:

1. רסס CaviCide על כל פני השטח של תיק הנשיאה של ערכת המערכת.
2. השתמש במגבת נקייה להסרה של כל מזהם מהמשטח. אי-הסרה של לכלוך וכדומה תפגע במידת היעילות של חומר החיתוי.
3. רסס שוב CaviCide על כל פני השטח של תיק הנשיאה של ערכת המערכת.
4. המשך לרסס לפי הצורך את כל פני השטח של תיק הנשיאה כדי לשמור עליו רטוב במשך 10 דקות.

אלכוהול איזופרופילי 70% (IPA):

1. נגב את כל המשטח של תיק הנשיאה של ערכת המערכת באמצעות מגבון או מטלית הספוגים ב-IPA של 70%.
2. השתמש במגבון או מטלית חדשה הספוגים ב-IPA של 70% כדי להסיר מזהמי שטח כלשהם. אי-הסרה של לכלוך וכדומה תפגע במידת היעילות של חומר החיתוי.
3. נגב את כל פני השטח של תיק נשיאה של ערכת המערכת שוב באמצעות מגבון או מטלית חדשים הספוגים ב-IPA של 70%.

4. השתמש במטליות או במגבונים חדשים הספוגים ב-IPS של 70% ככל שנדרש, כדי שכל פני השטח של תיק הנשיאה יהיו רטובים למשך 10 דקות.

הערה: הקפד לפעול על פי ההוראות של Bioness לגבי זמן המגע שצוין כדי להבטיח חיסול יעיל של חיידקים.

הערה: אין להשתמש בחומרי ניקוי/חיטוי אחרים כגון תערובת אקונומיקה מדוללת, או מגבוני חיטוי אחרים. Bioness לא בחנה את יעילותם של מוצרים אלה על רכיבי ה-H200 Wireless.

ניתן להשיג אלכוהול איזופרופילי 70% בבית המרקחת המקומי.

רישום אלקטרוני של חלקי חילוף

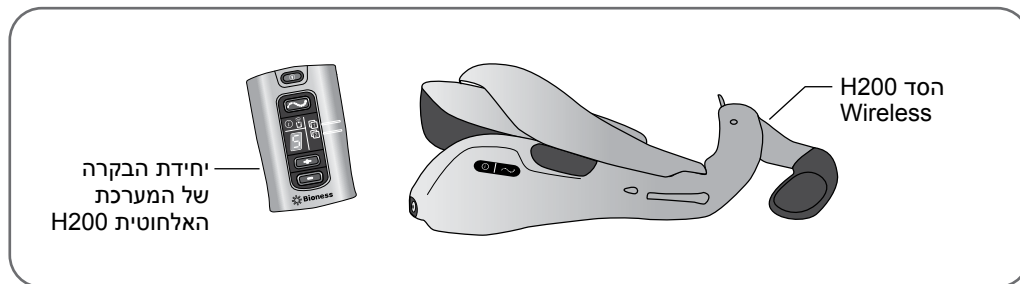
יחידת הבקרה והסד של מערכת H200 Wireless חייבים להירשם אלקטרונית ביניהם על מנת שיוכלו לתקשר אלחוטית. הרכיבים של ערכת המערכת נרשמים אלקטרונית.

כאשר אתה רוכש יחידת בקרה או סד חלופיים, הרכיבים החלופיים חייבים להירשם אלקטרונית לרכיב הקיים. סעיף זה מתאר את הצעדים לרישום האלקטרוני של חלק החילוף של יחידת הבקרה או הסד.

הערה: בזמן הרישום של רכיב חילופי, יש לוודא כי אין מערכות H200 Wireless אחרות בטווח של 3 מ' (10 רגל) מן הרכיב אותו רושמים.

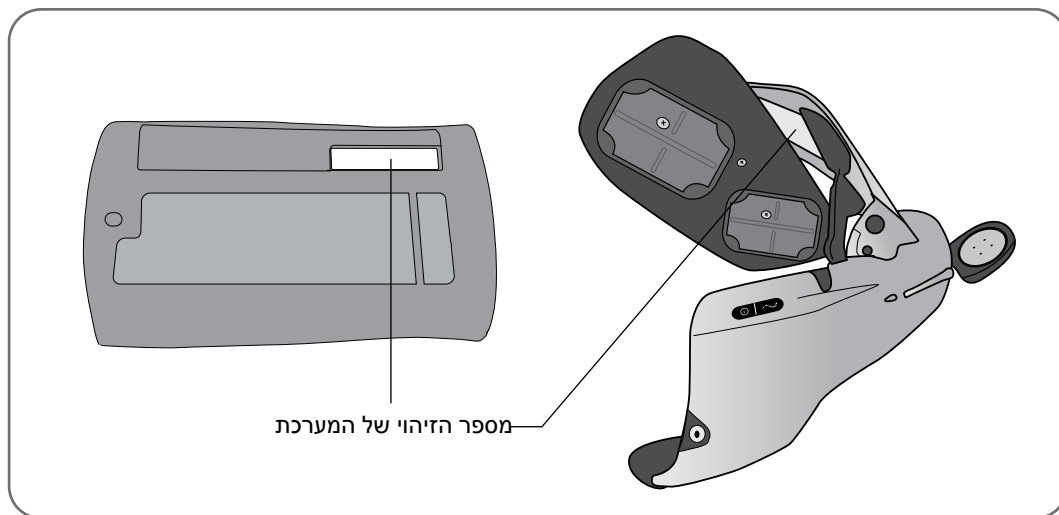
הגדרת הרישום

1. ודא כי כל רכיבי מערכת ה-H200 Wireless מכובים.
2. הנח את הרכיבים אותם יש לרשום כאשר הם סמוכים זה לזה, אך אינם נוגעים, על שולחן. ראה איור 12-1.



איור 12-1: הנחת הרכיבים אותם יש לרשום

3. במקרה הצורך חבר את ערכת מטען המערכת, וחבר את מטען המערכת לשקע החשמל.
4. מצא את מספר הזיהוי של המערכת (למשל, A334) על רכיב המערכת הקיים. מספר הזיהוי של המערכת נמצא באחורי יחידת הבקרה ותחת כנף הפושט של הסד. ראה איור 12-2.



איור 12-2: מיקום מספרי הזיהוי של המערכת

5. העתק את מספר הזיהוי של המערכת אל המדבקה הריקה על רכיב המערכת החלופי.

רישום

1. לחץ בו זמנית והחזק למשך 3 שניות את הלחצן Trigger (הפעלה)  ואת הלחצן מינוס .
2. לחץ על הלחצן Trigger (הפעלה) של גשר פרק כף היד של הסד.
3. יחידת הבקרה תשמיע צפצוף בעת התחלת הרישום.

4. התצוגה הדיגיטלית של יחידת הבקרה תציג שתי קשתות לסירוגין  בזמן שמתבצע הליך הרישום. ראה איור 3-12.



איור 3-12: תצוגות דיגיטלית של הרישום

5. כאשר הסתיים הרישום:

- האות 'C' תופיע על התצוגה הדיגיטלית.
- נורית מצב יחידת  הבקרה ונורית מצב הסד  יהפכו לירוק למספר שניות.
- יחידת הבקרה תשמיע צפצוף.

הערה: אם הופיעה האות 'E' על התצוגה הדיגיטלית, ונורית מצב יחידת הבקרה הפכה לאדום, התרחשה שגיאה. הדלק את יחידת הבקרה. אם הופיעה האות "U"  על התצוגה הדיגיטלית, המערכת אינה רשומה. כבה את יחידת הבקרה וחזור על הליך הרישום.

הערה: ניתן לרשום רכיבים בהצלחה רק פעם אחת. ניסיונות נוספים יגרמו להודעת שגיאה.

6. לאחר סיום הרישום, הדלק את מערכת ה-H200 Wireless. אם יחידת הבקרה רשומה לסד, הסד יידלק.

הערה: אם נורית חיווי תקשורת RF  על יחידת הבקרה תהבהב באדום, הרישום לא הצליח. חזור על הליך הרישום.

פתרון בעיות

אם יש לך שאלות או חששות כלשהם, התקשר לתמיכה הטכנית של Bioness בטלפון 800.2119136, אפשרות 3 (בארצות הברית), או למפיץ המקומי (מחוץ לארצות הברית).

כשל בתקשורת RF

הסד ויחידת הבקרה מתקשרים ביניהם באופן אלחוטי. אם יש כשל בתקשורת RF, נורית חיווי ה-RF של יחידת הבקרה תהבהב באדום ויפלוט צלילי התרעות שמע.

התרעת כשל RF	בעיות/פתרונות
 יחידת הבקרה מהבהבת באדום	כשל בתקשורת רדיו • ודא כי הסד ויחידת הבקרה נמצאים במרחק הקטן מ-3 מ' (10 רגל) אחד מן השני. • אם הרכיבים נמצאים בטווח זה ועובדים כראוי, כבה את יחידת הבקרה והדלק שוב. • סובב את כיוון יחידת הבקרה. • בדוק אם יש חסימות או מקורות הפרעה. • החלף את אלקטרודות הבד. • צור קשר עם Bioness או עם המפיץ המקומי.

שאלות נפוצות

כשאני מטעין את סוללות המערכת H200 Wireless, כיצד אדע מתי הן טעונות לחלוטין?

- כאשר יחידת הבקרה טעונה לחלוטין, קו אופקי ירוק יופיע על  התצוגה הדיגיטלית של יחידת הבקרה.
- כאשר הסד טעון לחלוטין, נורית המצב על הסד  תאיר בירוק רציף.

- הטעינה אורכת כארבע שעות, אולם זמן הטעינה של יחידת הבקרה עשוי להימשך עד שש שעות.
- לאחר שהרכיבים הוטענו לחלוטין, השאר אותם מחוברים למטען המערכת עד שאתה מוכן להשתמש בהם.

אם אני טוען את מערכת H200 Wireless בכל יום, האם הסוללות יינזקו?

- לא, טעינה יומית לא תשפיע על משך החיים או התפקוד של הסוללות. טעינה יומית היא מומלצת.

במהלך טעינת יחידת הבקרה, נורית המצב על יחידת הבקרה הופכת לאדום.

- התרחשה שגיאת טעינה. חבר מחדש את מטען המערכת. אם הבעיה אינה חולפת, צור קשר עם Bioness או עם המפיץ המקומי שלך.

כאשר אני מפעיל את יחידת הבקרה של H200 Wireless, היא משמיעה צפצוף ונורית חיווי תקשורת ה-RF מהבהבת באדום. נורית המצב ונורית הגירוי על הסד אינן דלוקות.

קיים כשל בתקשורת ה-RF. ככל הנראה סוללת הסד אינה טעונה.

- חבר את מטען המערכת. כאשר התקשורת תחזור, נורית חיווי תקשורת ה-RF  תפסיק להבהב ונורית המצב בסד  תהבהב בירוק.

אני שומע צפצוף ונורית המצב על הסד מהבהבת באדום.

התרחשה שגיאת מגע לקוי של האלקטרודה. אחת או יותר מאלקטרודות הבד אינה נוגעת בעור.

- כבה את יחידת הבקרה והסר את הסד.
- נקה ביסודיות את העור, והסר לכלוכים כלשהם.
- הוצא את אלקטרודות הבד, ובדוק אותן. אם אלקטרודות הבד ישנות או פגומות, החלף אותן.

- במידת הצורך, נקה את בסיסי האלקטרודות.
- הרטב את אלקטרודות הבד, והכנס אותן שוב.
- ודא כי כנף הפושט סגורה היטב.

כיצד אדע האם רמת טעינת הסוללה של הסד חלשה?

- כאשר רמת סוללת הסד חלשה, נורית המצב של הסד  תהבהב בצהוב והסד ישמיע צפצוף.

כיצד אדע אם רמת טעינת הסוללה של יחידת הבקרה חלשה?

- כאשר רמת הטעינה בסוללה של יחידת הבקרה נמוכה, נורית המצב של יחידת הבקרה תהבהב בצהוב ויחידת הבקרה תשמיע צפצוף.

נורית המצב על יחידת הבקרה מאירה באדום רציף ויחידת הבקרה השמיעה צפצוף.

אם יחידת הבקרה מחוברת למטען המערכת והגירוי לא הושפע, התרחשה שגיאת טעינה.

- חבר שוב את המטען.
 - החלף את הסוללה.
 - אם הבעיה אינה חולפת, צור קשר עם Bioness או עם המפיץ המקומי שלך.
- אם יחידת הבקרה אינה מחוברת למטען המערכת, והמערכת אינה פועלת, התרחש כשל בחומרת או בתכנת יחידת הבקרה.
- כבה את יחידת הבקרה והדלק אותה שוב.
 - אם הבעיה אינה חולפת, הפסק את השימוש במערכת, וצור קשר עם Bioness או עם המפיץ המקומי שלך.

היד שלי אינה זזה באופן מספק, ומערכת ה-H200 Wireless אינה מצביעה על תקלות כלשהן.
ייתכן כי הסד אינו מונח כראוי.

- כבה את יחידת הבקרה.
- ודא כי אלקטרודות הבד רטובות, וכי ידך/זרועך נקיות.
- מקם שוב את הסד.
- ודא כי הטנר נמצא בבסיס האגודל שלך.
- ודא כי רצועת פרק כף היד של הסד מהודקת.
- ודא כי כנף הפושט סגורה היטב.
- בדוק את מיקום הסד באמצעות לחצן בדיקת הגירוי .

העור שלי מגורה במקום בו נוגעות אלקטרודות הבד.

- הפסק להשתמש במערכת ה-H200 Wireless מייד.
- צור קשר עם המטפל או עם רופא העור, ועם התמיכה הטכנית של Bioness בטלפון 800.211.9136, אפשרות 3 (בארצות הברית), או עם המפיץ המקומי (מחוץ לארצות הברית).
- התחל להשתמש שוב רק לאחר שהעור נרפא לחלוטין.
- בקש מהמטפל או מרופא העור שלך לקבל פרוטוקול של ריכוך העור.

יחידת הבקרה אינה נדלקת כאשר אני מדליק אותה.

- יחידת הבקרה זקוקה לטעינה.
- אם הבעיה אינה חולפת, צור קשר עם Bioness או עם המפיץ המקומי שלך.

קיבלתי יחידת בקרה חלופית. כאשר הדלקתי אותה, נורית החיווי של תקשורת RF  מהבהבת באדום והאות "U" מופיעה בתצוגה הדיגיטלית. נורית המצב ונורית הגירוי על הסד אינן דולקות. על מנת שמערכת ה-H200 Wireless תתקשר אלחוטית, יש לרשום אלקטרונית את הרכיב החלופי לרכיב הקיים.

• להוראות כיצד לבצע את הרישום של הרכיב החלופי, ראה "רישום אלקטרוני של חלקי חילוף" במדריך זה.

ניסיתי את הליך הרישום האלקטרוני, אבל לא ראיתי את הקשתות המתחלפות על התצוגה הדיגיטלית. הרכיב החלופי אינו פועל.

• כבה את יחידת הבקרה.

• לחץ בו זמנית על הלחצן מינוס  והלחצן Trigger (הפעלה)  של יחידת הבקרה. לאחר מכן לחץ על הלחצן Trigger (הפעלה) של הסד, להתחלת הליך הרישום.

לאחר שהטענתי לחלוטין את מערכת H200 Wireless, ניתקתי את מטען המערכת ומייד חיברתי אותו שוב. נוריות חיווי הטעינה הופיעו שוב על יחידת הבקרה והסד. האם הרכיבים טעונים לחלוטין או האם עלי לחזור שוב על תהליך הטעינה?

• הרכיבים טעונים לחלוטין. אינך צריך לחזור שוב על הליך הטעינה.

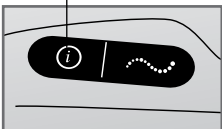
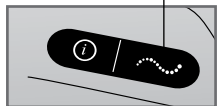
תקלות בלחצן ההפעלה מונעות את עצירת הגירוי, או שהגירוי מופעל באופן בלתי צפוי.

• לחץ על לחצן ההפעלה/כיבוי ביחידת הבקרה כדי לעקוף את לחצן ההפעלה, או פשוט הסר את הסד.

מדריך מהיר לפתרון בעיות

יחידת בקרה	תיאור	הגדרה
	נורית חיווי מצב יחידת הבקרה מהבהבת בצהוב	סוללה חלשה, יחידת הבקרה של H200 Wireless
	נורית חיווי מצב יחידת הבקרה מאירה באדום רציף	שגיאת טעינה ביחידת הבקרה; שגיאה ברישום האלקטרוני; שגיאת חומרה/תוכנה ביחידת הבקרה
	צבע נורית החיווי תוכנית 1 הוא ירוק	תוכנית 1 נבחרה
	צבע נורית החיווי תוכנית 2 הוא ירוק	תוכנית 2 נבחרה
	נורית תקשורת RF מהבהבת באדום	שגיאת תקשורת RF
	לחצן הפעלה/כיבוי מהבהב בירוק	המערכת פועלת
	לחצן Trigger (הפעלה) מהבהב בצהוב במהירות	גירוי מופעל
	לחצן Trigger (הפעלה) מאיר בצהוב רציף	הגירוי הושהה
	התצוגה מורה 0-9	רמת עוצמת הגירוי; '0' מציין היעדר גירוי
	קשתות ירוקות מתחלפות לסירוגין	תהליך הרישום מתבצע
	האות 'C'	הרישום הושלם
	האות 'E'	שגיאת רישום

יחידת בקרה	תיאור	הגדרה
	האות 'ט'	יחידת הבקרה אינה רשומה
	עיגול ירוק מסתובב	יחידת הבקרה נטענת
	פס ירוק אופקי	יחידת הבקרה טעונה לחלוטין

סד שמאלי	תצוגה	תיאור	הגדרה
נורית מצב 		מהבהבת בירוק	המערכת פועלת
		מהבהבת בצהוב	סוללה חלשה
		מהבהבת בצהוב וירוק לסירוגין	הסוללה נטענת
		ירוק רציף	הסוללה טעונה לחלוטין; הרישום בוצע בהצלחה
		מהבהבת באדום	מגע אלקטרודות לקוי
		אדום רציף	שגיאת חומרה/תוכנה; שגיאת טעינה
נורית גירוי 		צהוב רציף	הגירוי הושהה
		מהבהבת בצהוב במהירות	גירוי מופעל

מפרט טכני

מפרט יחידת הבקרה של המערכת האלחוטית H200	
סיווג	אספקת חשמל פנימית, פעולה רציפה
מצבי פעולה	משתמש והמתנה
סוג הסוללה	סוללה נטענת 900-1100 mAh ,AAA NiMH 1.2 V
בקורות	• לחצן מאיר הפעלה/כיבוי • לחצן Trigger (הפעלה) מאיר להפעלה והשהיית הגירוי • לחצני עוצמה +/- לכווןן עדין של רמת העוצמה • לחצן השתקה להשתקת התרעות שמע • לחצני בחירת תוכניות (2, 1) • לחצן בדיקת גירוי
מחוננים	• ארבעה סמלי מצב: יחידת הבקרה של המערכת האלחוטית H200, מצב תקשורת ה-RF, התוכנית שנבחרה (2, 1) • התצוגה הדיגיטלית תציין את עוצמת הגירוי היחסית • הלחצנים המוארים מציינים את הפעלת/כיבוי המערכת והפעלת/כיבוי או השהיית הגירוי. • זמזום להתראות קוליות
אפשרויות נשיאה	בכיס, רצועה לצוואר, רצועה לפרק היד או נרתיק לחגורה
מידות	אורך: 73 מ"מ (2.9 אינץ'); רוחב: 46 מ"מ (1.8 אינץ'); גובה: 18 מ"מ (0.7 אינץ')
משקל	45 גרם (1.5 אונקיות)
טווחים סביבתיים	• טמפרטורת הובלה ואחסון: 25°C עד 70°C (+158°F עד -13°F) • תנאי הפעלה – טמפרטורה: 5°C עד 40°C (41°F עד 104°F) • תנאי הפעלה – לחות יחסית: 15% עד 93% • טמפרטורת טעינה: 5°C עד 40°C (41°F עד 104°F) • לחץ הובלה: 30 קילו-פסקל (שווה ערך לכ-9,100 מטרים מעל פני הים) למשך עד 10 שעות • לחץ הפעלה: 70 קילו-פסקל עד 106 קילו-פסקל • סיווג IP: IP22

מפרט הסד H200 Wireless			
סיווג		אספקת חשמל פנימית, פעולה רציפה עם חלקים יוצרי מגע סוג BF	
מתח הפעלה		3.7 וולט	
סוג הסוללה		סוללות קנייניות נטענות Li-Ion (ליתיום-יון) 3.7 וולט, 280–350 mAh	
מחוננים		• נוריות LED לחיווי מצב הסד H200 Wireless (תקלה, סוללה, טעינה) והגירוי • זמזם להתראות קוליות	
חומר		• כיסוי גוף ראשי: Rilsan BZM 30 OTL • כיסוי כנף: TEREZ ABS 5010 • תחביר פרק כף יד: ספוג גמיש, מעטפת דו-רכיבית לא אחודה מאורתן, Purtec GMBH • טנר: גומי סיליקון NPC 40 מתוצרת Dow Corning	
תצורות		• גודל: קטן (Small)/בינוני (Medium)/גדול (Large) • צד: שמאל וימין • סך הכול 6 תצורות	
טווחים סביבתיים		• טמפרטורת הובלה ואחסון: 25°C- עד 70°C+ (13°F- עד 158°F+) • תנאי הפעלה – טמפרטורה: 5°C עד 40°C (41°F עד 104°F) • תנאי הפעלה – לחות יחסית: 15% עד 93% • לחץ הובלה: 30 קילו-פסקל (שווה ערך לכ-9,100 מטרים מעל פני הים) למשך עד 10 שעות • טמפרטורת טעינה: 5°C עד 40°C (41°F עד 104°F) • סיווג IP: IP27	
		קטן (Small)	מדיום (Medium)
מידות (סגור)		אורך: 270 מ"מ (10.63 אינץ') רוחב: 110 מ"מ (4.33 אינץ') עומק: 90 מ"מ (3.54 אינץ')	אורך: 270 מ"מ (10.63 אינץ') רוחב: 110 מ"מ (4.33 אינץ') עומק: 90 מ"מ (3.54 אינץ')
משקל משוער:		300 גרם (10.58 אונקיות)	300 גרם (10.58 אונקיות)
		גדול (Large)	300 גרם (10.58 אונקיות)

פרמטרי פעימות הסד H200 Wireless			
דו-פאזית מאוזנת			פעימה
סימטרי			צורת גל
0–80 mA, רזולוציה של 1 mA (מופע חיובי)			עוצמה (בשיא)
• אלקטרודות מס' 1, מס' 2, מס' 3, מס' 5: 13.1 mA rms • אלקטרודה מס' 4: 18.6 mA rms			עוצמת זרם מרבית (rms)
120 וולט			מתח מרבי
סימטרי			
300	200	100	משך פעימה חיובית (מיקרו-שניות)
300	200	100	משך פעימה שלילית (מיקרו-שניות)
50			מרווח בין מופעים (מיקרו-שניות)
650	450	250	משך פעימה מקסימלית (מיקרו-שניות)
0–5,000 אוהם (כפוף למגבלת המתח המקסימלי)			טווח עומס
500 אום			עומס נקוב
500 ohm (80 mA, 120 V)			עומס הספק מרבי
20–45 Hz, רזולוציה של 5 Hz			קצב חזרת הפעימה
0–3.1 שניות			עליה למעלה (Ramp Up)
0–3.1 שניות			ירידה למטה (Ramp Down)
4 שעות, רזולוציה של 5 דקות			משך מרבי לתוכנית גירוי

מפרט אספקת חשמל	
השתמש בספק כוח רפואי Class II מאושר בטיחותית, שסופק/אושר על ידי Bioness ותומך בדירוגים הבאים:	
כניסה	
מתח	100–240 V AC $\pm$ 10%
זרם	0.16-0.08 Arms בעומס מרבי
תדר	50–60 Hz
יציאה	
מתח	5 V $\pm$ 5%
זרם	1,400 mA

מפרט אלקטרודות הבד של המערכת האלחוטית H200						
חומר						בד לא ארוג
מס' אלקטרודת בד						הערה: השתמש באלקטרודות הבד שסופקו על ידי Bioness Inc בלבד.
1	2	3 רגילה	3 גדולה	4	5	
1,784	1,185	791	1,284	2,038	1,185	
שטח (ממ"ר)						
2.8	1.8	1.2	2.0	3.2	1.8	
שטח (אינץ' רבוע)						

תיאור הטכנולוגיה האלחוטית	
מפרט קישור אלחוטי	
ISM 2.4 GHz, פס	פס תדרים
תואם לתקנות FCC 15.247 (עבור ארה"ב)/ תקנות ETSI EN300-440 (עבור אירופה).	הספק שידור
משדרים	
2401–2482 MHz	תדר הפעלה
FSK	סוג מידול
הודעת נתונים בינארית	סוג אות מידול
250 Kbps	קצב נתונים [= תדר אות מידול]
250 Khz	קצב מודולציית באוד
812 Khz	רוחב פס מודולציה
+1 dBm	משדר EIRP RFSO
+1 dBm	משדר EIRP CU
מקלטים	
2401–2482 MHz	תדר הפעלה
812 קילו-הרץ סביב תדר שנבחר	רוחב פס של מקלט

מאפייני טכנולוגיה אלחוטית	
ערוצי תדרי RF	83 ערוצים
מרווח ערוצים	25 MHz
סוג האנטנה	אינטגרלית, הגברה מקסימלית: +1dBi. ללא מחבר אנטנה.
סכמת Transceiver Duplexing	TDD
הגדרת זמן סינטייזר תדרים	> 1 אלפית שניה
סיכוי לזיהוי טעות	שיעור זיהוי החסר של CRC-16 הוא כ- 1.2×10^{-9} . פילטר HW ו-ID ייחודי 6 בייט לכל רכיב.
שיעור שגיאת Packet	פחות מ-5%
רגישות המקלט Pr	-80 dBm עד -75 dBm עבור PER +3%
השהיית פקודה	פחות משנייה אחת

נספח - טבלאות EMI

הנחיות והצהרת היצרן – פליטה אלקטרומגנטית		
מערכת H200 Wireless מיועדת לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית המפורטת להלן. הלקוח או המשתמש במערכת H200 Wireless אמור להבטיח ששימוש נעשה בסביבה כאמור.		
סביבה אלקטרומגנטית – הדרכה	תאימות	בדיקת פליטות
מערכת H200 Wireless משתמשת באנרגיית RF לצורכי תפקוד הפנימי שלה בלבד. לכן, פליטות ה-RF שלה נמוכות מאוד, והן לא צפויות לגרום לכל הפרעה בצידוד אלקטרוני בקרבת מקום.	קבוצה 1	פליטות RF CISPR 11
מערכת H200 Wireless מתאימה לשימוש בכל המבנים, כולל מבנים ביתיים ואלה המחוברים ישירות למערכת אספקת החשמל הציבורי במתח נמוך המספקת חשמל לבניינים למטרות שימוש ביתי.	סוג B	פליטות RF CISPR 11
	סוג A	פליטות הרמוניות של IEC 61000-3-2
	תואמת	תנודות מתח / פליטת הבהוב IEC 61000-3-3

הנחיות והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית של כל הציוד והמערכות			
מערכת H200 Wireless מיועדת לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית המפורטת להלן. הלקוח או המשתמש במערכת H200 Wireless אמור להבטיח ששימוש נעשה בסביבה כאמור.			
בדיקת חסינות	רמת בדיקה IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות
פריקה אלקטרוסטטית (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV מגע 8 kV אוויר	6 kV מגע 8 kV אוויר	הרצפה צריכה להיות מרוצפת בעץ, בטון או אריחי קרמיקה. אם הרצפה מכוסה בחומר סינתטי, הלחות היחסית צריכה להיות לפחות 30%.
מעבר/פרץ חשמל מהיר IEC 61000-4-4	2 kV לקווי אספקת חשמל 1 kV לקווי כניסה/יציאה	2 kV לקווי אספקת חשמל	האיכות של החשמל הראשי צריכה להיות זו של סביבה טיפוסית מסחרית או של בית חולים.
נחשון IEC 61000-4-5	1 kV קו לקו 2 kV קו להארקה	1 kV קו לקו (סוג II ללא חיבורי הארכה)	האיכות של החשמל הראשי צריכה להיות זו של סביבה טיפוסית מסחרית או של בית חולים.

בדיקת חסינות	רמת בדיקה IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות
נפילות מתח, הפרעות קצר, תנודות מתח על קווי קלט החשמל IEC 61000-4-11	U_T של $>5\%$ (נפילה של $<95\%$ ב- U_T) עבור חצי מחזור U_T של 40% (60% נפילה ב- U_T) עבור 5 מחזורים U_T של 70% (30% נפילה ב- U_T) עבור 25 מחזורים U_T של $>5\%$ ($<95\%$ נפילה ב- U_T) עבור 5 שניות	U_T של $>5\%$ (נפילה של $<95\%$ ב- U_T) עבור חצי מחזור U_T של 40% (60% נפילה ב- U_T) עבור 5 מחזורים U_T של 70% (נפילה של 30% ב- U_T) למשך 25 מחזורים U_T של $>5\%$ ($<95\%$ נפילה ב- U_T) עבור 5 שניות	האיכות של החשמל הראשי צריכה להיות זו של סביבה טיפוסית מסחרית או של בית חולים. אם למשתמש במערכת H200 Wireless דרושה פעולה רציפה במהלך הפרעות לפעולת רשת החשמל, מומלץ להזינה בחשמל ממערכת אל-פסק או מסוללה.
תדר מתח (50/60 הרץ) שדה מגנטי IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	שדות מגנטיים של תדר מתח צריכים להיות ברמות המאפיינות סביבה טיפוסית מסחרית או של בית חולים.
הערה: U_T הוא המתח הראשי של AC לפני יישום רמת הבדיקה.			

הדרכה והצהרת יצרן – חסינות אלקטרומגנטית			
מערכת H200 Wireless מיועדת לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית המפורטת להלן. הלקוח או המשתמש במערכת H200 Wireless אמור להבטיח ששימוש נעשה בסביבה כאמור.			
בדיקת חסינות	רמת בדיקה IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות
			יש להשתמש בצידוד תקשורת RF נישא ונייד בלי להתקרב לחלק כלשהו של המערכת H200 Wireless, לרבות כבלים, מעבר למרחק ההפרדה המומלץ שחושב באמצעות המשוואה החלה על תדר המשדר.
RF מועבר IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 קילו-הרץ עד 80 מגה-הרץ	3 Vrms 150 קילו-הרץ עד 80 מגה-הרץ	מרחק הפרדה מומלץ: $d = 1.2\sqrt{P}$
הקרנת RF IEC 61000-4-3	3 וולט/מטר 80 MHz עד 2.5 GHz	$[E_{\text{r}}]=3\text{V/m}$ ב- 80 MHz עד 2.5 GHz $[E_{\text{r}}]=10\text{ V/m}$ ב- 26 MHz עד 1 GHz	מרחק הפרדה מומלץ: טווח 80 MHz–800 MHz, $d = 0.4\sqrt{P}$ טווח 800–1000 MHz, $d = 0.7\sqrt{P}$ טווח 1000–2500 MHz, $d = 2.3\sqrt{P}$

הערה 1: ב-80 מגה-הרץ ו-800 מגה-הרץ, חל טווח תדר גבוה יותר.
הערה 2: הנחיות אלו עשויות שלא לחול בכל המצבים. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת על ידי ספיגה והשתקפות ממבנים, חפצים ואנשים.
הערה 3: P הוא דירוג הספק היציאה המרבי של המשדר בוואט (W) לפי יצרן המשדר, ו-d הוא מרחק ההפרדה המומלץ במטרים (m).
הערה 4: חוזק השדות ממשדרי RF קבועים, כפי שהוגדר על ידי סקירת^a האתר האלקטרומגנטי, צריך להיות נמוך מרמת התאימות בכל טווח תדרים^b.
הערה 5: ייתכנו הפרעות בקרבת ציוד, המסומן בסמל הבא: ((סי))



^a לא ניתן לחזות תאורטית ועם דיוק חוזקי שדות ממשדריים קבועים, כגון תחנות בסיס עבור טלפונים סלולריים/אלחוטיים ומכשירי רדיו ניידים, תחנות רדיו חובבניות, שידור רדיו בתדירות AM ו-FM ושידורי טלוויזיה. כדי להעריך את הסביבה האלקטרומגנטית בשל משדרי RF קבועים, יש לשקול עריכת סקר אלקטרומגנטי של האתר. אם עוצמת השדה הנמדדת במיקום שבו משתמשים במערכת H200 Wireless עולה על רמת התאימות החלה ל-RF שהוזכרה לעיל, יש להשגיח על המערכת H200 Wireless כדי לוודא שהיא פועלת באופן תקין. אם נצפים ביצועים חריגים, ייתכן צורך בצעדים נוספים, כגון שינוי הכיוון או המיקום של המערכת H200 Wireless.
^b בטווח תדירות 150 קילו-הרץ עד 80 מגה-הרץ, עוצמת השדות צריכה להיות נמוכה מ-3 V/m.

מרחק הפרדה מומלץ בין ציוד תקשורת RF נישא ונייד ומערכת H200 Wireless				
המערכת H200 Wireless מיועדת לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית, שהפרעות ה-RF המוקרנות בה מבוקרות. הלקוח או המשתמש במערכת האלחוטית H200 יכול לסייע למנוע הפרעה אלקטרומגנטית על ידי שמירה על מרחק מזערי בין ציוד תקשורת RF נישא ונייד (משדרים) למערכת האלחוטית H200, כפי שמומלץ להלן, בהתאם להספק היציאה המרבי של ציוד התקשורת.				
מרחק הפרדה בהתאם לתדר המשדר				מדרג הספק פליטה מרבי של משדר (W)
עד 1,000 MHz 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$	עד 800 MHz 1,000 MHz $d = 0.7\sqrt{P}$	עד 80 MHz 800 MHz $d = 0.4\sqrt{P}$	150 קילו-הרץ עד 80 מגה-הרץ מחוץ לתדרי ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	
9.1 אינץ' (0.23 מ')	2.8 אינץ' (0.07 מ')	1.6 אינץ' (0.04 מ')	4.7 אינץ' (0.12 מ')	0.01
2 רגל ו-5 אינץ' (0.73 מ')	8.7 אינץ' (0.22 מ')	5.2 אינץ' (0.13 מ')	15 אינץ' (0.38 מ')	0.1
7 רגל ו-7 אינץ' (2.3 מ')	2 רגל ו-4 אינץ' (0.7 מ')	15 רגל ו-7 אינץ' (0.4 מ')	3 רגל ו-11 אינץ' (1.2 מ')	1
24 רגל ו-11 אינץ' (7.3 מ')	7 רגל ו-3 אינץ' (2.2 מ')	4 רגל ו-2 אינץ' (1.3 מ')	12 רגל ו-6 אינץ' (3.8 מ')	10
75 רגל ו-6 אינץ' (23 מ')	23 רגל (7 מ')	13 רגל ו-1 אינץ' (4 מ')	39 רגל ו-4 אינץ' (12 מ')	100
הערה 1: ב-80 מגה-הרץ ו-800 מגה-הרץ, חל טווח תדר גבוה יותר.				
הערה 2: הנחיות אלו עשויות שלא לחול בכל המצבים. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת על ידי ספיגה והשתקפות ממבנים, חפצים ואנשים.				
במשדרים בעלי דירוג הספק יציאה מרבי שאינו מפורט לעיל, ניתן לקבוע את מרחק ההפרדה המומלץ d במטרים (m) באמצעות המשוואה החלה על תדר המשדר, כאשר P הוא דירוג הספק היציאה המרבי של המשדר בואט (W) לפי יצרן המשדר.				

הערה: כל החישובים התבצעו בהתאם לטבלאות 204 ו-206 של IEC 60601-1-2 עבור ציוד שאינו תומך חיים, תוך שימוש בפקטור 3.5 עבור 0.15MHz–800MHz ו-7 עבור 800MHz–2,500MHz. בטבלאות אלו אין דרישה עבור תדרי ISM.



Innovations For Active Healing

יבואן שווייצרי:

Otto Bock (Schweiz) AG

Luzerner Kantonsspital 10

CH – 6000 Luzern 16

שוויץ



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

שוויץ



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

הולנד



Bioness Inc.



25103 Rye Canyon Loop

Valencia, CA 91355, USA

טלפון: 800-211-9136

דוא"ל: info@bioness.com

אתר אינטרנט: www.bioness.com

יבואן האיחוד האירופי:

Bioventus Coöperatief U.A.



Taurusavenue 31

2132 LS Hoofddorp

הולנד

אישור תאימות

ETL CLASSIFIED



Intertek
3106069

Bioness Inc. LiveOn® הם סימנים מסחריים של Bioness Inc. ,H200 Wireless ,Bioness Logo ו-Bioness Inc. בארצות הברית או במדינות אחרות. | www.bioness.com

©2023 Bioness Inc.

612-01047-001 Rev. C

03/2023