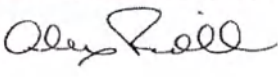


State of California
Secretary of State

ertificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
United States of America			
Public document nt acte public / El presente documento público			
Signed by né par irmado por		Samantha Valla	
In the capacity of en qualité de tua en calidad de		Notary Public, State of California	
The seal / stamp of tu du sceau / timbre de vestido del sello / timbre de		Samantha Valla, Notary Public, State of California	
Certified Attesté / Certificado			
Los Angeles, California		6. the le / el día	5th day of April 2019
Secretary of State, State of California			
73373			
Stamp: / timbre: timbre:		10. Signature: Signature: Firma:	



only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the seal or stamp which the public document bears.
does not certify the content of the document for which it was issued.
source of this Apostille, see: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.
e does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the Convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont le document est revêtu.
ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.
peut être vérifiée à l'adresse suivante: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.
ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à la Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.

certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o el documento público este revestido.
no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.
se puede verificar en la dirección siguiente: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.
no constituye una Apostilla en virtud del Convenio de La Haya de 5 de octubre de 1961 cuando se presenta en un país que no es parte en el mismo. En estos casos, el certificado debe ser presentado a la sección consular de la misión que representa a ese país.

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Los Angeles

On 04-01-2019 before me, Samantha Valla, Notary Public

Date

Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Todd Cameron Cushman

Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



Place Notary Seal and/or Stamp Above

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature

Signature of Notary Public

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Declaration of Copy Certification by Document Custodian

Document Date: 2014 Number of Pages: 96

Signer(s) Other Than Named Above: N/A

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: Todd Cameron Cushman

☒ Corporate Officer – Title(s): President & CEO

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian of Conservator

☐ Other: N/A

Signer is Representing: N/A

Signer's Name: N/A

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

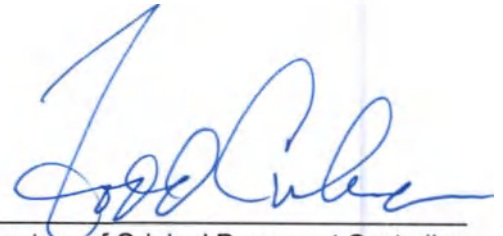
☐ Trustee ☐ Guardian of Conservator

☐ Other: N/A

Signer is Representing: N/A

Declaration of Copy Certification by Document Custodian

I, Todd Cushman, hereby declare that the attached reproduction of H200 Wireless System Clinician's Guide is a true, correct and complete photocopy.



Signature of Original Document Custodian

25103 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355
Address

4.1.2019

Date



Беспроводная система реабилитации руки Ness H200 Wireless: комплекты S, M, L + клинический комплект

Руководство для врача

Bioness Inc., 25103 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355 USA (США)

Email: info@bioness.com

Website: www.bioness.com

H200[®] Wireless Clinician's Guide Copyright

© 2014, Bioness Inc.

All Rights Reserved

Все права защищены

Запрещается воспроизведение, передача, транскрибирование, хранение на устройстве сохранения данных или перевод на какой-либо обычный или компьютерный язык в любой форме или силами любых третьих лиц без предварительного письменного разрешения компании Bioness Inc.

Патенты

Этот продукт защищен одним или несколькими американскими и международными патентами.

Отказ от ответственности

Компания Bioness Inc и ее филиалы не несут ответственности за любой вред здоровью или ущерб, как прямой, так и косвенный, понесенный в результате несанкционированного использования или ремонта продуктов Bioness Inc. Bioness Inc не признает ответственности за любое повреждение ее продуктов, как прямое, так и косвенное, в результате использования и (или) ремонта посторонними лицами.

Политика в отношении окружающей среды и утилизация

Обслуживающему персоналу рекомендуется прикладывать все усилия по утилизации любых подлежащих замене деталей NESS L300 правильным образом; если применимо, детали следует отправлять на переработку. По окончании срока службы системы H200 ее следует утилизировать в соответствии с законодательством и нормативными актами, принятыми местными органами власти. За подробной информацией о данных рекомендованных процедурах обращайтесь в компанию Bioness Inc. Компания Bioness Inc считает своей приоритетной задачей постоянный поиск и внедрение наилучших возможных производственных процедур и программ обслуживания.

- Используемые аппараты относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

- Утилизация аппарата, после окончания срока эксплуатации включает в себя: разборку, очистку от остатков рабочей среды и загрязнений, просушку и сортировку материалов.

Сертификация соответствия

Изготовлено

Bioness Inc., 25103 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355 USA (США)

Всемирный корпоративный офис

Bioness Inc

25103 Rye Canyon Loop

Valencia, CA 91355 USA (США)

Телефон: 800-211-9136

E-mail: info@bioness.com

Сайт: www.bioness.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта)

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "Альфа Мобили"
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «Альфа Мобили»
Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
Адрес (место нахождения) юридического лица	193318, Санкт-Петербург, ул. Ворошилова, д.2
Номера телефонов	(812) 326-59-25
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	l.bondareva@nnz.ru

Таблица соответствия существенным принципам

-Международные стандарты

ISO 10993, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-10

- Национальные стандарты

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-2011, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ 28195-89, ГОСТ Р 51188-98, ГОСТ 30324.10-95, ГОСТ Р 51632-2014

	Внимание
	Предупреждение
	Двойная изоляция (эквивалент второго класса IEC 536)
	Тип BF контакт с пациентом
	Неионизирующие излучения
	Дата изготовления
	Производитель
	Этот продукт не должен быть утилизирован вместе с другими бытовыми отходами
	См. руководство по эксплуатации / буклета
	Re-номер заказа
	Номер лота
	Серийный номер
	Соответствует США и канадским стандартам безопасности продукции
	Индивидуальное использование
	температура хранения
	Соответствует требованиям Директивы по медицинским приборам ЕС
	Европейский Уполномоченный представитель
	Ограничение Влажности
	Ограничение Атмосферного давления
	степень защиты (для ортеза)
	степень защиты (для Динамика)
	хранить в сухом месте
	Устанавливается левый ортез
	Подходит правый ортез
	Устанавливается Большой ортез
	Устанавливается малый и средний ортезы
	Большой тенар
	Толстая наручная Вставка
	FPL Панель

Оглавление

Глава 1.....	5
Введение.....	5
Описание Беспроводной системы H200.....	7
Глава 2.....	9
Информация по технике безопасности.....	9
Глава 3.....	12
Условия окружающей среды, влияющие на использование системы.....	12
Система H200 Wireless.....	15
Эксплуатации системы H200 Wireless.....	28
Глава 5.....	30
Клинический Комплект H200 Wireless.....	30
Глава 6.....	37
Подгонка ортезов H200 Wireless.....	37
Глава 7.....	48
Настройка: клинический программатор.....	48
Подключение блока управления H200 Wireless.....	48
Глава 8.....	50
ПО H200 Wireless.....	50
Глава 9.....	78
Обучение и наблюдение за пациентом.....	78
Глава 10.....	81
Обслуживание и чистка.....	81
Глава 11.....	85
Поиск и устранение неисправностей.....	85
Часто задаваемые вопросы.....	86
Глава 12.....	88
Технические данные системы.....	88
Приложение. Таблицы ЭМИ.....	92

Введение.

Инсульт и другие расстройства центральной нервной системы (ЦНС) могут привести к длительной неподвижности. Для многих людей, длительная неподвижность может ухудшить мышечный контроль, повысить мышечный спазм, уменьшить мышечную силу и уменьшить функциональные возможности. Когда поражены верхние конечности, могут появиться осложнения в виде контрактур, отеков, болевых синдромов руки и плеча, и атрофия конечностей из-за длительного неиспользования. Назначение: Беспроводная система реабилитации руки Ness H200 Wireless: комплекты S, M, L + клинический комплект (Беспроводная система H200) обеспечивает электрическую стимуляцию нервов сгибателей и разгибателей, которые контролируют руку, для улучшения функции руки и лечит нарушения работы верхних конечностей в результате повреждения центральной нервной системы. Беспроводная система H200 может работать независимо, что способствует ее клинической эффективности и удобству пользования пациентом.

Данное Руководство для врача (клиническое руководство) H200 Wireless описывает:

- Важная информация по безопасности работы с системой H200.
- Компоненты беспроводной системой H200.
- Как настроить, эксплуатировать и поддерживать беспроводную систему H200.
- Компоненты H200 Wireless –клинический комплект.
- Как установить беспроводную систему H200.
- Как запрограммировать беспроводную систему H200.

Обязательно ознакомьте пациентов с инструкциями по технике безопасности, прежде чем они начнут использовать H200 Wireless system. Если у Вас возникли вопросы, пожалуйста, звоните уполномоченному представителю производителя.

СОСТАВ:

Беспроводная система реабилитации руки Ness H200 Wireless: комплекты S, M, L + клинический комплект

Комплект S (размер ортеза):

Состав:

1. Комплект беспроводной системы H200W:
 - радиочастотно контролируемый ортез H200W S (левый или правый)
 - беспроводной блок управления
 - Тенары L-M для H200 Wireless (левая/правая)
 - тканевые электроды (4 упаковки. в упаковке 6 штук)
 - Запястная вставка M, L (левая/правая)
 - Вставка для FPL панели S-M (левая/правая)
 - Инструкция пользователя H200 Wireless
 - Комплект кабелей + зарядное устройство
 - мешок для электродов
 - Справочная карта пользователей
 - Шейный ремень блока управления
 - Ручной ремень блока управления
 - Чехол для блока управления
 - Ремешок для запястья

Комплект M (размер ортеза):

Состав:

1. Комплект беспроводной системы H200W:

- радиочастотно контролируемый ортез H200W M (левый или правый)
- беспроводной блок управления
- Тенары L-M для H200 Wireless (левая/правая)
- тканевые электроды (4 упаковки. в упаковке 6 штук)
- Запястная вставка M, L (левая/правая)
- Вставка для FPL панели S-M (левая/правая)
- Инструкция пользователя H200 Wireless
- Комплект кабелей + зарядное устройство
- мешок для электродов
- Справочная карта пользователей
- Шейный ремень блока управления
- Ручной ремень блока управления
- Чехол для блока управления
- Ремешок для запястья

Комплект L (размер ортеза):

Состав:

1. Комплект беспроводной системы H200W:

- радиочастотно контролируемый ортез H200W L (левый или правый)
- беспроводной блок управления
- тканевые электроды (4 упаковки. в упаковке 6 штук)
- Запястная вставка M, L (левая/правая)
- Вставка для FPL панели L (левая/правая)
- Инструкция пользователя H200 Wireless
- Комплект кабелей + зарядное устройство
- мешок для электродов
- Справочная карта пользователей
- Шейный ремень блока управления
- Ручной ремень блока управления
- Чехол для блока управления
- Ремешок для запястья

Клинический Комплект H200 Wireless S (подходит для ортезов размеров S и M)

Состав:

- Программатор клинициста с ПО H200 Wireless
- Конфигурационный держатель со стилусом
- Винты запястных вставок (2 упаковки. в упаковке 9 шт)
- Винты панели FPL (2 упаковки. в упаковке 5 шт)
- Винты тенара (2 упаковки. в упаковке 5 шт)
- Крестовая отвертка
- Устройство зарядки программатора
- Руководство для врача
- Ремешок для запястья
- Справочная карта для врача
- Инструкция пользователя H200 Wireless
- Справочная карта пользователей
- FPL панели H200 Wireless: (набор из 7 штук) левый/ правый
- Покрытие для запястной вставки S,M (2 упаковки. в упаковке 10 шт)
- Вставка для FPL панели S, M (левая/правая)
- тканевые электроды (в упаковке 6 штук)

- Тенары: L-M, S-M (левый/правый)
- Запястная вставка L-M, S-M, M-M (левая/правая)

Клинический Комплект H200 Wireless L (подходит для ортеза L)

Состав:

- Программатор клинициста с ПО H200 Wireless
- Конфигурационный держатель со стилусом
- Винты запястных вставок (2 упаковки. в упаковке 9 шт)
- Винты панели FPL (2 упаковки. в упаковке 5 шт)
- Винты тенара (2 упаковки. в упаковке 5 шт)
- Крестовая отвертка
- Устройство зарядки программатора
- Руководство для врача
- Ремешок для запястья
- Справочная карта для врача
- Инструкция пользователя H200 Wireless
- Справочная карта пользователей
- FPL панели H200 Wireless размер L (набор из 7 штук) левый/ правый
- Покрытие для запястной вставки размер L (2 упаковки. в упаковке 10 шт)
- Вставка для FPL панели размер L (левая/правая)
- тканевые электроды (в упаковке 6 штук)
- Тенары: размер L (левый/правый)
- Запястная вставка S-L, M-L, L-L (левая/правая)

Описание Беспроводной системы H200.

Беспроводная система H200 состоит из радиочастотно контролируемого ортеза и беспроводного Блока управления. См. рисунок 1-1.

H200 беспроводной ортез

Ортез H200 стабилизирует запястье под функциональном углом и передает электрическую стимуляцию через пять поверхностных электродов, чтобы обеспечить оптимальные движения запястья и рук.

Контрольный Блок H200

Контрольный блок H200 используется для запуска и остановки стимуляции, регулировки интенсивности стимуляции и выбора программы стимуляции. Врач настраивает программы стимуляции для каждого пациента с использованием специализированного ПО H200 Wireless Software, установленного на программатор H200 Wireless Clinician's Programmer.

Эти компоненты обеспечивают беспроводную связь, чтобы стимулировать нервы мышц сгибателей и разгибателей, которые контролируют руку, чтобы улучшить ее функцию, и для лечения нарушений работы верхних конечностей в результате травмы центральной нервной системы.



ортез



блок

Рис. 1-1 Ортез H200 Wireless, блок управления

Показания к применению

Беспроводная система H200 является устройством электрической стимуляции, показанное для следующих целей:

Функциональная электрическая стимуляция (FES)

- Улучшение функции рук и активного диапазона движения у пациентов с гемиплегией в результате инсульта или верхнего паралича конечностей из-за C5 травмы спинного мозга.

Нервно-мышечная Электростимуляция (НМЭС)

- обслуживание и/или увеличение диапазона движения руки.
- Предотвращение и/или замедление атрофии употребления.
- Увеличение местного кровообращения.
- Снижение мышечного спазма.
- Тренировка мышц.

Противопоказания

- Не используйте систему H200 на руке, где обнаружена или подозревается раковая опухоль.
- Не используйте систему H200 для пациентов, которые имеют кардиостимулятор, имплантированный дефибриллятор, или другие металлические или имплантированные электронные устройства. Использование H200 в сочетании с любым из вышеперечисленных приборов может привести к поражению электрическим током, ожогам, электрическим помехам или смерти.
- Не используйте систему H200 для руки, имеющей региональные расстройства, такие как Переломы или вывихи, наличие которых отрицательно скажется на эффективности стимуляции.

ВНИМАНИЕ!

- Ортез H200 нужно носить только на предплечье и кисти пациента, для которого он предназначен. Он не должен использоваться для других пациентов и частей тела.

- Ортез H200 не следует носить в областях опухолей, заражений, или воспалений

или кожных высыпаний, таких как флебит, тромбофлебит и варикозное расширение вен.

- Стимулирование должно применяться только к нормальной, неповрежденной, чистой, здоровой коже.

- Рекомендуется выключать систему H200 перед вождением, управлением механизмами, или при выполнении какой-либо деятельности, в которой непроизвольные сокращения мышц могут вызвать чрезмерный риск получения травмы.

- Рекомендуется не использовать систему H200 во время сна.

- Система H200 может быть настроена только авторизованными специалистами.

- Только обученный врач может определить расположение электродов и настройки стимуляции.

- Программатор H200 Wireless должен содержать только ОС Windows Mobile для Pocket PC и проприетарное программное обеспечение Bioness. Программное обеспечение сторонних разработчиков не поддерживается и может помешать правильной работе системы, таким образом, аннулируя гарантию.
- Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать или модифицировать беспроводную систему H200.
- Если ортез H200 Wireless перегревается, выключите стимуляцию и удалите ортез.
- Если стимуляция не может быть отключена с помощью блока управления H200 или триггера на ортезе, чтобы остановить стимуляцию, следует удалить устройство.
- Электрическое и беспроводное медицинское оборудование требует специальных мер предосторожности для электромагнитной совместимости и иммунитета. См. главу 3 и Приложение для получения дополнительных сведений.

Меры предосторожности

- Долгосрочные эффекты длительной электрической стимуляции неизвестны.
- Будьте осторожны с пациентами, у которых подозреваются или диагностированы проблемы с сердцем. Перед использованием беспроводной системы H200 следует проконсультироваться с лечащим врачом пациента. Система H200 Wireless может вызвать у восприимчивых лиц летальные нарушения сердечного ритма.
- Любые вредные стимуляция могут вызвать вегетативную дизрефлексию у пациентов с травмами спинного мозга на уровне T6 и выше (острую артериальную гипертензию и брадикардию).
- Будьте осторожны с пациентами, которые с подозрениями или диагностированной эпилепсией.
- Следует получить специальное разрешение врача перед использованием беспроводной системы H200 для пациентов с изменениями нормального артериального или венозного кровотока в области размещения H200 из-за местной недостаточности, окклюзии, артериовенозной фистулы для проведения гемодиализа, или первичного расстройства сосудистой системы.
- Следует получить специальное разрешение врача перед использованием системы H200 Wireless, когда пациенты имеют структурные деформации в области стимуляции.
- Безопасность использования системы H200 во время беременности не было установлена.
- Держите систему H200 в недоступном для детей месте.
- Консультируйте пациентов, по поводу использования ортеза H200 Wireless с осторожностью:
- Если пациент имеет тенденцию к кровоизлияниям после острой травмы или перелома.
- После недавних хирургических процедур, когда сокращение мышц может нарушить процесс исцеления.
- На участках кожи, где нарушена нормальная чувствительность.

- Воспаления в области размещения H200 Wireless могут усугубляться движениями, мышечной активностью или давлением со стороны ортеза. Рекомендуем больным прекратить использование H200 до исчезновения следов воспаления.
- Всегда проверяйте кожу на покраснение или сыпь при надевании и снятии ортеза H200.
- После использования ортеза, для областей кожи под тканевыми электродами нормальным состоянием является наличие покраснение кож и отпечатков. Краснота должна исчезнуть примерно через час. Стойкое покраснение, поражения или пузыри являются признаками раздражения. Использование H200 должно быть временно приостановлено, пока любое раздражение не исчезнет полностью.
- Выключите H200, перед ее надеванием или снятием. Не включайте систему H200, пока ортез не размещен надежно на руке и крыло разгибателя закрыто.
- Рекомендуется выключать систему H200 на автозаправочных станциях. Также не следует использовать H200 рядом со скоплением горючих паров топлива или химических веществ.
- Выключайте H200 перед установкой электродов основания ортеза.
- Выключайте H200 перед снятием или заменой тканевых электродов.
- Снимите ортез H200 Wireless перед смачиванием тканевых электродов.
- Ортез H200 является брызгозащитным. Тем не менее, следует защищать все электронные компоненты от контакта с водой, например, от раковины, ванны, душевой кабины, снега, дождя и т.д.
- Избыток волос на теле, где тканевые сенсорные электроды H200 контактируют с кожей, может снизить качество контакта. При необходимости, следует удалить избыток волос на теле с помощью электрической бритвы или ножниц. Не используйте бритву. Бритва может раздражать кожу.
- Используйте только тканевые электроды H200 Wireless, поставляемые Bioness Inc
- Не используйте систему H200 без тканевых электродов.
- Убедитесь, что тканевые электроды H200 надежно прикреплены к основному электроду перед использованием.
- Смочите тканевые электроды H200 Wireless перед использованием и после каждые трех-четырёх часов работы.
- Заменяйте тканевые электроды H200 Wireless, по крайней мере каждые две недели, даже если они пребывают в хорошем состоянии.
- Всегда храните тканевые электроды H200 Wireless в месте, где они могут высохнуть на воздухе.
- При надевании ортеза H200 Wireless убедитесь, что тканевые электроды равномерно контактируют с кожей.
- Проветривайте кожу, удаляя ортез H200 Wireless по крайней мере на 15 минут каждые

3-4 часа.

- После съема ортеза H200 Wireless, оставляйте его высохнуть на открытом воздухе.

- Не оставляйте систему H200 Wireless храниться в местах, где температура может превышать рекомендуемую температуру хранения: от -25 °C (-13 °F) до +70 °C (+158 °F). Экстремальные температуры могут повредить отдельные детали.

При возникновении раздражения кожи или кожных реакций, рекомендуется сразу отказаться от использования системы H200 Wireless, и связаться лечащим врачом или дерматологом. Также имеется возможность связи пациента с клиентской службой Bioness по телефону: (800) 211-9136, вариант 3 (в США) или с местным дистрибьютором (за пределами США). Использование можно возобновить только тогда, когда кожа полностью заживет, и далее нужно следовать рекомендациям специалиста по кондиционированию кожи.

Побочные реакции

В маловероятном случае появления любого из следующих событий, советуем пациентам прекратить использование H200 и немедленно и проконсультироваться с врачом:

- Признаки значительного раздражения или язв вызванных давлением ортеза в тех местах, где H200 Wireless контактирует с кожей.
- значительное увеличение мышечной спастичности.
- Ощущение стресса сердца во время стимуляции.
- Отек руки, запястья, или предплечья.
- Любые другие непредвиденные реакции.

Во время использования электрических мышечных стимуляторов были зарегистрированы кожные раздражения и ожоги под стимулирующими электродами.

Глава 3

Условия окружающей среды, влияющие на использование системы.

Соответствие сертификации

Беспроводная система H200 соответствует требованиям части 15 правил Федеральной комиссии связи. Эксплуатация допускается при соблюдении следующих двух условий:

1. Данное устройство не должно создавать вредных помех.
2. Данное устройство должно обрабатывать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать сбои в его работе.

Это оборудование соответствует пределам радиационного воздействия FCC RF, установленными для неконтролируемой окружающей среды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никакие изменения данного оборудования не допускаются.

Путешествия и безопасность аэропортов

Зарядное устройство H200 устанавливается со сменными штекерами, совместимыми с бытовыми электросетями Австралии, Великобритании, Европейского союза, и США напряжение: 110/220 В, 50/60 Гц. Следует выключать систему H200 перед прохождением контроля багажа службой безопасности аэропорта. Пациентам следует носить свободную одежду, чтобы они могли легко показать службе безопасности свою систему H200. Беспроводная система H200, скорее всего, активирует охранную сигнализацию. Пациенты должны быть готовы снять свою систему H200, чтобы службы безопасности смогли просканировать их, или попросить просканировать систему, если они не хотят снимать ее. Пациенты могут иметь с собой копию назначения врача на использование системы H200. Рецепт также может быть полезен при прохождении через таможню. Чтобы получить копию своего рецепта, пациенты должны позвонить в отдел по работе с клиентами Bioness. Телефон: (800) 211-9136, вариант 3; или (661) 362-4850, Вариант 3. Представитель Bioness сможет отправить копию рецепта по факсу или по почте. Примечание: Беспроводная система H200 содержит радиопередатчик. Правила Федерального авиационного управления требуют, чтобы все радио-передающие устройства выключались во время полета.

Электромагнитная совместимость

Беспроводная система H200 является медицинским электрооборудованием и была испытана на электромагнитную совместимость (ЭМС) в соответствии с директивой Международного электротехнического комитета (МЭК) 60601 - 1-2. Таблицы в Приложении представляют информацию о тестировании и руководства EMC для безопасного использования системы. Беспроводная система H200 должна быть настроена и использоваться в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве. Система H200 Wireless была протестирована и сертифицирована для использования следующих компонентов:

- Источник питания постоянного тока, как это предусмотрено Bioness Inc, изготовленного Friwo, № FW7555M/05.
- Y-кабель (двойной делитель), как это предусмотрено Bioness Inc, модель № L3G-5C00. Изготовлено Tamuz Electronics Ltd

Встроенные AC/DC адаптеры для блока управления H200 Wireless, ортеза и программатора являются единственным способом отключения устройства от источника переменного тока.

Предупреждения и предостережения

- Соблюдайте осторожность при лечении пациентов с имплантированными системами интратекальной/внутрисосудистой доставки лекарств. Во время начальных испытаний с взаимодействия пациента с беспроводной системой H200, врачи должны тщательно контролировать больных с интраспинальной/внутрисосудистой терапией на предмет возникновения неврологических или других медицинских признаков или симптомов. Врачам следует информировать пациентов о признаках и симптомах недостаточной дозировки или передозировки препарата. Врачам и пациентам следует соблюдать руководящие принципы программирования и меры предосторожности, описанные в соответствующих руководствах систем доставки лекарственного продукта.

- Не применяйте стимуляцию в присутствии электронного оборудования для мониторинга (например, сердечные мониторы, ЭКГ сигналы), которые не могут работать должным образом, когда неподалеку находится в использовании устройство электрической стимуляции.
- Пациентам следует удалить систему H200 перед прохождением любой диагностики или терапевтических медицинских процедур, например, рентгеновское обследование, УЗИ, магнито-резонансная томография (МРТ) и др.
- Использование аксессуаров, преобразователей отличающихся от предоставляемых производителем H200 Wireless в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению электромагнитных выбросов или снизит иммунитет беспроводной системы H200.
- Беспроводная система H200 может взаимодействовать с помехами от другого оборудования, даже если оно соответствует Требованиям CISPR к выбросам (Международного специального комитета по радио Помехам, Международная электротехническая комиссия).
- Не используйте систему H200 Wireless на расстоянии меньше метра от оборудования коротко- или микро-волновой терапии. Такое оборудование может производить нестабильность на выходе стимулирующего ортеза.

Ортез H200 Wireless

Ортез поддерживает запястье в функциональном положении, обеспечивая его электрическую стимуляцию, чтобы вызвать разжатие / сгибание руки.

Ортез H200 Wireless имеет: (См. рисунок 4-1)

- Стимулирующие электроды. См. таблицу 4-1.
- поддержку сгибателей.
- экстензорное крыло.
- спиралевидный конец.
- Световые индикаторы (сигналы состояния и стимулирования).
- Аудио сигналы.
- аккумуляторы и порт зарядки.

Электрод	Целевой мускул	Движение
#1	Extensor Digitorum (ED) (мышца разгибателя пальцев)	Разгибание пальцев
#2	Extensor Pollicis Brevis (EPB) (скелетную мышцу на дорсальной стороне) и/или Extensor Pollicis Longus (EPL) (длинная мышца - скелетная мышца, расположенная дорсально)	Разгибание большого пальца
#3	Thenar Muscle Group (Thenar) (мышцы гипотенара)	Большой палец сгибание/противоход
#4	Flexor Digitorum Superficialis (FDS) (внешняя мышца- сгибатель пальцев в проксимальных межфаланговых суставах .)	Сгибание пальцев
#5	Flexor Pollicis Longus (FPL) (это мышца предплечья и кисти, которая сгибает большой палец)	Большой палец межфаланговый совместный сгиб

Табл. 4-1 Электроды H200 Wireless

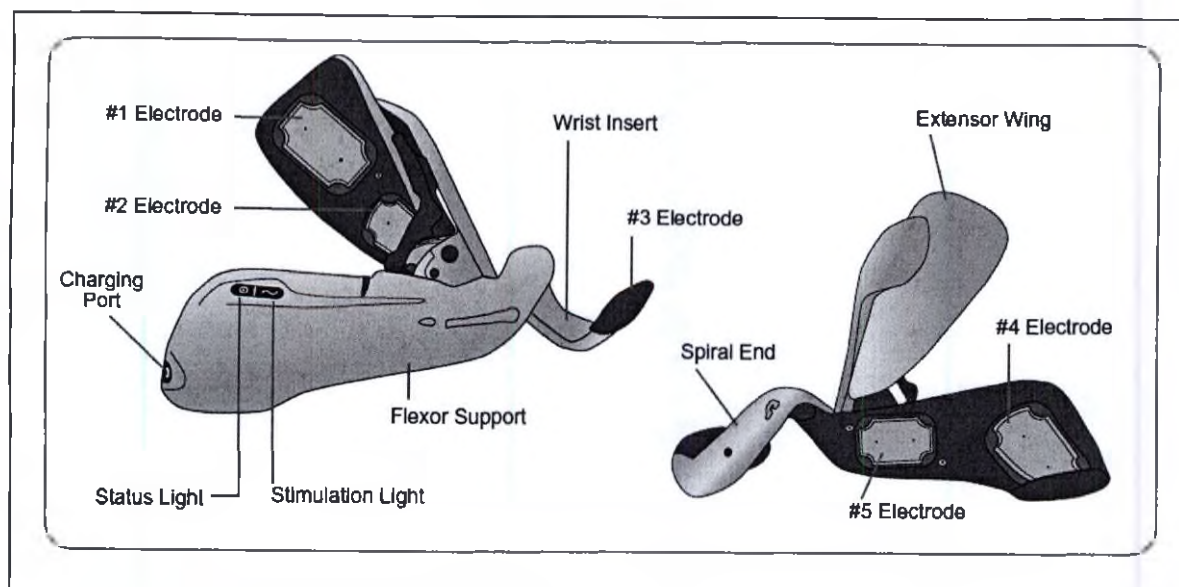


Рис. 4-1 Опции ортеза H200 Wireless

Перевод(рис4-1): Electrode- электрод, Charging Port- зарядный порт, Status Light-индикатор состояния, Stimulation Light-свет стимуляции, Flexor Support-поддержка сгибателя, Wrist Insert- вставка запястья, Spiral End- конец спирали, Extensor Wing крыло разгибателя.

Стимулирующие электроды

Ортез передает электрическую стимуляцию через пять поверхностных электродов, размещенных лечащим врачом исходя из клинической картины пациента, чтобы обеспечить оптимальную подвижность запястья и движения рук. См. таблицу 4-1.

- Два электрода расположены на вентральной стороне предплечья, чтобы стимулировать мышцы-сгибатели
- Один электрод помещается на возвышении большого пальца, чтобы стимулировать группы мышц тенара.
- Два электрода расположены на тыльной части предплечья, чтобы стимулировать мышцы-разгибатели

Ортез - поддержка сгибателя

Поддержка сгибателей предназначена для поддержки предплечья, стимулируя сгибатели.

См. рисунок 4-2.

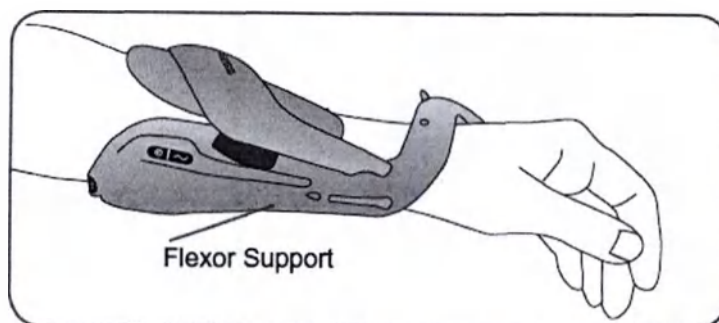


Рис. 4-2 Ортез H200 Wireless поддержка сгибателя (Flexor Support-поддержка сгибателя).

Ортез Крыло разгибателя

Крыло Разгибателей включает в себя ручку фиксатора для открытия крыла и рукоятку крыла для его закрытия. См. рисунок 4-3. Оно в первую очередь предназначено для стимуляции мышц-разгибателей.

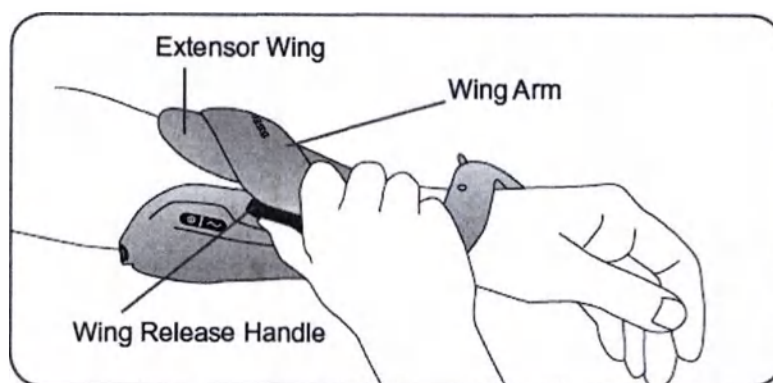


Рис. 4-3 H200 Wireless ортез - крыло разгибателей (Extensor Wing крыло разгибателя, Wing Arm-разгибатель кисти, Wing Release Handle- крыло руки)

Спиральный Конец ортеза

Спиральный конец ортеза предназначен для поддержки руки, обеспечивая при этом стимуляцию группы мышц тенара.

Функции Спирального конца: (См. Рисунок 4-4)

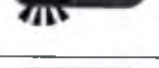
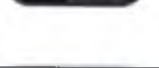
- Съемный тенар - поддерживает возвышение большого пальца.
- Запястный мост - используется для стабилизации руки в функциональном положении, находясь в ортезе.
- Кнопка запуска - используется на запястном мосту для включения/приостановки стимуляции.
- Съемные запястные Вставки - расположены на нижней стороне запястного моста и используются для смягчения запястного контакта.
- Кольцо крепления - используется для крепления браслета ортеза.
- Стержень крепления - используется для фиксации браслета ортеза.



Рис. 4-4 Спиральный конец ортеза H220 Wireless. (Wrist Strap Attachment Bar- Ремешок для крепления ремешка на запястье , Wrist Strap Attachment Ring - Кольцо для крепления ремешка на запястье, Trigger Button - Кнопка триггера, Wrist Bridge- Мост запястья , Thenar- тенар)

Индикаторы

Индикатор состояния ортеза указывает состояния системы и сообщает об ошибках. Индикатор Стимуляции ортеза указывает, что стимуляции включена, выключена, или приостановлена. См. Таблицу 4-2.

Левый ортез	Дисплей	Описание	Определение
Индикатор состояния		Мигающий зеленый	Система включена
		Мигающий зеленый	Батарея разряжена
		Переменно мигающие зеленый/желтый	Батарея заряжается
		Постоянный зеленый	Батарея полностью заряжена; регистрация завершена успешно
		Мигающий красный	Нарушение контакта электрода
		Постоянный красный	Ошибка ПО/оборудования, ошибка зарядки
Индикатор стимуляции		Постоянный желтый	Стимуляция приостановлена

стимуляции		Быстро мигающий желтый	Стимуляция включена
------------	---	------------------------	---------------------

Звуковые сигналы

Ортез издает звуковые сигналы, когда:

- подключено зарядное устройство.
- Неисправность контакта электрода.
- Нарушение цикла зарядки.
- Низкий Уровень заряда батареи.
- Стимуляция включена/выключена или приостановлена.
- Беспроводная система H200 включена/выключена.
- неисправность блока стимуляции H200 Wireless.

Аккумуляторная батарея и порт зарядки

Порт зарядки расположен на дистальном конце ортеза. Батарея ортеза должна заменяться перед началом использования и ежедневно после этого. Комплект H200 wireless включает в себя Зарядное устройство для одновременной зарядки ортеза и блока управления. См. рисунок 4-5.

Примечание: Во время зарядки убедитесь, что ортез не лежит на стороне, где расположена кнопка пуска, в результате чего она может быть нажата непрерывно. Это заставит систему провести сброс и отключиться.

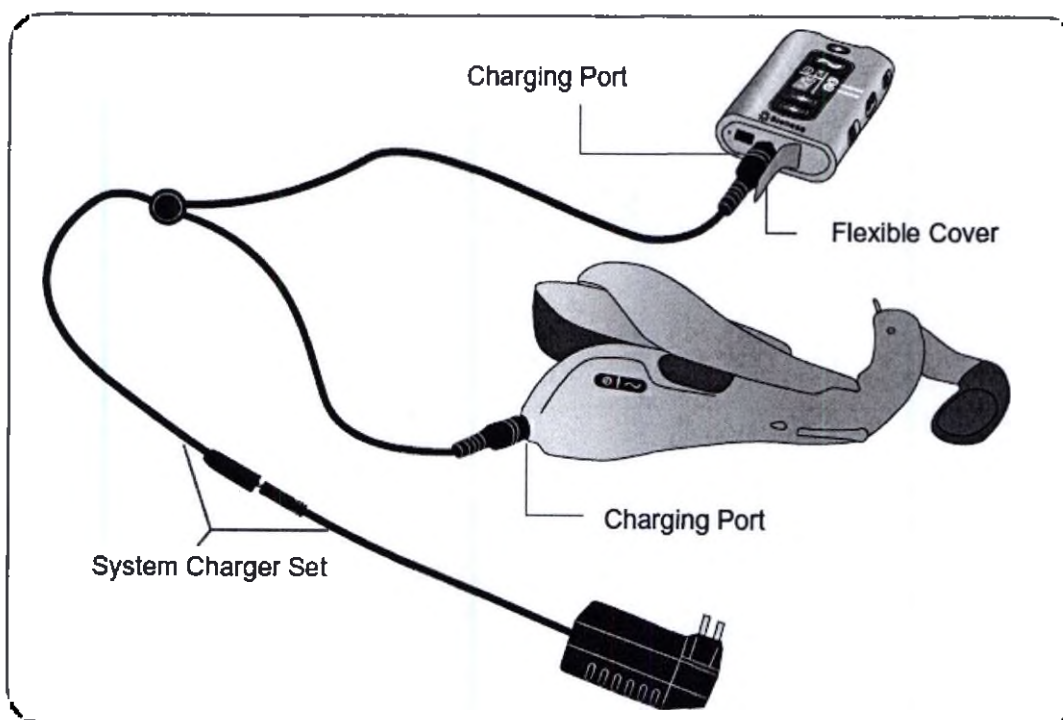


Рис. 4-5 Зарядное устройство H200 wireless.(system charger set-

комплект системного зарядного устройства , charging port- порт зарядки , flexible cover- гибкая крышка)

Блок управления H200 Wireless

Блок управления связывается с ортезом для включения / выключения и приостановки стимуляции, регулировки интенсивности стимуляции, а также контроля состояния системы. Характеристики блока управления H200 Wireless:

- Кнопки управления.
- Индикаторы вкл/выкл.
- Режимы работы.
- Индикаторы и цифровой дисплей.
- Аудио предупреждения.
- аккумуляторы и порт зарядки.

Кнопки управления

Кнопки управления блока управления H200 Wireless показаны на рисунке 4-6.

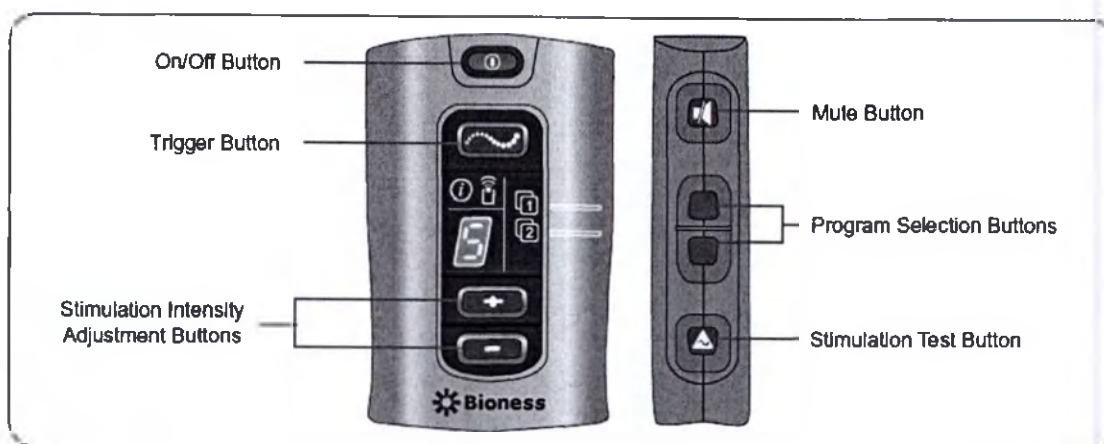


Рис. 4-6 Кнопки блока управления H200 Wireless.

(on/off button-кнопка включения / выключения

Trigger button- Кнопка запуска

Stimulation intensity-Интенсивность стимуляции

Adjustment buttons-Регулировка кнопок

Mute button-Кнопка выключения звука

Program selection buttons-Кнопки выбора программы

Stimulation test button- Кнопка стимуляции теста)

Кнопки Блока управления используются для: (См. Таблицу 4-3 и таблицу 4-4)

- Включения/выключения системы H200.
- Теста стимуляции ортеза H200 Wireless.

- Выбор/изменение программы пользователя.
- Выбор клинического режима, чтобы выбрать клиническую программу.
- Включение/выключение и пауза стимуляции.
- Регулировка уровня интенсивности стимуляции.
- Выключение звука системы аудио оповещения.
- Вход в режим глубокого сна.

Индикация вкл/выкл	Описание	Определение
	Кнопка включения мигает зеленым	Система включена
	Кнопка пуска мигает желтым	Стимуляция включена
	Кнопка пуска постоянно горит желтым	Стимуляция приостановлена

Табл. 4-3 Индикаторы вкл/выкл контрольного блока H200 Wireless

Кнопка управления	Описание	Функция
	Кнопка включения	Включает/выключает систему Активирует режим глубокого сна
	Кнопка запуска	Включает/выключает и приостанавливает стимуляцию
	Кнопки настройки интенсивности	 Увеличивает интенсивность стимуляции  Уменьшает интенсивность стимуляции
	Кнопка отключения звука	Отключает/включает звук сигналов контрольного блока и ортеза
	Кнопки выбора программ	Верх: Выбор программы пользователя 1. В клиническом режиме, прокрутка вперед клинических программ A-G. Низ: Выбор программы пользователя 2. В клиническом режиме, прокрутка назад клинических программ A-G.
	Кнопка тестирования стимуляции	Испытание Стимуляции ортеза: Поочередно проверяет разгибатели и сгибатели.

Таблица 4-4: Блок управления H200 Wireless – Рабочие кнопки

Режимы работы

Беспроводная система H200 имеет три режима работы: ожидания, пользовательский и клинический.

Режим ожидания

Система H200 включена и ждет команд; стимуляция выключена.

Пользовательский Режим

Пользовательский режим автоматически активируется, когда включен блок управления. В этом режиме могут быть выбраны Пользовательские программы 1 и 2.

Клинический Режим

Клиническая режим активируется, при одновременном нажатии кнопки включения/выключения  и кнопки минус . Программы A-G могут быть вызваны непосредственно из управляющего модуля.

Индикаторы и цифровой дисплей

Индикаторы Блока управления и цифровой дисплей показаны на рисунке 4-7.

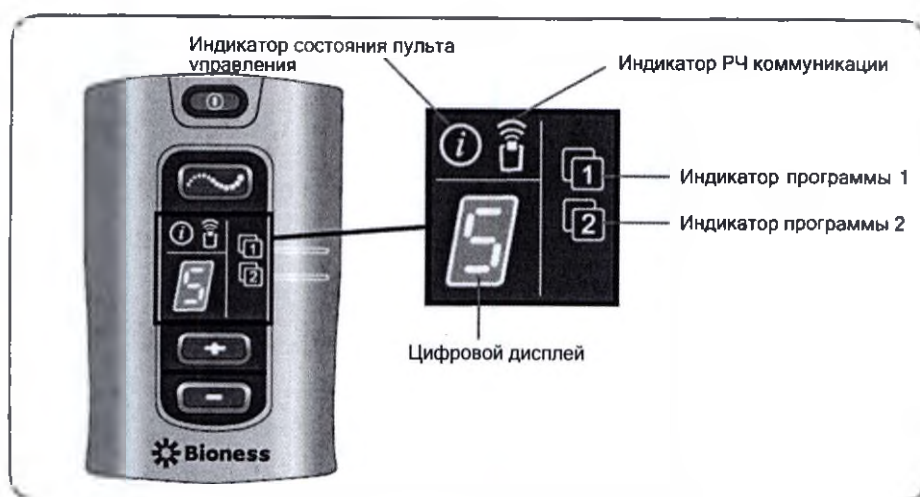


Рис. 4-7 Индикаторы и цифровой дисплей блока управления H200 Wireless

Индикаторы Блока управления показывают:

- Состояние системы.
- Выбранную Пользователем программу.
- Состояние радиосвязи.

Индикатор	Описание	Значение
	Индикатор состояния блока управления мигает желтым	Батарея блока управления H200 Wireless разряжена
	Индикатор состояния блока управления горит красным	Ошибка зарядки Блока управления; Ошибка Электронной регистрации; Ошибка ПО/оборудования блока управления
	Индикатор Program 1 зеленый	Выбрана программа 1
	Индикатор Program 2 горит зеленым	Выбрана программа 2

	Индикатор радиокommunikации мигает красным	Ошибка радиокommunikации
---	--	--------------------------

Табл. 4-5 Индикаторы блока управления H200 Wireless.

Цифровой дисплей Блок управления показывает:

- Уровень интенсивности стимуляции.
- Выбранную Клиническую программу.
- Состояние Электронной регистрации.
- Состояние заряда аккумуляторов блока управления.

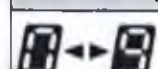
Индикатор	Описание	Значение
	0–9	Уровень интенсивности стимуляции; "0" нет стимуляции
	A–G	Клиническая программа A–G
	Мигающий зеленый	Регистрация идет
	Буква "С"	Регистрация завершена
	Буква "Е"	Ошибка регистрации
	Буква "U"	Блок управления H200 Wireless не зарегистрирован
	Вращающийся зеленый круг	Блок управления H200 Wireless заряжается
	Горизонтальная зеленая линия	Блок управления H200 Wireless заряжен

Табл. 4-6 Сигналы дисплея блока управления H200 Wireless.

Звуковые сигналы

Блок управления H200 Wireless подает звуковой сигнал в случае:

- нажатия кнопки.
- радиосвязь не установлена.
- Произошла ошибка зарядки.
- Аудио сигналы были выключены/включены.
- Зарядное устройство было подсоединено или отсоединено.
- Беспроводная система H200 был включена/выключена.
- Низкий уровень заряда аккумулятора блока управления H200 Wireless.
- Произошла ошибка аппаратного/программного обеспечения блока управления H200 Wireless.
- Процесс электронной регистрации был начат, был успешным или неудачным.

Аккумуляторная батарея и порт зарядки

Блок контроля H200 Wireless работает на одной аккумуляторной батарее NiMH AAA. порт зарядки расположен в нижней части блока управления, под гибкой крышкой. См. рисунок 4-8. Рядом портом зарядки расположен разъем ввода/вывода сигнала для программатора.

Внимание: Сигнальный входной / выходной порт на управляющем модуле предназначен только для использования специалистом во время установки.

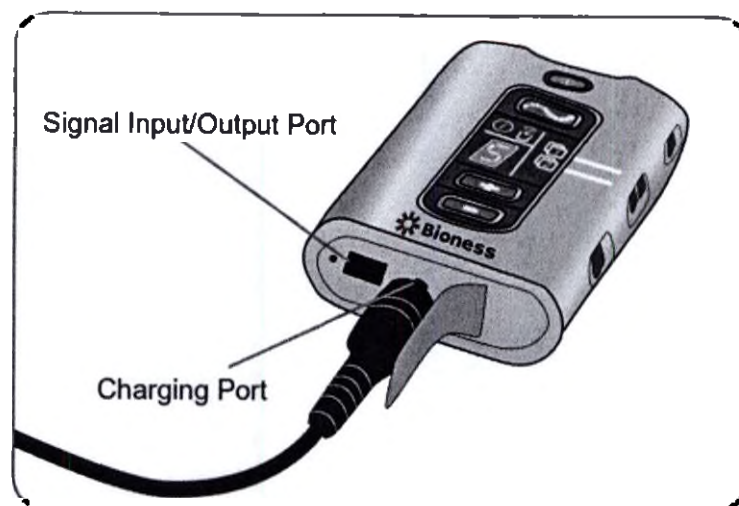


Рис. 4-8 Порт зарядки блока управления H200 Wireless.

{ signal input/output port-порт ввода/вывода сигнала , charging port-порт зарядки }

Клинические Программы H200 Wireless

Система H200 Wireless поддерживает:

- Функциональные Программы обучения
- Программы нейропротезирования
- Программа двигательной Нейромодуляции
- Личные предустановленные программы
- Пользовательское программирование

Программы функционального тренинга

Есть три программы функционального тренинга А, В, и С, которые предназначены для тренировок руки. Они состоят из повторяющихся движений с релаксационными паузами между каждым движением.

Они стартуют нажатием кнопки запуска  на управляющем модуле или ортезе. Они заканчиваются по истечении запрограммированного времени обучения. Длительность тренировки может варьироваться от 5 до 120 минут.

Программа А – сжатие и разжатие

Активизирует последовательное сжатие и разжимание кисти. При нажатии на кнопку запуска начинается стимуляция, разжимающая кисть. Затем она сжимается и разжимается, с паузой после

каждого элемента цикла. Интенсивность стимулирования и длительность фаз разжимания и сжатия может быть отрегулирована, как общее время программы.

Программа В - разжатие кисти

Активирует только мышцы-разгибатели. При нажатии на кнопку запуска, за разжиманием кисти следует период релаксации, а затем разжимание повторяется. Интенсивность Стимулирования и продолжительность фаз разжимания и релаксации можно регулировать, как общее время программы.

Программа С – сжатие.

Активирует последовательное сжатие кисти. При нажатии на кнопку запуска, за сжатием кисти следует период релаксации, а затем сжатие повторяется. Интенсивность стимуляции и продолжительность фаз сжатия и релаксации можно регулировать, как общее время программы.

Программы нейропротезирования

Имеются три программы нейропротезирования D, E, и F, которые разработаны, чтобы помочь в выполнении конкретной задачи, например, открыть дверь или взять предмет. Они начинаются, при нажатии кнопки запуска на управляющем модуле или ортезе. Они продолжаются до следующего нажатия кнопки запуска. Программы нейропротезирования не имеют параметра длительности. Продолжительность определяется самой задачей / пользователем.

Программа D – разжимание кисти

Разжимает кисть и оставляет ее открытой, пока кнопка запуска не будет нажата снова.

Программа E - сжатие и разжимание

Стимулирует кисть схватить и держать предметы с использованием хватательного рефлекса. Когда кнопка запуска нажата, после полусекундной паузы следует фаза разжимания предварительно определенной длительности. Затем кисть сжимается и остается сжатой, пока кнопка пуска не будет нажата снова. Как только кнопка пуска нажата во второй раз, полусекундная последовательная стимуляция сгибателей продолжается стимуляцией разгибателей регулируемой длительности, чтобы разжать кисть. Затем стимуляция выключается, и кисть расслабляется.

Программа F – захват ключа

Программа F используется для захвата и удерживания мелких предметов в боковом захвате (или ключевом захвате) между большим пальцем и боковой стороной указательного пальца. Программа F поддерживает пальцы в согнутом состоянии во время всей операционной фазы. При нажатии на кнопку запуска, отодвигается большой палец. Затем палец прижимается и остается прижатым, пока кнопка пуска не будет снова нажата чтобы расслабить сжатие. Как только кнопка триггера нажата второй раз, стимуляция разгибателей отодвигает большой палец. Затем стимуляции выключается, и рука расслабляется.

Программа двигательной нейромодуляции

Программа G - разгибатели и сгибатели, Разгибатели только, Сгибатели только. Существует Программа двигательной нейромодуляции G, которая обеспечивает импульсную стимуляцию сгибателей и разгибателей, только сгибателей или только разгибателей. Программа

запускается и останавливается, по нажатию кнопки запуска на управляющем модуле или ортезе. Длительность Программы может варьироваться от 5 до 30 минут.

Индивидуальные предустановленные программы.

Личные предустановленные программы служат для компенсации отклонений пациентов в:

- Свободном Движении запястья и пальцев.
- Ответе Пальцев на двигательную нейромодуляцию.
- Тонусе.

Три индивидуальных программы состоят из серий функциональных тренировок и сегментов программы двигательной нейромодуляции, собранных в цикл запрограммированного общего времени. Каждая программа может иметь до восьми упражнений с периодами отдыха. Личные программы запускаются, при нажатии кнопки запуска на управляющем модуле или ортезе. Они заканчиваются, когда истекает время программы. Время Программы может варьироваться от 30 до 240 минут.

- Персональная предустановка 1 - Для всех пациентов во время первого использования. После этого, для пациентов с высоким уровнем тонуса сгибателей.
- Персональная предустановка 2 - Для пациентов с умеренным тонусом сгибателей.
- Персональная предустановка 3 - Для пациентов с низким тонусом сгибателей.

Индивидуальное программирование

Индивидуальная пользовательская программа настраивается специалистом и может включать в себя до восьми программных сегментов и 7 периодов отдыха. Врач настраивает программу, добавляя, удаляя и изменяя порядок сегментов программы и настройки длительности сегмента. Длительность программы может варьироваться в диапазоне от 30 до 240 минут.

Эксплуатации системы H200 Wireless

Включение/выключение системы

Нажмите кнопку включения/выключения  на управляющем модуле один раз.

Когда система находится во включенном состоянии:

- Кнопка включения/выключения  на управляющем модуле будет мигать зеленым.
- Индикатор состояния на ортезе  будет мигать зеленым.

Тестирование

Стимуляции

ортеза

H200

Wireless

1. Убедитесь, что система включена. Пусковая кнопка  не должна гореть.

2. Нажмите и удерживайте кнопку Тест стимуляции , чтобы проверить стимуляцию мышц разгибателей. Стимуляция включится и будет работать пока кнопка не будет отпущена. Когда стимуляция включена, Пусковая кнопка  будет часто мигать желтым.

3. Отпустите кнопку теста стимуляции  для ее выключения.
4. Повторите процедуру для проверки стимуляции мышц сгибателей.

Выбор пользовательской программы

В ходе сеанса клинической терапии, врач подбирает клинические программы, которые наилучшим образом подходят к терапевтическим потребностям пациента, настраивает их, а затем, для домашнего использования, назначает две из клинических программ к программируемым кнопкам 1 и 2 на блоке управления.

Чтобы выбрать пользовательские программы включите систему. Пользовательская Программа 1 выбирается автоматически. Индикатор Программы 1 , светится зеленым. Чтобы выбрать пользовательскую программу 2, нажмите Кнопку выбора Программы 2 .

Вход в Клинический режим

На выключенной системе, нажмите и удерживайте кнопку минус  и кнопку включения/выключения , пока блок управления не подаст звуковой сигнал и буква программ «А» и показатель интенсивности стимуляции не сменятся на цифровой дисплей. Для выхода из клинического режима нажмите Кнопку включения / выключения .

Выбор клинических программ.

Находясь в клиническом режиме, нажмите верхнюю или нижнюю кнопку выбора программы на управляющем модуле пока на цифровом дисплее не появится обозначение нужной программы.

Включение стимуляции

Нажмите кнопку запуска  на управляющем модуле или на ортезе.

Приостановка Стимуляции

Нажмите кнопку запуска  на управляющем модуле или ортезе. Примечание: Программа нейрорепротезирования не может быть приостановлена. При нажатии на кнопку запуска, когда запущена стимуляция, активирует вторую фазу Программы нейростимуляции.

Выключение стимуляции

Нажмите кнопку включения / выключения  или кнопку запуска  на блоке управления, или кнопку запуска ортеза.

Примечание: Чтобы немедленно остановить стимуляцию нажмите кнопку включения/выключения  в программе нейрорепротезирования.

Регулировка интенсивности Стимуляции

Нажмите один раз кнопку плюс  или минус  на блоке управления для увеличения/уменьшения Интенсивности стимуляции на один уровень. Блок управления подаст звуковой сигнал при каждом изменении уровня и отобразит его на цифровом дисплее.

Примечание: уровень интенсивности "0" означает отсутствие стимуляции.

Отключение/ Включение системных аудио-оповещений

Однократно нажмите кнопку отключения звука. Кнопка отключения звука находится на стороне управляющего модуля.

Вход и выход из режима глубокого сна

У выключенной системы, нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения  в течение десяти секунд. Блок управления и ортез издадут звуковой сигнал, и индикаторы ортеза будут мигать при входе в режим глубокого сна. Для выхода из режима глубокого сна, нажмите кнопку запуска ортеза.

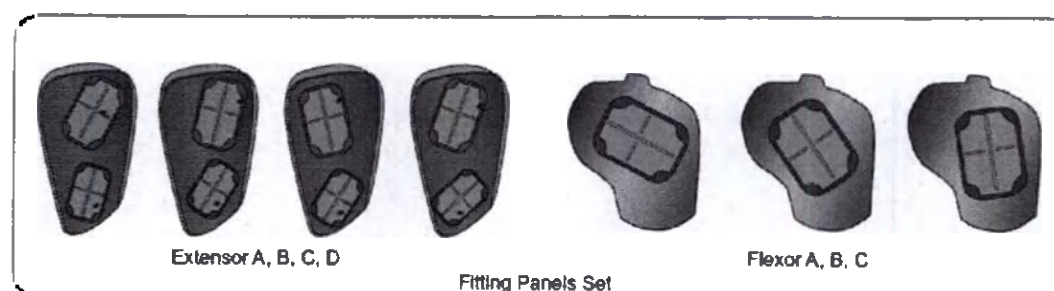
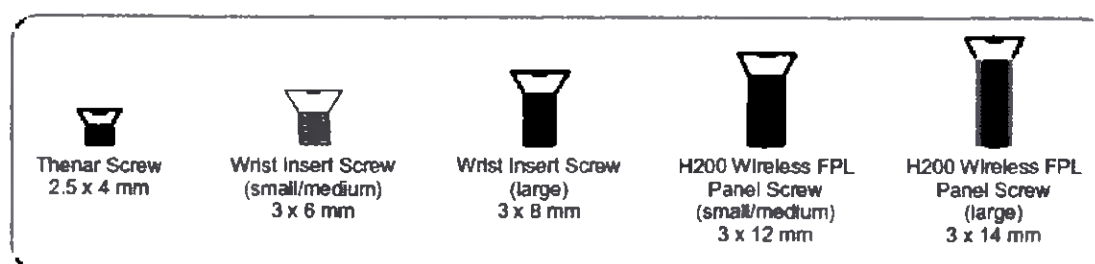
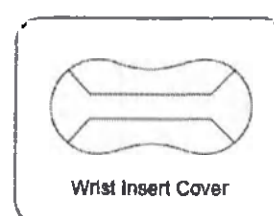
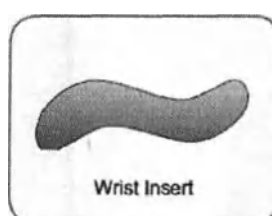
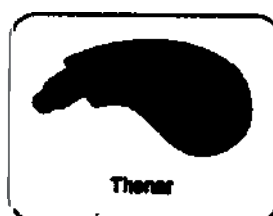
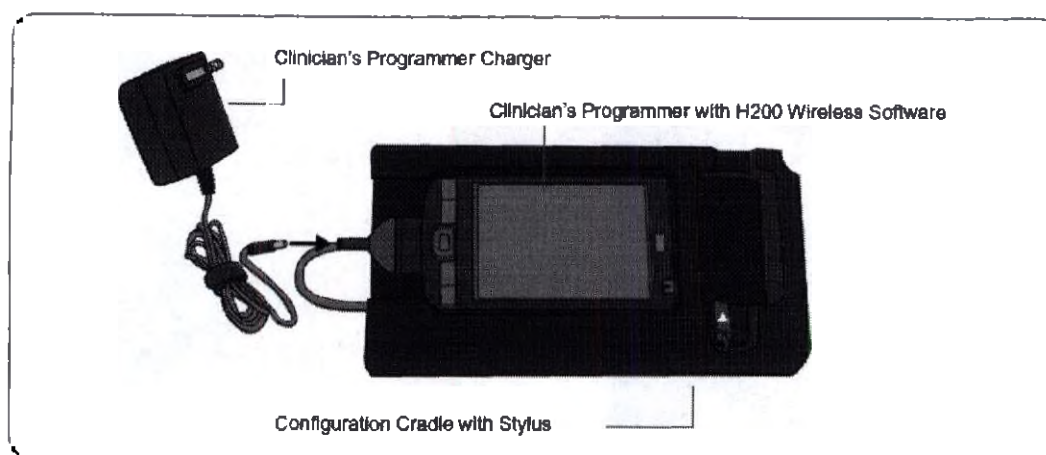
Обратите внимание: режим глубокого сна является режимом экономии энергии, который отключает систему и не отображает никаких сообщений. Использование спящего режима рекомендуется в течение длительных периодов неиспользования.

Глава 5

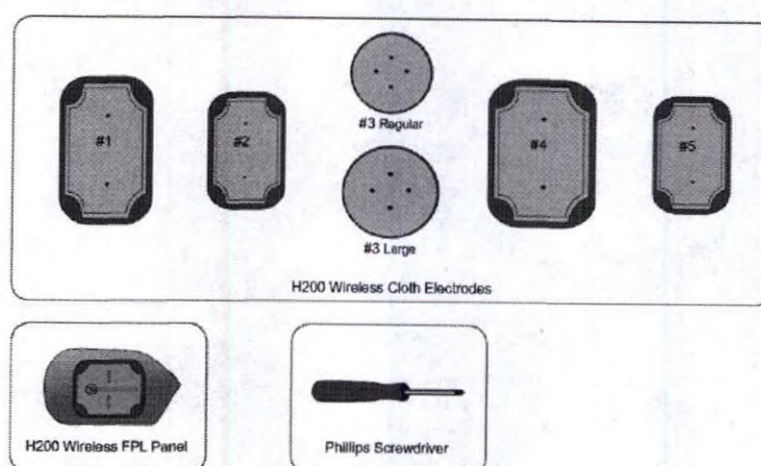
Клинический Комплект H200 Wireless

Комплект клинициста H200 Wireless используется для настройки и программирования системы H200 Wireless. Малый/средний Комплекты клинициста предназначены для настройки малых/средних ортезов. Большой комплект клинициста предназначен для установки большого ортеза.

Внимание: перед использованием Проверьте все компоненты на наличие повреждений.



Clinician's Programmer Charger-зарядка программатора, Clinician's Programmer with H200 Wireless Software-программатор клинициста с ПО, Configuration Cradle with Stylus-вход со стилусом, Thenar-тенар, Wrist Insert-запястная вставка, Wrist Insert Cover-покрытие запястной вставки, Thenar Screw-винты тенара, Wrist Insert Screw-винты запястных вставок, small-маленький, medium-средний, large-большой, panel screw-винты панели, extensor-разгибатель, flexor-сгибатель, fitting panels set-комплект панелей



-regular- стандартная, large-большая, H200 Wireless Cloth Electrodes-тканевые электроды, FPL Panel- FPL панель, Phillips Screwdriver-отвертка Phillips

Компоненты КПК

Программатор клинициста с ПО H200 Wireless.

Программатор клинициста представляет собой портативный КПК, используемый для программирования системы H200 wireless. При подключении H200 Wireless к конфигурационному держателю и Блоку управления, программатор может без проводов обмениваться данными с ортезом H200 Wireless. См. рисунок 5-1.

Предупреждение: Программатор должен содержать только ОС Windows Mobile • и проприетарное программное обеспечение Bioness Инк. Пакеты программного обеспечения сторонних производителей не поддерживаются, что может помешать правильной работе системы H200, таким образом, аннулируя гарантии.

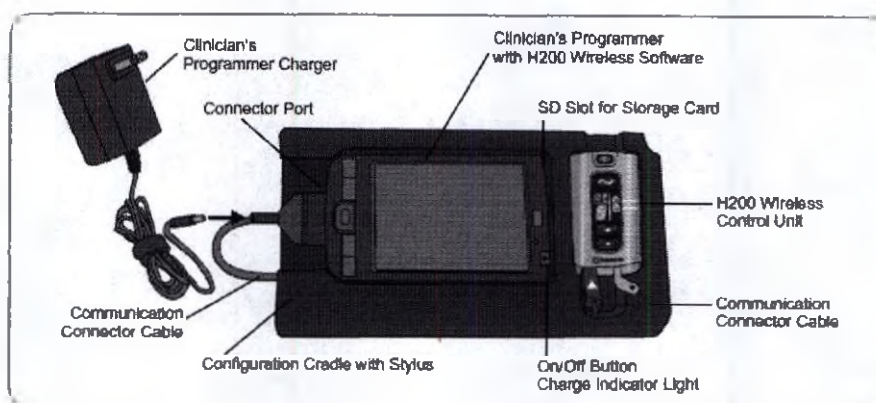


Рис. 5-1 Компоненты КПК с подключенным контрольным блоком H200

Clinician's Programmer Charger-зарядка программатора, Clinician's Programmer with H200 Wireless Software-программатор клинициста с ПО, Connector port-соединительный порт, SD slot for Storage Card-слот под SD, Control Unit-блок, Communication connector cable-контроль кабеля, configuration cradle with stylus-настройка кабеля со стилусом, on/off button charge indicator light- кнопки включения/выключения, индикатор зарядки свет, communication connector cable- кабель связи

разъем,

Рис. 5-1 Компоненты КПК с подключенным контрольным блоком H200

Кнопка включения/выключения

Используется для включения/выключения программатора клинициста.

Индикатор зарядки

Индикатор зарядки светится желтым, когда программатор заряжается и зеленым когда заряд батареи завершен.

Слот SD (Secure Digital) карт

Слот SD карт, используемых для резервного копирования и восстановления баз данных программатора.

Порт подключения.

Используется для подключения программатора к кабелю связи на конфигурационном держателе.

Конфигурационный держатель со стилусом

Держатель соединяет программатор с блоком управления H200 Wireless устройством зарядки программатора. Стилус для навигации в программном обеспечении.

Зарядное устройство программатора HP IPAQ

Используется для зарядки аккумуляторной батареи программатора. Используйте только Зарядное устройство программатора, включенное в комплект клинициста H200 Wireless.

Аксессуары.

Тенар.

Тенар -это съемный блок, который крепится к спиральному концу ортеза. См. рисунок 5-2. Он используется, чтобы стимулировать группы мышц тенара. Тенары доступны в правой (Rt) и левой (Lt) конфигурациях, регулярных и больших размеров.

Винты тенара

Один винт необходим для фиксации тенара на спиральном конце ортеза H200 Wireless.

Запястные вставки.

Запястная вставка является съемным блоком, который крепится к нижней части запястного моста ортеза. См. рисунок 5-2. Он используется, чтобы смягчить контакт с тыльной стороной ладони, поддержки контактного давления между ортезом и кистью в целях ее стабилизации, и оптимизации ее положения во время стимуляции. Запястная вставка доступна в правом (Rt) и левом (Lt) исполнении, и в трех размерах (толстый, средний и тонкий). Для закрепления вставки на запястном мосту ортеза H200 Wireless требуется один винт.

Обложки запястных вставок.

Обложка запястной вставки крепится к запястной вставке и используется в качестве гигиенической оболочки, когда ортез используется несколькими пациентами. Доступны два размера: малый/средний и большой. Обложка запястной вставки строго одноразового использования.

FPL панель H200 Wireless

Flexor Pollicis Longus (FPL) панель надевается на базовый электрод # 5 ортеза. См. рис. 5-2. Панель FPL предназначена для пациентов, которые имеют небольшие запястья, чтобы улучшить контакт конечностей с FPL электродом. FPL панель доступна в правом (Rt) и левом (Lt) исполнении.

Для крепления FPL панели на ортез H200 Wireless необходим один винт.

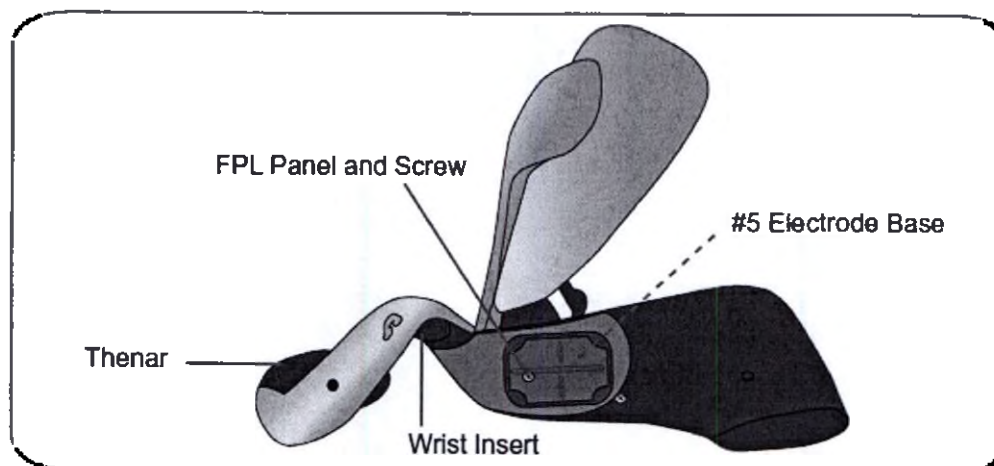


Рис. 5-2 Тенар H200 Wireless(Thenar), запястная вставка(Wrist insert) и FPL панель, Screw-винт, Electrode base-тканевые электроды.

Подгоночные панели

Подгоночные панели используются для адаптации электродов базовых конфигураций, используемых для стимулирования открытия и закрытия кисти и пальцев. Подгоночные панели разгибателей устанавливаются на крыло разгибателей ортеза. Подгоночные панели сгибателей устанавливаются на поддержку сгибателей ортеза. См. рисунок 5-3. Фитинг панели используются в условиях клиники для настройки базовых электродов ортеза для домашнего использования.

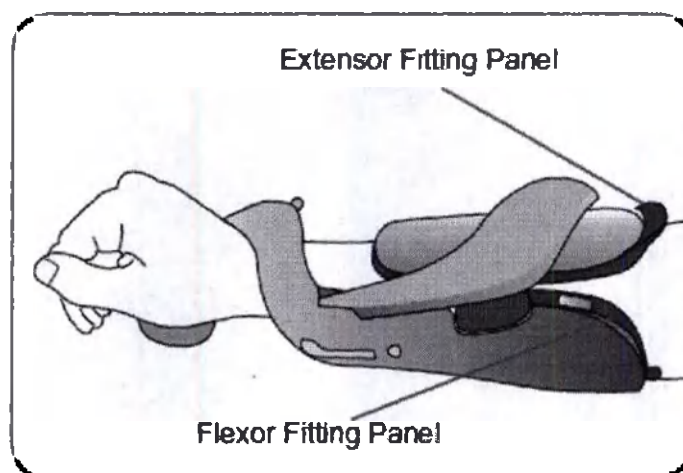


Рис. 5-3 Подгоночные панели, присоединенные к ортезу. extensor-разгибатель, flexor-сгибатель, fitting panels set-комплект панелей

Подгоночные панели разгибателей

Подгоночные панели разгибателей доступны в правом (Rt) и левом (Lt) исполнении, и в четырех базовых конфигурациях электродов: A, B, C, и D. См. Рисунок 5-4.

Каждая подгоночная панель разгибателей имеет два базовых электрода (Extensor Digitorum (ED) #1 и Extensor Pollicis Brevis (EPB) #2) с одной стороны и две проводящих пружины на другой стороне. См. рис. 5-4. Проводящие пружины обеспечивают электрический контакт с базовыми электродами # 1 и # 2 ортеза.

ВНИМАНИЕ: между использованиями необходимо обеззараживать подгоночные панели.

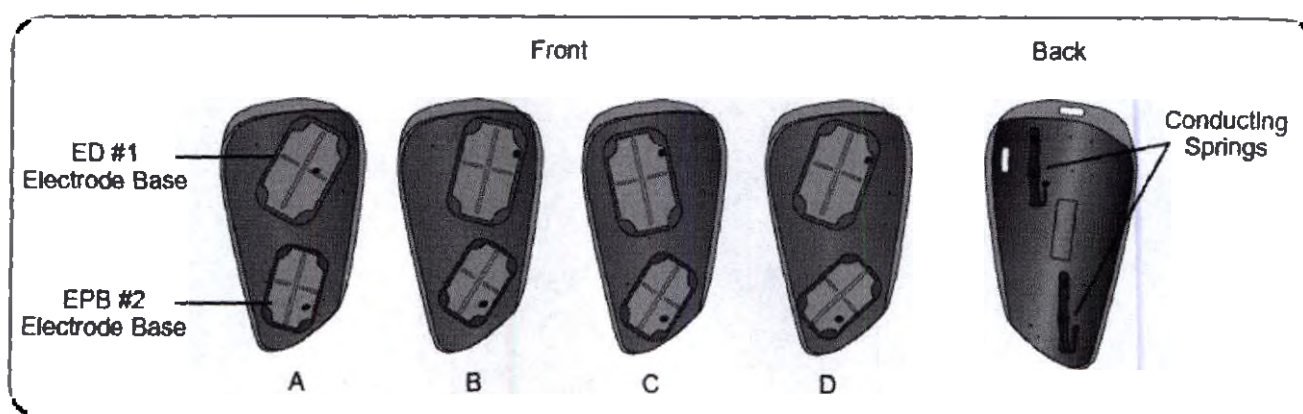


Рис. 5-4 Подгоночные панели разгибателей (front-перед, back-вид сзади, Electrode base-тканевые электроды, conducting springs- проводящие пружины)

Подгоночные панели сгибателей

Подгоночные панели сгибателей доступны в правом (Rt) и левом (Lt) исполнении, и в трех базовых конфигурациях электродов: А, В и С. См. Рисунок 5-5.

Каждая подгоночная панель сгибателей имеет один базовый электрод (Flexor Digitorum Superficialis (FDS) #4) и проводящую пружину. См. рис. 5-4. Проводящая пружина расположена на обратной стороне подгоночной панели и обеспечивает электрический контакт с базовым электродом # 4 ортеза.

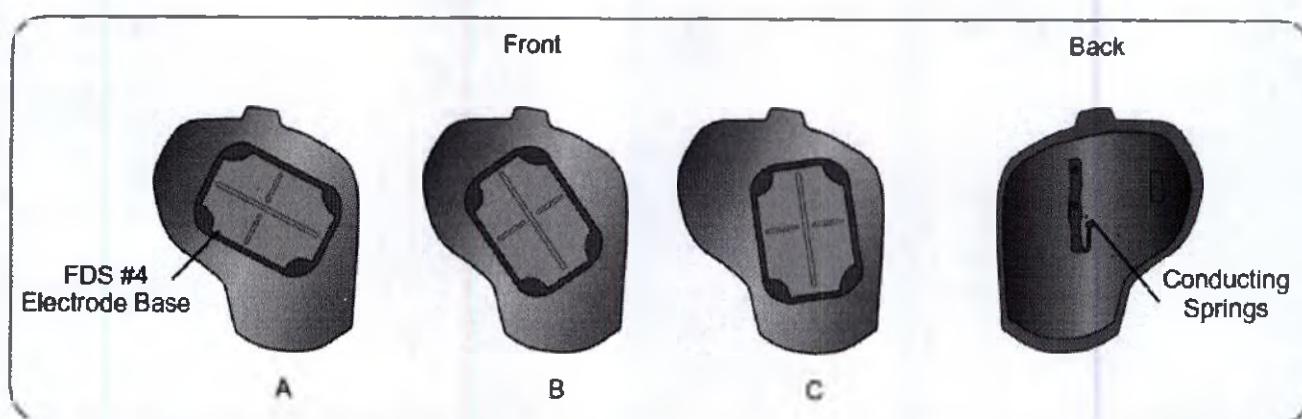


Рис. 5-5 Подгоночные панели сгибателей. front-перед, back-вид сзади, conducting springs- проводящие пружины

Базовый набор электродов.

Базовый набор электродов используется для настройки позиций электродов для домашнего использования ортезов.

Набор винта и шайбы базового электрода

Набор винта и шайбы базового электрода используется для крепления базовых электродов # 1, # 2 и # 4 к ортезам H200 wireless для домашнего использования. Используйте один винт и одну шайбу для каждого базового электрода.

Тканевые Электроды H200 Wireless

Ортез H200 Wireless использует пять тканевых электродов. Тканевые электроды вставляются в базовые. Тканевые электроды изготовлены из нетканого хлопка/полимерной ткани, предназначенной для удержания влаги, в то время как ортез H200 Wireless находится на руке. Тканевые электроды должны быть увлажнены перед использованием и после каждых трех-четырех часов использования.

Тканевые электроды Тенара доступны регулярных и больших размеров. **Внимание:** Не использовать Систему H200 Wireless без тканевых электродов, прикрепленных к ортезу.

Подгонка ортезов H200 Wireless.

Перед подгонкой ортеза H200 Wireless:

- Вымойте кисть и предплечье пациента водой с мылом и удалите с поверхности кожи все лосьоны или масла.
- пациент должен убрать все украшения с кисти, запястья и предплечья.

Снятие мерки ортеза

Ортез доступен в трех размерах: маленький, средний и большой. Окружность запястья для малых и средних ортезов одинаковы, но маленький ортез подходит более тонкого или меньшего предплечья.

Использование измерительной ленты, для измерения пясти пациента, окружности предплечья, и длины предплечья, и отображено в таблице 6-1.

Размер ортеза	Обхват запястья (Дистальное шиловидного отростка) $\pm 10\%$	Обхват предплечья (8 см (3 ") Дистальное латерального надмыщелка) $\pm 10\%$	Длина Предплечья (от дистальной запястной складки до локтевого сгиба) $\pm 10\%$
Малый	~ 14.5 до 20 см (5.75 до 7.75 ".)	~ 17 до 20 см (6.75 до 8 ".)	~ 24 см (9.5 ".) или меньше
Средний	~ 14.5 до 20 см (5.75 до 7.75 ".)	> 20 см (8 ".)	~ 24 см (9.5 ".) или меньше
Большой	~ 17 до 25 см (6.75 до 9.75 ".)	> 20 см (8 ".)	~ 24 см (9.5 ".) или больше

Табл. 6-1 Размеры ортезов H200 Wireless

Подгонка тенара.

Тенар с прикрепленным электродом # 3 должен опираться на возвышение большого пальца. См. рисунок 6-1.

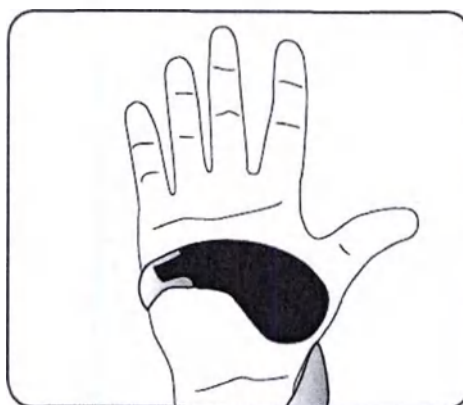


Рис. 6-1 Размещение тенара.

Для установки тенара:

1. Выберите тенар соответствующего размера и конфигурации.
2. Потяните гибкую крышку тенара, чтобы открыть металл.
3. Вставьте металлический конец тенара в гнездо на спиральном конце ортеза.
4. Затяните винт тенара. Винт фиксирует тенар и обеспечивает электрический контакт между ним и ортезом. См. рисунок 6-2.
5. Закройте гибкую крышку над винтом.

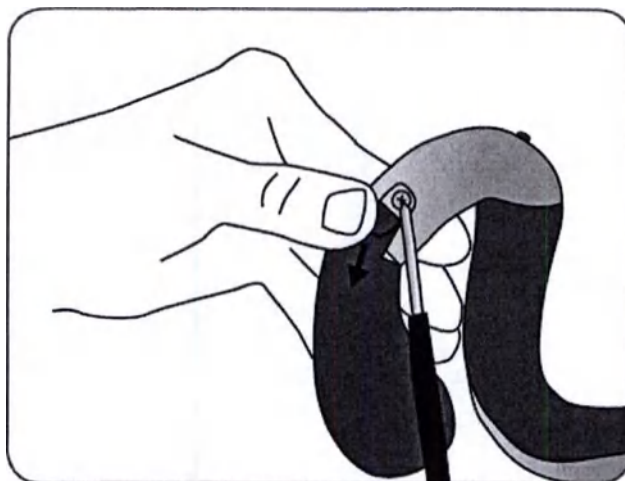


Рис. 6-2 Подключение тенара к ортезу.

Внимание: Не использовать Систему H200 Wireless без намоченного тканевого электрода тенара.
Для удаления тенара:

1. Осторожно поднимите гибкую крышку, закрывающую винт тенара и ослабьте винт. не удаляйте его полностью. Будьте осторожны, чтобы не порвать гибкую крышку.
2. Втащите тенар из паза.

Примечание: Использование неподходящего винта может повредить ортез H200 Wireless.

Установка запястной вставки

Запястье вставка устанавливается под запястным мостом ортеза. См. рисунок 6-3.

Для установки запястной вставки:

1. Выберите запястную вставку соответствующего размера, ориентации и толщины. При выборе толщины, соблюдайте следующие правила:
 - положение кисти/руки: кисть/рука пациента будет определять, какую запястную вставку использовать. Оптимальный угол расширения ортеза на запястье должен быть между 0 и 20 градусов. Выбор тонкой запястной вставки обеспечит большую свободу движения руки, чем при выборе толстой запястной вставки.
 - Стабильность и Контакты ортеза: ортез должен плотно прилегать к кисти / руке.

Размер запястной вставки и функционально положение кисти являются элементами, которые влияют на качество подгонки ортеза.

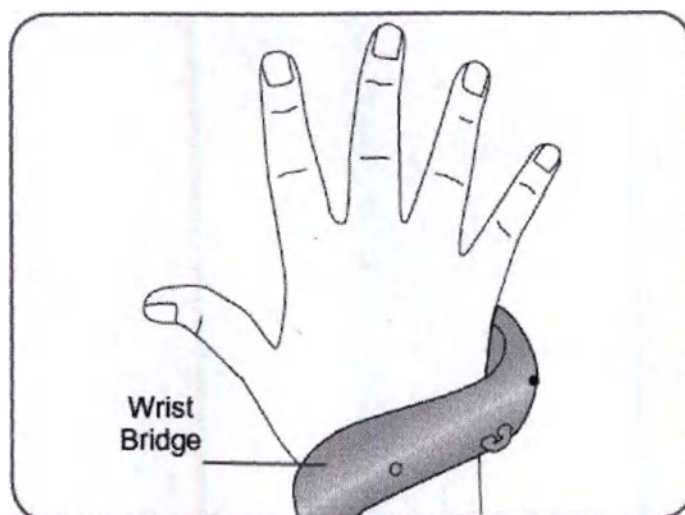


Рис. 6-3 Запястный мост(wrist bridge) с запястной вкладкой снизу.

2. Выберите подходящий винт фиксации запястной вставки.
3. Разместите запястную вставку над запястным мостом. Зубец (ы) на запястной вставке должны быть расположены дистально, а резьбовое отверстие проксимально. См. рисунок 6-4.
4. Вставьте запястные вставки зубцами (ы) в запястный мост. См. рисунок 6-4. Не повредите Электронную схему запястного моста.
5. Совместите резьбовое отверстие запястной вставки с отверстием под винт запястного моста.
6. Вставьте винт запястной вставки в резьбовое отверстие, и затяните его. См. рисунок 6-4.

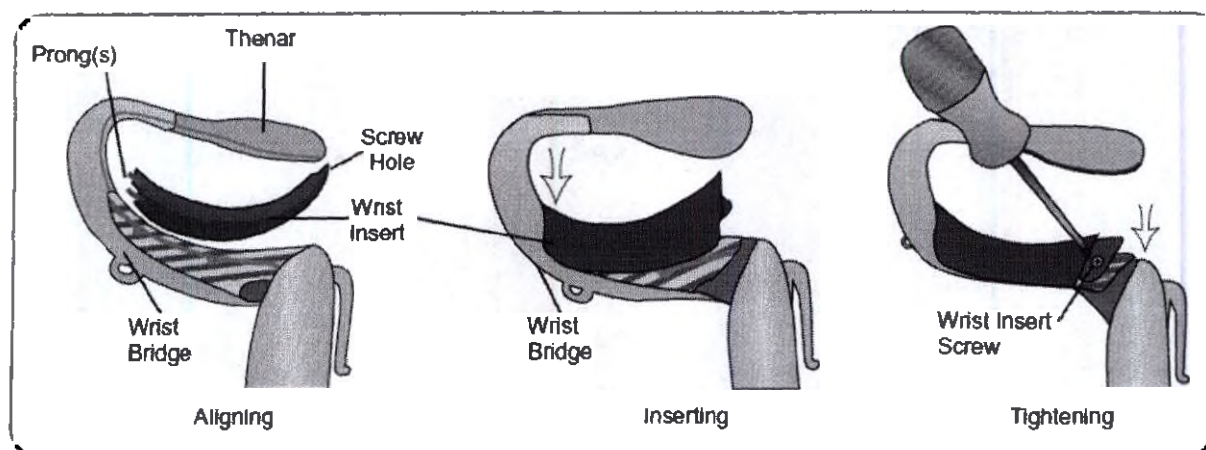


Рис. 6-4 Расположение запястной вставки, расположение запястной вставки в запястном мосту, закручивание винта фиксации запястной вставки.(Запястный мост(wrist bridge), винт фиксации запястной вставки – screw hole, тенар-thenar, prong-зубец , Inserting-ввод, Aligning-выравнивание, Tightening-затягивание)

Для демонтажа запястных вставок:

1. Осторожно отогните уголок покрытия винта вставки. Не порвите его.
2. Удалите винт.

3. Отодвиньте запястную вставку (отверстием для винта вперед) от запястного моста. Не повредите электронную схему в запястного моста.

Примечание: Использование неподходящего винта может повредить ортез H200 Wireless.

Чтобы закрыть крышку запястной вставки:

1. Выберите нужный размер крышки запястной вставки. Используйте малую / среднюю крышку запястной вставки с малым/ средним ортезом и большую крышку запястной вставки с большим ортезом.
2. Отогните среднюю подкладку.
3. Установите крышку запястной вставки на запястный мост, поверх запястной вставки (синяя область).
3. Отогните боковые вкладыши и оберните запястный мост. Не устанавливайте крышку запястной вставки поверх кнопки запуска ортеза или кольца крепления наручного ремня.
5. Убедитесь, что вся запястная вставка покрыта. См. рисунок 6-5.

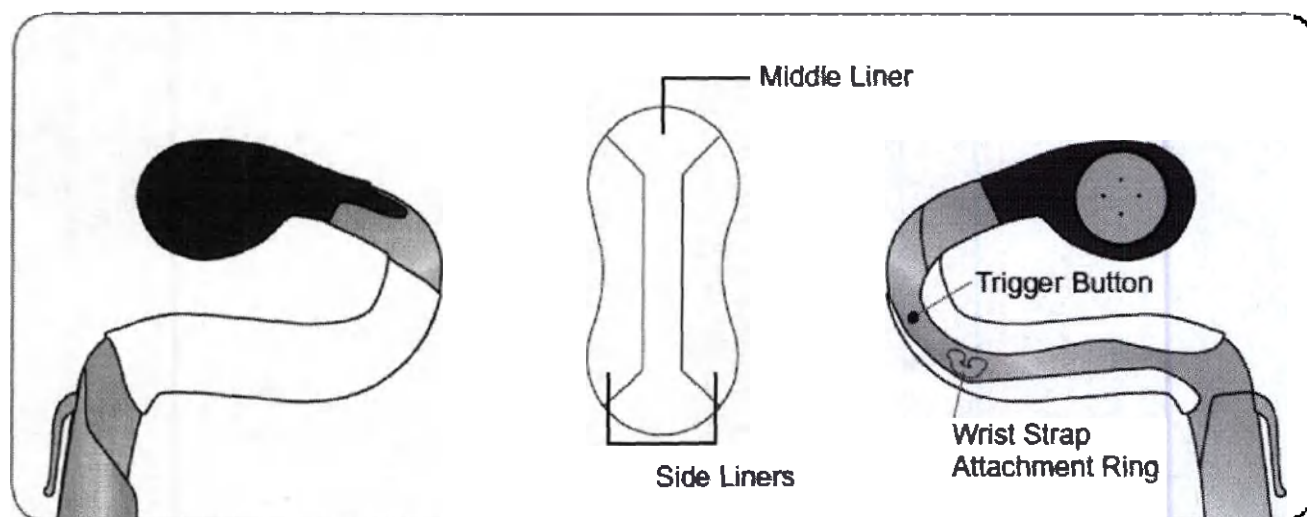


Рис. 6-5 Покрытие, расположенное на запястной вставке.(middle liner-вкладыш, trigger button-кнопка пуска, side liner-бортовой вкладыш, wrist strap attachment ring- кольцо приложения ремня запястья руки)

Чтобы снять покрытие запястной вставки:

Отогните край покрытия запястной вставки и тщательно отделите от запястной вставки

Примечание: Снимайте и утилизируйте покрытие запястной вставки после каждого использования.

Подгонка FPL панели и запястного ремня

1. Откинув крыло разгибателей, поместите спиральный конец ортеза вдоль руки.
2. Разместите ортез вокруг предплечья и расположите поддержку сгибателей на предплечье. См. рисунок 6-6.

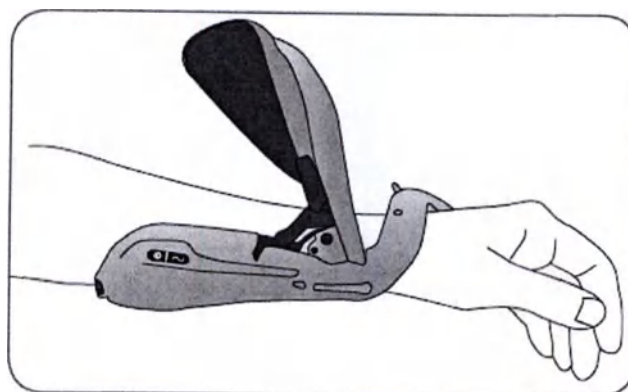


Рис. 6-6 Расположение ортеза.

3. Перепроверьте расположение концевой спирали. Убедитесь в том, что нет избыточного давления на кисть/руку, особенно в области запястья. Убедитесь, что тенар находится на центре возвышения большого пальца.
4. Если сустав находится слишком дистально, снимите ортез и повторите все заново. Не сдвигайте ортез вдоль руки.
5. Если ортез расположен правильно, закройте крыло разгибателей. Положите руку на вершину крыла и сожмите пальцами крыло разгибателей ортеза. Вытяните крыло разгибателей одновременно нажимая на рукоятку крыла. Нажимайте до окончания щелчков. См. рисунок 6-7.

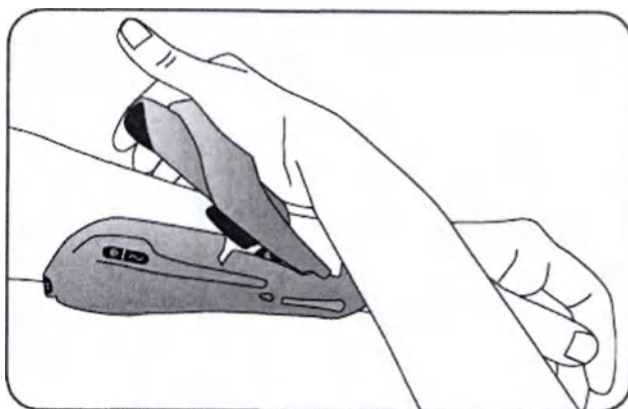


Рис. 6-7 Закрытие крыла разгибателей

6. Убедитесь, FPL электрод № 5 находится в контакте с радиальной стороной запястья. Не должно быть видимого зазора между предплечьем и крыла разгибателей. Если зазор имеется, присоедините и затяните ремешок.

Примечание: при закрытии крыла не нажимайте на запорную рукоятку крыла.

Примечание: Правильно установите ортез, чтобы избежать плохой или несбалансированной активации кисти и следов давления вокруг запястья.

Закрепление ремня

1. Прикрепите крюк браслета к кольцу крепления на запястном мосту ортеза. См. рисунок 6-8.

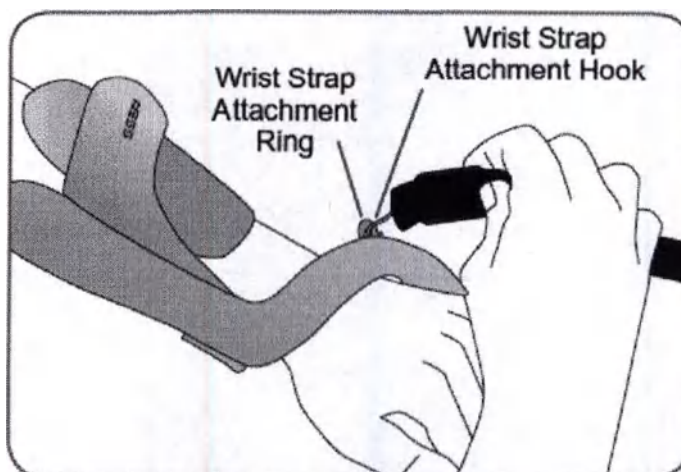


Рис. 6-8 Присоединение запястного ремешка. (wrist strap attachment hook- крюк для крепления ремешка wrist strap attachment ring- кольцо приложения ремня запястья руки)

2. Проведите ремешок под запястьем и через скобу. См. Рисунок 6-9.

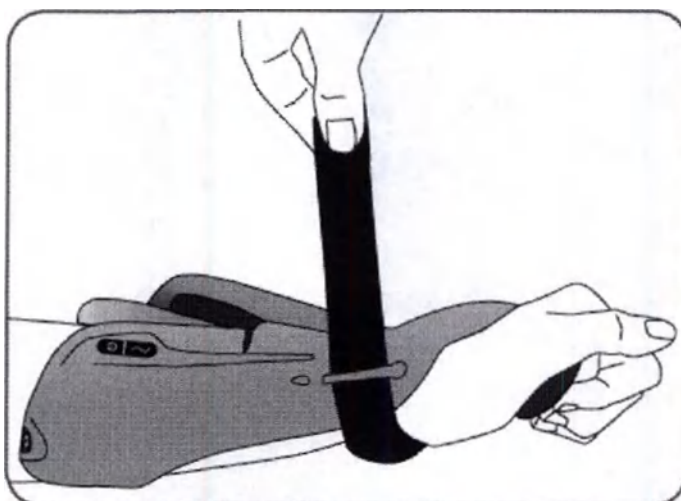


Рис. 6-9 Фиксация запястного ремешка

3. Потяните ремешок вверх.
4. Потяните ремешок вниз на себя, чтобы его закрепить.
5. Убедитесь, что FPL электрод № 5 находится в контакте с радиальной стороной запястья. Если имеется зазор, затяните ремешок. Если все есть еще зазор, подключите FPL панель.

Примечание: Если пациент чувствует избыточное давление под браслетом или на радиальной стороне запястья, ослабьте запястный ремень.

Внимание: Не тяните вниз за ремешок. Это может повредить крепежную скобу.

Внимание: Не затягивайте ремешок слишком туго, так как это может помешать притоку крови к руке.

Монтаж FPL Панели

FPL Панель крепится на основание FPL электрода # 5.

Примечание: FPL Панель предназначена для пациентов, которые имеют небольшие запястья, чтобы улучшить контакт конечностей с FPL электродом.

Для крепления FPL панели:

1. Выберите соответствующую FPL панель.
2. Откройте разгибатель крыло ортеза.
3. Удалите винт из основания FPL электрода(electrode base) # 5 ортеза. Не снимайте электрод с основания. См. рисунок 6-10.
4. Поместите FPL панель поверх основания FPL электрода # 5 ортеза.
5. Вставьте винт крепления FPL панели(panel) в основание электрода и в основание FPL электрода № 5 ортеза. См. рисунок 6-11.
6. Затяните винт.

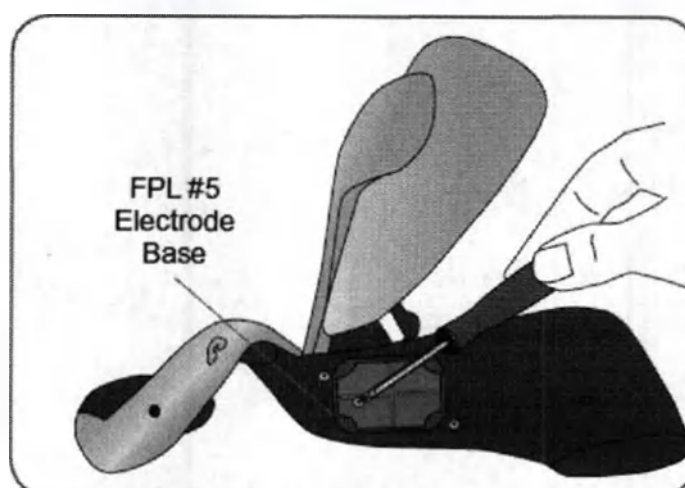


Рис. 6-10 Удаление винта из FPL электрода №5

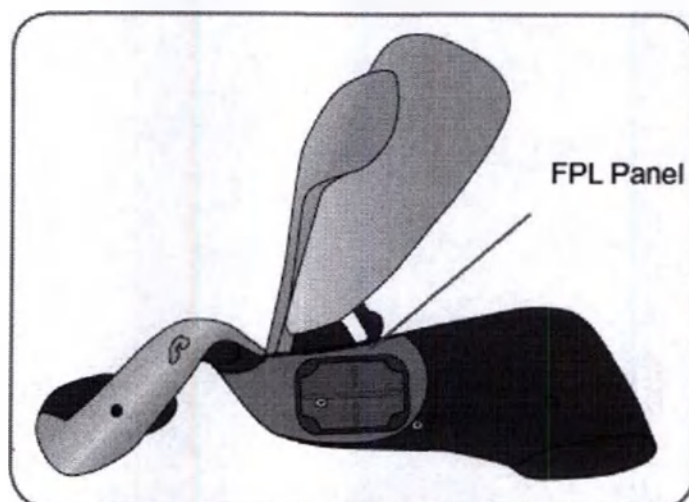


Рис. 6-11 Размещение FPL панели на ортезе

Внимание: Не используйте Систему H200 Wireless без смоченных тканевых FPL электродов # 5.

Определение оптимальной конфигурации электродов

Подгоночные панели используются для определения оптимальной конфигурации электродов разгибателей(extensor wing) и сгибатели. Подгоночные панели легко встраиваются и удаляются из ортеза и он может быть изменен для достижения желаемого движения руки.

Подгоночные панели разгибателей

Выберите подгоночную панель разгибателей(extensor fitting panel), которая будет стимулировать нужные движения руки. См. рисунок 6-12.

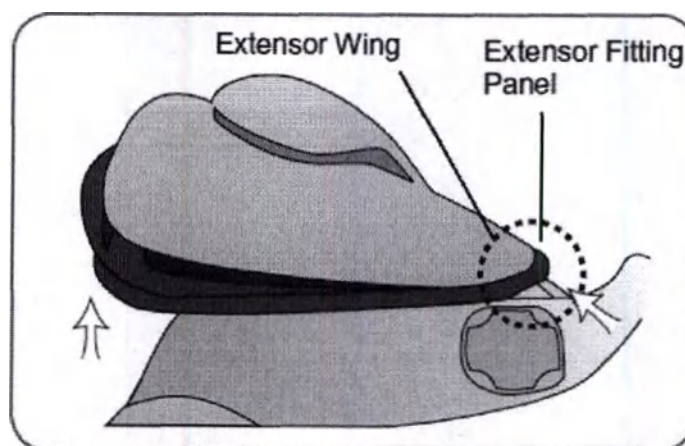


Рис. 6-14 Присоединение подгоночной панели разгибателей.

Внимание: Не используйте подгоночные панели без смоченных тканевых электродов.

Внимание: дезинфицируйте подгоночные панели и ортезы после каждого использования.

Подгоночные панели сгибателей.

1. Выберите подгоночную панель, которая будет стимулировать нужные движения руки. См. рисунок 6-15.

Примечание: Всегда начинайте с панели А. Используйте панели В или С для дополнительной радиальной стимуляции и для лучшего сгибания указательного и / или большого пальца. См. рисунок 6-16.

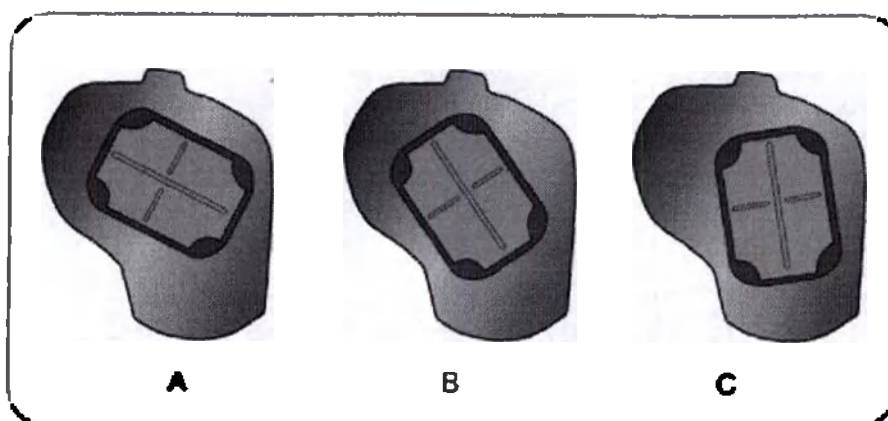


Рис. 6-16 Подгоночные панели сгибателей

Размещение локтевого электрода А - В - С радиальное расположение электродов

Рис. 6-16 Направление подбора подгоночной панели сгибателей

2. Откинув крыло ортеза, присоедините подгоночную панель сгибателей(fitting panel) к площадке сгибателей(extensor wing) ортеза(orthosis). См. рисунок 6-17.
3. Убедитесь, что губки подгоночной панели лежат за пределами края ортеза.
4. Сожмите локтевой край подгоночной панели сгибателей и локтевой край ортеза H200 Wireless.
5. Аккуратно сожмите вместе до фиксации панели.

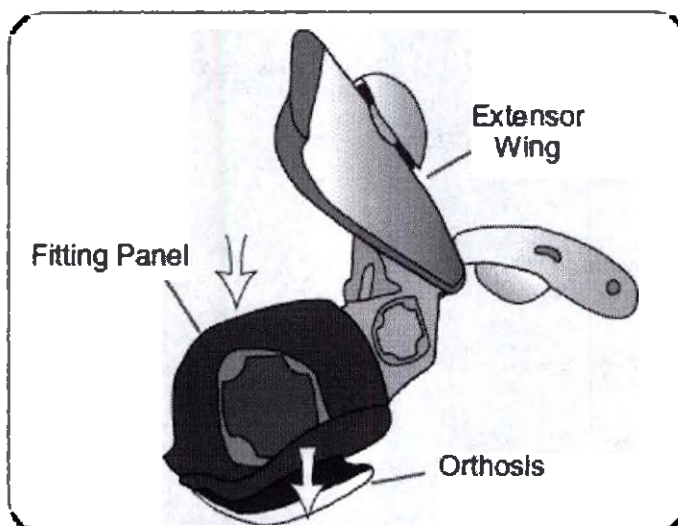


Рис. 6-17 Размещение подгоночной панели сгибателей.

Внимание: Не используйте подгоночные панели без предварительно смоченных тканевых электродов.

Внимание: необходимо дезинфицировать подгоночные панели и ортезы после каждого использования пациентами.

Увлажнение / Прикрепление Тканевых Электродов H200 Wireless

Чтобы увлажнить тканевые электроды:

1. Снимите ткань электроды от H200 Wireless оптез.
2. Смочите тканевые электроды, до насыщения. См. рисунок 6-18.
3. Промокните лишнюю воду с тканевых электродов. См. рисунок 6-18.

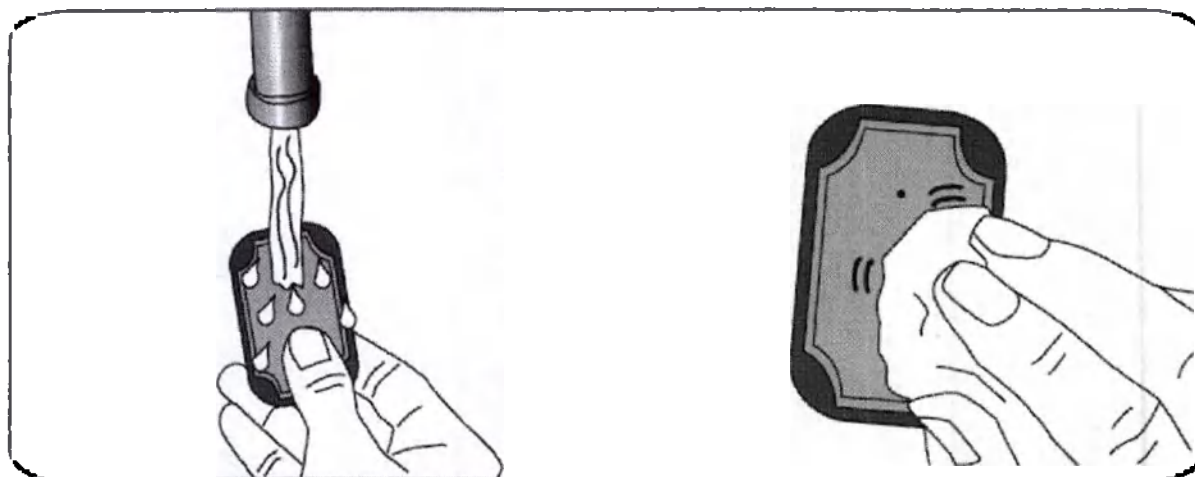


Рис. 6-18 (слева) смачивание тканевых электродов, (справа) удаления избытка влаги с тканевых электродов

4. Разместите тканевые электроды (electrode base) на соответствующих основаниях. См. рисунок 6-19.

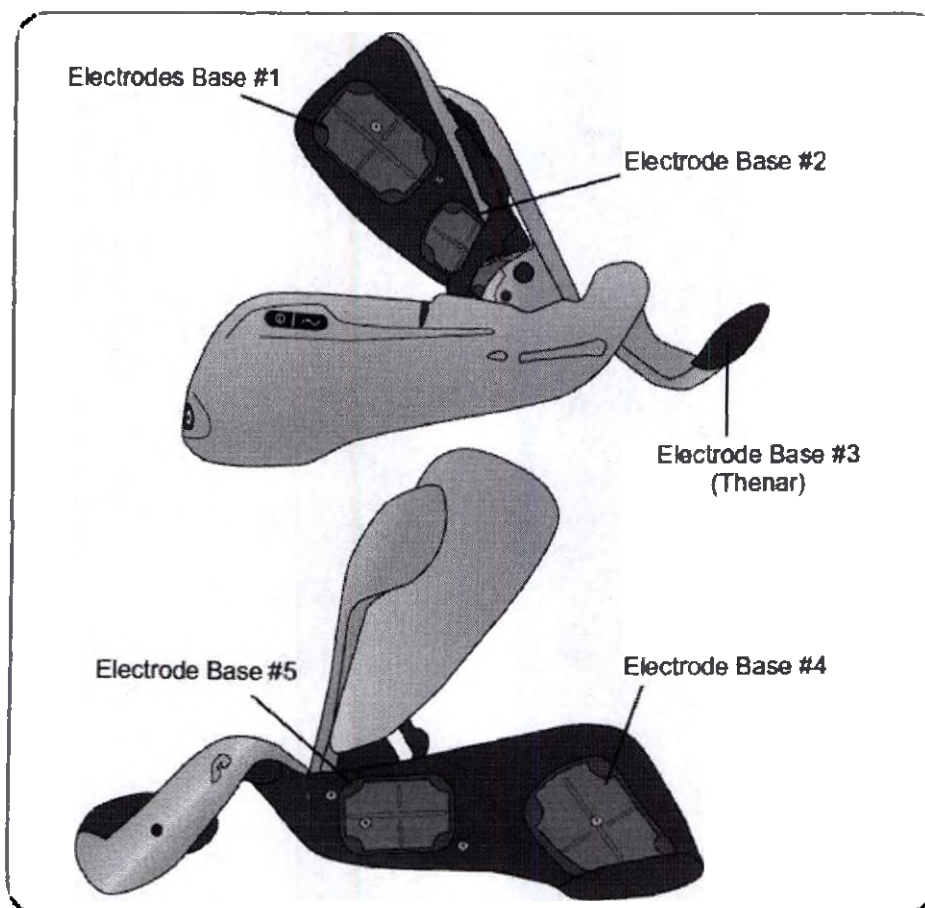


Рис. 6-19 Основания электродов №№ 1-5

5. Прикрепите тканевый электрод № 3 к тенару.
6. Для тканевых электродов № 1, 2, 4, и 5, следует развернуть электрод белой точкой к основанию. Вставьте углы тканевого электрода в зажимы на основании электрода. См. Рисунок 6-20.

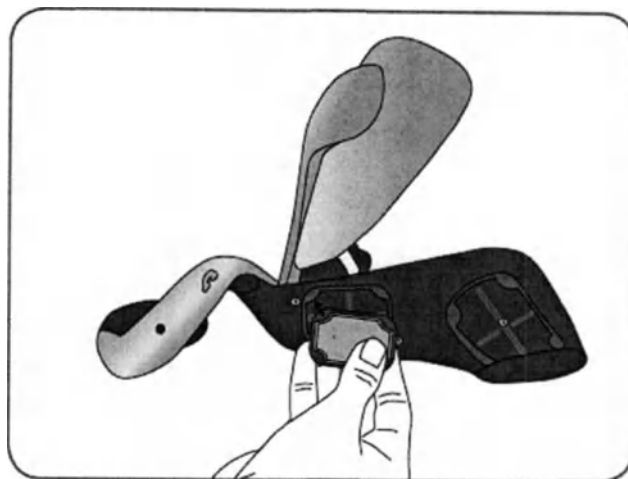


Рис. 6-20 Прикрепление тканевых электродов к основанию электрода.

7. Убедитесь, что каждый тканевый электрод надежно прикреплен к соответствующему основанию.

Внимание: Тканевые электроды H200 Wireless должны быть увлажнены перед использованием и после каждых трех-четырех часов использования. Если тканевые электроды высохнут, реакция пациента на стимуляцию может измениться.

Внимание: Используйте только тканевые электроды, поставляемые Bioness Inc.

Внимание: тканевые электроды не предназначены для многократного использования.

Внимание: тканевые электроды должны быть заменены каждые две недели, или раньше, если они теряют свою целостность.

Настройка: клинический программатор.

Подключение программатора к держателю.

1. Расположите программатор в конфигурационном держателе экраном вверх и разъемом порта налево. См. Рисунок 7-1.
2. Вставьте кабель связи с адаптером в разъем порта программатора.

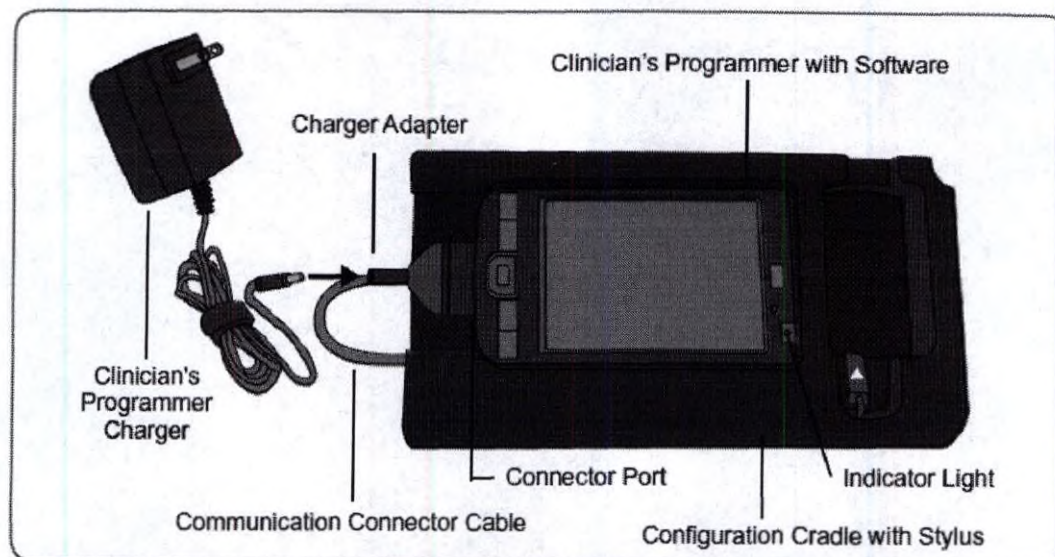


Рис. 7-1 Зарядная конфигурация программатора Clinician's Programmer Charger-зарядка программатора, Clinician's Programmer with H200 Wireless Software-программатор клинициста с ПО, Connector port-соединительный порт, SD slot for Storage Card-слот под SD, Control Unit-блок, Communication connector cable-контроль кабеля, configuration cradle with stylus-настройка кабеля со стилусом, on/off button charge indicator light- кнопку включения/выключения, индикатор зарядки свет, communication connector cable- кабель связи разъем,

Зарядка программатора

1. Подключите зарядное устройство программатора к адаптеру зарядного устройства на коммуникационном кабеле. См. Рисунок 7-1.
2. Включите зарядное устройство программатора в розетку.
3. Инициализируйте зарядку. Во время зарядки, индикатор заряда будет оранжевым. Зарядка занимает 2-4 часа. Когда программатор полностью заряжен, индикатор зарядки светится зеленым.

Внимание: Для полного отключения потребляемой мощности, адаптерная часть программатора должна быть отключена от основного источника питания.

Подключение блока управления H200 Wireless

1. Выключите блок управления, или убедитесь, что он находится в режиме ожидания. Стимуляция не должна быть включена или приостановлена.
2. Вставьте коммуникационный кабель держателя в сигнальный порт блока управления. Белая стрелка должна быть обращена вверх. См. рисунок 7-2.
3. Вставьте блок управления в конфигурационный держатель.

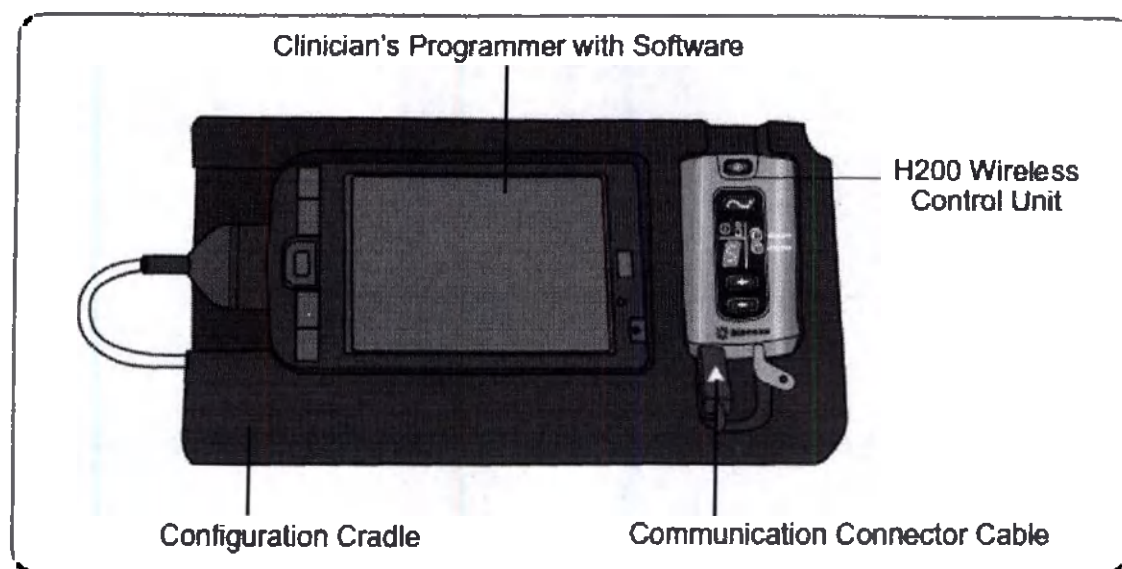


Рис. 7-2 Блок управления H200 wireless подключенный к программатору. (Clinician's Programmer with H200 Wireless Software-программатор клинициста с ПО, Control Unit-блок, Communication connector cable-контроль кабеля, configuration cradle -настройка кабеля,

Предупреждение: Не разрешается одновременно заряжать блок управления, ортез и программатор в то время, как блок управления подключен к конфигурационному держателю.

Внимание: Выключите блок управления или переведите его в режим ожидания перед подключением конфигурационному держателю.

ПО H200 Wireless

Для программирования H200 wireless используется специальное ПО: H200 Wireless Software

Средства навигации

Информационный значок

Информационный значок располагается в верхнем правом углу экрана программного обеспечения. См. рисунок 8-1. Он указывает на состояние системы и, при нажатии, открывает сообщения об ошибках и экраны устранения неполадок. См. таблицу 8-1.

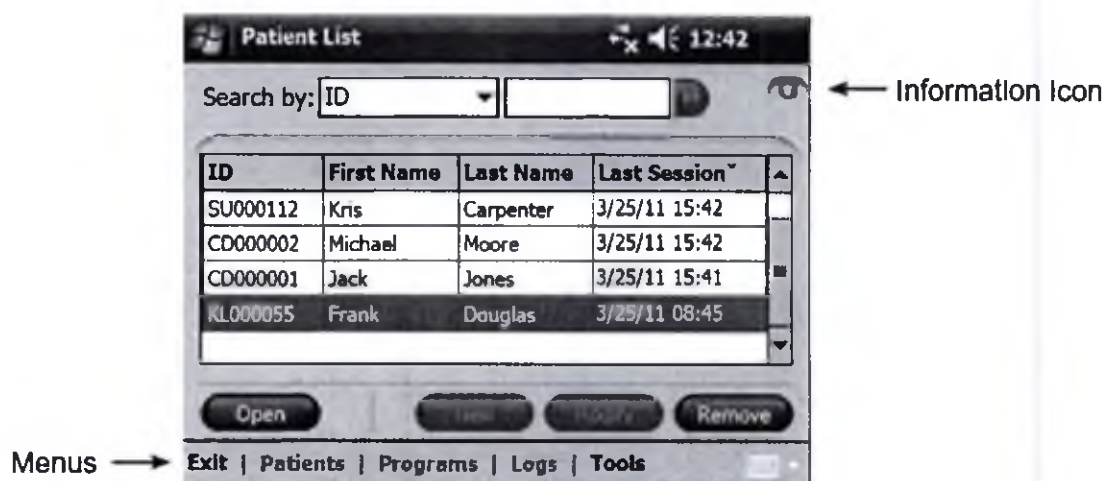


Рис. 8-1 Информационный значок

Информационный значок	Индикация	Значение
	Непр. зеленый	Подключен блок управления.
	Непр. серый	Отключен блок управления.
	Мигающ. желтый	Разряжены батареи блока управления и/или ортеза.
	Мигающ. красный	Ошибка: неисправность радиосвязи, нарушение контакта электрода.
	Непр. красный	Ошибка: сбой программного обеспечения или аппаратный сбой блока управления и / или ортеза.

Табл. 8-1 Значения информационного значка.

Меню

ПО H200 Wireless Software имеет пять меню в нижней части каждого экрана: Выход, Пациенты, Программы, Журналы, и инструменты. См. рисунок 8-1 и Таблицу 8-2.

Меню	Функционал
Exit	Выход из H200 Wireless Software.
Patients	Открытие списка пациентов для открытия, создания, изменения или удаления записи пациента.
Programs	Открытие окна Параметров Стимуляции для: - регулировки и тестирования интенсивности стимуляции, длительности фаз и частоты импульсов. - Выключение/включение кнопки дистанционного запуска ортеза. - Открытие окна настройки программы для просмотра/программирования параметров программы интенсивности и времени стимуляции для клинических программ A-G. - Назначение программ пользователя для кнопок 1 и 2 блока управления. - Настройка индивидуальных программ.
Logs	Просмотр журналов использования пациентами и деталей сеанса.
Tools	Просмотр окна системной информации. Только для администраторов: управление пользователями и резервного копирования и восстановления баз данных.

Табл. 8-2 Функционал меню

Вкладки

ПО H200 Wireless Software имеет многочисленные вкладки, которые открывают новые окна в каждом меню. См. рис. 8-2.

Примечание: Только администраторы имеют доступ к вкладкам пользователя, резервное копирование и восстановление, расположенным в Меню Сервис.

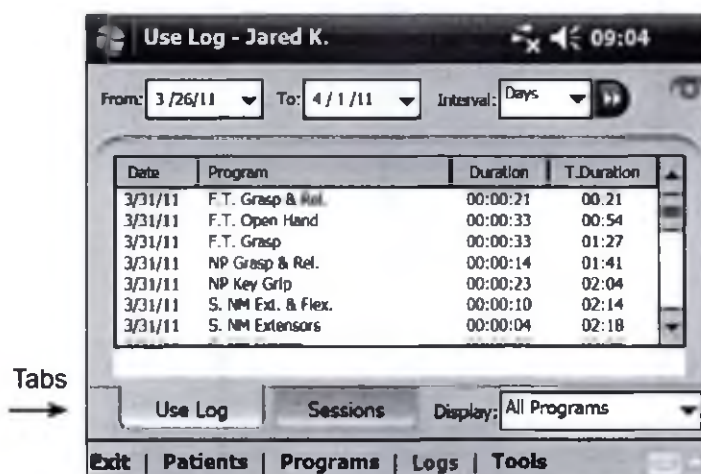


Рис. 8-2 Вкладки

Кнопки

Кнопки, при нажатии, открывают новое окно или выполняют команды. См. рисунок 8-3 и Таблицу 8-3.

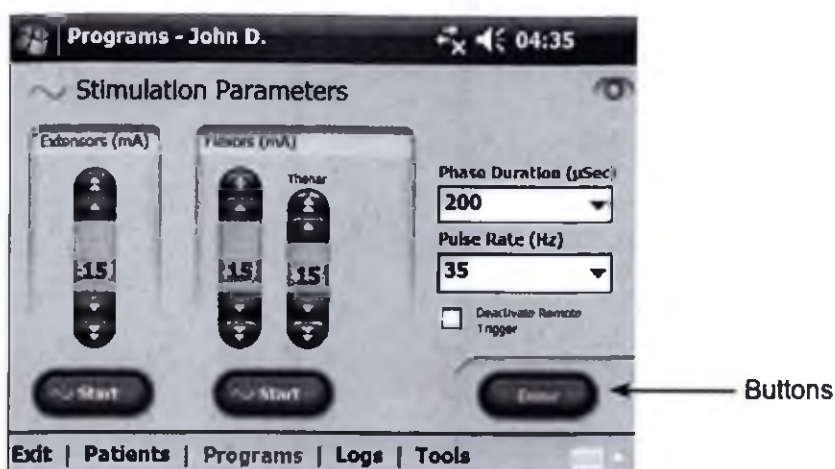


Рис. 8-3 Кнопки

Кнопка	Функционал
Start	Запуск стимуляции.
Stop	Остановка стимуляции.
Trigger	Запуск фазы стимуляции в упражнении с триггерным управлением.
Modify	Открытие окна для изменения данных.
View	Просмотр назначенной программы по нажатию кнопки Button 1 или Button 2: активирован при выключенном блоке управления H200 Wireless.
Edit	Открытие окна изменения настроек программы: активируется, когда подключен блок управления H200 wireless.
Next Seq.	Переход к следующему сегменту индивидуальной программы
Add	Добавка сегмента программы.
Delete	Удаление сегмента программы.
Done	Возвращение к предыдущему окну.
New	Создание новой записи пациента.
Remove	Удаление записи пациента.
Stim. Parameters	Открытие окна настройки стимуляции.
Program Settings	Открытие окна выбора соответствующей программы.

Табл. 8-3 Часто используемые кнопки

Клавиатура

Используйте экранную клавиатуру для ввода символов в текстовые поля, которые требуют буквенно-цифрового ввода данных.

Клавиатура свернута в правом нижнем углу на большинства экранов. Для увеличения или уменьшения клавиатуры, коснитесь ее с помощью стилуса. Для ввода данных, выберите каждый символ, используя стилус. См. рисунок 8-4.

Раскрывающиеся списки

Нажмите стрелку вниз для отображения значений в раскрывающемся списке. Используйте стилус, чтобы выбрать значение. См. рисунок 8-4.

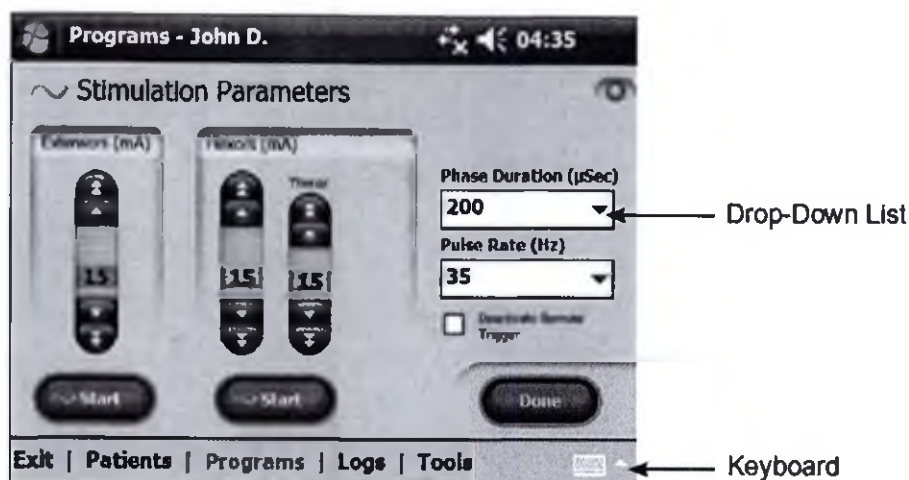


Рис. 8-4 Выпадающий список и экранная клавиатура

Полосы прокрутки

Нажмите стрелку на полосе прокрутки для перемещения по диапазону выбираемых данных. См. рисунок 8-5.

Слайдер Интенсивности Стимуляции

Нажмите на панель интенсивности стимуляции, чтобы открыть или свернуть ее. См. рисунок 8-5. Нажмите на стрелки для увеличения / уменьшения интенсивности стимуляции.

Примечание: интенсивность стимуляции можно регулировать из программ A-G.



Рис. 8-5 Панель прокрутки и панель интенсивности стимуляции.

Таймер программы

Таймер программы отображает оставшееся время в программе (чч: мм). Таймер отображается при нажатии кнопки Start. См. рисунок 8-6.

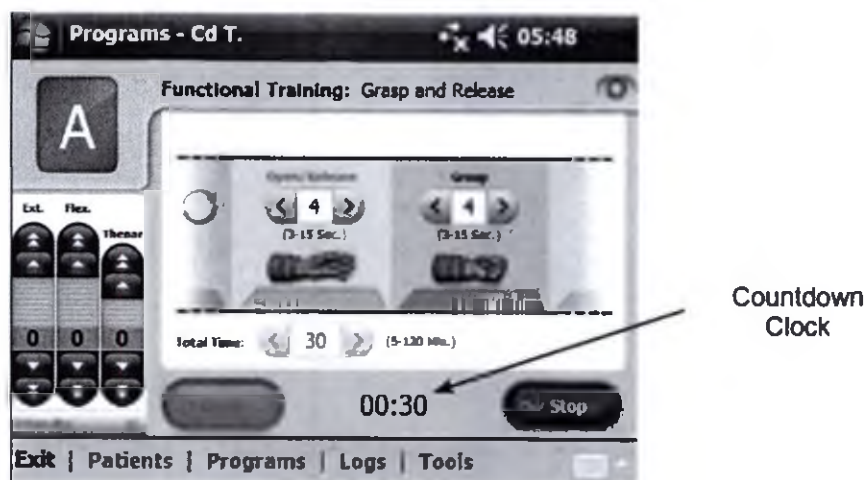


Рис. 8-6 Таймер программы.

Дисплей отображения активной фазы программы

В ходе многофазной программы активная фаза будет отображаться оранжевым цветом.

Программирование системы H200 Wireless

Перед программированием системы H200 wireless:

- Убедитесь, что тканевые электроды увлажнены и подключены к основаниям на ортезе.
- Убедитесь, в наличии контакта между тканевыми электродами и предплечьем.

- Убедитесь, в отсутствии признаков чрезмерного давления или раздражения кожи вокруг запястья или ладони, где тканевые электроды контактируют с кожей.
- Проверьте положение запястного моста и тенара. Запястный мост должен лечь поперек запястья и тенар должен сидеть на возвышении большого пальца.

Вход в систему

1. Включите программмер и запустите H200 Wireless Software.
2. На стартовом экране введите имя пользователя и пароль, а затем нажмите «Вход в систему». См. Рисунок 8-7.
3. Откроется окно списка пациентов. См. рисунок 8-8.



Figure 8-7: Login Screen

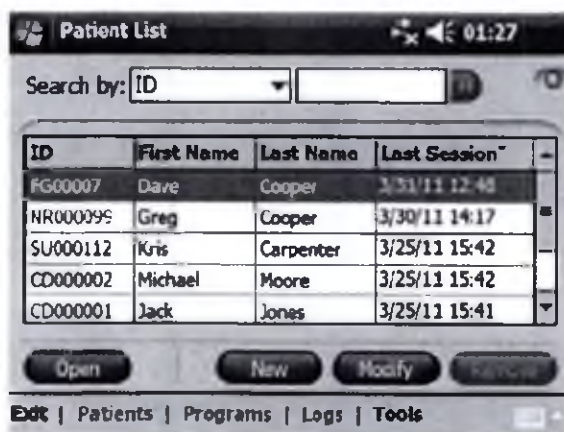


Рис. 8-8 Окно списка пациентов.

Стартовые сообщения

Когда блок управления подключен к программатору, появляется одно из следующих стартовых сообщений:

Обнаружен Новый пациент

Сообщение появляется, когда к программатору без сохраненных записей подключен блок управления с данными пациента. См. рисунок 8-9. Выполните одно из следующих действий:

- Нажмите Да для добавления данных пациента в базу данных программатора.
- Нажмите Нет и откройте существующие записи пациента.

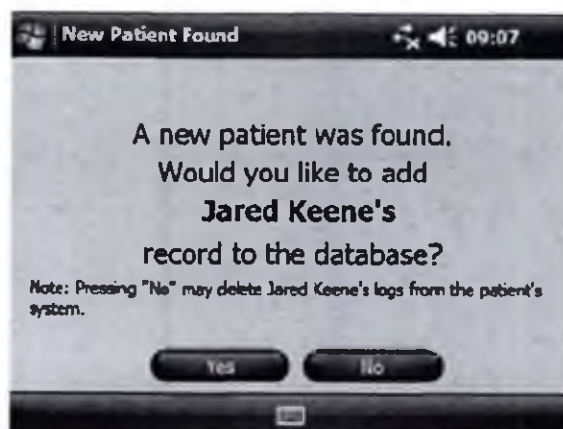


Рис. 8-9 Сообщение обнаружен новый пациент.

Примечание: Если вы нажмете Нет и откроете существующую запись пациента, открытая запись перезапишет все существующие данные системы H200 wireless.

Блок управления не подключен

Сообщение появляется при первом подключении блока управления (без данных пациента на нем) к программатору. См. рисунок 8-10. Выполните одно из следующих действий:

- Нажмите кнопку ОК, а затем Создать, чтобы создать новую запись пациента.
- Нажмите кнопку ОК, а затем выберите запись пациента из списка пациентов. Нажмите Открыть для копирования параметров этой записи, хранящихся на программаторе, в H200 wireless. (Выберите этот вариант для нового пациента или для замены системы H200 wireless.)

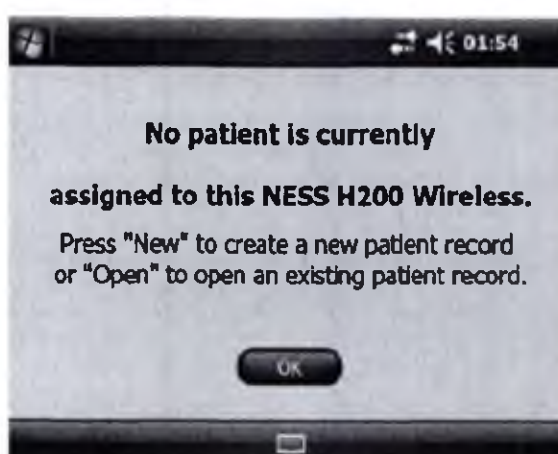


Рис. 8-10 Окно предупреждения адресации блока управления.

Блок управления H200 wireless не зарегистрирован

Это сообщение появляется, когда подключенный блок управления не зарегистрирован на ортезе. См. рисунок 8-11. Это может произойти, например, когда пациент активирует замененный блок управления, которые

ранее не зарегистрированный. Отключите незарегистрированный блок управления и зарегистрируйте его на существующем ортезе.

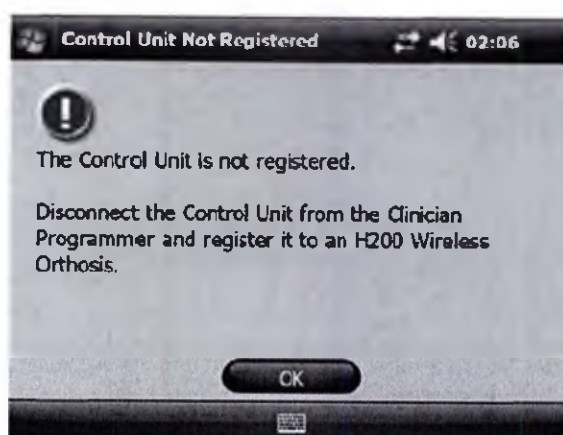


Рис. 8-11 Сообщение блок управления не зарегистрирован.

Несоответствие данных

Сообщение появляется, когда данные, хранящиеся в базе программатора, отличаются от данных, хранящихся в NESS H200 wireless. См. рисунок 8-12. Несоответствие данных может произойти, если для программирования системы использовались два программатора. Выполните одно из следующих действий:

- Нажмите System для перезаписи данных в базе данных программатора данными системы H200 wireless.
- Нажмите Database для перезаписи данных H200 wireless данными базы программатора.
- Нажмите Ignore, чтобы не делать изменений в любом наборе данных.

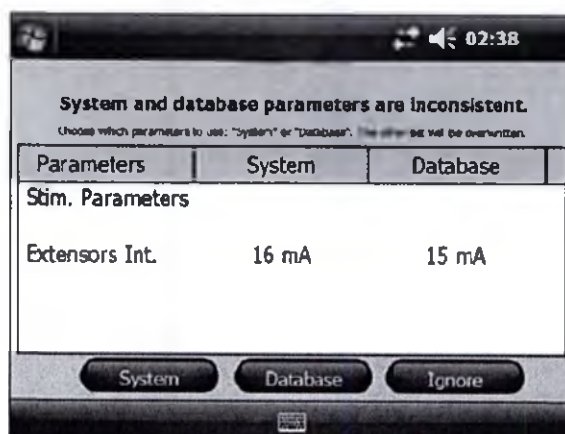


Рис. 8-12 Сообщение о несоответствии данных.

Открытие / создание записи пациента

1. Выберите запись пациента из списка пациентов и нажмите Открыть или Создать, чтобы создать новую запись пациента. См. рисунок 8-13.

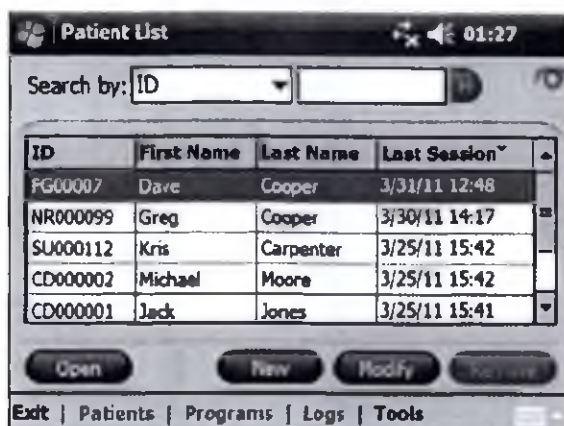


Рис. 8-13 Окно списка пациентов

2. Для новых пациентов, введите имя и фамилию пациента (только текстовые символы) в окне New patient, и назначьте ID пациента (1-14 символов). Все поля должны быть заполнены. Затем нажмите кнопку OK. См. рисунок 8-14.

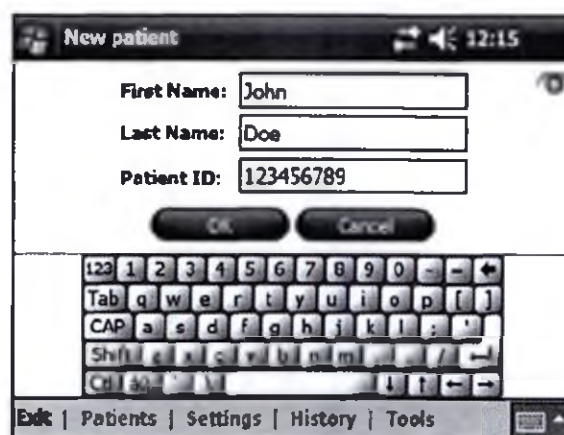


Рис. 8-14 Окно нового пациента

Настройка параметров стимуляции

1. Откройте запись пациента.
2. В меню Programs (см. рисунок 8-15), нажмите Stim. Parameters, чтобы открыть окно параметров стимуляции. Если запись пациента вновь создана, окно Stim. Parameters откроется автоматически. См. рисунок 8-16.

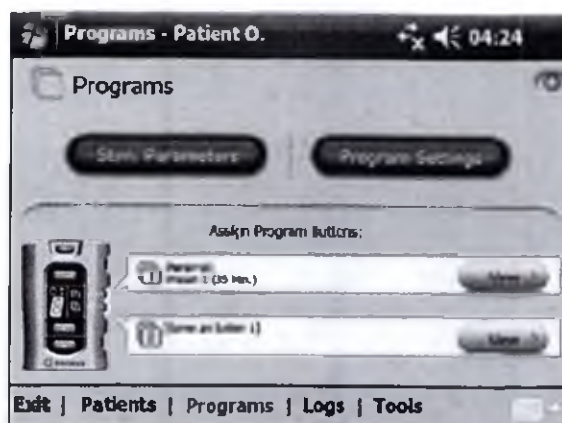


Рис. 8-15 Окно меню программ

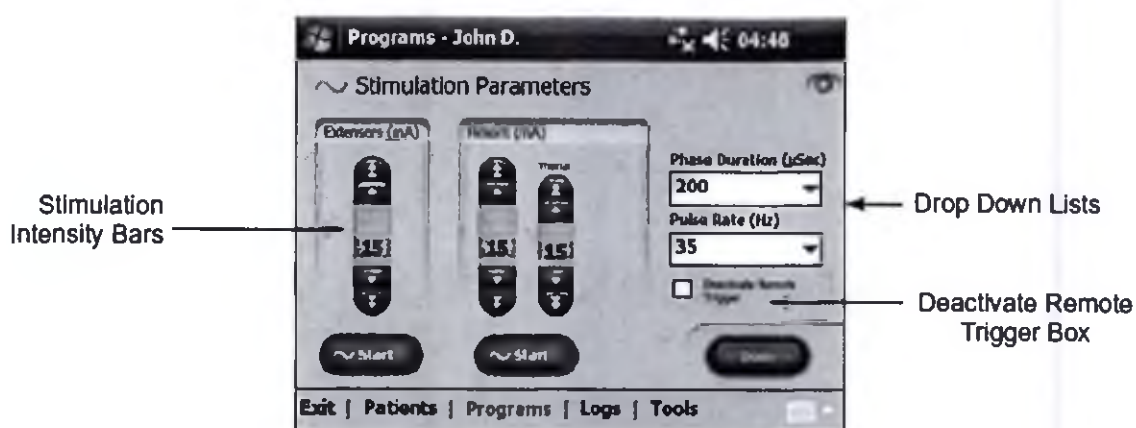


Рис. 8-16 Окно параметров стимуляции

3. Отрегулируйте Продолжительность фаз и частоту импульсов с помощью раскрывающихся меню.
4. Отрегулируйте интенсивность стимуляции разгибателей и сгибателей.
 - Чтобы включить стимуляцию, Нажмите кнопку Start.
 - чтобы отключить стимуляцию, Нажмите Стоп.
5. Для Деактивации / активации кнопки удаленного запуска ортеза, следует поставить/снять флажок в поле "Отключить удаленный запуск".
6. Нажмите Done для возврата в окно Программы.

Примечание: интенсивность "0" означает отсутствие стимуляции.

Примечание: Корректировка интенсивности стимуляции влияет все программы, кроме Program F-Key Open.

Конфигурация клинических программ A-G

- 1 В меню программ, настроек нажмите настройки программ, чтобы открыть окно настроек. См. рисунок 8-17.

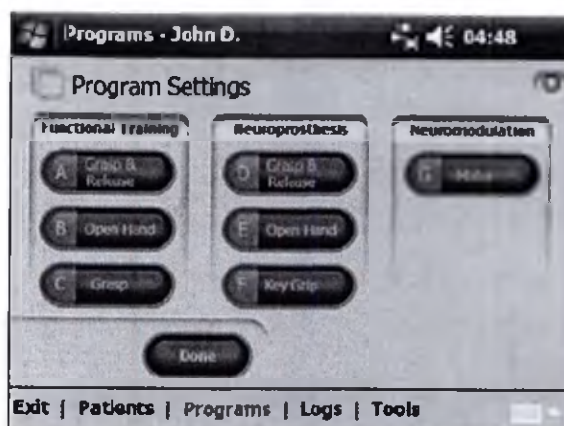


Рис. 8-17 Окно настроек программы

Программа А- сжатие и освобождение

Программа А активирует последовательное разжимание и сжатие кисти. Нажатие кнопки Start активирует программу. Разжатие кисти начинается после полусекундного перерыва. Затем кисть сжимается и открывает циклически, с перерывом после каждого цикла. Программа автоматически выключается после истечения общего времени программы (диапазон: 5-120 минут). Интенсивность Стимуляции, длительность разжатия и сжатия, и общее время программы являются регулируемые. См. рисунок 8-18.

Для настройки программы А.

- 1 Выберите Программу А.
- 2 Отрегулируйте время разжатия/сжатия и общее время.
- 3 Нажмите кнопку Start. в нижней части экрана появится обратный отсчет Программы.
- 4 При необходимости, отрегулируйте интенсивность стимуляции.
- 5 Разрешите программе продолжаться до окончания заданного времени или нажмите Stop.
- 6 Чтобы вернуться к окну настроек программы, Нажмите Done.

Примечание: активная фаза программы будет выделен оранжевым цветом.

Примечание: изменение интенсивности стимуляции влияет все программы, кроме Key open.

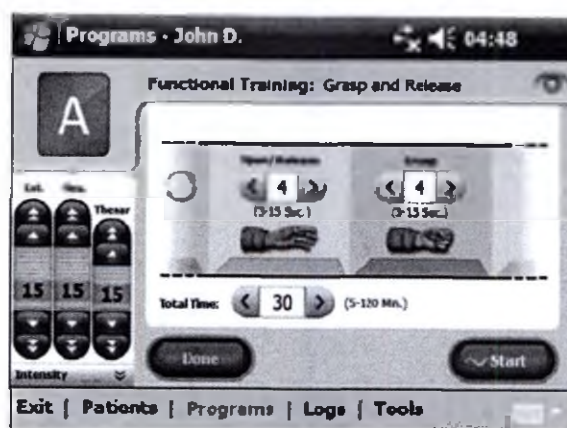


Рис. 8-18 Окно программы А.

Программа В – Разжатие кисти

Программа В активирует только мышцы-разгибатели. При нажатии кнопки START запускается программа. Циклическое разжатие кисти чередуется с периодом релаксации, а затем разжатие кисти повторяется. Программа автоматически выключается после истечения общего времени (диапазон: 5-120 минут).

Интенсивность стимуляции, продолжительность сжатия и расслабления, и общее время являются регулируемыми. См. рисунок 8-19.

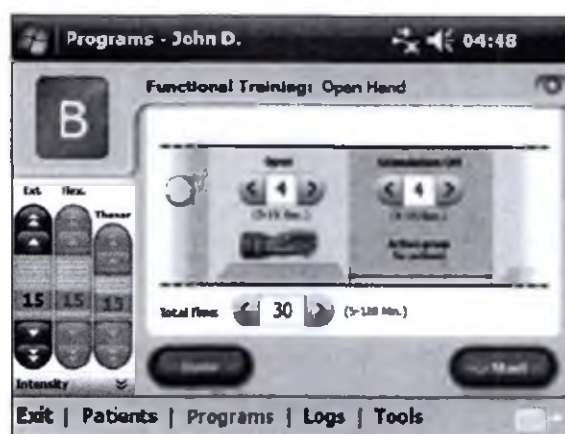


Рис. 8-19 Окно программы В.

Для настройки программы В:

- 1 Выберите Программу В.
- 2 Отрегулируйте время разжатия, релаксации, и общее время.
- 3 Нажмите кнопку Start. В нижней части экрана появится таймер обратного отсчета программы.
- 4 При необходимости, отрегулируйте интенсивность стимуляции.

5 Дайте программе продолжаться в течение всего запрограммированного времени или нажмите Stop.

6 Чтобы вернуться к окну настроек программы, нажмите Done.

Примечание: активная фаза программы будет выделен оранжевым цветом.

Примечание: изменение интенсивности стимуляции влияет все программы, кроме Key open.

Программа С-сжатие.

Программа С активирует только сгибатели. При нажатии кнопки START программа запускается. Циклическое сжатие кисти сопровождается периодом релаксации, а затем сжатие повторяется. Программа выключается автоматически после истечения общего времени программы (диапазон: 5-120 минут). Интенсивность стимуляции, продолжительность сжатия и релаксации, и общее время являются регулируемые. См. Рисунок 8-20.



Рис. 8-20 Окно программы С.

Для настройки программы С:

1. Выберите Программу С.
2. Отрегулируйте время сжатия, релаксации, и общее время.
3. Нажмите кнопку Start. В нижней части экрана появится таймер обратного отсчета программы.
4. При необходимости, отрегулируйте интенсивность стимуляции.
5. Дайте программе продолжаться в течение всего запрограммированного времени или нажмите Stop.
6. Чтобы вернуться к окну настроек программы, нажмите Done.

Примечание: активная фаза программы будет выделен оранжевым цветом.

Примечание: изменение интенсивности стимуляции влияет все программы, кроме Key open.

Программа D - Сжатие и разжатие

Программа D используется для взятия и удержания предметов, используя хватательный рефлекс. Нажатие триггера запускает программу. За Полусекундной паузой следует несколько секунд разжимания кисти. Затем кисть сжимается и остается сжатой, пока кнопка запуска не будет нажата снова, чтобы разжать кисть. Как только кнопка запуска нажата во второй раз, полусекундная стимуляция сгибателей продолжается стимуляцией разгибателей с заранее определенной длительностью. Затем стимуляция выключается, и кисть расслабляется. Интенсивность стимуляции и продолжительность разжимания и релаксации регулируются. См. рисунок 8-21.

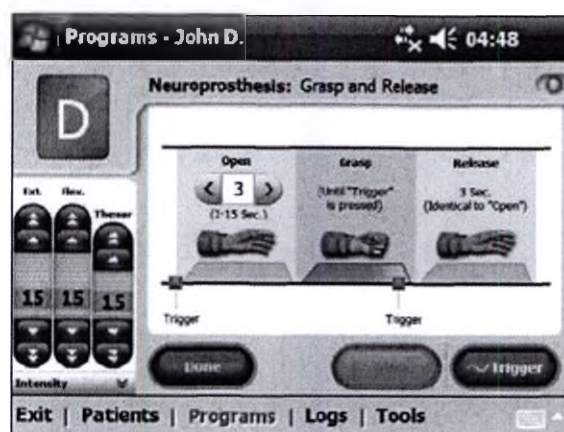


Рис. 8-21 Окно программы D

Для настройки программы D:

1. Выберите программу D.
2. Отрегулируйте время разжатия (которое также будет регулировать время релаксации).
3. Нажмите кнопку Start, чтобы начать фазу разжатия. Фаза сжатия следует автоматически.
4. При необходимости, отрегулируйте интенсивность стимуляции.
5. Нажать кнопку запуска, чтобы остановить фазу сжатия и начать фазу релаксации, или нажмите Stop для окончания программы.
6. Чтобы вернуться к окну настроек программы, нажмите Done.

Примечание: активная фаза программы будет выделен оранжевым цветом.

Примечание: изменение интенсивности стимуляции влияет все программы, кроме Key open.

Программа E - разжатие кисти

Программа E стимулирует разжатие кисти и фиксирует ее в открытом положении. Нажатие триггера запускает программу. Повторное нажатие триггера завершает программу. См. рисунок 8-22.

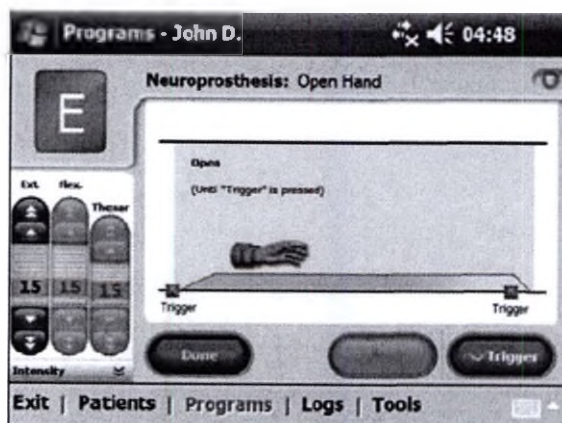


Рис. 8-22 Окно программы E.

Для настройки программы E:

1. Выберите Программу E.
2. Нажмите кнопку Start.
3. При необходимости, отрегулируйте интенсивность стимуляции.
4. Нажмите триггер чтобы остановить программу или нажмите Stop для ее немедленной остановки.
5. Чтобы вернуться к окну настроек программы, нажмите Done.

Примечание: изменение интенсивности стимуляции влияет все программы, кроме Key open

Примечание: Продолжительное использование (более 30 секунд непрерывного использования) этого режима не рекомендуется в связи с накапливающейся усталостью разгибателей.

Программа F-удержание ключа.

Программа F используется для взятия и удержания мелких предметов в поперечном сжатии (или ключевом удержании) между большим пальцем и боковой стороной указательного пальца. Нажатие триггера запускает программу. Полусекундная пауза продолжается несколькими секундами отгибания большого пальца. Затем большой палец прижимается к боковой стороне указательного пальца и остается прижатым до тех пор, пока триггер не будет нажат повторно, подавая команду на разжатие. После нажатия пуска во второй раз, за полусекундной стимуляцией сгибателей следует стимуляция разгибателей заранее определенной длительности, чтобы открыть большой палец. Затем Стимуляция выключается, и рука расслабляется. Интенсивность стимуляции и продолжительность разжатия и релаксации являются регулируемыми. См. рисунок 8-23.

Примечание: панель стимуляции разгибателей в этой программе определяется как Key Open. Она стимулирует разгибатели большого и указательного пальцев и сгибатели пальцев одновременно, производя открытие большого пальца.



Рис. 8-23 Окно программы F

Для настройки программы F:

1. Выберите программу F.
2. Отрегулируйте время открытия (которое также будет регулировать время релаксации).
3. Нажмите кнопку запуска, чтобы начать фазу открытия. Фаза «ключевого зажима» будет следовать автоматически.
4. Отрегулируйте интенсивность стимуляции для регулировки интенсивности раскрытия «ключевого зажима». Отрегулируйте время.
5. При необходимости, отрегулируйте интенсивность сгибателей и тенара.
6. Нажмите кнопку запуска, чтобы остановить фазу ключевого зажима и начать фазу релаксации или нажмите Stop, чтобы завершить программу.
7. Нажмите Done для возврата в окно настроек программы.

Примечание: Активная фаза программы будет выделена оранжевым.

Программа G- Нейромодуляция моторных функций

Программа G обеспечивает импульсную стимуляцию выше двигательного порога на протяжении программы регулируемой длительности (5-30 минут). Нажатие кнопки START запускает программу. См. рисунок 8-24.

Для настройки программы G:

1. Выбрать программу G.
2. Выберите один из трех режимов Ext. & Flex. (разгибатели и сгибатели), Разгибатели или Сгибатели.



Рис. 8-24 Окно программы G

Ext. and Flex. (Разгибатели и сгибатели)

1. Настройте время активации разгибателей, время отключения стимуляции, время активации сгибателей и общее время.
2. Нажмите кнопку Start. В нижней части экрана появится таймер обратного отсчета.
3. При необходимости отрегулируйте интенсивность стимуляции.
4. Дайте программе продолжаться до истечения заданного времени, или нажмите Stop.
5. Нажмите Done для возврата в окно настроек программы.

Примечание: Активная фаза программы будет выделена оранжевым.

Примечание: Корректировка интенсивности стимуляции влияет все программы, кроме Key Open.

Разгибатели

1. Настройте время активации разгибателей, время отключения стимуляции и общее время см. рис. 8-25.
2. Нажмите кнопку Start. В нижней части экрана появится таймер обратного отсчета.
3. При необходимости отрегулируйте интенсивность стимуляции.
4. Дайте программе продолжаться до истечения заданного времени, или нажмите Stop.
5. Нажмите Done для возврата в окно настроек программы.

Примечание: Активная фаза программы будет выделена оранжевым.

Примечание: Корректировка интенсивности стимуляции влияет все программы, кроме Key Open.

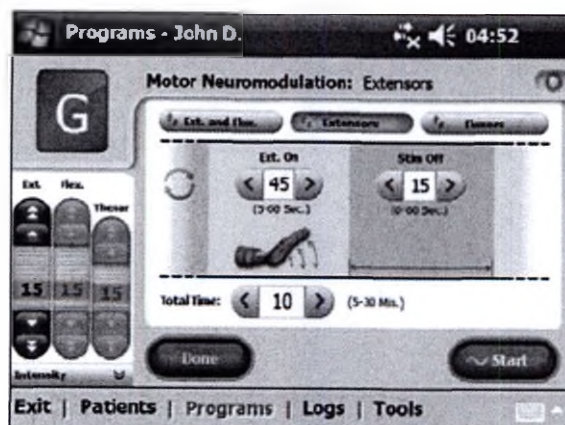


Рис. 8-25 Программа G, окно разгибателей

Сгибатели

1. Настройте время активации сгибателей, время отключения стимуляции и общее время см. рис. 8-26.

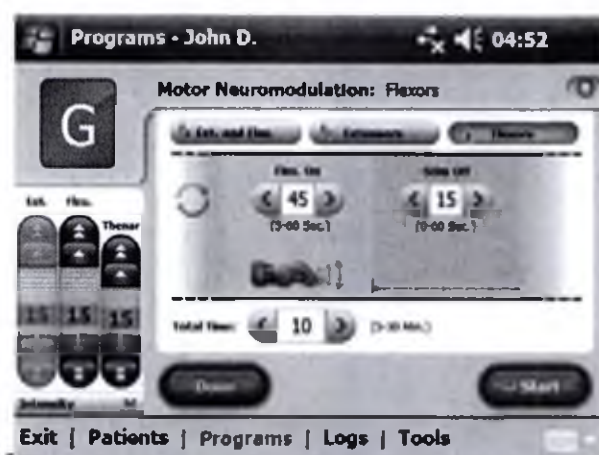


Рис. 8-26 Программа G, окно сгибателей

2. Нажмите кнопку Start. В нижней части экрана появится таймер обратного отсчета.
3. При необходимости отрегулируйте интенсивность стимуляции.
4. Дайте программе продолжаться до истечения заданного времени, или нажмите Stop.
5. Нажмите Done для возврата в окно настроек программы.

Примечание: Активная фаза программы будет выделена оранжевым.

Примечание: Корректировка интенсивности стимуляции влияет все программы, кроме Key Open.

Настройка пользовательских программ

1. Из меню программы нажмите кнопку Изменить (рядом с кнопкой 1 или кнопкой 2) под разделом Назначение программы. См. рисунок 8-27.

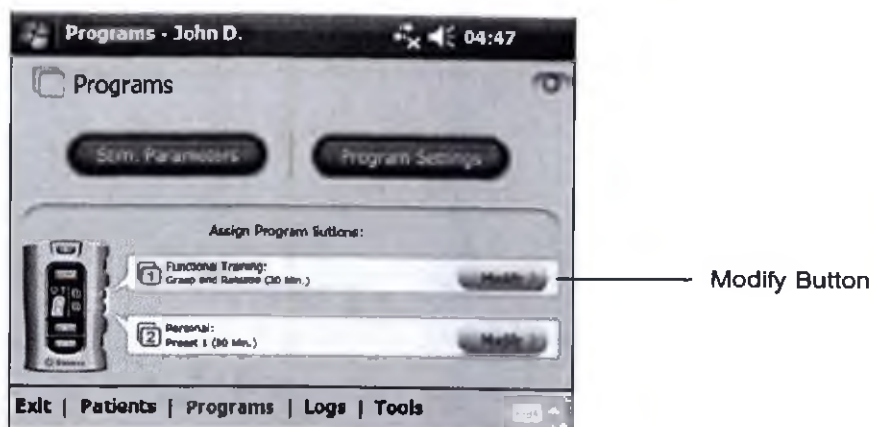


Рис. 8-27 Кнопка модификации, раздел назначения программ

2. Откроется окно Назначения кнопки 1 или 2. Выберите Personal custom и нажмите кнопку Изменить. См. рисунок 8-28.

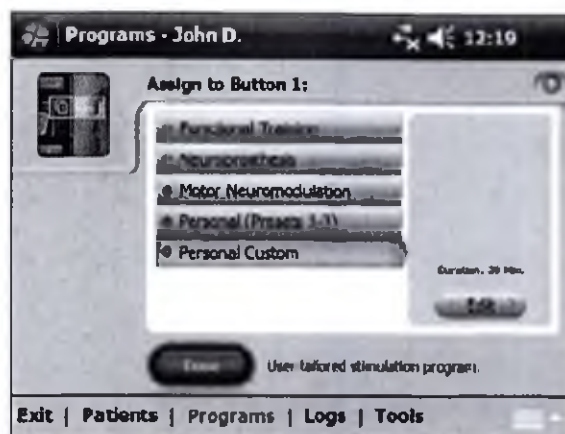


Рис. 8-28 Окно назначения к кнопке 1

6. Чтобы удалить сегмент, выделите сегмент и нажмите Delete.
7. Чтобы добавить сегмент, нажмите Add, чтобы открыть окно добавления сегмента. См. рисунок 8-30. Выберите нужный сегмент, настройте его длительность и нажмите Add. Добавленный сегмент появится в нижней части списка сегментов.

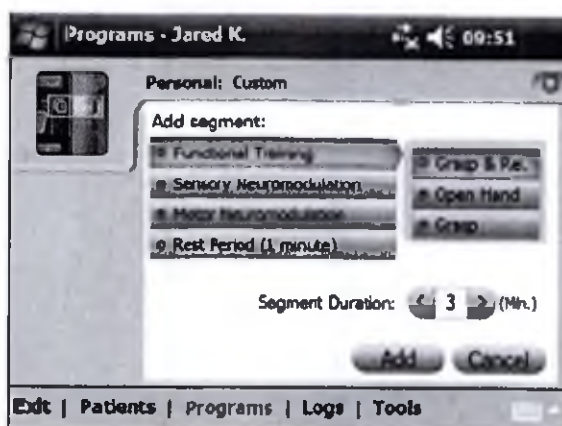


Рис. 8-30 Окно добавления сегментов к персональным программам пользователей.

8. Нажмите кнопку Start и отрегулируйте интенсивность стимуляции.
9. Нажмите Next Seg. , чтобы перейти к следующему сегменту программы или Stop.
10. Нажмите Done, чтобы вернуться назад к окну Назначения кнопки.

Примечание: Максимальное количество сегментов программы составляет восемь. Максимальное количество остальных периодов - 15.

Примечание: Корректировка интенсивности стимуляции влияет все программы, кроме «ключевого зажима».

Назначение пользовательских программ на кнопки 1 и 2.

Врач может назначить до двух программ для блока управления H200 Wireless для использования в домашних условиях. Назначенные пользовательские программы доступны по нажатию пользовательских кнопок 1 и 2 кнопки на блоке управления H200 Wireless.

Чтобы назначить пользовательскую кнопку



1. Из меню Programs, нажмите кнопку  Edit. См. рисунок 8-31.

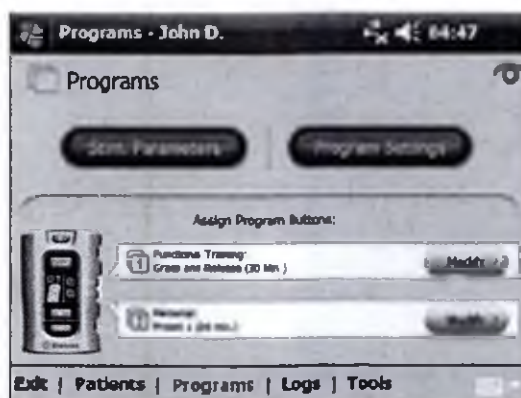


Рис. 8-31 Меню Программы

2. Откроется окно назначения кнопки 1. См. рисунок 8-32.



Рис. 8-32 Окно назначения пользовательской кнопки 1.

3. Выберите программу.
4. Нажмите Done, чтобы вернуться в меню Programs, или нажмите Edit, чтобы открыть программу и изменить ее настройки.

Чтобы назначить пользовательскую кнопку 

1. Из меню Programs, нажмите кнопку Modify .
2. Откроется окно назначения Кнопки 2. См. рисунок 8-33.
3. Выберите программу или нажмите "Same as Button 1"
4. Нажмите Done, чтобы вернуться в меню Programs, или нажмите Edit, чтобы открыть программу для изменения ее настроек.

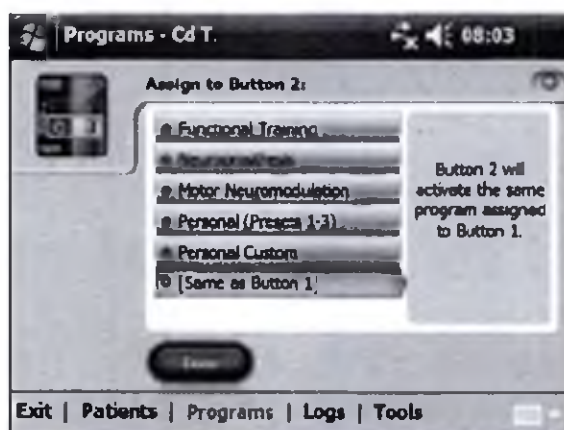


Рис. 8-33 Окно назначения пользовательской кнопки 2

Просмотр журнала сеанса пациента

Сеанс пациента начинается, когда Блок управления H200 Wireless подключается к программатору и открывается запись пациента. Сеанс пациента заканчивается, когда данные сеанса

сохраняются, и Блок управления отключается от программатора. Если блок управления H200 Wireless был отключен и снова подключен в течение одного часа, открывается окно последнего сеанса.

Для просмотра журнала сеанса пациента:

1. Откройте запись пациента, а затем откройте меню Logs.
2. Нажмите на вкладку Sessions. Откроется окно списка сеансов, показывающее дату, время, и пользователь системы для каждого сохраненного сеанса. См. рисунок 8-34.

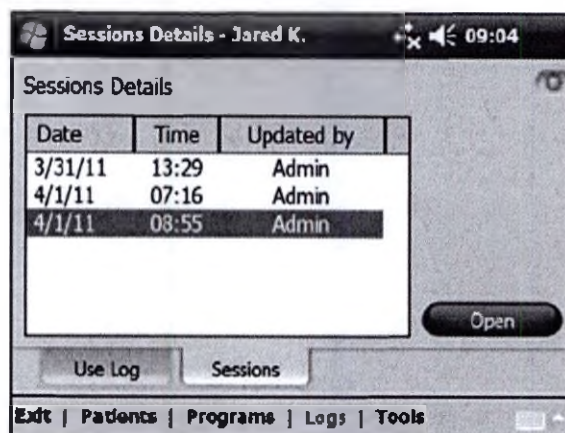


Рис. 8-34 Окно списка сеансов

3. Из Списка выберите сеанс и нажмите Open.
4. Откроется окно деталей сеансов, показывающее сохраненные подробности сеанса. См. Рисунок 8-35.

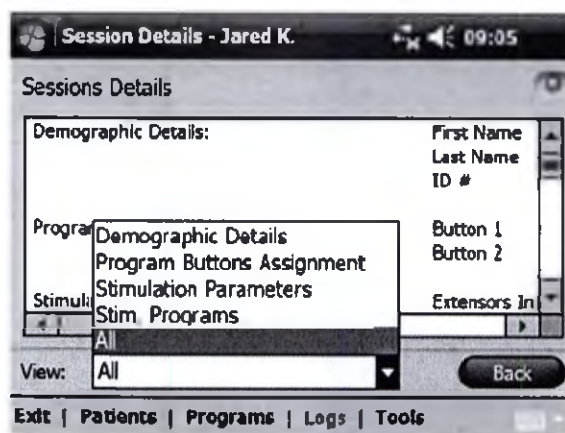


Рис. 8-35 Окно подробностей сеанса

5. В раскрывающемся списке выберите "All", чтобы просмотреть все детали сеанса, или сузьте поиск, выбрав одно из следующих действий:

- Демографические подробности

- Назначение программных кнопок
- Параметры стимуляции
- Программы стимуляции

6. Нажмите Back для возврата к окну списка сеансов.

Просмотр журнала пациента

Журнал пациента представляет собой запись истории использования пациентом системы H200 wireless. Журналы пациентов могут быть отфильтрованы по дате и интервалу.

Для просмотра журнала пациента:

1. Откройте запись пациента, а затем нажмите меню Logs.
2. Нажмите на вкладку Use log. Откроется журнал использования. См. рисунок 8-36.

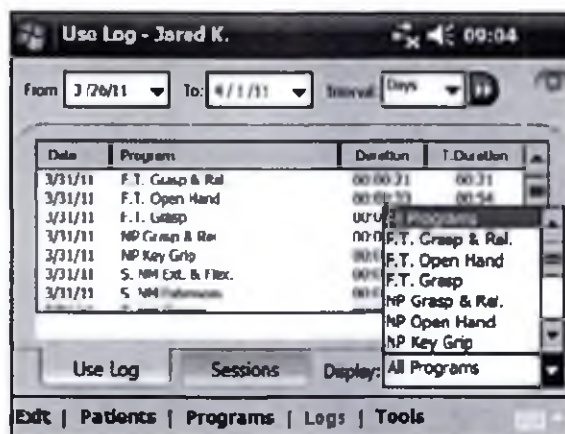


Рис. 8-36 Журнал использования

3. В выпадающем списке в правом нижнем углу экрана, выберите "All programs", чтобы просмотреть журнал использования для всех программ, или сузьте поиск, выбрав определенную программу.

Просмотр сведений о системе

1. Подключите блок управления H200 Wireless к программатору.
2. В меню Tools, нажмите на вкладку Info. См. рисунок 8-37.

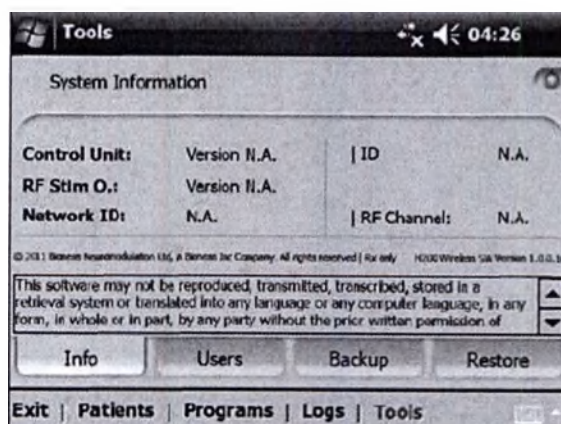


Рис. 8-37 Окно системной информации

Управление медкартами пациентов

Изменение имени пациента

1. Выберите пациента из списка, и нажмите Modify.
2. Откроется окно Modify patient. См. рисунок 8-38.
3. Измените имя и нажмите OK.

Примечание: ID Пациента не может быть изменен.



Рис. 8-38 Окно изменения данных пациента

Удаление записи пациента

1. Отключите блок управления от КПК.
2. Выберите пациента из списка.
3. Нажмите Remove.
4. Откроется окно подтверждения удаления пациента. См. рисунок 8-39. Нажмите Yes.

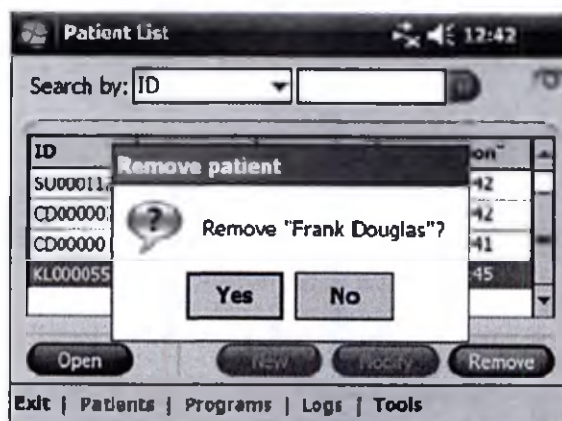


Рис. 8-39 Окно подтверждения удаления пациента

Управление пользователями

В меню Tools, системные администраторы могут добавлять или удалять пользователей, менять пароли пользователей, осуществлять резервное копирование и восстановление баз данных.

Добавление пользователя

1. Нажмите на вкладку Users, чтобы открыть окно User administration. См. рисунок 8-40.



Рис. 8-40 Окно администрирования пользователей

2. Для добавления нового пользователя нажмите New user. Откроется окно добавления нового пользователя. См. рисунок 8-41.



Рис. 8-41 Окно добавления нового пользователя.

3. Введите имя пользователя и пароль, и подтвердите пароль.
4. Из списка "group" выберите "администраторы" или "пользователи", а затем нажмите Add.

Удаление пользователя

1. В окне User administration выберите пользователя.
2. Нажмите Remove user.
3. Появится сообщение о подтверждении удаления. См. рисунок 8-42. Нажмите Yes.

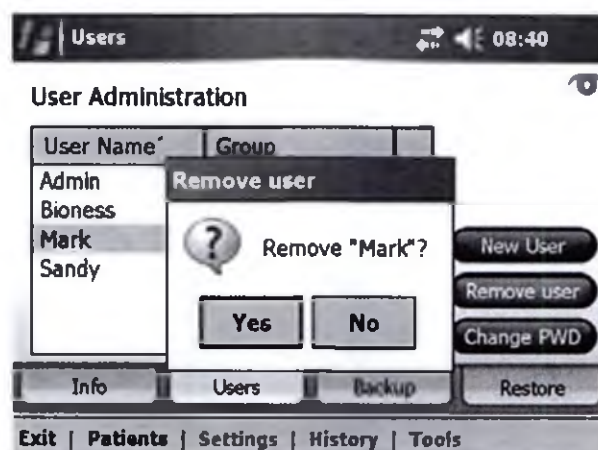


Рис. 8-42 Окно подтверждения удаления пользователя

Примечание: Последний оставшийся администратор не может быть удален.

Изменение пароля пользователя

1. В окне User Administration выберите пользователя.
2. Нажмите Change PWD. Откроется Окно изменения Пароля пользователя. См. рисунок 8-43.
3. Введите и подтвердите новый пароль. Нажмите OK.



Рис. 8-43 Окно изменения пароля пользователя

Резервное копирование и восстановление баз данных

Автоматическое резервное копирование

H200 Wireless проводит автоматически резервное копирование данных, когда приложение закрывается. Если в слоте нет карты памяти, при выходе из программы появляются предупредительные сообщения.

Примечание: Пользователи должны выходить из программного обеспечения H200 Wireless в конце каждого дня.

Чтобы отключить автоматическое резервное копирование базы данных:

1. Нажмите меню Tools и перейдите на вкладку BackUp.
2. Снимите флажок с опции "Включить автоматическое резервное копирование базы данных." См. рис 8-44.

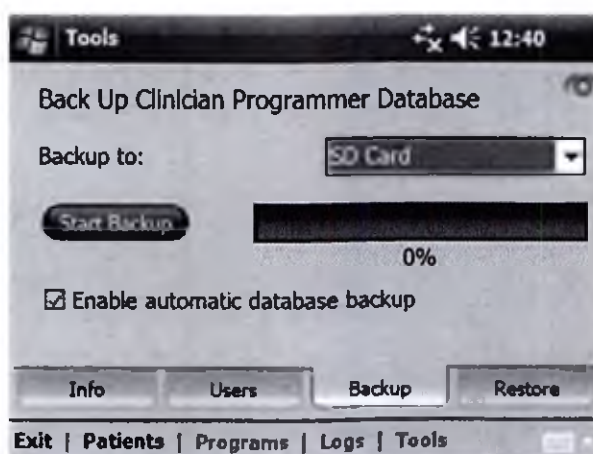


Рис. 8-44 Окно резервного копирования данных

Ручное Резервное копирование

Администраторы могут вручную в любое время создавать резервную копию баз данных программатора на SD карте.

Чтобы вручную сделать резервную копию базы данных:

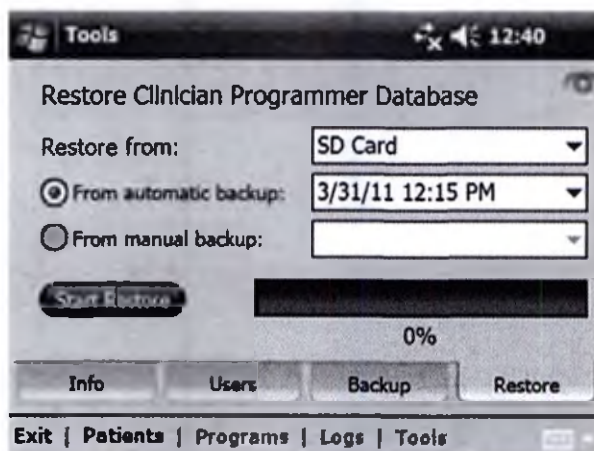
1. Убедитесь, что карта памяти находится в слоте программатора.
2. Нажмите меню Tools и перейдите на вкладку Backup.
3. Нажмите кнопку Start backup. На карте памяти будет создан файл резервной копии. Имя файла будет дата и время создания файла.
4. Подождите успешного завершения резервного копирования, а затем нажмите OK.

Восстановление

При замене программатора или повреждении базы данных, Администраторы могут восстановить базу данных. Перед восстановлением базы данных не вводите новую информацию о пациенте.

Для восстановления базы данных:

1. Если в программаторе находится новая карта памяти, удалите ее.
2. Убедитесь, что переключатель блокировки записи карты памяти находится в открытом положении, и вставьте карту памяти в программатор.
3. Откройте и войдите как администратор с паролем в ПО H200 Wireless.
4. Нажмите меню Tools, а затем на вкладку Restore. Откроется окно восстановления. См. Рисунок 8-45.
5. Выберите из выпадающего списка источник "From automatic backup" или "From manual backup" и имя файла и нажмите кнопку Start restore.
6. Появится сервисное сообщение: "Восстановление базы данных перепишет текущую базу данных. Вы уверены?" Нажмите Yes.
7. Подождите, пока индикатор не покажет 100% и появится сообщение "Restore successful". Затем нажмите OK.
8. Чтобы вернуться к окну списка пациентов, нажмите меню Patients, а затем проверьте, что база данных была восстановлена.



Окно восстановления базы данных.

Обучение и наблюдение за пациентом

Обучение пациента

Врачу необходимо обучить пациентов настройкам, правилам эксплуатации и ухода за их системами H200 Wireless. Пациенты должны быть в состоянии воспринимать их программу обучения, определять проблемы, и знать, к кому обратиться за помощью.

Обучение пациента должно включать в себя следующие темы:

- Обзор справочной карты пользователя H200 Wireless и Руководства пользователя.
- Как надеть и снять ортез.
- Как управлять системой H200 wireless.
- Обслуживание системы и инструкции по ее очистке.
- Устранение основных неисправностей.
- Обзор персональной программы подготовки пациента.
- Работа с H200 Wireless.

Многие из указанных выше тем освещены в руководстве пользователя H200 Wireless. В этом разделе рассматриваются некоторые дополнительные пункты.

Как надеть/снять ортез H200 Wireless

Следует напомнить пациентам:

- Удалите с кисти и предплечья все жирные лосьоны или масла (кремы), смыв их водой с мылом.
- Убедитесь, что тканевые электроды увлажнены и не имеют сухих участков. Сухие области уменьшают ток стимуляции, достигающий кисти / руки.
- Вручную, при необходимости, разогните свои пальцы, запястья, локоть и плечо, чтобы облегчить надевание ортеза.
- в первую очередь надевайте спиралевидный конец ортеза.
- Проверьте положения запястного моста и тенара до размещения поддержки сгибателей под предплечьем. Запястный мост должен лечь поперек запястья и тенар должен сидеть на возвышения большого пальца. Убедитесь в том, пациенты могут определить правильное расположение ортеза на кисти/предплечье. Плохое позиционирование может привести к ухудшению или несбалансированной стимуляции знаков руки, и оставлять следы давления на коже вокруг запястья.
- Снимите и переместите ортез, если он расположен слишком дистально на руке. Напомните пациентам не скользить ортезом по предплечью.

- Прочно закройте рукоятку крыла руки, и убедитесь в отсутствии зазоров между рукой и ортезом. Не должно быть никаких видимых пробелов.

- Проверьте положение ортеза с помощью кнопки тестирования стимуляции  на блоке управления. Нажмите один раз, чтобы проверить разгибатели. Нажмите еще раз, чтобы проверить сгибатели.

Эксплуатация системы NESS H200 Wireless

Ознакомьте пациентов с тем, как:

- Включать систему.
- Тестировать стимуляцию ортеза с помощью кнопки тест стимуляции .
- Выбирать программу пользователя 1 и 2.
- Включать / выключать и приостанавливать стимуляцию с помощью блока управления и кнопки пуска ортеза.
- Увеличивать / уменьшать интенсивность стимуляции.
- включать/выключать звук аудио оповещения для ортеза и блока управления.
- регистрировать замененный блок управления или ортез.

Обслуживание и чистка системы NESS H200 Wireless

Ознакомьте пациентов, как:

- Заряжать батареи ортеза и блока управления.
- Смачивать тканевые электроды и когда и как их заменять.
- Очищать и дезинфицировать компоненты системы H200 wireless и чехол переноски набора H200 Wireless
- Очищать основания электродов.

Поиск и устранение неисправностей

В случае возникновения проблем или появления вопросов пациентам необходимо связаться с Отделом Bioness по связям с клиентами (800) 211-9136, вариант3 (в США) или с местным дистрибьютором (за пределами США).

Практика работы с системой H200 Wireless

В вопросе настройки и эксплуатации системы H200 wireless пациентами, следуйте их учебной программе.

Сопровождение и клиническая поддержка Пациентов

Программа сопровождения и клинической поддержки Пациентов должна:

- Оценить преимущества продолжения работы с выбранными программами.
- Отслеживать клинический прогресс.
- Максимизировать клиническую эффективность.
- Обеспечить клиническую и техническую поддержку.

Предполагаемая последовательность сопровождения

1. Проверить ортез и блок управления.
2. Проверить журнал использования оборудования пациентом.
3. Выполнить клиническую оценку.
4. При необходимости настроить параметры стимуляции.
5. При необходимости обновить программу тренировки пациента.
6. При необходимости подготовить пациента к выполнению дополнительных упражнений (например, упражнения пассивного ряда движения и функциональный тренинг).
7. При необходимости, назначать различные программы на пользовательские кнопки 1 и 2.
8. Установите дату следующего посещения.

Обслуживание и чистка**Зарядка**

Программатор H200 Wireless следует ежедневно заряжать не менее четырех часов перед использованием, и когда на дисплее будет отображаться индикатор разряда батареи.

Батареи**Программатор**

Во время длительных периодов неприменения, следует извлечь аккумулятор из программатора. См. инструкциями изготовителя КПК для информации о снятии и замене батареи.

Ортез H200 Wirelessm

Аккумуляторы ортеза нуждаются в замене приблизительно каждые два года. Батареи должны быть заменены новыми Bioness Inc сертификатами. По вопросам обслуживания можно Связаться с Департаментом по работе с клиентами Bioness по тлф. (800) 211-9136, вариант 3 (в США) или с местным дистрибьютором (за пределами США).

Блок управления H200 Wireless

См. Руководство пользователя H200 Wireless для инструкции по замене батареи. Внимание: Используйте только батарею, предоставленную Bioness Inc.

Тканевые Электроды H200 Wireless

Тканевые Электроды H200 Wireless должны быть заменены каждые две недели, или раньше, если они повреждены. Тканевые Электроды должны быть увлажнены перед использованием и после трех-четырёх часов работы. Снимите тканевые электроды из ортеза для их увлажнения.

Основания Электродов

Для замены оснований электродов, следует отвинтить и удалить их из ортеза. Затем следовать Процедуре подгонки для крепления новых оснований электродов.

Электронная регистрация

После замены, блок управления H200 wireless необходимо зарегистрировать на существующем ортезе H200 Wireless для организации беспроводной связи всех компонентов системы. См. Руководство пользователя H200 Wireless для получения инструкций по электронной регистрации замененного Блока управления H200 wireless.

После замены, ортез H200 wireless необходимо зарегистрировать на существующем блоке управления H200 Wireless для организации беспроводной связи всех компонентов системы. См. Руководство пользователя H200 Wireless для получения инструкций по электронной регистрации замененного ортеза.

Краткое описание Технического обслуживания

Таблица 10-1 дает пользователю краткий перечень операций обслуживания.

Исполнитель	Операция
Сервисный инженер	• Мониторинг состояния заряда батареи ортеза и блока управления. • Зарядка батареи ортеза и блока управления. • Определение неисправной / устаревшей батареи блока управления /ортеза. • Замена батареи блока управления. • Смачивание тканевых электродов перед использованием ортеза и после каждых трех-четырех часов использования. • Замена тканевых электродов каждые две недели или раньше, если они повреждены. • Чистка / дезинфекция ортеза, оснований электродов, блока управления и аксессуаров. • Электронная регистрация замененного ортеза или блока управления.
	• Все вышеперечисленные операции "пациента" для клинических комплектов. • Мониторинг состояния заряда аккумулятора программатора. • Зарядка программатора. • Определение и сообщение Bioness о любой неисправности или повреждении компонентов системы. • Замена съемных компонентов и оснований электродов в соответствии с требованиями. • Устранение механических неисправностей ортеза и блока управления. • Очистка клинического комплекта H200 Wireless и его упаковки. • Дезинфекция ортеза и монтаж панелей после нее, для предотвращения перекрестного загрязнения пациентов.
	• Периодическое проверка и техническое обслуживание компонентов. • Диагностика неисправностей и ремонт, и / или замена компонентов.

Таблица 10-1 Список операций по обслуживанию.

Техническое обслуживание(1 раз в год) и ремонт проводят сервисные инженеры уполномоченной организации:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "Альфа Мобили "
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «Альфа Мобили»
Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
Адрес (место нахождения) юридического лица	193318, Санкт-Петербург, ул. Ворошилова, д.2
Номера телефонов	(812) 326-59-25
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	l.bondareva@nnz.ru

Очистка компонентов H200 wireless

Все компоненты H200 Wireless можно очищать по мере необходимости или еженедельно, тщательно вытирая их влажной тканью. Используйте воду, не используйте моющие средства или другие чистящие средства, если иное не указано ниже. Электрические компоненты не являются водонепроницаемыми. Не опускайте их в воду.

Внимание: Убедитесь до очистки, что все компоненты отсоединены и выключены. Убедитесь, что они полностью высохли до их повторного использования.

Дезинфекция компонентов H200

Электронные компоненты

Блок управления H200 можно чистить и проводить дезинфекцию низкого уровня с помощью CaviWipes™ (если имеется), или салфеток или ткани, насыщенной (но без капель) 70% изопропиловым спиртом (IPA) по приведенным ниже инструкциям:

1. Используйте одну насыщенную дезинфицирующую салфеткой или ткань, чтобы тщательно смочить поверхность компонента.
2. Используйте вторую насыщенную дезинфицирующую салфетку или ткань, чтобы удалить любые загрязнения с поверхности. Грязь и т.д., если их не удалить, будут препятствовать эффективности дезинфицирующего раствора.
3. При необходимости, воспользоваться дополнительными насыщенными дезинфицирующими салфетками или тканями, чтобы сохранить поверхность компонента влажной в течение 3 минут.

Примечание: Обязательно следуйте инструкциям Bioness для указанного времени контакта, чтобы обеспечить эффективную дезинфекцию.

Ортез

Ортез H200 Wireless сустав (за исключением запястной вставки) могут быть очищены и продезинфицированы на низком уровне с помощью салфеток или ткани, пропитанных 70% изопропиловым спиртом (IPA) в соответствии с приведенными ниже инструкциями:

1. Используйте одну насыщенную дезинфицирующую салфетку или ткань, чтобы тщательно смочить поверхность компонента.
2. Используйте вторую насыщенную дезинфицирующую салфетку или тряпку, чтобы удалить любые загрязнения с поверхности. Грязь и т.д., будут препятствовать эффективности дезинфицирующего средства, если их не удалить.
3. При необходимости, можно использовать дополнительные насыщенные дезинфицирующие салфетки или чистящие салфетки, чтобы сохранить поверхность Компонента влажной в течение 3 минут.

Примечание: Обязательно следуйте инструкциям Bioness для указанного времени контакта, чтобы обеспечить эффективную дезинфекцию.

Запястная вставка

Запястная вставка не может быть дезинфицирована. Она может быть очищена только мылом и водой. Для запястной вставки нельзя использовать 70% IPA. Используйте одноразовые крышки запястных вставок для предотвращения перекрестного загрязнения пациентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: дезинфицируйте подгоночные панели и ортезы между использованиями для предотвращения перекрестного загрязнения пациентов.

Клинический комплект - футляр для переноски

Футляр для переноски клинического комплекта H200 Wireless можно чистить и проводить низкоуровневую дезинфекцию с помощью CaviCide® (при наличии) или 70% изопропилового спирта (IPA) согласно следующим инструкциям:

CaviCide:

1. Обильно смочить всю поверхность футляра CaviCide.
3. Используйте чистую ткань, чтобы удалить любые загрязнения поверхности. Грязь и т.д., если ее не удалить, будет препятствовать эффективному действию дезинфицирующего раствора.
4. Повторно смочите CaviCide всю поверхность футляра.
5. По необходимости повторно смачивайте поверхность футляра, чтобы держать его влажной в течение 10 минут.

70% IPA:

1. Протрите всю поверхность футляра тканью или салфеткой пропитанной 70% IPA.
2. Повторно протрите футляр свежей тканью, пропитанной IPA, чтобы удалить любые загрязнения поверхности. Грязь и т.д., если ее не удалить, будет препятствовать эффективной дезинфекции.
3. Еще раз протрите поверхность футляра тканью пропитанной IPA.
4. По необходимости повторно смачивайте поверхность футляра, чтобы держать его влажной в течение 10 минут.

Примечание: Обязательно следуйте инструкциям Bioness для указанного времени контакта, чтобы обеспечить эффективную дезинфекцию.

Примечание: Не используйте другие моющие / дезинфицирующие средства, такие как слабый раствор хлорки или другие дезинфицирующие салфетки. Bioness не проверяла эффективность этих продуктов на компонентах H200 Wireless. 70% IPA доступен повсеместно в любой аптеке.

Поиск и устранение неисправностей

Данный раздел содержит рекомендации врачам по устранению неполадок оборудования. Также следует ознакомить пациентов с частью Руководства пользователя H200 Wireless по поиску и устранению неисправностей. При возникновении вопросов, свяжитесь Департаментом по связям с клиентами Bioness: (800) 211-9136, вариант 3 (в США) или с местным дистрибьютором (за пределами США).

Неисправность	Решение
Тканевые электроды повреждены или отслаиваются от ортеза.	• Заменить электроды.
Тенар поврежден.	• Заменить тенар.
Повреждена запястная вставка.	• Заменить запястную вставку.
Стимуляция не соответствует требованиям.	• Заново смочите тканевые электроды. • Обратитесь к Bioness.
Плохой контакт электрода	• Убедитесь, что тканевые электроды смочены и подключены к ортезу. • Убедитесь, что основания электродов плотно прикреплены. • Очистите основания электродов.
Стимуляция включена, но пальцы пациента не двигаются.	• Выключите блок управления и снимите ортез. • тщательно Смочите ткань электродов. • Измените положение ортеза на руке. • Включите блок управления и нажмите кнопку тестирования стимуляции или кнопку запуска. Если пальцы пациента не начали двигаться: • Выключите блок управления и снимите ортез. • Обратитесь в отдел по работе с клиентами Bioness.
Система не включается.	• Система может находиться в режиме сна. • Для выхода из режима сна нажмите кнопку запуска ортеза. • Если кнопка запуска ортеза деактивирована, для выхода из режима сна подключите зарядное устройство системы к блоку управления.
Стимуляция не осуществляется с подгоночными панелями.	• Снимите подгоночные панели. • Убедитесь, что контактные пружины целы и чистые. • Используйте салфетки на спиртовой основе для очистки контактные пружины подгоночных панелей. • Используйте салфетки на спиртовой основе для очистки соответствующих металлических контактов ортеза. • Прикрепите подгоночные панели. • Включите стимуляцию.

Часто задаваемые вопросы

Если у вас есть какие-либо вопросы или пожелания, обращайтесь в Департамент связей с клиентами Bioness по тлф. (800) 211-9136, вариант 3 (в США) или к местному дистрибьютору (за пределами США).

Наша клиника владеет несколькими системами H200. Как мы можем определить, какие электронные компоненты относятся к каждой определенной системе H200 Wireless?

Каждая система H200 wireless имеет свой буквенно-цифровой идентификационный номер (ID) (Например, A123) отпечатанный на задней панели блока управления и под крылом ортеза. Чтобы оборудование работало, ID всех электронных компонентов должны совпадать. Перед использованием убедитесь в совпадении ID.

Программные Кнопки, используемые для создания новой или настройки уже имеющейся записи пациента выделены серым цветом и не функционируют.

Программатор и блок управления не взаимодействуют. Они оба должны быть подключены к разъему кабеля связи конфигурационного держателя для коммуникации. Выключите блок управления или переведите его в режим ожидания. Затем подключите разъем кабеля связи конфигурационного держателя к блоку управления и программатору.

Я подключил блок управления к конфигурационному держателю и на программаторе появилось сообщение о несовпадении даты и времени блока управления и программатора.

Часы на блоке управления и программаторе должны быть синхронизированы для создания точных записей журнала использования и журнала сеансов.

Если настройки даты и времени программатора верны, следует обновить внутренние часы блока управления.

Если настройки даты и времени программатора не верны, нажмите Выход, чтобы закрыть Программное обеспечение H200 Wireless и откройте экран настроек КПК. (См. Инструкции производителя КПК.) Используйте стилус для настройки часового пояса, часов и даты программатора. Нажмите Yes для сохранения настроек. Снова зайдите в ПО H200 Wireless Software, подключите блок управления, и обновите часы системы, чтобы они синхронизировались с часами программатора.

Я подключил блок управления к конфигурационному держателю, и программатор выдал сообщение, в котором говорится, что был найден новый пациент и спрашивает, хотел бы я добавить эту запись в базу данных.

Выберите Yes, если вы хотите просмотреть или внести изменения в настройки пациента. Если нет, выберите No, чтобы вернуться к списку пациентов. Если вы хотите скопировать другую запись пациента в блок управления, затем, с блоком управления, подключенным к конфигурационному держателю, откройте другую запись пациента или создайте новую запись пациента для использования блоком управления.

Примечание: Если вы откроете вторую запись пациента в то время как блок управления H200 Wireless подключено к программатору, данные в системе H200 будут постоянно перезаписываться записью, которая открыта.

Когда я подключаю блок управления к конфигурационному держателю, на программаторе появляется сообщение, говорящее о несоответствии параметров.

Последний раз, для обновления подключенной системы H200 Wireless был использован другой программатор.

Нажмите System для перезаписи данных программатора данными блока управления H200 (предпочтительно, когда пациенты пользуются настройками системы H200 Wireless и возвращаются для последующей оценки).

Нажмите Database для перезаписи параметров системы NESS H200 данными базы данных программатора.

Нажмите Ignore, чтобы оставить параметры программатора и системы Несс H200 без изменений.

При зарядке системы, как я узнаю, когда батареи полностью заряжены?

Когда Блок управления H200 Wireless полностью заряжен, на цифровом дисплее блока управления

появится горизонтальная зеленая линия .

Когда ортез полностью заряжен, индикатор состояния блока радиосвязи  будет светиться зеленым цветом.

Зарядка занимает около трех часов. После того как компоненты полностью заряжены, следует держать компоненты подключенными к зарядному устройству до использования.

После полной зарядки блока управления и ортеза, я отключил зарядное устройство и затем сразу же повторно его включил. На блоках активировались Индикаторы зарядки. Нужно ли повторять зарядку?

Если вы недавно заряжали вашу систему и были показаны иконки полного заряда, то ваша система все еще полностью заряжена. Вы не должны повторять процесс зарядки.

Я получил замену блока управления / ортеза и должен зарегистрировать его. почему регистрация так важна, и как я могу зарегистрировать компонент?

Замененный Блок управления или ортез должен быть зарегистрирован в электронном виде в существующем компоненте системы для организации беспроводной связи. Чтобы выполнить электронную регистрацию замененного компонента, см. Руководство пользователя H200 Wireless.

Я Запустил процедуру регистрации, но я не видел мигающей Зеленой арки в цифровой дисплее.

Замененный Компонент не работает.

Возможно, вместо процесса регистрации был запущен Клинический режим. Клинический режим

запускается нажатием кнопок минус  и вкл / выкл  блока управления. Регистрация

начинается с выключенным блоком управления, с нажатия кнопки минус  и кнопки запуска

 на блоке управления H200 Wireless. Выключите Блок управления H200 Wireless и нажмите

кнопки минус  и запуск , чтобы перезагрузить процесс регистрации.

Технические данные системы.

Технические данные блока управления H200 Wireless	
Классификация	С внутренним питанием, непрерывной работы
Режимы работы	Пользовательский и режим сна
Тип батарей	Презаряжаемые AAANiMH 1.2В, 900–1100 мАч±10%
Управление	•подсвеченная кнопка Включения / выключения •подсвеченная кнопка пуска, для включения и приостановки стимуляции •кнопки для точной настройки интенсивности + / -уровень интенсивности •Кнопка отключения звука, чтобы отключить звуковые сигналы •Кнопки выбора программы(1, 2) •кнопка проверки стимуляции
Отображение	• Четыре пиктограммы состояния: блок управления, состояние радиосвязи, выбранная программа(1, 2) • Цифровой дисплей отображает относительную интенсивность стимуляции •Кнопки со световой индикацией назначить систему включения / выключения и стимуляции включения / выключения или приостановлено. •"Звуковые сигналы" для звуковых оповещений
Варианты переноски	В кармане, шейный ремень, запястный ремень или поясной чехол
Размеры	Длина: 73 мм(2,9 дюйма); ±10%Ширина:46 мм(1,8дюйма); ±10% Высота:18 мм(0,7дюйма)±10%
Вес	45 grams (1.5 oz.)±10%
Рабочие условия	•Температура транспортировки и хранения: от -25 ° С до +70° С(-13° F до +158° F) • Температура эксплуатации: от 5 ° С до 40 °С(41° F до 104 °F) •Относительная влажность эксплуатации: от 15% до93% •Температура зарядки: 5 ° С до 40 °С(41° F до 104 °F) • Давление в упаковке:30 кПа(эквивалентно примерно 9100метров над уровнем моря)на срок до 10часов •Рабочее давление: 70 кПадо106 кПа

Технические данные ортеза H200 Wireless			
Классификация	С внутренним питанием, непрерывной работы, с типом применяется частей BF		
Рабочее напряжение	3.7 В±10%		
Источник питания	Фирменная аккумуляторная Li-ионная батарея, 3,7 В, 280-350мАч±10%		
Сигналы	Состояние ортеза (ошибка, аккумулятор, зарядка) и светодиоды стимуляции • "Звуковые сигналы" оповещений		
Конфигурации	Размер: Малый / Средний / Большой Сторона: левая и правая Всего 6 конфигураций		
Рабочие условия	• Температура транспортировки и хранения: от -25 ° C до +70 ° C (-13 ° F до +158 ° F) • Температура эксплуатации: от 5 ° C до 40 ° C (41 ° F до 104 ° F) • Относительная влажность эксплуатации: от 15% до 93% • Температура зарядки: 5 ° C до 40 ° C (41 ° F до 104 ° F) • Классификация IP: IP27		
	Малый±10% (Комплект S)	Средний±10%(Комплект M)	Большой±10%(Комплект L)
Размеры(закр.)	Длина: 270 мм); ±10% Ширина: 110 мм); ±10% Глубина: 90мм); ±10%	Длина: 270 мм); ±10% Ширина: 110 мм); ±10% Глубина: 90мм); ±10%	Длина: 300 мм); ±10% Ширина: 130 мм); ±10% Глубина: 130мм); ±10%
Вес	300 г (10.58 унц.)); ±10%	300 г (10.58 унц.)); ±10%	300 г (10.58 унц.)); ±10%

Параметры импульсов ортеза); ±10%			
Импульсы	Двухфазные сбалансированные		
Форма волны	Симметричная		
Интенсивность (пиковая)	0–80 мА); ±10%, разрешение 1-мА(+фаза) ±10%		
Макс. Интенсивность тока(среднеквадр.)	Электроды#1, #2, #3(стандарт и большой), #5: 13.1 мА среднеквадр.); ±10% Электрод#4: 18.6 мА среднеквадр.); ±10%		
Макс. напряжение	120 В±10%		
	Симметричная±10%		
Длительность положит. импульса(мкс)	100); ±10%	200); ±10%	300); ±10%
Длительность отриц. импульса(мкс)	100); ±10%	200); ±10%	300); ±10%
Межфазный интервал (мкс)	50); ±10%		
Полная длительность импульса(мкс)	250); ±10%	450); ±10%	650); ±10%
Диапазон нагрузок	0–5000 ом(С учетом ограничения максимального напряжения) ±10%		

Номинальная нагрузка	500 ом $\pm$ 10%
Максимальная мощность нагрузки	500 ом(80 мА, 120 В) $\pm$ 10%
Частота импульсов	20–45 Гц, шагом 5 Гц $\pm$ 10%
Нарастание	0–3.1 сек); $\pm$ 10%
Убывание	0–3.1 сек); $\pm$ 10%
Макс. длительность программы стимуляции	4 ч, шагом 5 мин); $\pm$ 10%

Тканевые электроды (см. описание ниже)

Материал	Нетканная ткань Примечание: Используйте только тканевые электроды, предоставляемые Bioness Inc.					
Электрод №	1	2	3 Стандарт	3 Большой	4	5
Площадь(мм ²) $\pm$ 5%	1784	1185	791	1284	2038	1185
Площадь(дюйм ²) $\pm$ 5%	2.8	1.8	1.2	2.0	3.2	1.8

Электропитание зарядного устройства	
Использовать блок питания II Класса, поставляемый/одобренный Bioness со следующими параметрами:	
Вход	
Напряжение	100–240 VAC $\pm$ 5%
Ток	400 мА $\pm$ 10%
Частота	50/60 Гц $\pm$ 10%
Выход	
Напряжение	5В $\pm$ 5%
Ток	2400 мкА $\pm$ 10%

Примечание: блок управления и ортез могут быть использованы во время зарядки, если блок управления не подключен к программатору.

Беспроводные технологии	
Особенности беспроводной связи	
Диапазон частот	2.4 ГГц, полоса ISM
Излучаемая мощность	Соответствует требованиям FCC15.247 (США) /ETSIEN300-440 (Европа).
Передатчики	
Рабочая полоса частот	2401–2482 МГц
Тип модуляции	FSK
Тип модулируемого сигнала	Бинарный сигнал
скорость передачи данных [Частота Модуляции сигнала]	250 кб/сек
Эффективная излучаемая мощность	<10 дБм
Приемники	
Рабочая полоса частот	2401–2482 МГц
Полоса пропускания приемника	812 кГц вокруг выбранной частоты

Приложение. Таблицы ЭМИ

Руководство и Декларация изготовителя Электромагнитные излучения Ness H200 wireless предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь Ness H200 Wireless должен убедиться, что система используется в таком окружении.		
Испытание излучения	Норматив	Электромагнитное окружение — Руководство
Радиоизлучения CISPR 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для внутренних нужд. Таким образом, уровень радиочастотного излучения очень низок, и не вызывает помех в соседнем электронном оборудовании.
Радиоизлучения CISPR 11	Класс В	Система подходит для использования в любых помещениях, включая жилые и тех, которые оснащены общественной низковольтной сетью электропитания, питающей здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Флюктуации напряжения/мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Удовлетворяет	

Руководство и Декларация изготовителя-Устойчивость к электромагнитным помехам всего оборудования и систем			
Система предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь Ness H200 Wireless должен убедиться, что оборудование используется в такой среде.			
Испытание на устойчивость	уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение-руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	6 кВ контакт 8 кВ воздух	6 кВ контакт 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными, или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Скачок /импульс напряжения IEC 61000-4-4	2 кВ для линий питания 1 кВ для входных / выходных линий	2 кВ для линий электроснабжения	Качество электропитания должно соответствовать типичному для торгового предприятия или больницы.
Пульсации IEC 61000-4-5	1 кВ между линиями 2 кВ на землю	1 кВ между линиями (Класс II оборудование без заземленных пересечений)	Качество электропитания должно соответствовать типичному для торгового предприятия или больницы.
Падения напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	<5% U (> 95% падение U) в течение 0,5 цикла 40% U (60% падение U) для 5 циклов 70% U (30% падение U) в течение 25 циклов <5% U (> 95% падение U) в течение 5 сек	<5% U (> 95% падение U) в течение 0,5 цикла 40% U (60% падение U) для 5 циклов 70% U (30% падение U) в течение 25 циклов <5% U (> 95% падение U) в течение 5 сек	Качество электропитания должно соответствовать типичному для торгового предприятия или больницы. Если пользователю системы NESS H200 wireless требуется непрерывная работа в течение сбоя в подаче питания, рекомендуется питание от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Мощность переменного магнитного поля должна быть на уровне, характерном для торгового предприятия или больницы.
Примечание: U является напряжением сети перед применением тестового значения.			

Руководство и Декларация изготовителя-Устойчивость к электромагнитным помехам			
Система предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь Ness H200 Wireless должен убедиться, что оборудование используется в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Уровень исп-я IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение-руководство
			Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не должно использоваться ближе рекомендуемого расстояния применимого к частоте передатчика, рассчитанного по формуле, к любой части беспроводной системы NESS H200, включая кабели.
Передаваемые радиосигналы IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц	Рекомендуемый интервал: $d = 1.2\sqrt{P}$
Излучаемые радиосигналы IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2.5 ГГц	$[E_1] = 3 \text{ В/м}$ 80 МГц до 2.5 ГГц $[E_1] = 10 \text{ В/м}$ в 26 МГц до 1 ГГц	Рекомендуемый интервал: $d = 0.4\sqrt{P}$, 80–800 МГц $d = 0.7\sqrt{P}$, 800–1000 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$, 1000–2500 МГц
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, использовать более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей. ПРИМЕЧАНИЕ 3: P является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика и d является рекомендуемым расстоянием в метрах (м). ПРИМЕЧАНИЕ 4: Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта^a, должна быть не менее уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^b ПРИМЕЧАНИЕ 5: могут возникнуть помехи в непосредственной близости от оборудования,			
обозначенного: 			
^a поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радио, и ТВ-вещания не может быть предсказано теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки в связи с фиксированными радиопередатчиками, должны рассматриваться электромагнитные исследовательские площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется система, превышает допустимый уровень указанный выше, NESS H200 должна наблюдаться на предмет нормальной работы. Если наблюдаются нарушения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентации или перемещения беспроводной системы NESS H200. ^b в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендуемые интервалы между портативными и мобильными радиопередатчиками и системой NESS H200 Wireless Ness H200 предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиопомехи находятся под контролем. Клиент или пользователь Ness H200 Wireless может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи (передатчики) и беспроводной системой NESS H200 в соответствии с рекомендациями ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.				
Номинальная Максимальная Выходная мощность Передатчик (Вт)	Удаление в соответствии с частотой передатчика			
	150 кГц до 80 МГц вне ISM полос $d = 1.2\sqrt{P}$	80 Гц до 800 МГц $d = 0.4\sqrt{P}$	800 МГц до 1000 МГц $d = 0.7\sqrt{P}$	1000 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	4.7 д. (0.12 м)	1.6 д. (0.04 м)	2.8 д. (0.07 м)	9.1 д. (0.23 м)
0.1	15 д. (0.38 м)	5.2 д. (0.13 м)	8.7 д. (0.22 м)	2 фт. 5 д. (0.73 м)
1	3 фт. 11 д. (1.2 м)	15,7 д. (0.4 м)	2 фт. 4 д. (0.7 м)	7 фт. 7 д. (2.3 м)
10	12 фт. 6 д. (3.8 м)	4 фт. 2 д. (1.3 м)	7 фт 3 д. (2.2 м)	24 фт 11 д. (7.3 м)
100	39 фт. 4 д. (12 м)	13 фт. 1 д. (4 м)	23 фт (7 м)	75 фт 6 д. (23 м)
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, использовать более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей. Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.				

Примечание: Все расчеты были сделаны в соответствии с таблицами 204 и 206 IEC 60601-1-2 для оборудования не жизнеобеспечения с использованием коэффициентов 3,5 в 0.15-800 МГц и 7 в 800-2500 МГц. В этих таблицах нет никаких требований для ISM диапазонов.



Worldwide Corporate Office
Bioness Inc.
25103 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
Telephone: 800.211.9136 or 661.362.4850
Email: info@bioness.com
Website: www.bioness.com



Произведено

Bioness Inc.
25103 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA

Штат Калифорния

Государственный секретарь штата

Настоящее Свидетельство не подлежит использованию в любом регионе Соединенных Штатов Америки, на их территориях и владениях.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2. подписан Самантой Валла (Samantha Valla)

3. выступающей в качестве государственного нотариуса штата Калифорния

4. скреплен печатью/штампом Саманты Валла, государственного нотариуса штата Калифорния

Удостоверен

5. в городе Лос-Анджелес, Калифорния

6. 5 апреля 2019 года

7. Государственным секретарем штата Калифорния

8. за № 73373

9. Печать/штамп:

/Печать: Большая печать штата Калифорния/

10. Подпись:

/подпись/

/Печать: КАНЦЕЛЯРИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО СЕКРЕТАРЯ ШТАТА/

Настоящий Апостиль удостоверяет только подлинность подписи, качество, в котором выступало лицо, подписавшее официальный документ, и, в надлежащем случае, подлинность печати или штампа, которыми скреплен этот документ.

Апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он был поставлен.

Для проверки факта выдачи Апостиля посетите веб-сайт:
www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

Настоящее свидетельство не является Апостилем согласно Гаагской конвенции от 5 октября 1961 года в случае предъявления в стране, которая не присоединилась к этой Конвенции. В таком случае документ подлежит легализации в консульском отделе представительства данной страны.

ШТАТ КАЛИФОРНИЯ, УНИВЕРСАЛЬНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ

ПУНКТ 1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Государственный нотариус или другое должностное лицо, оформившее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, а не подлинность, точность или действительность такого документа.

Штат Калифорния

Округ Лос-Анджелес

01.04.2019 г. передо мной Самантой Валла, государственным нотариусом
(дата) (укажите имя, фамилию и должность лица)

лично появился Тодд Камерон Кушман (Todd Cameron Cushman)
(имя, фамилия подписавшего лица)

и подтвердил на основании убедительных доказательств, что он является лицом, имя которого проставлено на документе, и предоставил мне подтверждение того, что он подписал данный документ в соответствии с имеющимися у него полномочиями, и что через проставление своей подписи на документе физическое или юридическое лицо, от имени которой действовало данное лицо, подписало настоящий документ.

/штамп/

/Штамп: САМАНТА ВАЛЛА

Государственный нотариус – Калифорния

Округ Лос-Анджелес

№ лицензии 2215058

Срок действия лицензии истекает

21 сентября 2021 г./

Принимая во внимание ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА
ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ
СВЕДЕНИЙ, в рамках законодательства штата
Калифорния я удостоверяю верность и точность
вышеизложенной информации.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я скрепляю настоящий
документ своей подписью и официальной печатью.

Подпись: _____ /подпись/
подпись Государственного нотариуса

Место для печати и/или штампа нотариуса

/печать/
/Печать: КАНЦЕЛЯРИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО
СЕКРЕТАРЯ ШТАТА/

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сведения, представленные в данном разделе, могут не допустить изменения документа или несанкционированного
прикрепления настоящего удостоверения к неустововеренному документу.

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: Заявление о заверке копии хранителем документов

Дата составления документа: 2014 г. Количество страниц: 96

Другое лицо (лица), подписавшие документ: не применимо

Полномочие лица (лиц), подписавшего(-ших) документ (с его (их) слов):

Имя, фамилия подписавшего лица: Тодд Камерон Кушман

☒ Должностное лицо организации – должность (-и):

Президент и Главный исполнительный директор

☐ Партнер - ☐ коммандитный ☐ главный

☐ Физическое лицо ☐ Представитель по доверенности

☐ Доверительный собственник ☐ Представитель
доверительного управляющего

☐ Прочее: не применимо

Подписавшее лицо представляет интересы: не применимо

Имя, фамилия подписавшего лица: не применимо

☐ Должностное лицо организации – должность (-и):

☐ Партнер - ☐ коммандитный ☐ главный

☐ Физическое лицо ☐ Представитель по доверенности

☐ Доверительный собственник ☐ Представитель
доверительного управляющего

☐ Прочее: не применимо

Подписавшее лицо представляет интересы: не применимо

Заявление о заверке копии хранителем документов

Я, Тодд Кушман, настоящим свидетельствую верность прилагаемой копии Руководства для врача по работе с беспроводной системой H200 Wireless с подлинником документа.

/подпись/

Подпись хранителя подлинника документа

25103 Рай Кэнийон Лув. Валенсия. Калифорния 91355

(25103 Rye Canyon Loop. Valencia. CA 91355)

адрес

01.04.2019 г.

дата

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/1-201

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 200 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

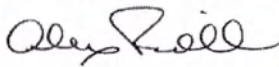
Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 103 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

State of California
Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
Country: Pays / País:	United States of America		
Is public document Présent acte public / El presente documento público			
Has been signed by É signé par Fue firmado por	Samantha Valla		
Acting in the capacity of Agissant en qualité de Actúa en calidad de	Notary Public, State of California		
Bears the seal / stamp of Revêtu du sceau / timbre de Está revestido del sello / timbre de	Samantha Valla , Notary Public, State of California		
Certified Attesté / Certificado			
Place: Lieu / Lugar	Los Angeles, California	6. the le / el día	5th day of April 2019
For Par / Por	Secretary of State, State of California		
File no No el número	99174		
Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:		10. Signature: Signature: Firma:	



Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the seal or stamp which the public document bears.
Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.
For the issuance of this Apostille, see: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.
This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the Convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont le document public est revêtu.
Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.
Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.
Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.

Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre con el que el documento público este revestido.
Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.
Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.
Este certificado no constituye una Apostilla en virtud del Convenio de La Haya de 5 de octubre de 1961 cuando se presenta en un país que no es parte del Convenio. En estos casos, el certificado debe ser presentado a la sección consular de la misión que representa a ese país.

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Los Angeles

On 04-01-2019 before me, Samantha Valla, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Todd Cameron Cushman
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature

Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Declaration of Copy Certification by Document Custodian

Document Date: 2014 Number of Pages: 29

Signer(s) Other Than Named Above: N/A

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: Todd Cameron Cushman

☒ Corporate Officer – Title(s): President & CEO

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian of Conservator

☐ Other: N/A

Signer is Representing: N/A

Signer's Name: N/A

☐ Corporate Officer – Title(s):

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

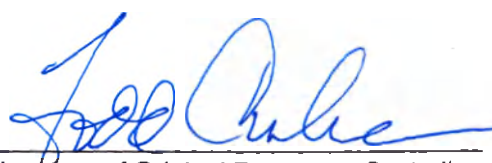
☐ Trustee ☐ Guardian of Conservator

☐ Other: N/A

Signer is Representing: N/A

Declaration of Copy Certification by Document Custodian

I, Todd Cushman, hereby declare that the attached reproduction of H200 Wireless System User's Guide is a true, correct and complete photocopy.



Signature of Original Document Custodian

25103 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355

Address

4-1-2019

Date



Беспроводная система реабилитации руки Ness H200 Wireless: комплекты S, M, L + клинический комплект

Инструкция пользователя H200 Wireless

Bioness Inc., 25103 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355 USA (США)

Email: info@bioness.com

Website: www.bioness.com

H200® Wireless Clinician's Guide Copyright

© 2014, Bioness Inc.

All Rights Reserved

Все права защищены

Запрещается воспроизведение, передача, транскрибирование, хранение на устройстве сохранения данных или перевод на какой-либо обычный или компьютерный язык в любой форме или силами любых третьих лиц без предварительного письменного разрешения компании Bioness Inc.

Патенты

Этот продукт защищен одним или несколькими американскими и международными патентами.

Отказ от ответственности

Компания Bioness Inc и ее филиалы не несут ответственности за любой вред здоровью или ущерб, как прямой, так и косвенный, понесенный в результате несанкционированного использования или ремонта продуктов Bioness Inc. Bioness Inc не признает ответственности за любое повреждение ее продуктов, как прямое, так и косвенное, в результате использования и (или) ремонта посторонними лицами.

Политика в отношении окружающей среды и утилизация

Обслуживающему персоналу рекомендуется прикладывать все усилия по утилизации любых подлежащих замене деталей NESS L300 правильным образом; если применимо, детали следует отправлять на переработку. По окончании срока службы системы H200 ее следует утилизировать в соответствии с законодательством и нормативными актами, принятыми местными органами власти. За подробной информацией о данных рекомендованных процедурах обращайтесь в компанию Bioness Inc. Компания Bioness Inc считает своей приоритетной задачей постоянный поиск и внедрение наилучших возможных производственных процедур и программ обслуживания.

- Используемые аппараты относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

- Утилизация аппарата, после окончания срока эксплуатации включает в себя: разборку, очистку от остатков рабочей среды и загрязнений, просушку и сортировку материалов.

Сертификация соответствия

Изготовлено

Bioness Inc., 25103 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355 USA (США)

Всемирный корпоративный офис**Bioness Inc**

25103 Rye Canyon Loop

Valencia, CA 91355 USA (США)

Телефон: 800-211-9136

E-mail: info@bioness.comСайт: www.bioness.comУполномоченный представитель производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта)

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "Альфа Мобили"
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «Альфа Мобили»
Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
Адрес (место нахождения) юридического лица	193318, Санкт-Петербург, ул. Ворошилова, д.2
Номера телефонов	(812) 326-59-25
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	l.bondareva@nnz.ru

Таблица соответствия существенным принципам

-Международные стандарты

ISO 10993, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-10

-, Национальные стандарты

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-2011, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ 28195-89, ГОСТ Р 51188-98, ГОСТ 30324.10-95, ГОСТ Р 51632-2014

	Внимание
	Предупреждение
	Двойная изоляция (эквивалент второго класса IEC 536)
	Тип BF контакт с пациентом
	Неионизирующие излучения
	Дата изготовления
	Производитель
	Этот продукт не должен быть утилизирован вместе с другими бытовыми отходами
	См. руководство по эксплуатации / буклета
	Re-номер заказа
	Номер лота
	Серийный номер
	Соответствует США и канадским стандартам безопасности продукции
	Индивидуальное использование
	температура хранения
	Соответствует требованиям Директивы по медицинским приборам ЕС
	Европейский Уполномоченный представитель
	Ограничение Влажности
	Ограничение Атмосферного давления
	степень защиты (для ортеза)
	степень защиты (для Динамика)
	хранить в сухом месте
	Устанавливается левый ортез
	Подходит правый ортез
	Устанавливается Большой ортез
	Устанавливается малый и средний ортезы
	Большой тенар
	Толстая наручная Вставка
	FPL Панель

Введение.

Инсульт и другие расстройства центральной нервной системы (ЦНС) могут привести к длительной неподвижности. Для многих людей, длительная неподвижность может ухудшить мышечный контроль, повысить мышечный спазм, уменьшить мышечную силу и уменьшить функциональные возможности. Когда поражены верхние конечности, могут появиться осложнения в виде контрактур, отеков, болевых синдромов руки и плеча, и атрофия конечностей из-за длительного неиспользования.

Назначение: Беспроводная система реабилитации руки Ness H200 Wireless: комплекты S, M, L + клинический комплект (Беспроводная система H200) обеспечивает электрическую стимуляцию нервов сгибателей и разгибателей, которые контролируют руку, для улучшения функции руки и лечит нарушения работы верхних конечностей в результате повреждения центральной нервной системы.

Беспроводная система H200 может работать независимо, что способствует ее клинической эффективности и удобству пользования пациентом.

Инструкция пользователя H200 Wireless описывает:

- Важная информация по безопасности работы с системой H200.
- Компоненты беспроводной системой H200.

СОСТАВ:

Беспроводная система реабилитации руки Ness H200 Wireless: комплекты S, M, L + клинический комплект

Комплект S (размер ортеза):**Состав:**

1. Комплект беспроводной системы H200W:
 - радиочастотно контролируемый ортез H200W S (левый или правый)
 - беспроводной блок управления
 - Тенары L-M для H200 Wireless (левая/правая)
 - тканевые электроды (4 упаковки. в упаковке 6 штук)
 - Запястная вставка M, L (левая/правая)
 - Вставка для FPL панели S-M (левая/правая)
 - Инструкция пользователя H200 Wireless
 - Комплект кабелей + зарядное устройство
 - мешок для электродов
 - Справочная карта пользователей
 - Шейный ремень блока управления
 - Ручной ремень блока управления
 - Чехол для блока управления
 - Ремешок для запястья

Комплект M (размер ортеза):**Состав:**

1. Комплект беспроводной системы H200W:
 - радиочастотно контролируемый ортез H200W M (левый или правый)
 - беспроводной блок управления
 - Тенары L-M для H200 Wireless (левая/правая)

- тканевые электроды (4 упаковки. в упаковке 6 штук)
- Запястная вставка М, L (левая/правая)
- Вставка для FPL панели S-M (левая/правая)
- Инструкция пользователя H200 Wireless
- Комплект кабелей + зарядное устройство
- мешок для электродов
- Справочная карта пользователей
- Шейный ремень блока управления
- Ручной ремень блока управления
- Чехол для блока управления
- Ремешок для запястья

Комплект L (размер ортеза):

Состав:

1. Комплект беспроводной системы H200W:

- радиочастотно контролируемый ортез H200W L (левый или правый)
- беспроводной блок управления
- тканевые электроды (4 упаковки. в упаковке 6 штук)
- Запястная вставка М, L (левая/правая)
- Вставка для FPL панели L (левая/правая)
- Инструкция пользователя H200 Wireless
- Комплект кабелей + зарядное устройство
- мешок для электродов
- Справочная карта пользователей
- Шейный ремень блока управления
- Ручной ремень блока управления
- Чехол для блока управления
- Ремешок для запястья

Клинический Комплект H200 Wireless S (подходит для ортезов размеров S и M)

Состав:

- Программатор клинициста с ПО H200 Wireless
- Конфигурационный держатель со стилусом
- Винты запястных вставок (2 упаковки. в упаковке 9 шт)
- Винты панели FPL (2 упаковки. в упаковке 5 шт)
- Винты тенара (2 упаковки. в упаковке 5 шт)
- Крестовая отвертка
- Устройство зарядки программатора
- Руководство для врача
- Ремешок для запястья
- Справочная карта для врача
- Инструкция пользователя H200 Wireless
- Справочная карта пользователей
- FPL панели H200 Wireless: (набор из 7 штук) левый/ правый
- Покрытие для запястной вставки S,M (2 упаковки. в упаковке 10 шт)
- Вставка для FPL панели S, M (левая/правая)
- тканевые электроды (в упаковке 6 штук)
- Тенары: L-M, S-M (левый/правый)
- Запястная вставка L-M, S-M, M-M (левая/правая)

Клинический Комплект H200 Wireless L (подходит для ортеза L)

Состав:

- Программатор клинициста с ПО H200 Wireless
- Конфигурационный держатель со стилусом
- Винты запястных вставок (2 упаковки. в упаковке 9 шт)
- Винты панели FPL (2 упаковки. в упаковке 5 шт)
- Винты тенара (2 упаковки. в упаковке 5 шт)
- Крестовая отвертка
- Устройство зарядки программатора
- Руководство для врача
- Ремешок для запястья
- Справочная карта для врача
- Инструкция пользователя H200 Wireless
- Справочная карта пользователей
- FPL панели H200 Wireless размер L (набор из 7 штук) левый/ правый
- Покрытие для запястной вставки размер L (2 упаковки. в упаковке 10 шт)
- Вставка для FPL панели размер L (левая/правая)
- тканевые электроды (в упаковке 6 штук)
- Тенары: размер L (левый/правый)
- Запястная вставка S-L, M-L, L-L (левая/правая)

Описание Беспроводной системы H200.

Беспроводная система H200 состоит из радиочастотно контролируемого ортеза и беспроводного Блока управления. См. рисунок 1-1.

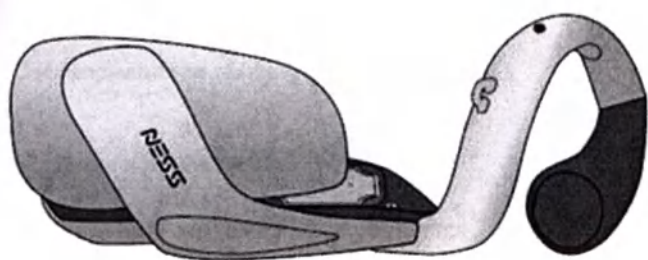
H200 беспроводной ортез

Ортез H200 стабилизирует запястье под функциональном углом и передает электрическую стимуляцию через пять поверхностных электродов, чтобы обеспечить оптимальные движения запястья и рук.

Контрольный Блок H200

Контрольный блок H200 используется для запуска и остановки стимуляции, регулировки интенсивности стимуляции и выбора программы стимуляции. Врач настраивает программы стимуляции для каждого пациента с использованием специализированного ПО H200 Wireless Software, установленного на программатор H200 Wireless Clinician's Programmer.

Эти компоненты обеспечивают беспроводную связь, чтобы стимулировать нервы мышц сгибателей и разгибателей, которые контролируют руку, чтобы улучшить ее функцию, и для лечения нарушений работы верхних конечностей в результате травмы центральной нервной системы.



ортез



блок

Рис. 1-1 Ортез H200 Wireless, блок управления

Показания к применению

Беспроводная система H200 является устройством электрической стимуляции, показанное для следующих целей:

Функциональная электрическая стимуляция (FES)

- Улучшение функции рук и активного диапазона движения у пациентов с гемиплегией в результате инсульта или верхнего паралича конечностей из-за C5 травмы спинного мозга.

Нервно-мышечная Электростимуляция (НМЭС)

- обслуживание и/или увеличение диапазона движения руки.
- Предотвращение и/или замедление атрофии употребления.
- Увеличение местного кровообращения.
- Снижение мышечного спазма.
- Тренировка мышц.

Противопоказания

- Не используйте систему H200 на руке, где обнаружена или подозревается раковая опухоль.
- Не используйте систему H200 для пациентов, которые имеют кардиостимулятор, имплантированный дефибриллятор, или другие металлические или имплантированные электронные устройства. Использование H200 в сочетании с любым из вышеперечисленных приборов может привести к поражению электрическим током, ожогам, электрическим помехам или смерти.
- Не используйте систему H200 для руки, имеющей региональные расстройства, такие как Переломы или вывихи, наличие которых отрицательно скажется на эффективности стимуляции.

ВНИМАНИЕ!

- Ортез H200 нужно носить только на предплечье и кисти пациента, для которого он предназначен. Он не должен использоваться для других пациентов и частей тела.
- Ортез H200 не следует носить в областях опухолей, заражений, или воспалений или кожных высыпаний, таких как флебит, тромбофлебит и варикозное расширение вен.
- Стимулирование должно применяться только к нормальной, неповрежденной, чистой, здоровой коже.
- Рекомендуется выключать систему H200 перед вождением, управлением механизмами, или при выполнении какой-либо деятельности, в которой непроизвольные сокращения мышц могут вызвать чрезмерный риск получения травмы.
- Рекомендуется не использовать систему H200 во время сна.
- Система H200 может быть настроена только авторизованными специалистами.
- Только обученный врач может определить расположение электродов и настройки стимуляции.

- Программатор H200 Wireless должен содержать только ОС Windows Mobile для Pocket PC и проприетарное программное обеспечение Bioness. Программное обеспечение сторонних разработчиков не поддерживается и может помешать правильной работе системы, таким образом, аннулируя гарантию.
- Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать или модифицировать беспроводную систему H200.
- Если ортез H200 Wireless перегревается, выключите стимуляцию и удалите ортез.
- Если стимуляция не может быть отключена с помощью блока управления H200 или триггера ортеза, чтобы остановить стимуляцию, следует удалить устройство.
- Электрическое и беспроводное медицинское оборудование требует специальных мер предосторожности для электромагнитной совместимости и иммунитета. См. главу 3 и Приложение для получения дополнительных сведений.

Меры предосторожности

- Долгосрочные эффекты длительной электрической стимуляции неизвестны.
- Будьте осторожны с пациентами, у которых подозреваются или диагностированы проблемы с сердцем. Перед использованием беспроводной системы H200 следует проконсультироваться с лечащим врачом пациента. Система H200 Wireless может вызвать у восприимчивых лиц летальные нарушения сердечного ритма.
- Любые вредные стимуляция могут вызвать вегетативную дизрефлексию у пациентов с травмами спинного мозга на уровне T6 и выше (острую артериальную гипертензию и брадикардию).
- Будьте осторожны с пациентами, которые с подозрениями или диагностированной эпилепсией.
- Следует получить специальное разрешение врача перед использованием беспроводной системы H200 для пациентов с изменениями нормального артериального или венозного кровотока в области размещения H200 из-за местной недостаточности, окклюзии, артериовенозной фистулы для проведения гемодиализа, или первичного расстройства сосудистой системы.
- Следует получить специальное разрешение врача перед использованием системы H200 Wireless, когда пациенты имеют структурные деформации в области стимуляции.
- Безопасность использования системы H200 во время беременности не было установлена.
- Держите систему H200 в недоступном для детей месте.
- Консультируйте пациентов, по поводу использования ортеза H200 Wireless с осторожностью:
 - Если пациент имеет тенденцию к кровоизлияниям после острой травмы или перелома.
 - После недавних хирургических процедур, когда сокращение мышц может нарушить процесс исцеления.
 - На участках кожи, где нарушена нормальная чувствительность.

- Воспаления в области размещения H200 Wireless могут усугубляться движениями, мышечной активностью или давлением со стороны ортеза. Рекомендуем больным прекратить использование H200 до исчезновения следов воспаления.
- Всегда проверяйте кожу на покраснение или сыпь при надевании и снятии ортеза H200.
- После использования ортеза, для областей кожи под тканевыми электродами нормальным состоянием является наличие покраснение кож и отпечатков. Краснота должна исчезнуть примерно через час. Стойкое покраснение, поражения или пузыри являются признаками раздражения. Использование H200 должно быть временно приостановлено, пока любое раздражение не исчезнет полностью.
- Выключите H200, перед ее надеванием или снятием. Не включайте систему H200, пока ортез не размещен надежно на руке и крыло разгибателя закрыто.
- Рекомендуется выключать систему H200 на автозаправочных станциях. Также не следует использовать H200 рядом со скоплением горючих паров топлива или химических веществ.
- Выключайте H200 перед установкой электродов основания ортеза.
- Выключайте H200 перед снятием или заменой тканевых электродов.
- Снимите ортез H200 Wireless перед смачиванием тканевых электродов.
- Ортез H200 является брызгозащитным. Тем не менее, следует защищать все электронные компоненты от контакта с водой, например, от раковины, ванны, душевой кабины, снега, дождя и т.д.
- Избыток волос на теле, где тканевые сенсорные электроды H200 контактируют с кожей, может снизить качество контакта. При необходимости, следует удалить избыток волос на теле с помощью электрической бритвы или ножниц. Не используйте бритву. Бритва может раздражать кожу.
- Используйте только тканевые электроды H200 Wireless, поставляемые Bioness Inc
- Не используйте систему H200 без тканевых электродов.
- Убедитесь, что тканевые электроды H200 надежно прикреплены к основному электроду перед использованием.
- Смочите тканевые электроды H200 Wireless перед использованием и после каждых трех-четырех часов работы.
- Заменяйте тканевые электроды H200 Wireless, по крайней мере каждые две недели, даже если они пребывают в хорошем состоянии.
- Всегда храните тканевые электроды H200 Wireless в месте, где они могут высохнуть на воздухе.
- При надевании ортеза H200 Wireless убедитесь, что тканевые электроды равномерно контактируют с кожей.
- Проветривайте кожу, удаляя ортез H200 Wireless по крайней мере на 15 минут каждые

3-4 часа.

- После съема ортеза H200 Wireless, оставляйте его высохнуть на открытом воздухе.

- Не оставляйте систему H200 Wireless храниться в местах, где температура может превышать рекомендуемую температуру хранения: от -25 °C (-13 °F) до +70 °C (+158 °F). Экстремальные температуры могут повредить отдельные детали.

При возникновении раздражения кожи или кожных реакций, рекомендуется сразу отказаться от использования системы H200 Wireless, и связаться лечащим врачом или дерматологом. Также имеется возможность связи пациента с клиентской службой Bioness по телефону: (800) 211-9136, вариант 3 (в США) или с местным дистрибьютором (за пределами США). Использование можно возобновить только тогда, когда кожа полностью заживет, и далее нужно следовать рекомендациям специалиста по кондиционированию кожи.

Побочные реакции

В маловероятном случае появления любого из следующих событий, советуем пациентам прекратить использование H200 и немедленно и проконсультироваться с врачом:

- Признаки значительного раздражения или язв вызванных давлением ортеза в тех местах, где H200 Wireless контактирует с кожей.
- значительное увеличение мышечной спастичности.
- Ощущение стресса сердца во время стимуляции.
- Отек руки, запястья, или предплечья.
- Любые другие непредвиденные реакции.

Во время использования электрических мышечных стимуляторов были зарегистрированы кожные раздражения и ожоги под стимулирующими электродами.

Глава 3

Условия окружающей среды, влияющие на использование системы.

Соответствие сертификации

Беспроводная система H200 соответствует требованиям части 15 правил Федеральной комиссии связи. Эксплуатация допускается при соблюдении следующих двух условий:

1. Данное устройство не должно создавать вредных помех.
2. Данное устройство должно обрабатывать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать сбои в его работе.

Это оборудование соответствует пределам радиационного воздействия FCC RF, установленными для неконтролируемой окружающей среды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никакие изменения данного оборудования не допускаются.

Путешествия и безопасность аэропортов

Зарядное устройство H200 устанавливается со сменными штекерами, совместимыми с бытовыми электросетями австралии, Великобритании, Европейского союза, и США напряжение: 110/220 В, 50/60 Гц. Следует выключать систему H200 перед прохождением контроля багажа службой безопасности аэропорта. Пациентам следует носить свободную одежду, чтобы они могли легко показать, службе безопасности свою систему H200. Беспроводная система H200, скорее всего, активирует охранную сигнализацию. Пациенты должны быть готовы снять свою систему H200, чтобы службы безопасности смогли просканировать их, или попросить просканировать систему, если они не хотят снимать ее. Пациенты могут иметь с собой копию назначения врача на использование системы H200. Рецепт также может быть полезен при прохождении через таможню. Чтобы получить копию своего рецепта, пациенты должны позвонить в отдел по работе с клиентами Bioness. Телефон: (800) 211-9136, вариант 3; или (661) 362-4850, Вариант 3. Представитель Bioness сможет отправить копию рецепта по факсу или по почте. Примечание: Беспроводная система H200 содержит радиопередатчик. Правила Федерального авиационного управления требуют, чтобы все радио-передающие устройства выключались во время полета.

Электромагнитная совместимость

Беспроводная система H200 является медицинским электрооборудованием и была испытана на электромагнитную совместимость (ЭМС) в соответствии с директивой Международного электротехнического комитета (МЭК) 60601 - 1-2. Таблицы в Приложении представляют информацию о тестировании и руководства EMC для безопасного использования системы. Беспроводная система H200 должна быть настроена и использоваться в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве. Система H200 Wireless был протестирована и сертифицирована для использования следующих компонентов:

- Источник питания постоянного тока, как это предусмотрено Bioness Inc, изготовленного Friwo, № FW7555M/05.
- Y-кабель (двойной делитель), как это предусмотрено Bioness Inc, модель № L3G-5C00. Изготовлено Tamuz Electronics Ltd

Встроенные AC/DC адаптеры для блока управления H200 Wireless, ортеза и программатора являются единственным способом отключения устройства от источника переменного тока.

Предупреждения и предостережения

- Соблюдайте осторожность при лечении пациентов с имплантированными системами интратекальной/внутрисосудистой доставки лекарств. Во время начальных испытаний с взаимодействия пациента с беспроводной системой H200, врачи должны тщательно контролировать больных с интраспинальной/внутрисосудистой терапией на предмет возникновения неврологических или других медицинских признаков или симптомов. Врачам следует информировать пациентов о признаках и симптомах недостаточной дозировки или передозировки препарата. Врачам и пациентам следует соблюдать руководящие принципы программирования и меры предосторожности, описанные в соответствующих руководствах систем доставки лекарственного продукта.

- Не применяйте стимуляцию в присутствии электронного оборудования для мониторинга (например, сердечные мониторы, ЭКГ сигналы), которые не могут работать должным образом, когда неподалеку находится в использовании устройство электрической стимуляции.
- Пациентам следует удалить систему H200 перед прохождением любой диагностики или терапевтических медицинских процедур, например, рентгеновское обследование, УЗИ, магнитно-резонансная томография (МРТ) и др.
- Использование аксессуаров, преобразователей отличающихся от предоставляемых производителем H200 Wireless в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению электромагнитных выбросов или снизит иммунитет беспроводной системы H200.
- Беспроводная система H200 может взаимодействовать с помехами от другого оборудования, даже если оно соответствует Требованиям CISPR к выбросам (Международного специального комитета по радио Помехам, Международная электротехническая комиссия).
- Не используйте систему H200 Wireless на расстоянии меньше метра от оборудования коротко- или микро-волновой терапии. Такое оборудование может производить нестабильность на выходе стимулирующего ортеза.

Ортез H200 Wireless

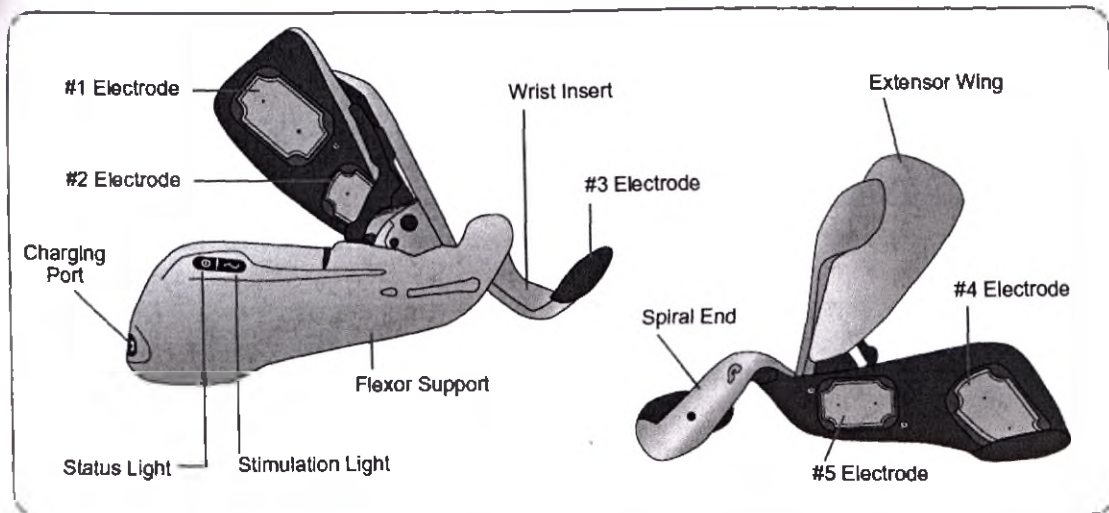
Ортез поддерживает запястье в функциональном положении, обеспечивая его электрическую стимуляцию, чтобы вызвать разжатие / сгибание руки.

Ортез H200 Wireless имеет: (См. рисунок 4-1)

- Стимулирующие электроды. См. таблицу 4-1.
- поддержку сгибателей.
- экстензорное крыло.
- спиралевидный конец.
- Световые индикаторы (сигналы состояния и стимулирования).
- Аудио сигналы.
- аккумуляторы и порт зарядки.

Электрод	Целевой мускул	Движение
#1	Extensor Digitorum (ED) (мышца	Разгибание пальцев
#2	Extensor Pollicis Brevis (EPB) (скелетную мышцу на дорсальной стороне) и/или Extensor Pollicis	Разгибание большого пальца
#3	Thenar Muscle Group (Thenar) (мышцы	Большой палец сгибание/противоход
#4	Flexor Digitorum Superficialis (FDS) (внешняя мышца- сгибатель	Сгибание пальцев
#5	Flexor Pollicis Longus (FPL) (это мышца	Большой палец межфаланговый совместный сгиб

Табл. 4-1 Электроды H200 Wireless



Перевод(рис4-1): Electrode- электрод, Charging Port- зарядный порт, Status Light-индикатор состояния , Stimulation Light-свет стимуляции , Flexor Support-поддержка сгибателя,Wrist Insert- вставка запястья , Spiral End- конец спирали, Extensor Wing крыло разгибателя.

Стимулирующие электроды

Ортез передает электрическую стимуляцию через пять поверхностных электродов, размещенных лечащим врачом исходя из клинической картины пациента, чтобы обеспечить оптимальную подвижность запястья и движения рук. См. таблицу 4-1.

- Два электрода расположены на вентральной стороне предплечья, чтобы стимулировать мышцы-сгибатели
- Один электрод помещается на возвышении большого пальца, чтобы стимулировать группы мышц тенара.
- Два электрода расположены на тыльной части предплечья, чтобы стимулировать мышцы-разгибатели

Ортез - поддержка сгибателя

Поддержка сгибателей предназначена для поддержки предплечья, стимулируя сгибатели.

См. рисунок 4-2.

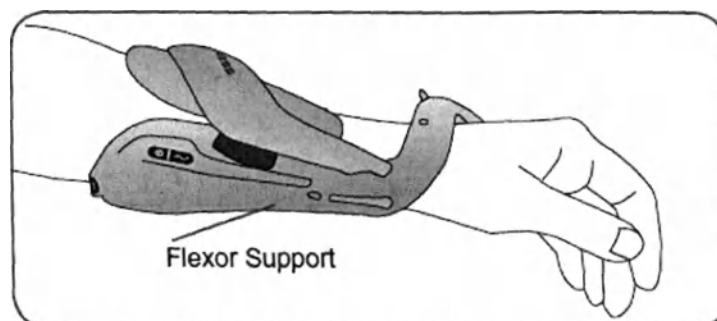


Рис. 4-2 Ортез H200 Wireless поддержка сгибателя (Flexor Support-поддержка сгибателя).

Ортез Крыло разгибателя

Крыло Разгибателей включает в себя ручку фиксатора для открытия крыла и рукоять крыла для его закрытия. См. рисунок 4-3. Оно в первую очередь предназначено для стимуляции мышц-разгибателей.

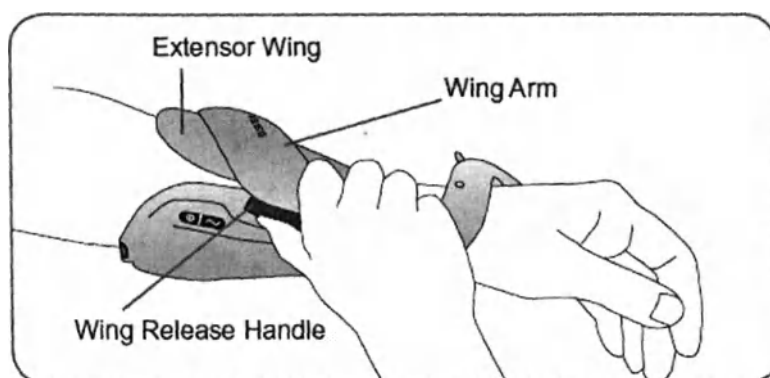


Рис. 4-3 H200 Wireless ортез - крыло разгибателей (Extensor Wing крыло разгибателя, Wing Arm-разгибатель кисти, Wing Release Handle- крыло руки)

Спиральный Конец ортеза

Спиральный конец ортеза предназначен для поддержки руки, обеспечивая при этом стимуляцию группы мышц тенара.

Функции Спирального конца: (См. Рисунок 4-4)

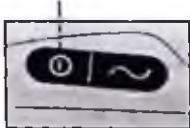
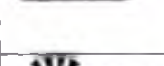
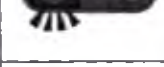
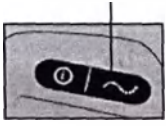
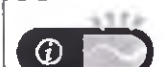
- Съёмный тенар - поддерживает возвышение большого пальца.
- Запястный мост - используется для стабилизации руки в функциональном положении, находясь в ортезе.
- Кнопка запуска - используется на запястном мосту для включения/приостановки стимуляции.
- Съёмные запястные Вставки - расположены на нижней стороне запястного моста и используются для смягчения запястного контакта.
- Кольцо крепления - используется для крепления браслета ортеза.
- Стержень крепления - используется для фиксации браслета ортеза.



Рис. 4-4 Спиральный конец ортеза H220 Wireless. (Wrist Strap Attachment Bar- Ремешок для крепления ремешка на запястье, Wrist Strap Attachment Ring - Кольцо для крепления ремешка на запястье, Trigger Button - Кнопка триггера, Wrist Bridge- Мост запястья, Thenar- тенар)

Индикаторы

Индикатор состояния ортеза указывает состояния системы и сообщает об ошибках. Индикатор Стимуляции ортеза указывает, что стимуляции включена, выключена, или приостановлена. См. Таблицу 4-2.

Левый ортез	Дисплей	Описание	Определение
Индикатор состояния 		Мигающий зеленый	Система включена
		Мигающий зеленый	Батарея разряжена
		Переменно мигающие зеленый/желтый	Батарея заряжается
		Постоянный зеленый	Батарея полностью заряжена; регистрация завершена успешно
		Мигающий красный	Нарушение контакта электрода
		Постоянный красный	Ошибка ПО/оборудования, ошибка зарядки
Индикатор стимуляции 		Постоянный желтый	Стимуляция приостановлена
		Быстро мигающий желтый	Стимуляция включена

Звуковые сигналы

Ортез издает звуковые сигналы, когда:

- подключено зарядное устройство.
- Неисправность контакта электрода.
- Нарушение цикла зарядки.
- Низкий Уровень заряда батареи.
- Стимуляция включена/выключена или приостановлена.
- Беспроводная система H200 включена/выключена.

- неисправность блока стимуляции H200 Wireless.

Аккумуляторная батарея и порт зарядки

Порт зарядки расположен на дистальном конце ортеза. Батарея ортеза должна заменяться перед началом использования и ежедневно после этого. Комплект H200 wireless включает в себя Зарядное устройство для одновременной зарядки ортеза и блока управления. См. рисунок 4-5.

Примечание: Во время зарядки убедитесь, что ортез не лежит на стороне, где расположена кнопка пуска, в результате чего она может быть нажата непрерывно. Это заставит систему провести сброс и отключиться.

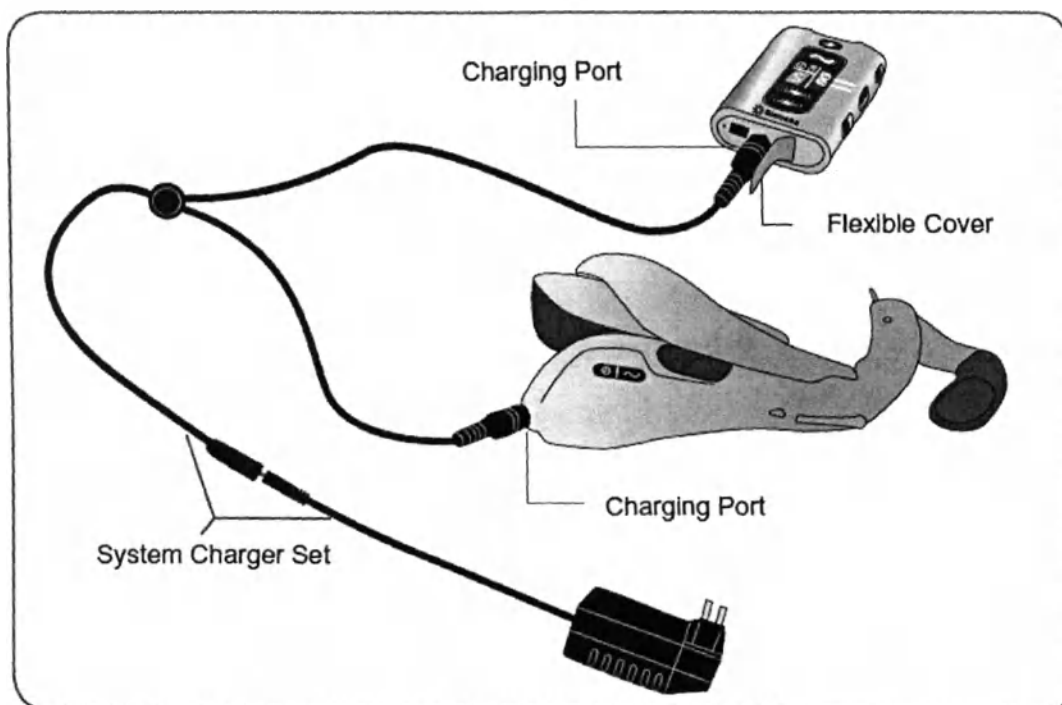


Рис. 4-5 Зарядное устройство H200 wireless.(system charger set-

комплект системного зарядного устройства , charging port- порт зарядки , flexible cover- гибкая крышка
Блок управления H200 Wireless

Блок управления связывается с ортезом для включения / выключения и приостановки стимуляции, регулировки интенсивности стимуляции, а также контроля состояния системы. Характеристики блока управления H200 Wireless:

- Кнопки управления.
- Индикаторы вкл/выкл.
- Режимы работы.
- Индикаторы и цифровой дисплей.
- Аудио предупреждения.
- аккумуляторы и порт зарядки.

Кнопки управления

Кнопки управления блока управления H200 Wireless показаны на рисунке 4-6.

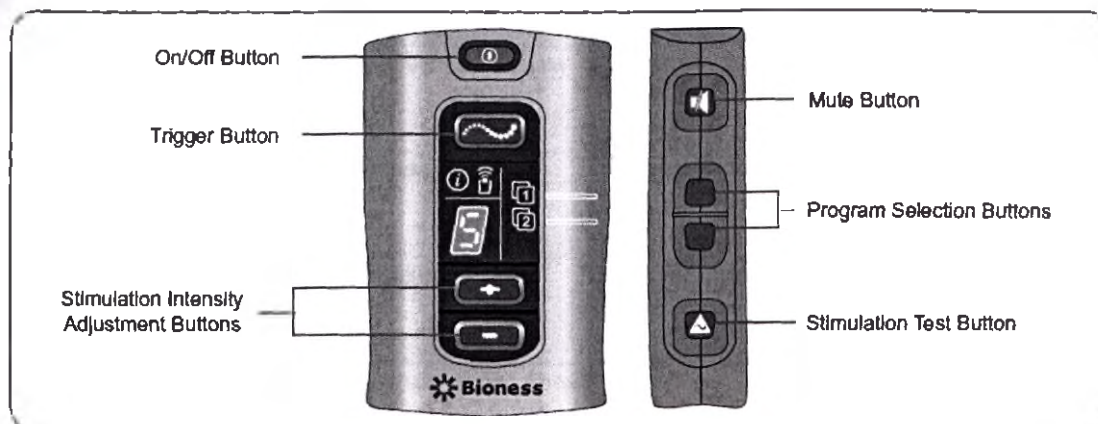


Рис. 4-6 Кнопки блока управления H200 Wireless.

(on/off button-кнопка включения / выключения

Trigger button- Кнопка запуска

Stimulation intensity-Интенсивность стимуляции

Adjustment buttons-Регулировка кнопок

Mute button-Кнопка выключения звука

Program selection buttons-Кнопки выбора программы

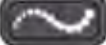
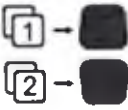
Stimulation test button- Кнопка стимуляции теста)

Кнопки Блока управления используются для: (См. Таблицу 4-3 и таблицу 4-4)

- Включения/выключения системы H200.
- Теста стимуляции ортеза H200 Wireless.
- Выбор/изменение программы пользователя.
- Выбор клинического режима, чтобы выбрать клиническую программу.
- Включение/выключение и пауза стимуляции.
- Регулировка уровня интенсивности стимуляции.
- Выключение звука системы аудио оповещения.
- Вход в режим глубокого сна.

Индикация вкл/выкл	Описание	Определение
	Кнопка включения мигает зеленым	Система включена
	Кнопка пуска мигает желтым	Стимуляция включена
	Кнопка пуска постоянно горит желтым	Стимуляция приостановлена

Табл. 4-3 Индикаторы вкл/выкл контрольного блока H200 Wireless

Кнопка управле ния	Описание	Функция
	Кнопка включения	Включает/выключает систему Активирует режим глубокого сна
	Кнопка запуска	Включает/выключает и приостанавливает стимуляцию
	Кнопки настройки интенсивности	 Увеличивает интенсивность стимуляции  Уменьшает интенсивность стимуляции
	Кнопка отключения звука	Отключает/включает звук сигналов контрольного блока и ортеза
	Кнопки выбора программ	Верх: Выбор программы пользователя 1. В клиническом режиме, прокрутка вперед клинических программ A-G. Низ: Выбор программы пользователя 2. В клиническом режиме, прокрутка назад клинических программ A-G.

	Кнопка тестирования стимуляции	Испытание Стимуляции ортеза: Поочередно проверяет разгибатели и сгибатели.
---	---------------------------------------	---

Таблица 4-4: Блок управления H200 Wireless - Рабочие кнопки

Режимы работы

Беспроводная система H200 имеет три режима работы: ожидания, пользовательский и клинический.

Режим ожидания

Система H200 включена и ждет команд; стимуляция выключена.

Пользовательский Режим

Пользовательский режим автоматически активируется, когда включен блок управления. В этом режиме могут быть выбраны Пользовательские программы 1 и 2.

Клинический Режим

Клинический режим активируется, при одновременном нажатии кнопки включения/выключения

 и кнопки минус . Программы A-G могут быть вызваны непосредственно из управляющего модуля.

Индикаторы и цифровой дисплей

Индикаторы Блока управления и цифровой дисплей показаны на рисунке 4-7.

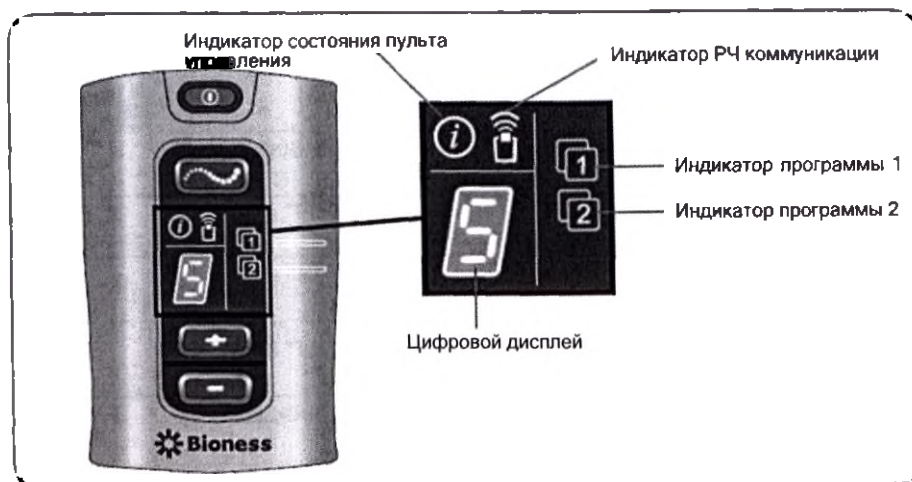


Рис. 4-7 Индикаторы и цифровой дисплей блока управления H200 Wireless

Индикаторы Блока управления показывают:

- Состояние системы.
- Выбранную Пользователем программу.
- Состояние радиосвязи.

Индикатор	Описание	Значение
	Индикатор состояния блока управления мигает желтым	Батарея блока управления H200 Wireless разряжена
	Индикатор состояния блока управления горит красным	Ошибка зарядки Блока управления; Ошибка Электронной регистрации; Ошибка ПО/оборудования блока управления
	Индикатор Program 1 зеленый	Выбрана программа 1
	Индикатор Program 2 горит зеленым	Выбрана программа 2
	Индикатор радиокommunikации мигает красным	Ошибка радиокommunikации

Табл. 4-5 Индикаторы блока управления H200 Wireless.

Цифровой дисплей Блок управления показывает:

- Уровень интенсивности стимуляции.
- Выбранную Клиническую программу.
- Состояние Электронной регистрации.
- Состояние заряда аккумуляторов блока управления.

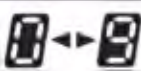
Индикатор	Описание	Значение
	0–9	Уровень интенсивности стимуляции; "0" нет стимуляции
	A–G	Клиническая программа A–G
	Мигающий зеленый	Регистрация идет
	Буква "C"	Регистрация завершена
	Буква "E"	Ошибка регистрации
	Буква "U"	Блок управления H200 Wireless не зарегистрирован
	Вращающийся зеленый круг	Блок управления H200 Wireless заряжается
	Горизонтальная зеленая линия	Блок управления H200 Wireless заряжен

Табл. 4-6 Сигналы дисплея блока управления H200 Wireless.

Звуковые сигналы

Блок управления H200 Wireless подает звуковой сигнал в случае:

- нажатия кнопки.
- радиосвязь не установлена.
- Произошла ошибка зарядки.
- Аудио сигналы были выключены/включены.
- Зарядное устройство было подсоединено или отсоединено.
- Беспроводная система H200 был включена/выключена.
- Низкий уровень заряда аккумулятора блока управления H200 Wireless.
- Произошла ошибка аппаратного/программного обеспечения блока управления H200 Wireless.
- Процесс электронной регистрации был начат, был успешным или неудачным.

Аккумуляторная батарея и порт зарядки

Блок контроля H200 Wireless работает на одной аккумуляторной батарее NiMH AAA. порт зарядки расположен в нижней части блока управления, под гибкой крышкой. См. рисунок 4-8. Рядом портом зарядки расположен разъем ввода/вывода сигнала для программатора.

Внимание: Сигнальный входной / выходной порт на управляющем модуле предназначен только для использования специалистом во время установки.

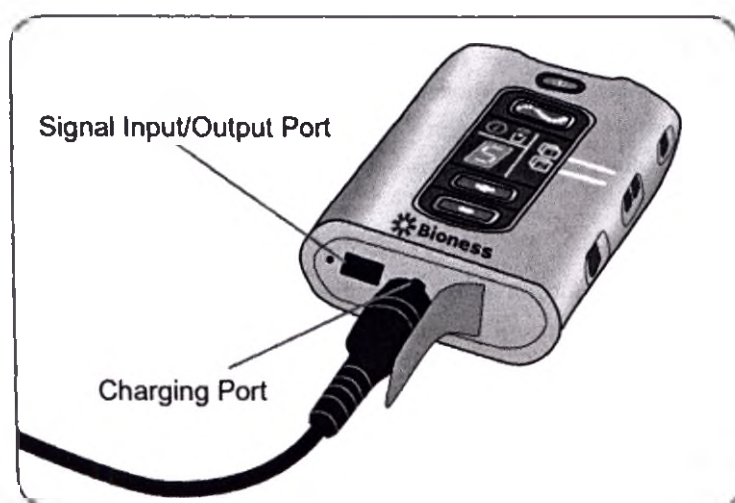


Рис. 4-8 Порт зарядки блока управления H200 Wireless. (signal input/output port-порт ввода/вывода сигнала , charging port-порт зарядки)

Клинические Программы H200 Wireless

Система H200 Wireless поддерживает:

- Функциональные Программы обучения
- Программы нейротезирования
- Программа двигательной Нейромодуляции
- Личные предустановленные программы
- Пользовательское программирование

Программы функционального тренинга

Есть три программы функционального тренинга А, В, и С, которые предназначены для тренировок руки. Они состоят из повторяющихся движений с релаксационными паузами между каждым движением. Они стартуют нажатием кнопки запуска  на управляющем модуле или ортезе. Они заканчиваются по истечении запрограммированного времени обучения. Длительность тренировки может варьироваться от 5 до 120 минут.

Программа А – сжатие и разжатие

Активизирует последовательное сжатие и разжимание кисти. При нажатии на кнопку запуска начинается стимуляция, разжимающая кисть. Затем она сжимается и разжимается, с паузой после каждого элемента цикла. Интенсивность стимулирования и длительность фаз разжимания и сжатия может быть отрегулирована, как общее время программы.

Программа В - разжатие кисти

Активизирует только мышцы-разгибатели. При нажатии на кнопку запуска, за разжиманием кисти следует период релаксации, а затем разжимание повторяется. Интенсивность Стимулирования и продолжительность фаз разжимания и релаксации можно регулировать, как общее время программы.

Программа С – сжатие.

Активизирует последовательное сжатие кисти. При нажатии на кнопку запуска, за сжатием кисти следует период релаксации, а затем сжатие повторяется. Интенсивность стимуляции и продолжительность фаз сжатия и релаксации можно регулировать, как общее время программы.

Программы нейропротезирования

Имеются три программы нейропротезирования D, E, и F, которые разработаны, чтобы помочь в выполнении конкретной задачи, например, открыть дверь или взять предмет. Они начинаются, при нажатии кнопки запуска на управляющем модуле или ортезе. Они продолжаются до следующего нажатия кнопки запуска. Программы нейропротезирования не имеют параметра длительности. Продолжительность определяется самой задачей / пользователем.

Программа D – разжимание кисти

Разжимает кисть и оставляет ее открытой, пока кнопка запуска не будет нажата снова.

Программа E - сжатие и разжимание

Стимулирует кисть схватить и держать предметы с использованием хватательного рефлекса. Когда кнопка запуска нажата, после полусекундной паузы следует фаза разжимания предварительно определенной длительности. Затем кисть сжимается и остается сжатой, пока кнопка пуска не будет нажата снова. Как только кнопка пуска нажата во второй раз, полусекундная последовательная стимуляция сгибателей продолжается стимуляцией разгибателей регулируемой длительности, чтобы разжать кисть. Затем стимуляция выключается, и кисть расслабляется.

Программа F – захват ключа

Программа F используется для захвата и удерживания мелких предметов в боковом захвате (или ключевом захвате) между большим пальцем и боковой стороной указательного пальца. Программа F поддерживает пальцы в согнутом состоянии во время всей операционной фазы. При нажатии на кнопку запуска, отодвигается большой палец. Затем палец прижимается и остается прижатым, пока кнопка пуска не будет снова нажата чтобы расслабить сжатие. Как только кнопка триггера нажата второй раз, стимуляция разгибателей отодвигает большой палец. Затем стимуляции выключается, и рука расслабляется.

Программа двигательной нейромодуляции

Программа G - разгибатели и сгибатели, Разгибатели только, Сгибатели только. Существует Программа двигательной нейромодуляции G, которая обеспечивает импульсную стимуляцию сгибателей и разгибателей, только сгибателей или только разгибателей. Программа запускается и останавливается, по нажатию кнопки запуска на управляющем модуле или ортезе. Длительность Программы может варьироваться от 5 до 30 минут.

Индивидуальные предустановленные программы.

Личные предустановленные программы служат для компенсации отклонений пациентов в:

- Свободном Движении запястья и пальцев.
- Ответе Пальцев на двигательную нейромодуляцию.
- Тонусе.

Три индивидуальных программы состоят из серий функциональных тренировок и сегментов программы двигательной нейромодуляции, собранных в цикл запрограммированного общего времени. Каждая программа может иметь до восьми упражнений с периодами отдыха. Личные программы запускаются, при нажатии кнопки запуска на управляющем модуле или ортезе. Они заканчиваются, когда истекает время программы. Время Программы может варьироваться от 30 до 240 минут.

- Персональная предустановка 1 - Для всех пациентов во время первого использования. После этого, для пациентов с высоким уровнем тонуса сгибателей.
- Персональная предустановка 2 - Для пациентов с умеренным тонусом сгибателей.
- Персональная предустановка 3 - Для пациентов с низким тонусом сгибателей.

Глава 6

Обслуживание и чистка

Зарядка

Программатор H200 Wireless следует ежедневно заряжать не менее четырех часов перед использованием, и когда на дисплее будет отображаться индикатор разряда батареи.

Батареи

Программатор

Во время длительных периодов неприменения, следует извлечь аккумулятор из программатора. См. инструкциями изготовителя КПК для информации о снятии и замене батареи.

Ортез H200 Wirelessm

Аккумуляторы ортеза нуждаются в замене приблизительно каждые два года. Батареи должны быть заменены новыми Bioness Inc сертификатами. По вопросам обслуживания можно



Связаться с Департаментом по работе с клиентами Bioness по тлф. (800) 211-9136, вариант 3 (в США) или с местным дистрибьютором (за пределами США).

Блок управления H200 Wireless

См. Руководство пользователя H200 Wireless для инструкции по замене батареи. Внимание: Используйте только батарею, предоставленную Bioness Inc.

Тканевые Электроды H200 Wireless

Тканевые Электроды H200 Wireless должны быть заменены каждые две недели, или раньше, если они повреждены. Тканевые Электроды должны быть увлажнены перед использованием и после трех-четырех часов работы. Снимите тканевые электроды из ортеза для их увлажнения.

Основания Электродов

Для замены оснований электродов, следует отвинтить и удалить их из ортеза. Затем следовать Процедуре подгонки для крепления новых оснований электродов.

Электронная регистрация

После замены, блок управления H200 wireless необходимо зарегистрировать на существующем ортезе H200 Wireless для организации беспроводной связи всех компонентов системы. См. Руководство пользователя H200 Wireless для получения инструкций по электронной регистрации замененного Блока управления H200 wireless.

После замены, ортез H200 wireless необходимо зарегистрировать на существующем блоке управления H200 Wireless для организации беспроводной связи всех компонентов системы. См. Руководство пользователя H200 Wireless для получения инструкций по электронной регистрации замененного ортеза.

Краткое описание Технического обслуживания

Таблица 10-1 дает пользователю краткий перечень операций обслуживания.

Исполнитель	Операция
Сервисный инженер	• Мониторинг состояния заряда батареи ортеза и блока управления. • Зарядка батареи ортеза и блока управления. • Определение неисправной / устаревшей батареи блока управления / ортеза. • Замена батареи блока управления. • Смачивание тканевых электродов перед использованием ортеза и после каждых трех-четырех часов использования. • Замена тканевых электродов каждые две недели или раньше, если они повреждены. • Чистка / дезинфекция ортеза, оснований электродов, блока управления и аксессуаров. • Электронная регистрация замененного ортеза или блока управления.
	• Все вышеперечисленные операции "пациента" для клинических комплектов. • Мониторинг состояния заряда аккумулятора программатора. • Зарядка программатора. • Определение и сообщение Bioness о любой неисправности или повреждении компонентов системы. • Замена съемных компонентов и оснований электродов в соответствии с требованиями. • Устранение механических неисправностей ортеза и блока управления. • Очистка клинического комплекта H200 Wireless и его упаковки. • Дезинфекция ортеза и монтаж панелей после нее, для предотвращения перекрестного загрязнения пациентов.
	• Периодическое проверка и техническое обслуживание компонентов. • Диагностика неисправностей и ремонт, и / или замена компонентов.

Таблица 10-1 Список операций по обслуживанию.

Техническое обслуживание (1 раз в год) и ремонт проводят сервисные инженеры уполномоченной организации:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "Альфа Мобили"
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «Альфа Мобили»
Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
Адрес (место нахождения) юридического лица	193318, Санкт-Петербург, ул. Ворошилова, д.2
Номера телефонов	(812) 326-59-25
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	l.bondareva@nnz.ru

Очистка компонентов H200 wireless

Все компоненты H200 Wireless можно очищать по мере необходимости или еженедельно, тщательно вытирая их влажной тканью. Используйте воду, не используйте моющие средства или другие чистящие средства, если иное не указано ниже. Электрические компоненты не являются водонепроницаемыми. Не опускайте их в воду.

Внимание: Убедитесь до очистки, что все компоненты отсоединены и выключены. Убедитесь, что они полностью высохли до их повторного использования.

Дезинфекция компонентов H200

Электронные компоненты

Блок управления H200 можно чистить и проводить дезинфекцию низкого уровня с помощью CaviWipes™ (если имеется), или салфеток или ткани, насыщенной (но без капель) 70% изопропиловым спиртом (IPA) по приведенным ниже инструкциям:

1. Используйте одну насыщенную дезинфицирующую салфеткой или ткань, чтобы тщательно смочить поверхность компонента.
2. Используйте вторую насыщенную дезинфицирующую салфетку или ткань, чтобы удалить любые загрязнения с поверхности. Грязь и т.д., если их не удалить, будут препятствовать эффективности дезинфицирующего раствора.
3. При необходимости, воспользоваться дополнительными насыщенными дезинфицирующими салфетками или тканями, чтобы сохранить поверхность компонента влажной в течение 3 минут.

Примечание: Обязательно следуйте инструкциям Bioness для указанного времени контакта, чтобы обеспечить эффективную дезинфекцию.

Ортез

Ортез H200 Wireless сустав (за исключением запястной вставки) могут быть очищены и продезинфицированы на низком уровне с помощью салфеток или ткани, пропитанных 70% изопропиловым спиртом (IPA) в соответствии с приведенными ниже инструкциями:

1. Используйте одну насыщенную дезинфицирующую салфетку или ткань, чтобы тщательно смочить поверхность компонента.
2. Используйте вторую насыщенную дезинфицирующую салфетку или тряпку, чтобы удалить любые загрязнения с поверхности. Грязь и т.д., будут препятствовать эффективности дезинфицирующего средства, если их не удалить.
1. При необходимости, можно использовать дополнительные насыщенные дезинфицирующие салфетки или чистящие салфетки, чтобы сохранить поверхность Компонента влажной в течение 3 минут.

Примечание: Обязательно следуйте инструкциям Bioness для указанного времени контакта, чтобы обеспечить эффективную дезинфекцию.

Запястная вставка

Запястная вставка не может быть дезинфицирована. Она может быть очищена только мылом и водой. Для запястной вставки нельзя использовать 70% IPA. Используйте одноразовые крышки запястных вставок для предотвращения перекрестного загрязнения пациентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: дезинфицируйте подгоночные панели и ортезы между использованиями для предотвращения перекрестного загрязнения пациентов.

Клинический комплект - футляр для переноски

Футляр для переноски клинического комплекта H200 Wireless можно чистить и проводить низкоуровневую дезинфекцию с помощью CaviCide® (при наличии) или 70% изопропилового спирта (IPA) согласно следующим инструкциям:

CaviCide:

1. Обильно смочить всю поверхность футляра CaviCide.
3. Используйте чистую ткань, чтобы удалить любые загрязнения поверхности. Грязь и т.д., если ее не удалить, будет препятствовать эффективному действию дезинфицирующего раствора.
4. Повторно смочите CaviCide всю поверхность футляра.
5. По необходимости повторно смачивайте поверхность футляра, чтобы держать его влажной в течение 10 минут.

70% IPA:

1. Протрите всю поверхность футляра тканью или салфеткой пропитанной 70% IPA.
2. Повторно протрите футляр свежей тканью, пропитанной IPA, чтобы удалить любые загрязнения поверхности. Грязь и т.д., если ее не удалить, будет препятствовать эффективной дезинфекции.
3. Еще раз протрите поверхность футляра тканью пропитанной IPA.
4. По необходимости повторно смачивайте поверхность футляра, чтобы держать его влажной в течение 10 минут.

Примечание: Обязательно следуйте инструкциям Bioness для указанного времени контакта, чтобы обеспечить эффективную дезинфекцию.

Примечание: Не используйте другие моющие / дезинфицирующие средства, такие как слабый раствор хлорки или другие дезинфицирующие салфетки. Bioness не проверяла эффективность этих продуктов на компонентах H200 Wireless. 70% IPA доступен повсеместно в любой аптеке.

Штат Калифорния

Государственный секретарь штата

Настоящее Свидетельство не подлежит использованию в любом регионе Соединенных Штатов Америки, на их территориях и владениях.

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2. подписан Самантой Валла (Samantha Valla)

3. выступающей в качестве государственного нотариуса штата Калифорния

4. скреплен печатью/штампом Саманты Валла, государственного нотариуса штата Калифорния

Удостоверен

5. в городе Лос-Анджелес, Калифорния

6. 5 апреля 2019 года

7. Государственным секретарем штата Калифорния

8. за № 99174

9. Печать/штамп:

/Печать: Большая печать штата Калифорния/

10. Подпись:

/подпись/

/Печать: КАНЦЕЛЯРИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО СЕКРЕТАРЯ ШТАТА/

Настоящий Апостиль удостоверяет только подлинность подписи, качество, в котором выступало лицо, подписавшее официальный документ, и, в надлежащем случае, подлинность печати или штампа, которыми скреплен этот документ.

Апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он был поставлен.

Для проверки факта выдачи Апостиля посетите веб-сайт: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

Настоящее свидетельство не является Апостилем согласно Гагской конвенции от 5 октября 1961 года в случае предъявления в стране, которая не присоединилась к этой Конвенции. В таком случае документ подлежит легализации в консульском отделе представительства данной страны.

ПУНКТ 1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Штат Калифорния

Округ Лос-Анджелес

(*ḍama*)

(укажите имя, фамилию и должность лица)

Тодд Камерон Кушман (Todd Cameron Cushman)

(имя, фамилия подписавшего лица)

/uttamm/

Имя: САМАНТА ВАЛЛА

Государственный нотариус – Калифорния

Округ Лос-Анджелес

№ лицензии 2215058

Срок действия лицензии истекает

21 сентября 2021 г./

Принимая во внимание ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ, в рамках законодательства штата Калифорния я удостоверяю верность и точность вышеизложенной информации.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я скрепляю настоящий документ своей подписью и официальной печатью.

Подпись: _____ /подпись/

подпись Государственного нотариуса

Место для печати и/или штампа нотариуса

/печать/

Печать: КАНЦЕЛЯРИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО
СЕКРЕТАРЯ ШТАТА

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сведения, представленные в данном разделе, могут не допустить изменения документа или несанкционированного прикрепления настоящего удостоверения к неудостоверенному документу.

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: Заявление о заверке копии хранителем документов

Дата составления документа: 2014 г.

Количество страниц: 29

Другое лицо (лица), подписавшие документ: не применимо

Полномочие лица (лиц), подписавшего(-ших) документ (с его (их) слов):

Имя, фамилия подписавшего лица: Тодд Камерон Кушман

☒ Должностное лицо организации – должность (-и):

Президент и Главный исполнительный директор

☐ Партнер - ☐ коммандитный ☐ главный

☐ Физическое лицо

☐ Доверительный собственник ☐ Представитель

доверительного у

☐ Прочее: не применимо

Подписавшее лицо представляет интересы. не применимо

Имя, фамилия подписавшего лица: не применимо

☐ Должностное лицо организации – должность (-и):

☐ Партнер - ☐ коммандитный ☐ главный

☐ Физическое лицо

☐ Доверительный собственник ☐ Представитель

доверительного

☐ Прочее: не применимо

Подписавшее лицо представляет интересы: не применимо

Заявление о заверке копии хранителем документов

Я, Тодд Кушман, настоящим свидетельствую верность прилагаемой копии Инструкции пользователя беспроводной системы H200 Wireless с подлинником документа.

/подпись/

Подпись хранителя подлинника документа

25103 Рай Кэнийон Луп, Валенсия, Калифорния 91355
(25103 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355)

адрес

01.04.2019 г.

дата

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаи Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаи Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 35 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

State of California
Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Country: Pays:	United States of America		
Is public document Est acte public / El presente documento público			
Has been signed by A été signé par Fue firmado por	Samantha Valla		
Acting in the capacity of Agissant en qualité de Actuando en calidad de	Notary Public, State of California		
Bears the seal / stamp of Revêtu du sceau / timbre de Lleva revestido del sello / timbre de	Samantha Valla, Notary Public, State of California		
Certified Atteste / Certificado			
Place: Lieu:	Los Angeles, California	6. the le / el día	5th day of April 2019
By: Par:	Secretary of State, State of California		
No. Nº Número	57120		
Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:		10. Signature: Signature: Firma:	



An apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the use of the seal or stamp which the public document bears. An apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the Convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont l'acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

Certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.

La Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público este revestido.

La Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

La Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

Este certificado no constituye una Apostilla en virtud del Convenio de La Haya de 5 de octubre de 1961 cuando se presenta en un país que no es parte en el Convenio. En estos casos, el certificado debe ser presentado a la sección consular de la misión que representa a ese país.

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California }

County of Los Angeles

On 04-01-2019 before me, Samantha Valla, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Todd Cameron Cushman
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature

[Handwritten Signature]
Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Declaration of Copy Certification by Document Custodian

Document Date: 04-01-2019 Number of Pages: 10

Signer(s) Other Than Named Above: N/A

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: Todd Cameron Cushman

☒ Corporate Officer – Title(s): President & CEO

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian of Conservator
☐ Other: N/A

Signer is Representing: N/A

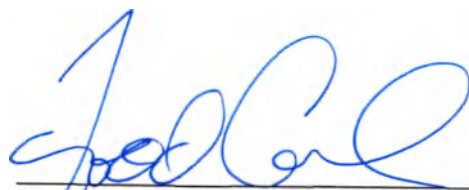
Signer's Name: N/A

☐ Corporate Officer – Title(s): _____
☐ Partner – ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian of Conservator
☐ Other: N/A

Signer is Representing: N/A

Declaration of Copy Certification by Document Custodian

I, Todd Cushman, hereby declare that the attached reproduction of H200 Wireless System Software Information is a true, correct and complete photocopy.



Signature of Original Document Custodian

25103 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355

Address

4.1.2019

Date



H200 Wireless System

Software Information

SOFTWARE INFORMATION

1. Level of Concern

Class B – Moderate Level of Concern

The level of concern is moderate if the operation of the software associated with device function directly affects the patient and/or operator so that failures or latent design flaws could result in non-serious injury to the patient and/or operator, or if it indirectly affects the patient and/or operator (e.g., through the action of a care provider) where incorrect or delayed information could result in non-serious injury of the patient and/or operator. This correlates directly with software classification Class B of IEC 62304.

The electrical stimulation output of the H200 Wireless System, even at maximum settings, is below the threshold to cause death or serious injury. A software failure or latent design flaw in its software will not result in the termination of life-support or life-sustaining activities.

Therefore, the software of the H200 Wireless system is considered to be of the Moderate Level of Concern.

2. SW Description

The H200 Wireless System Software controls and monitors the operation of the H200 Wireless System. The system is comprised of a number of components, each with its own dedicated SW module.

The H200 Wireless System consists of the following modules:

- Control Unit (CU) which allows simple operation while displaying real time information regarding the system's status.
- Radio Frequency Stimulation Orthosis (RFSO) which generates electrical stimulation pulse initiated by commands sent by the CU.
- Clinician Programmer software (CPS SW) on an off the shelf Tablet with charger, which is used for system programming.

Requirements specifications for each component SW module are provided in Attachment 1 through 3:

- **Attachment 1:** SW Requirements Specification H200 Wireless System CU V1.0
- **Attachment 2:** SW Requirements Specification H200 Wireless System RFSO V1.0
- **Attachment 3:** D000990 Rev. A0 SW Requirements Specification H200 Wireless System CP 2nd Generation

The components of the H200 Wireless System with Bioness proprietary SW include the Control Unit (CU), Radio Frequency Stimulating Orthosis (RFSO) and Clinician's Programmer System (CPS):

Control Unit

The CU enables control and monitoring of the RFSO status by the patient. The CU has software controlled audio and visual indicators which alert the user to the states of the CU and RFSO. The CU communicates with the RFSO over an RF link and communicates with the CPS over a serial link. The clinician configures stimulation programs using the CPS SW, uploads them using the RS232 connection to the CU, and then uploads them to the RFSO using the RF link. Stimulation session and system status data are also downloaded to the CPS SW from the CU.

Radio Frequency Stimulation Orthosis

The RFSO generates electrical stimulation pulses initiated by commands sent by the CU. The RFSO is comprised of a custom-designed electrical circuit board and embedded SW. The RFSO has audio and visual indicators which alert the user to the states of the RFSO. The RFSO communicates stimulation session and system-status data to the CU via the RF link.

Clinician Programmer System (CPS)

The CPS allows the clinician to perform the following functions:

- A. Establish, modify and store patient and stimulation parameters
- B. Collect usage log data from the RFSO
- C. Maintain patient and system-use databases
- D. Generate reports
- E. Printing and exporting patient logs

3. Primary Interfaces

The Orthosis and CU communicate using Radio Frequency(RF) communication.

4. Programming Language

- CU SW is developed using C language.
- Orthosis SW is developed using C language.
- CPS SW is developed using #NET.

5. Device Hardware

- Orthosis Hardware (HW) includes a main processor, electrical circuitry, and transceiver.
- CU Hardware (HW) includes a processor, memory, and RF chipset and control circuitry.
- Clinician Programmer System (CPS) is a Windows Tablet and CPS SW is a Windows Desktop application.

6. Software Development Environment Description

The SW life cycle development plan includes hazard and risk analysis, SW requirements, SW top-level design, SW implementation (including the detailed design and the coding), and validation testing. In addition, the SW life cycle relates to various verification processes, including requirements reviews, design reviews, unit testing, code reviews, and integration testing.

The H200 Wireless SW was developed per company standard operating procedures.

- Software development planning
- Software requirements analysis
- Software architectural design
- Software detailed design
- Software unit implementation and verification
- Software integration and integration testing
- Software system testing
- Software releases

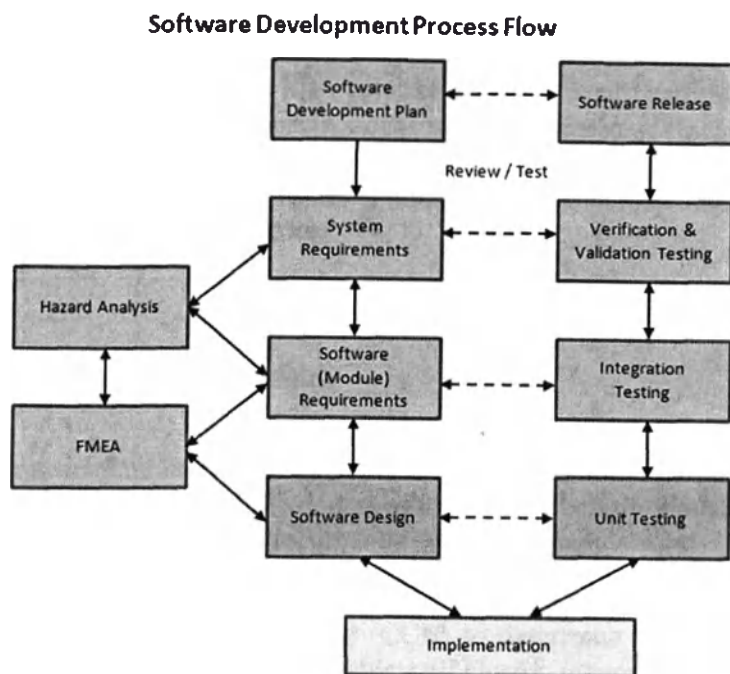
Software risk management process includes the following steps:

- Analysis of software contributing to the hazard
- Risk control measures
- Verification of risk control measures
- Risk management of software changes

Software configuration management process includes the following steps:

- Configuration identification
- Change control
- Configuration status accounting

Software development is presented in the diagram in Figure 1 below.



The progression from phase to phase is performed after the results of the previous phase have been evaluated and approved by means of a series of design reviews. The final approval of software is performed only after successful completion of the qualification activities so as to ensure that the product actually complies with all its predefined requirements.

The initial phase in the development of the software was to determine the Software Requirements Specifications (SRS), within the frame work of the System Requirements Document (SRD). In parallel, an architectural definition of the software was defined. A preliminary hazard analysis and risk reduction methodology was formulated, which finally led to the complete risk management, verification, and validation plans. Risk identification, estimation and control were performed throughout the development process and served as an important tool in the development of the self-test, error handling, alarms, and user verification tests.

Following the preparation and approval of the first revision of the SRS, the software design was performed and a Software Design Specification document (SDS) was generated. On the basis of requirements defined in the SRS documents, a system verification and validation plan was generated. The system verification and validation plan describes the steps necessary to perform the software verification and validation tests against specified requirements. This involved intended use, handling, functionality testing, error detection and other safety and performance issues. Verification was also achieved by design reviews, code walkthroughs and execution of sub-components with test data.

After the software is formally released for distribution, an on-going maintenance and version control is performed per the company software development life cycle defined in the software life cycle procedure. The software life cycle includes the hazard and risk analysis, software requirements, software top level design, software implementation (including the detailed design and the coding), and testing. Additionally, the software life cycle relates to various verification processes, including requirements reviews, design reviews, unit testing, code reviews, integration testing, and configuration management.

Configuration Control and Maintenance

Configuration management and maintenance are controlled through quality system processes. All software work products, such as the documentation described previously are processed according to established change control and documentation procedures.

Each software change or problem report initiated for a configuration-controlled product is evaluated by the Change Control Board (CCB) to determine the need for the change and the resulting impact. The CCB approves or rejects all change requests.

Configuration Management Libraries

All approved software work products are stored in the configuration management library for the project. Documents are stored in project-specific, read-only directories. Software documents are tracked by revision number and software versions are tracked by version number.

7. OTS Software

The CPS SW uses a Vanquisher Rugged Tablet SV-86 device running the OTS Windows Mobile 10 operating system platform. The CPS communicates with the CU using an RS232 interface and printers using the build in Windows interface. Other OTS software are described in the H200 Wireless OTS Software Validation Report:

- **Attachment 4:** H200 Wireless OTS Software Validation Report Rev 1.0

8. Software & System Hazard Analysis

The company conducted hazard analysis on the complete system, i.e., both software and hardware. The System Hazard Analysis is provided in:

- **Attachment 5:** HA-00013 H200 Wireless Hazard Analysis

9. Software Requirements Specifications (SRS)

Software requirements are found in the H200 Wireless System requirements specification. Please refer to previous attachments 1 & 2. The requirement specification for updated CP 2nd Generation software can be found in attachment 3.

10. Architecture Design Chart

The System Design Specification includes an architectural description and breakdown of functions for the SW implementation. A high level block diagram of the H200 Wireless System operation is provided below in figure 2.

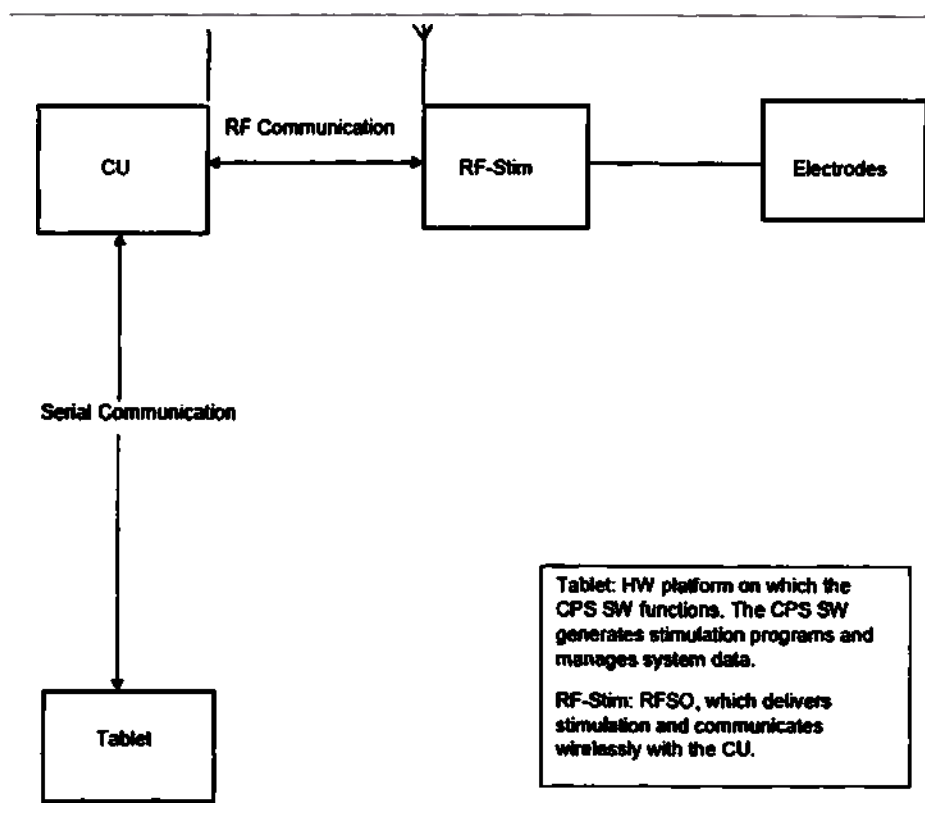


Figure 2: High level block diagram of the system

Full system architecture is described in H200 wireless system design Specification document referenced in the next paragraph.

11. Software Design Specification (SDS)

Software Design Specification document is listed below:

- **Attachment 6:** System Design Specifications For H200 Wireless System V1.0

12. Traceability Analysis

The H200 Wireless System Traceability Analysis correlates product design requirements, design specifications, and testing requirements. Software-related hazards and mitigations identified in the Hazard Analysis become features and/or specifications in the SRS. All SRS requirements are traced directly to the traceability matrix in the STR of the original H200 Wireless System. A separate traceability matrix is also developed for CP 2nd Generation.

- **Attachment 7:** Software Test Results for H200 Wireless System Software V1.4
- **Attachment 8:** D001024 Rev. A0 CP 2nd Generation Traceability Matrix

13. Validation and Verification Documentation

The software development life cycle includes various verification activities and the formal software validation. The software verification activities include:

- requirements reviews
- design reviews
- unit testing
- code reviews
- integration testing

The software validation incorporates modular and system level testing and is described in the Software Test Description (STD). The STD describes each test case, its acceptance criteria (expected results), and the detailed test procedure. The validation test runs were documented for each test case. Each test was documented with the date, tester name, software versions, and specific configurations used in the testing (including special test equipment).

The validation tests results are summarized in the Software Test Report (STR) for the H200 Wireless System. The STR format mirrors the STD format. It includes the test cases, when each test case was executed, tester name, and its individual result (Pass/Fail).

- **Attachment 9:** Software Test Results for H200 Wireless System Software
- **Attachment 10:** D000678 Rev. B1 Software Test Description for H200 Wireless CP Software

- **Attachment 11:** D000679 Rev. B1 Software Test Report for H200 Wireless CP Software version 2.0

The software validation from user perspective are documented in the following usability tests:

- **Attachment 12:** DVaR-SYS-10.110 CU Usability Validation Report
- **Attachment 13:** DVaR-SYS-10.120 RFSO Usability Validation Report
- **Attachment 14:** DVaR-SYS-10.130 CPS Usability Validation Report
- **Attachment 15:** D001068 PDA Replacement – Usability Factors Assessment

After the initial CP version 2.0 release, Bioness made minor software bug fix for CP software version 2.0. This version of the software was not tested or released, however, the change carried over to the CP software version 2.1 which incorporates the multi-language translation of the graphic user interface. Therefore, H200 Wireless CP software version 2.1 was tested to ensure software does not buffer intensity change events. Subsequent to this 2.1 release, Bioness made additional software changes for bug fixes and improvements. Those changes are implemented in software version 2.2. The test reports can be found in the attachments below:

- **Attachment 16:** D000679 Rev. C0 Software Test Report for H200 Wireless CP Software version 2.1
- **Attachment 17:** ER-00091 Rev. A H200 Wireless Intensity Change Bug Fix Engineering Test Report
- **Attachment 18:** ER-00106 Rev. A H200 Wireless Software Communication Issues

Furthermore, a Co-Existence test was conducted with the Clinician's programmer software version 2.0.0.9 to verify that the application can run on the same tablet platform with the Bioness StimRouter and L300 Go CAPP installed. All tested have passed successfully per defined criteria, as a result, the Clinician can switch between software programs for the various devices on the same tablet.

- **Attachment 19:** D001085 Rev. A0 SW Co-Existence Test Report H2W, STR, GO CAPP

14. Revision Level History

The software revision history and changes made in each revision are recorded in the following document:

- **Attachment 20:** D001070 Software Revision Level History Rev 2.4

The current software and firmware versions have been qualified and released for the following modules:

- H200 Wireless Control Unit – 1.3

- H200 Wireless RFSO – 1.3
- H200 Wireless CP 2nd Generation – 2.2

Штат Калифорния Государственный секретарь штата

Настоящее Свидетельство не подлежит использованию в любом регионе Соединенных Штатов Америки, на их территориях и владениях.

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2. подписан Самантой Валла (Samantha Valla)

3. выступающей в качестве государственного нотариуса штата Калифорния

4. скреплен печатью/штампом Саманты Валла, государственного нотариуса штата Калифорния

Удостоверен

5. в городе Лос-Анджелес, Калифорния

6. 5 апреля 2019 года

7. Государственным секретарем штата Калифорния

8. за № 57120

9. Печать/штамп:

/Печать: Большая печать штата Калифорния/

10. Подпись:

/подпись/

/Печать: КАНЦЕЛЯРИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО СЕКРЕТАРЯ ШТАТА/

Настоящий Апостиль удостоверяет только подлинность подписи, качество, в котором выступало лицо, подписавшее официальный документ, и, в надлежащем случае, подлинность печати или штампа, которыми скреплен этот документ.

Апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он был поставлен.

Для проверки факта выдачи Апостиля посетите веб-сайт:
www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

Настоящее свидетельство не является Апостилем согласно Гагской конвенции от 5 октября 1961 года в случае предъявления в стране, которая не присоединилась к этой Конвенции. В таком случае документ подлежит легализации в консульском отделе представительства данной страны.

ШТАТ КАЛИФОРНИЯ, УНИВЕРСАЛЬНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ

ПУНКТ 1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Государственный нотариус или другое должностное лицо, оформившее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, а не подлинность, точность или действительность такого документа.

Штат Калифорния

Округ _____ Лос-Анджелес _____

01.04.2019 г. передо мной _____ Самантой Валла, государственным нотариусом
(дата) (укажите имя, фамилию и должность лица)

лично появился _____ Тодд Камерон Кушман (Todd Cameron Cushman)
(имя, фамилия подписавшего лица)

и подтвердил на основании убедительных доказательств, что он является лицом, имя которого проставлено на документе, и предоставил мне подтверждение того, что он подписал данный документ в соответствии с имеющимися у него полномочиями, и что через проставление своей подписи на документе физическое или юридическое лицо, от имени которой действовало данное лицо, подписало настоящий документ.

/штамп/

/Штамп: САМАНТА ВАЛЛА

Государственный нотариус – Калифорния

Округ Лос-Анджелес

№ лицензии 2215058

Срок действия лицензии истекает

21 сентября 2021 г./

Принимая во внимание ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ, в рамках законодательства штата Калифорния я удостоверяю верность и точность вышеизложенной информации.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я скрепляю настоящий документ своей подписью и официальной печатью.

Подпись: _____ /подпись/
подпись Государственного нотариуса

Место для печати и/или штампа нотариуса

/печать/
/Печать: КАНЦЕЛЯРИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО
СЕКРЕТАРЯ ШТАТА/

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сведения, представленные в данном разделе, могут не допустить изменения документа или несанкционированного прикрепления настоящего удостоверения к неаутентичному документу.

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: Заявление о заверке копии хранителем документов

Дата составления документа: 01.04.2019 г. Количество страниц: 10

Другое лицо (лица), подписавшие документ: не применимо

Полномочие лица (лиц), подписавшего(-ших) документ (с его (их) слов):

Имя, фамилия подписавшего лица: Тодд Камерон Кушман

☒ Должностное лицо организации – должность (-и):

Президент и Главный исполнительный директор

☐ Партнер - ☐ командитный ☐ главный

☐ Физическое лицо ☐ Представитель по доверенности

☐ Доверительный собственник ☐ Представитель
доверительного управляющего

☐ Прочее: не применимо

Подписавшее лицо представляет интересы: не применимо

Имя, фамилия подписавшего лица: не применимо

☐ Должностное лицо организации – должность (-и):

☐ Партнер - ☐ командитный ☐ главный

☐ Физическое лицо ☐ Представитель по доверенности

☐ Доверительный собственник ☐ Представитель
доверительного управляющего

☐ Прочее: не применимо

Подписавшее лицо представляет интересы: не применимо

Заявление о заверке копии хранителем документов

Я, Тодд Кушман, настоящим свидетельствую верность прилагаемой копии Информации о программном обеспечении беспроводной системы H200 Wireless с подлинником документа.

/подпись/

Подпись хранителя подлинника документа

25103 Рай Кэньон Луп. Валенсия, Калифорния 91355

(25103 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355)

адрес

01.04.2019 г.

дата

Беспроводная система Bioness H200 Wireless
/Подпись/

Информации о программном обеспечении беспроводной системы H200 Wireless

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

1. Уровень важности

Класс В — Умеренный уровень важности

Уровень важности является умеренным, если работа программного обеспечения, связанная с функцией устройства, напрямую влияет на пациента и/или оператора таким образом, что сбои или скрытые конструктивные недостатки могли бы причинить несущественный вред здоровью пациента и/или оператора, или, при опосредованном воздействии на пациента или оператора (например, в результате действий поставщика лечебных услуг), когда неправильная или несвоевременная информация могла бы причинить несущественный вред здоровью пациента и/или оператора. Это напрямую связано с отнесением программного обеспечения к классу В МЭК 62304.

Мощность беспроводной системы электростимуляции H200 Wireless, даже при максимальных настройках, находится ниже порога, способного вызвать смерть или серьёзное повреждение. Сбой программного обеспечения или скрытые конструктивные недостатки в программном обеспечении не приведут к прерыванию поддержания жизненных функций или жизнедеятельности.

Поэтому программное обеспечение беспроводной системы H200 Wireless считается имеющим умеренный уровень важности.

2. Описание программного обеспечения

Программное обеспечение беспроводной системы H200 Wireless осуществляет управление и контроль работы беспроводной системы H200 Wireless. Система состоит из ряда компонентов, каждый из которых имеет специальный модуль программного обеспечения.

Беспроводная система H200 Wireless состоит из следующих модулей:

- Блок управления (CU), который позволяет осуществлять простое управление, отображая информацию касательно состояния системы в реальном времени.
- Ортез радиочастотной стимуляции (RFSO), который генерирует стимулирующие электрические импульсы, инициируемые командами, которые посылает CU.
- Программное обеспечение Clinician Programmer (CPS) на стандартном планшете с зарядным устройством, которое используется для программирования системы.

Спецификации требований для каждого компонента модуля ПО представлены в приложениях 1 - 3:

- **Приложение 1:** Спецификация требований к ПО CU беспроводной системы H200 Wireless Вер. 1.0.
- **Приложение 2:** Спецификация требований к ПО RFSO беспроводной системы H200 Wireless Вер. 1.0
- **Приложение 3:** D000990 Ред. А0 Спецификация требований к ПО CP беспроводной системе H200 Wireless 2-го поколения

Компоненты беспроводной системы H200 Wireless с собственным программным обеспечением Bioness включают в себя блок управления (CU), Ортез радиочастотной стимуляции (RFSO) систему Clinician Programmer (CPS).

Блок управления

CU позволяет осуществлять управление и контроль состояния RFSO пациентом. CU имеет аудио и визуальные индикаторы, управляемые программным обеспечением, которые сигнализируют пользователю о состоянии блока управления и RFSO. Блок управления связывается с RFSO с помощью радиочастотного канала, а с CPS с помощью последовательного канала. Врач осуществляет конфигурацию программ стимуляции с помощью программного обеспечения CPS, загружает их с помощью подключения RS232 к блоку управления, и затем загружает их в RFSO с помощью радиочастотного канала. Сеанс стимуляции и данные о состоянии системы также загружаются в программное обеспечение CPS из блока управления.

Ортез радиочастотной стимуляции

Ортез радиочастотной стимуляции (RFSO) генерирует импульсы электрической стимуляции, инициированные командами, которые посылает блок управления. RFSO состоит из специально разработанной электрической схемы и установленного программного обеспечения. RFSO имеет аудио и визуальные индикаторы, которые сигнализируют пользователю о состоянии RFSO. RFSO передаёт данные сессии стимуляции и состояния системы в блок управления по радиочастотному каналу.

Система Clinician Programmer (CPS)

Система CPS позволяет врачу выполнять следующие функции:

- A. определение, изменение и хранение параметров пациента и стимуляции;
- B. сбор данных журнала использования RFSO;
- C. ведение баз данных по пациентам и использованию системы;
- D. составление отчётов;
- E. печать и экспорт журналов пациентов.

3. Основные интерфейсы

Передача данных между ортезом и блоком управления осуществляется с помощью радиочастотной (RF) связи.

4. Язык программирования

- Программное обеспечение блока управления разработано с использованием языка C.
- Программное обеспечение ортеза разработано с использованием языка C.
- Программное обеспечение CPS разработано с использованием языка #NET.

5. Аппаратное обеспечение устройства

- В состав аппаратного обеспечения (АО) ортеза входит главный процессор, электросхема и приёмно-передающее устройство.
- В состав аппаратного обеспечения (АО) блока управления входит процессор, память

и радиочастотный набор микросхем, а также схема управления.

- Система Clinician Programmer (CPS) представляет собой планшет, работающий на ОС Windows, а программное обеспечение CPS представляет собой приложение для стационарного компьютера на Windows.

6. Описание среды разработки программного обеспечения

План разработки срока службы программного обеспечения включает в себя анализ опасностей и риска, требования к программному обеспечению, высокоуровневая разработка программного обеспечения, реализация программного обеспечения (включая подробное детальное проектирование и кодирование), а также валидационное испытание. Кроме того, срок службы программного обеспечения относится к разным процессам контроля, включая анализ требований, анализ проекта, испытание блока, анализ кода и испытание интеграции.

Программное обеспечение беспроводной системы H200 Wireless, разработанное в соответствии со стандартными операционными процедурами компании.

- планирование разработки программного обеспечения;
- анализ требований к программному обеспечению;
- архитектурный проект программного обеспечения;
- детальный проект программного обеспечения;
- реализация и контроль блока программного обеспечения;
- интеграция программного обеспечения и испытание интеграции;
- испытание системы программного обеспечения;
- выпуск программного обеспечения.

Процесс управления риском программного обеспечения включает следующие этапы:

- анализ программного обеспечения, увеличивающий опасность;
- меры по контролю риска;
- проверка мер контроля риска;
- управление риском изменений программного обеспечения.

Процесс управления конфигурацией программного обеспечения включает следующие этапы:

- идентификация конфигурации;
- контроль изменений;
- учёт состояния конфигурации;

Разработка программного обеспечения представлена ниже на схеме на рисунке 1.

Ход процесса разработки программного обеспечения

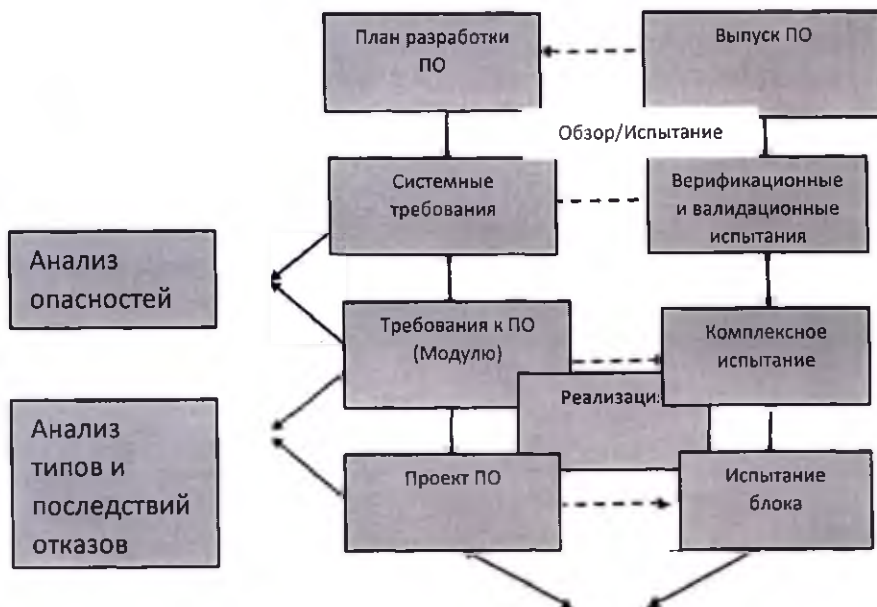


Рисунок 1

Переход от этапа к этапу осуществляется после оценки и согласования результатов предыдущих этапов с помощью серии анализов проекта. Окончательное утверждение программного обеспечения выполняется только после успешного завершения аттестационных мероприятий для обеспечения фактического соответствия изделия предварительно определённым требованиям.

Целью первоначального этапа разработки программного обеспечения было определение спецификаций требований к программному обеспечению (SRS) в рамках документа требований к системе (SRD). Параллельно было определено архитектурное определение программного обеспечения. Был сформирован предварительный анализ опасности и методология снижения риска, который впоследствии привел к созданию полного плана управления риском, верификации и аттестации. Выявление, оценка и контроль риска выполнялись на протяжении всего процесса разработки и служили в качестве важного инструмента при разработке самопроверки, обработке ошибок, сигнализации и пользовательского поверочного испытания.

После подготовки и утверждения первой редакции спецификаций требований к программному обеспечению (SRS), было выполнено проектирование программного обеспечения и было оформлен документ спецификации проектирования программного обеспечения (SDS). Исходя из требований, указанных в документах спецификаций требований к программному обеспечению (SRS), был разработан план верификации и аттестации системы. В плане верификации и аттестации описываются шаги, необходимые для выполнения верификации и аттестации программного обеспечения относительно выставляемых требований. Это включало в себя целевое использование, обработку, функциональное испытание, выявление ошибок и другие вопросы, связанные с безопасностью и производительностью. Верификация также достигается посредством

анализа проекта, разбор программного кода и выполнение субкомпонентов с тестовыми данными.

После того, как программное обеспечение будет официально выпущено для распространения текущее техническое обслуживание и контроль версий будет осуществляться в соответствии с жизненным циклом программного обеспечения компании, указанным в регламенте жизненного цикла программного обеспечения. Жизненный цикл программного обеспечения включает в себя анализ опасностей и рисков, требования к программному обеспечению, высокоуровневая разработка программного обеспечения, реализация программного обеспечения (включая детальное проектирование и разработку программного кода), а также тестирование. Кроме того, жизненный цикл программного обеспечения относится к разным процессам верификации, включая анализ требований, анализ проекта, испытание блока, анализ программного кода, комплексное испытание и управление конфигурацией.

Контроль и поддержка конфигурации

Контроль управлением и поддержкой конфигурации осуществляется посредством процессов системы качества. Все рабочие продукты программного обеспечения, такие как документация, описанная ранее, обрабатываются в соответствии с установленным контролем изменений и порядком оформления документации.

Каждое изменение программного обеспечения или отчёт о проблемах, инициируемый для продукта с контролем конфигурации, оценивается Советом по контролю изменений (ССВ) для определения необходимости в изменении и воздействия, оказываемого в результате изменения. Совет по контролю изменений (ССВ) утверждает или отклоняет все запросы об изменениях.

Библиотеки управления конфигурациями

Все утверждённые рабочие продукты программного обеспечения хранятся в библиотеке управления конфигурациями по проекту. Документы хранятся в доступных только для чтения каталогах по конкретным проектам. Документация на программное обеспечение отслеживается по номеру редакции, а версии программного обеспечения отслеживаются по номеру версии.

7. Программное обеспечение OTS

ПО CPS использует устройство Vanquisher Rugged Tablet SV-86, работающее на платформе операционной системы OTS Windows Mobile 10. CPS связывается с блоком управления с помощью интерфейса RS232 и принтерами с помощью встроенного интерфейса Windows. Другое программное обеспечение OTS описывается в отчёте аттестации программного обеспечения H200 Wireless OTS:

- **Приложение 4:** Отчёт о валидации программного обеспечения H200 Wireless OTS Ред. 1.0

8. Анализ программного обеспечения и опасность системы

Компания провела анализ опасности всей системы, т.е. как программного, так и аппаратного обеспечения. Анализ опасности системы представлен в:

- **Приложение 5:** Анализ опасности беспроводной системы НА-00013 H200

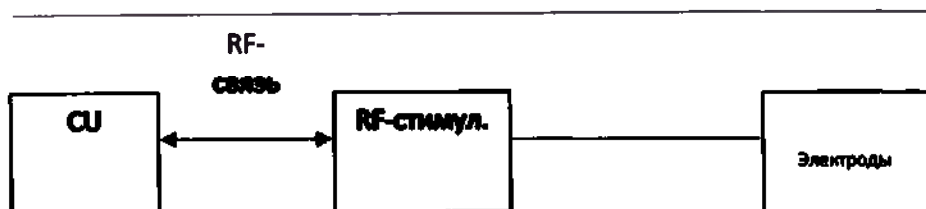
9. Спецификации требований программного обеспечения (SRS)

Требования к программному обеспечению находятся в спецификации требований беспроводной системы H200 Wireless. См. предыдущие приложения 1 и 2.

Спецификация требований к обновлённому программному обеспечению CP 2-го поколения можно найти в приложении 3.

10. Схема проектирования архитектуры

Спецификации проекта системы включает в себя описание архитектуры и структуру функций для реализации программного обеспечения. Высокоуровневая блок-схема работы беспроводной системы H200 Wireless представлена ниже на рисунке 2.





On

Последовательная
передача

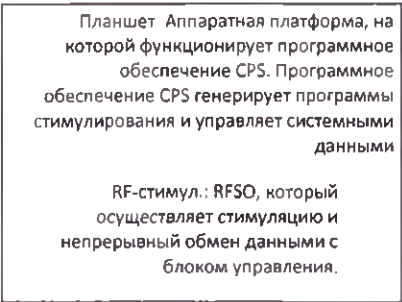
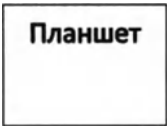


Рисунок 2: Высокоуровневая блок-схема системы

Полная архитектура системы описывается в документе Спецификации проектирования беспроводных систем H200, указанном в следующем пункте.

11. Спецификация проектирования программного обеспечения (SDS)

Документ спецификации проектирования программного обеспечения указан ниже:

- **Приложение 6:** Спецификации проектирования системы для беспроводной системы H200 V1.0 Wireless

12. Анализ возможности отслеживания

Анализ возможности отслеживания беспроводной системы H200 Wireless устанавливает соответствие с требованиями к проектированию продукта, спецификациями проектирования и требованиями испытания. Связанные с программным обеспечением опасности и меры по их снижению, определённые в анализе опасностей, становятся характеристиками и/или спецификациями в SRS. Все требования SRS напрямую связаны с матрицей отслеживания в STR оригинальной беспроводной системы H200 Wireless. Отдельная матрица отслеживания также разработана для CP 2-го поколения.

- **Приложение 7:** Результаты испытаний программного обеспечения для беспроводной системы H200 V1.4
- **Приложение 8:** Матрица отслеживания D001024 Ред. А0 CP 2-го поколения

13. Документация о проверке соответствия и верификации

Жизненный цикл разработки программного обеспечения включает в себя различные работы по верификации и официальной проверке соответствия программного обеспечения требованиям. Меры по верификации программного обеспечения включают в себя:

- обзор требований;
- анализ проектирования;
- испытание блока;
- анализ программного кода;
- комплексное испытание.

Проверка соответствия программного обеспечения включает в себя испытания модульного и системного уровня и описывается в описании испытания программного обеспечения (STD). В описании испытаний программного обеспечения описывается случай испытания кэш, критерии его принятия (ожидаемые результаты), а также подробная процедура испытания. Прогоны валидационных испытаний были задокументированы для каждого случая испытаний. Каждое испытание было задокументировано с указанием даты, именем лица проводящего испытания, версиями программного обеспечения и конкретными конфигурациями, используемыми в ходе испытания (включая специальное испытательное оборудование).

Результаты валидационных испытаний приведены в отчёте об испытании программного обеспечения (STR) для беспроводной системы H200 Wireless. Форма отчёта об испытании программного обеспечения (STR) повторяет форму описания программного обеспечения (STD). Она включает в себя случаи испытаний, время выполнения случая испытания кэш, имя лица, проводившего испытание и его индивидуальный результат (Пройдено/Не пройдено).

- **Приложение 9:** Результаты испытания программного обеспечения беспроводной системы H200 Wireless
- **Приложение 10:** D000678 Ред. В1 Описание испытания программного обеспечения для программного обеспечения H200 Wireless CP
- **Приложение 11:** D000679 Ред. В1 Отчёт об испытании программного обеспечения для программного обеспечения H200 Wireless CP, версия 2.0

Проверка соответствия программного обеспечения с точки зрения пользователя документируется в следующих испытаниях на практичность:

- **Приложение 12:** DVaR-SYS-10. 110 Отчёт о проверке практичности блока управления
- **Приложение 13:** DVaR-SYS-10.120 Отчёт о проверке практичности ортеза радиочастотной регуляции
- **Приложение 14:** DVaR-SYS-10. 130 Отчёт о проверке практичности блока управления CPS
- **Приложение 15:** D001068 Замена PDA — Оценка факторов практичности

После первоначальной версии выпуска CP 2.0, компания Bioness сделала исправления незначительных ошибок для программного обеспечения CP, версия 2.0. Эта версия программного обеспечения не была испытана или выпущена, однако, изменение было перенесено в программное обеспечение CP версии 2.1, в которое входит перевод графического интерфейса пользователя на несколько языков. Таким образом, программное обеспечение CP H200 Wireless версии 2.1 было испытано, чтобы программное обеспечение не буферизует события изменения интенсивности. После этого выпуска 2.1 компания Bioness сделала дополнительные программные изменения для исправления ошибок и усовершенствования ПО. Эти изменения реализованы в программном обеспечении версии 2.2. Отчёты об испытании можно найти в нижеследующих приложениях:

- **Приложение 16:** D000679 Ред. C0 Отчёт об испытании программного обеспечения для программного обеспечения H200 Wireless CP версии 2.1
- **Приложение 17:** ER-00091 Ред. А Отчёт об инженерных испытаниях исправления ошибок в изменении интенсивности H200 Wireless
- **Приложение 18:** ER-00106 Ред. А Проблемы обмена данными программного обеспечения H200 Wireless

Более того, было проведено испытание совместного использования с помощью программного обеспечения Clinician Programmer версии 2.0.0.9 для проверки способности приложения работать на той же платформе планшета с установленным Bioness StimRouter и L300 Go CAPP. Все испытания были успешно пройдены в соответствии с критериями. В результате, клиницист может переключаться между программами для разных устройств на одном и том же планшете.

- **Приложение 19:** D001085 Ред. A0 Отчёт об испытании совместного использования программного обеспечения H2W, STR, GO CAPP

14. История редакций

История редакций программного обеспечения и изменений, сделанных в каждой редакции, фиксируется в следующем документе:

- **Приложение 20:** D001070 История изменений программного обеспечения, ред. 2.4

Для следующих модулей были проверены на соответствие и выпущены следующие версии программного обеспечения и прошивки:

- H200 Wireless Блок управления — 1.3
- H200 Wireless RFSO (ортез радиочастотной регуляции) — 1.3
- H200 Wireless CP 2-го поколения — 2.2

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаи Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-39-2019

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Пропиновано, пронумеровано и скреплено печатью

ВРИО нотариуса