

Генеральный директор

ООО «Альфа Мобили»

Рубинчик Е.Е.



**ФОТОГРАФИИ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

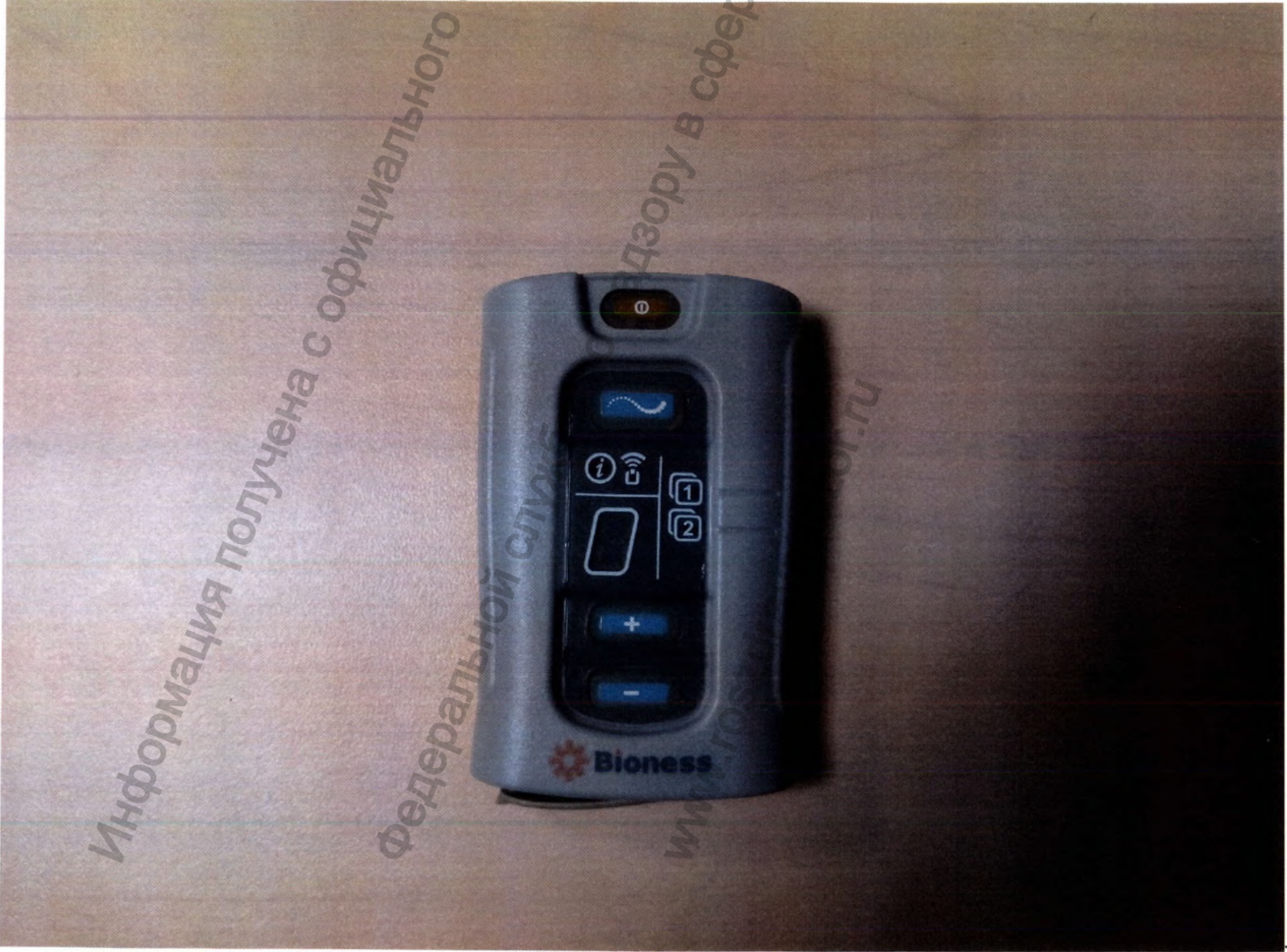
Беспроводная система реабилитации руки Ness H200 Wireless: комплекты S, M, L + клинический комплект

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
www.goszdravnadzor.ru

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

- радиочастотно контролируемый ортез H200W S (левый или правый) - радиочастотно контролируемый ортез H200W M (левый или правый) - радиочастотно контролируемый ортез H200W L (левый или правый)





блок управления

беспроводной

Тенары L-M для H200 Wireless (левая/правая) L-M, S-M, L

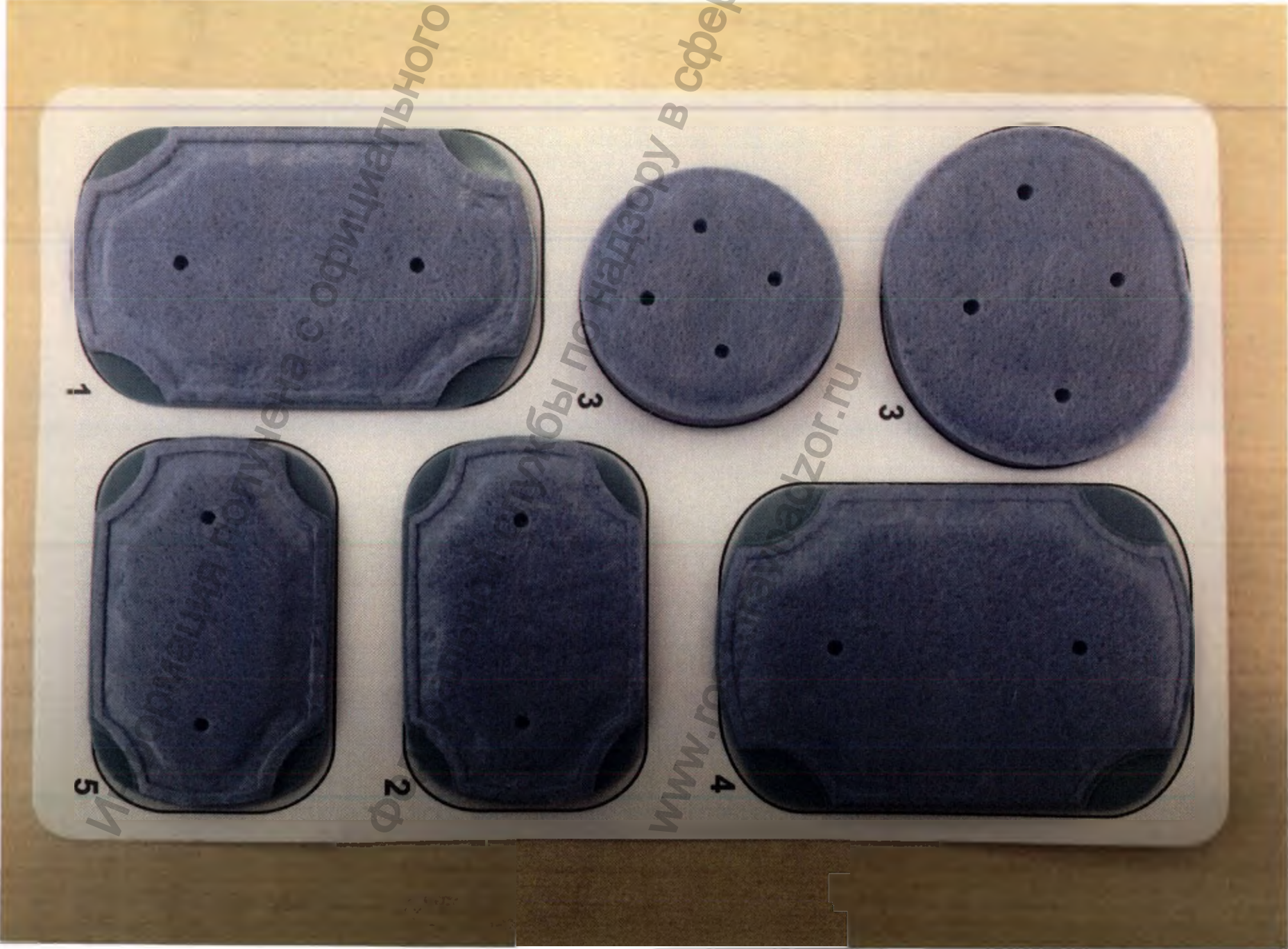


Информация полу

Федерал

www.g

- тканевые электроды



-Запястная вставка M, L (левая/правая), L-M, S-M, M-M S-L, M-L, L-L



Информация

Федерация

www.go

официального сай

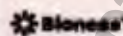
ы по надзору в сфере з

т-ру

-Вставка для FPL панели S-M (левая/правая), L



Информация получена с официального сайта  
Федерального государственного казенного учреждения «Национальный центр экспертизы» в сфере э



## 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](mailto:info@bioness.com)

Website: [www.bioness.com](http://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 аварию, повреждение 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 [или] ремонта посторонними лицами.

#### Политика в отношении окружающей среды и утилизация

Обслуживающему персоналу рекомендуется прилагать 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 рекомендациях процедурах обращайтесь в компанию Bioness Inc. Компания Bioness Inc считает своей приоритетной задачей постоянный поиск и внедрение наилучших возможных производственных процедур и программ обслуживания.

Сертификация соответствия

Изготовлено

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

Всемирный корпоративный офис

Bioness Inc

Информация получена

Федеральной службой

МММ



- Комплект кабелей + зарядное устройство



-мешок для электродов



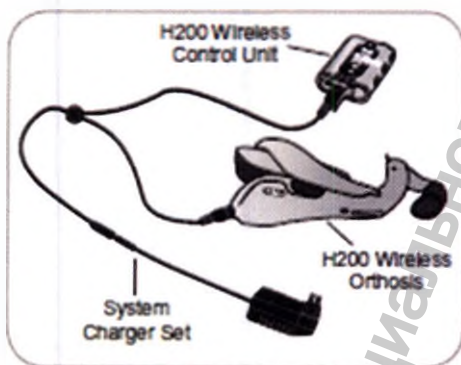
# NESS H200 Wireless

## User's Reference Card



### Charging the H200 Wireless System

Connect the System Charger Set to the H200 Wireless Orthosis and the H200 Wireless Control Unit simultaneously. Charge the H200 Wireless System daily.



Control Unit Charging Displays		
	Flashes Yellow	Low Battery
	Rotating Green Circle	Charging
	Horizontal Green Line	Fully Charged
Orthosis Charging Displays		
	Status Light Flashes Yellow	Low Battery
	Status Light Flashes Yellow and Green	Charging
	Status Light Steady Green	Fully Charged

### Putting on the H200 Wireless Orthosis

- 1 Wet and attach the cloth electrodes.
- 2 Position the Orthosis on a stable surface, and put your hand into the spiral end. The Thenar (with attached electrode) should rest at the base of your thumb.
- 3 Position the wrist bridge comfortably on the back of your wrist.
- 4 Place your forearm in the Orthosis flexor support.
- 5 Close the extensor wing.
- 6 Fasten the wrist strap, if appropriate.



### H200 Wireless Orthosis Displays

System On Status Light Flashes Green	Stimulation On Status Light Flashes Yellow	Stimulation Paused Status Light Steady Yellow	Faulty Electrode Contact Status Light Flashes Red	Hardware/Software Error; Charging Error Status Light Steady Red

Worldwide Corporate Office  
**Bioness Inc.**  
 25100 Rye Canyon Loop  
 Valencia, CA 91355  
 Telephone: 800-211-9136 or 661-211-9136  
 Email: info@bioness.com  
 Web site: www.bioness.com

Manufactured by:  
**Bioness Neurostimulation Ltd.**  
 8 Manager St  
 Hod Hasharon 4501300  
 Israel

European Authorized Representative  
**Bioness Europe B.V.**  
 Stationsweg 41  
 3331 LR Zevenaar, The Netherlands  
 Telephone: +31 78 625 6088  
 Website: www.bioness.com

**Справочная карта пользователя**



**Зарядка беспроводной системы H200**

Подключите одновременно комплект зарядного устройства к беспроводному протезу H200 и блоку управления H200. Ежедневно заряжайте беспроводную систему H200.



Дисплей зарядки блока управления		
	Мигает желтым	Низкий заряд батареи
	Вращающийся зеленый круг	Заряжается
	Горизонтальная зеленая линия	Полный заряд батареи
Дисплей зарядки сустава		
	Световой индикатор состояния мигает желтым	Низкий заряд батареи
	Световой индикатор состояния мигает желтым и зеленым	Заряжается
	Световой индикатор состояния горит зеленым	Полный заряд батареи

**Установка беспроводного протеза H200**

- 1 Смочите и прикрепите тканевые электроды.
- 2 Поместите протез на устойчивой поверхности, и вложите руку в спиральную часть. Тенар (с прикрепленным электродом) должен находиться у основания большого пальца.
- 3 Удобно расположите наручный мост на тыльной стороне запястья.
- 4 Поместите предплечье в опору протеза для сгибателей.
- 5 Закройте крыло разгибателя.
- 6 При необходимости застегните ремешок на запястье.



**Беспроводной дисплей сустава H200**

Система включена Световой индикатор состояния мигает зеленым	Стимуляция включена Световой индикатор стимуляции мигает желтым	Стимуляция приостановлена Световой индикатор стимуляции горит желтым	Неисправный контакт с электродом Световой индикатор состояния мигает красным	Аппаратная/программная ошибка; Ошибка зарядки Световой индикатор состояния горит красным



012-00106-001 Rev. D  
11/2015

«Worldwide Corporate Office  
Bioness Inc.»  
25103 Рай Каньон Луп  
Валенсия, СА 91355  
Телефон: 800-211-9136 or 661-211-9136  
Email: info@bioness.com  
Веб-сайт: www.bioness.com

Производитель:  
«Bioness Neuromodulation Ltd.»  
Ул. Хангар, 8  
Ход Хашарон 4501309  
Израиль

Уполномоченный представитель в Европе  
«Bioness Europe B.V.»  
Stationsweg 41  
3331 LR Звейндрахт, Нидерланды  
Телефон: +31.78.625.6088  
Веб-сайт: www.bioness.com



Искусственный камень блока углеродистый

Ручной ремень блока управления



Чехол для блока управления



-Ремешок для запястья



Информация получена

Федеральной службы

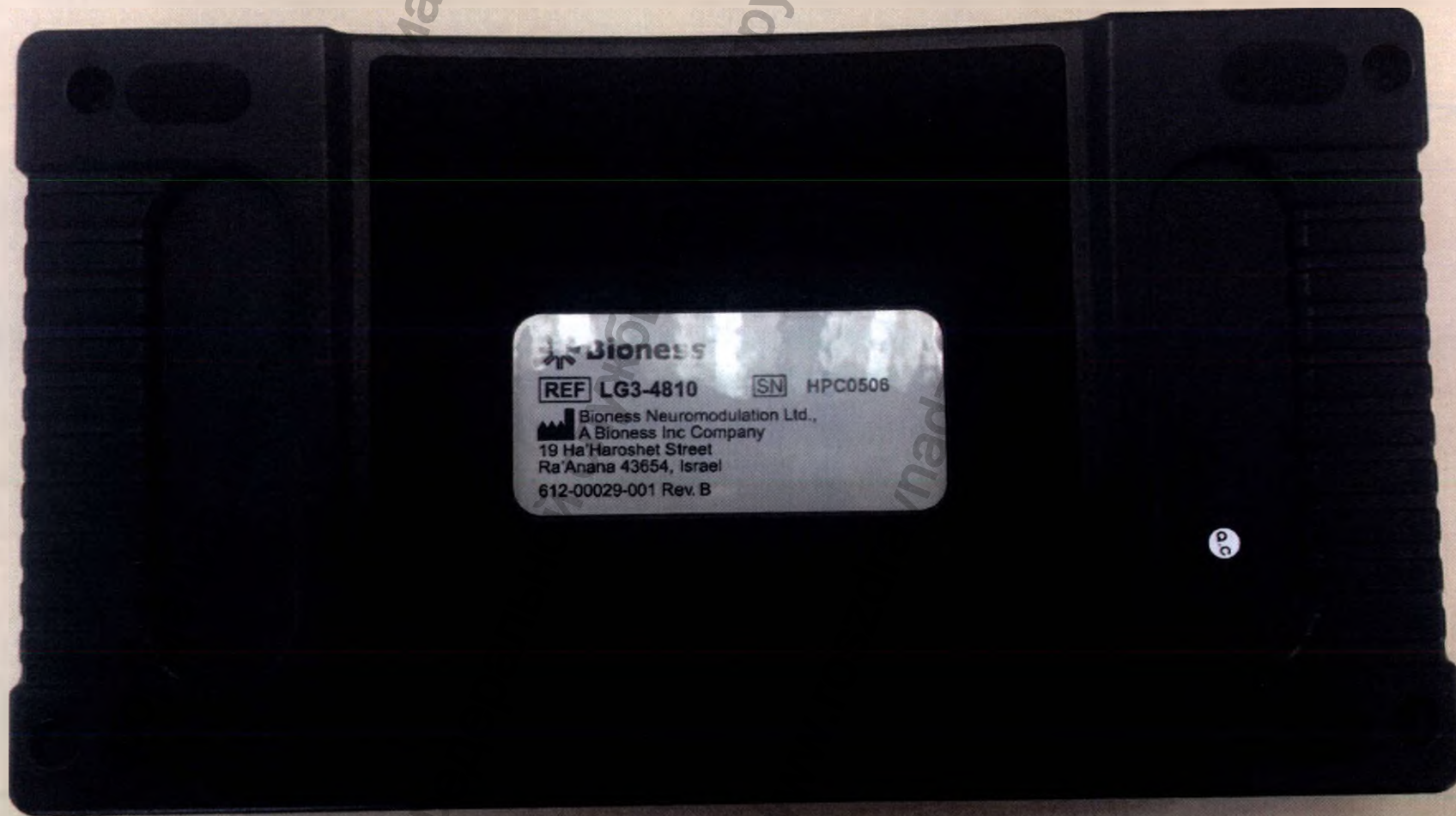
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)



Клинический Комплект H200 Wireless S (подходит для ортезов размеров S и M)  
- Программатор клинициста с ПО H200 Wireless



- Конфигурационный держатель со стилусом





**Bioness**

**H200:**

Имя пользователя: **Admin**

Пароль: **H200**

**L300/L300 Plus:**

Имя пользователя: **Admin**

Пароль: **L300**



- Винты запястных вставок



Информ

Федерал

www.gos

- Винты панели FPL

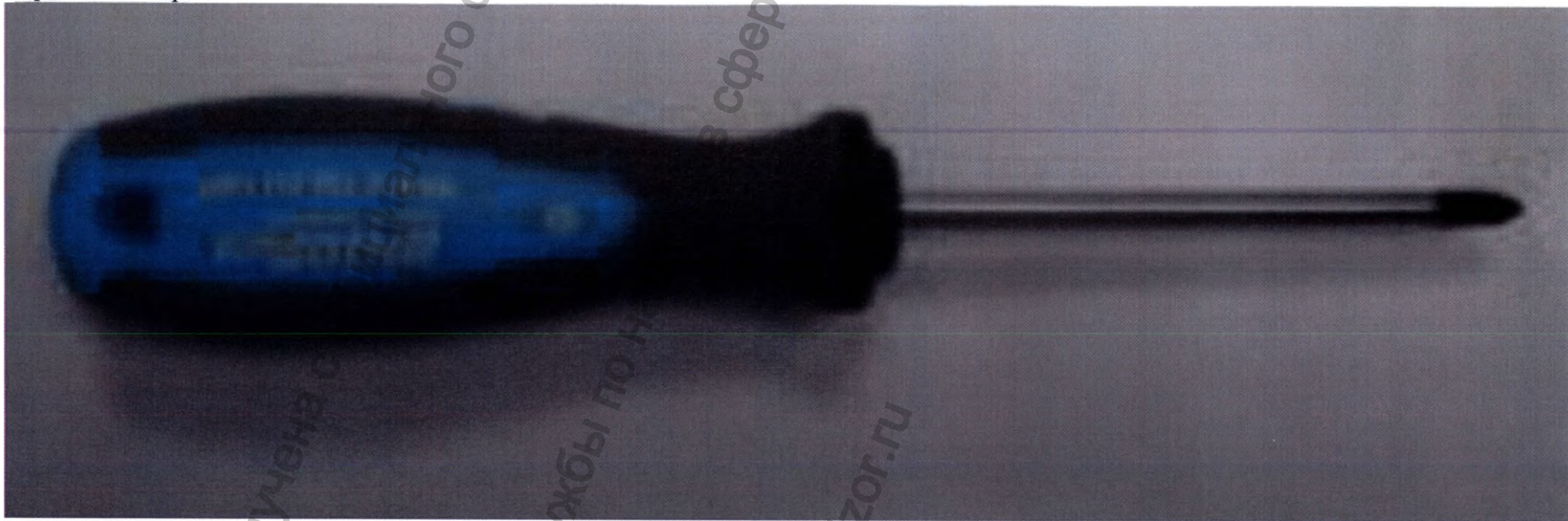


Информация по  
с официального сай  
Федеральной служ  
www.goszdrav  
ог.ру  
В сфере з

- Винты тенара



- Крестовая отвертка

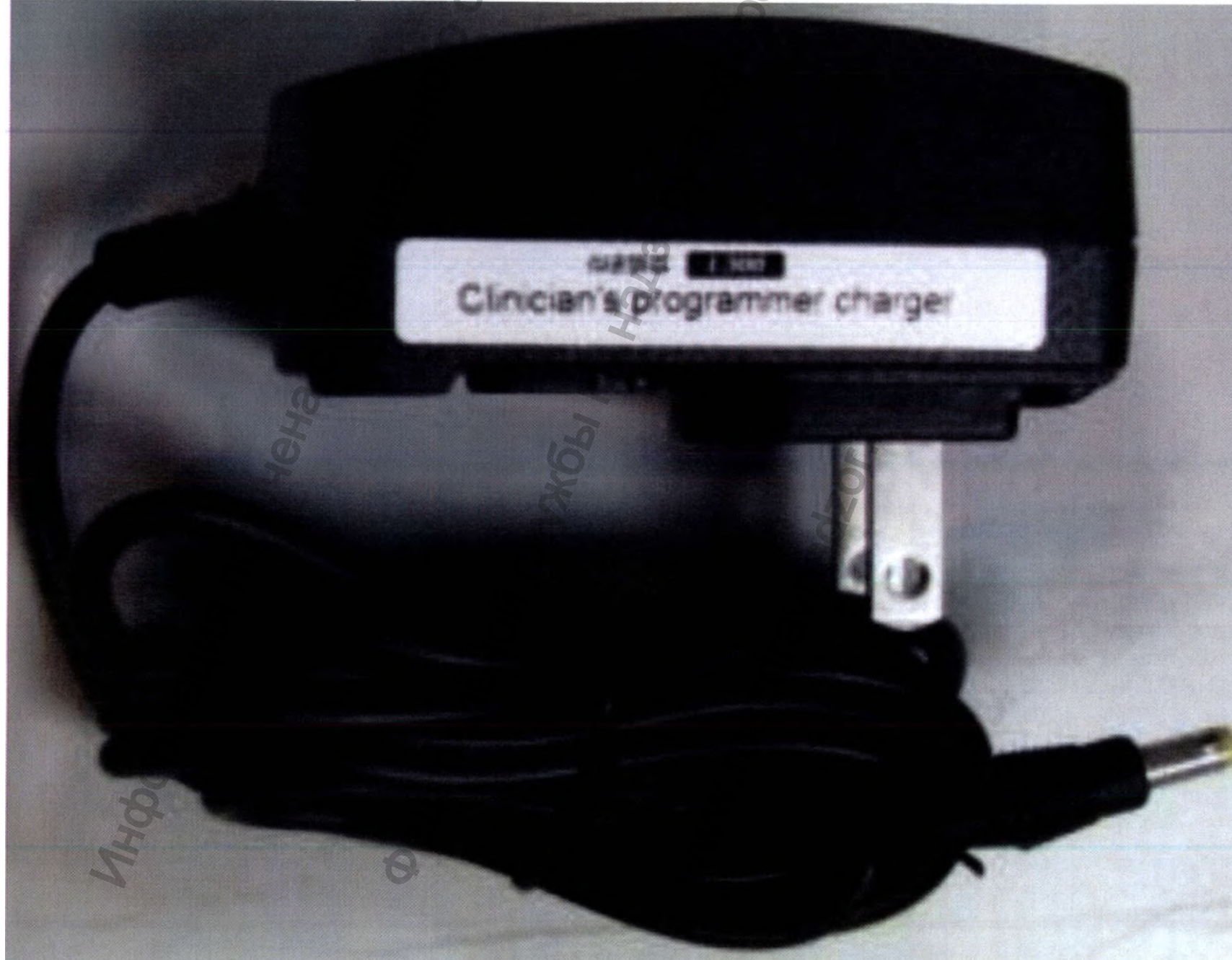


Информация получена с

Федеральной службы по надзору

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

- Устройство зарядки программатора





# 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](mailto:info@bioness.com)  
Website: [www.bioness.com](http://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 утилизации

Обслуживающему персоналу рекомендуется прилагать 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 программы обслуживания.

Сертификация соответствия

Изготовлено

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

Всемирный корпоративный офис

# NESS H200 Wireless Clinician's Reference Card



## Fitting the H200 Wireless Orthosis

- 1 Select the appropriate Orthosis size and then attach the appropriate Thenar.
- 2 Attach the appropriate Wrist Insert.
- 3 Don the Orthosis and check between the FPL #5 electrode and the wrist. If there is a gap, attach and tighten the Orthosis Wrist Strap.
- 4 If there is still a gap, doff the Orthosis and attach the FPL Panel.
- 5 Select and attach an Extensor Fitting Panel that will elicit the desired hand/finger movement. Start with fitting panel A.
- 6 Select and attach a Flexor Fitting Panel that will elicit the desired hand/finger movement. Start with fitting panel A.
- 7 Wet all of the cloth electrodes.
- 8 Attach the cloth electrodes to the electrode bases.
- 9 Don the Orthosis.
- 10 Adjust stimulation parameters.



## Adjusting Stimulation Parameters

- 1 Log into the H200 Wireless Software. Select a patient record and press Open, or press New to create a patient record.
- 2 From the Programs Menu, press Stim. Parameters.
- 3 Adjust stimulation parameters for the extensors and flexors. Press Start to turn on stimulation. Press Stop to stop stimulation. Deactivate the trigger button on the Orthosis, if appropriate. Press Done to return to the Programs menu.



For a complete list of all contraindications, warnings, adverse reactions, precautions, and care instructions please review the Clinician's Guide found at [www.bioness.com](http://www.bioness.com)

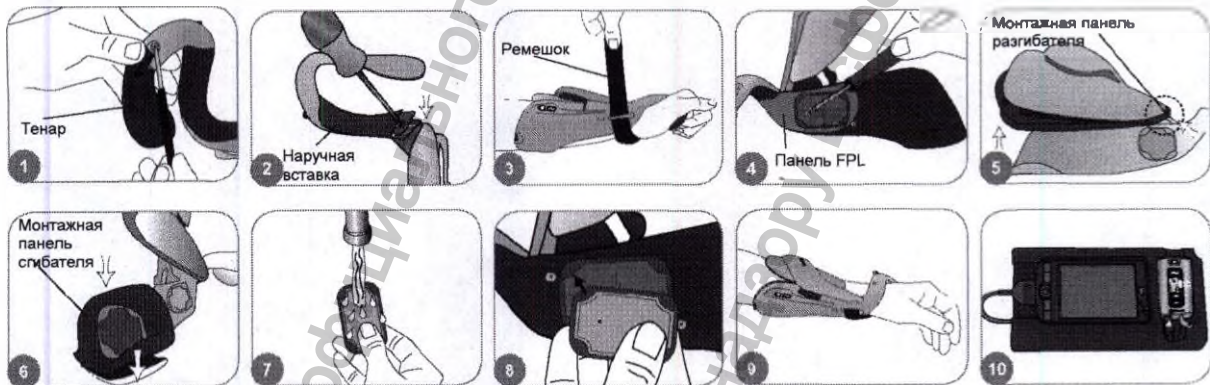
612-00373-001 Rev. D  
11/2015

Rx Only (US Only)



### Установка беспроводной системы реабилитации руки H200

- 1 Выберите подходящий размер ортопедического протеза, затем подсоедините соответствующий Тенар.
- 2 Прикрепите соответствующую наручную вставку.
- 3 Наденьте ортопедический протез и проверьте зазор между электродом FPL №5 и запястьем. При наличии зазора прикрепите и затяните ремешок ортопедического протеза.
- 4 При наличии зазора, снимите ортопедический протез и прикрепите панель FPL.
- 5 Выберите и прикрепите монтажную панель разгибателя, отвечающую за движение руки/пальца. Начните с установки панели А.
- 6 Выберите и прикрепите монтажную панель сгибателя, отвечающую за движение руки/пальца. Начните с установки панели.
- 7 Смочите все тканевые электроды.
- 8 Прикрепите тканевые электроды к их основаниям.
- 9 Закрепите ортопедический протез.
- 10 Настройте параметры стимуляции.



### Настройка параметров стимуляции

- 1 Войдите в программное обеспечение беспроводной системы H200. Выберите карту пациента и нажмите «Открыть» (Open) или выберите пункт «Новый» (New), чтобы создать файл пациента.
- 2 В меню «Программы» (Programs) выберите «Параметры стимуляции» (Stim. Parameters).
- 3 Настройте параметры стимуляции разгибателей и сгибателей. Нажмите «Старт» (Start) для запуска стимуляции. Нажмите «Стоп» (Stop) для остановки стимуляции. При необходимости деактивируйте пусковую кнопку на протезе. Нажмите «Готово» (Done) для возврата в меню «Программы» (Programs).



Полный перечень всех противопоказаний, предупреждений, побочных реакций и инструкций по уходу находится в Руководстве пользователя по адресу [www.bioness.com](http://www.bioness.com).

612-00373-001 Ред. D  
11/2015

Только по предписанию врача (для  
рынка США)

- FPL панели H200 Wireless: ( набор из 7 штук) левый/ правый, размер L

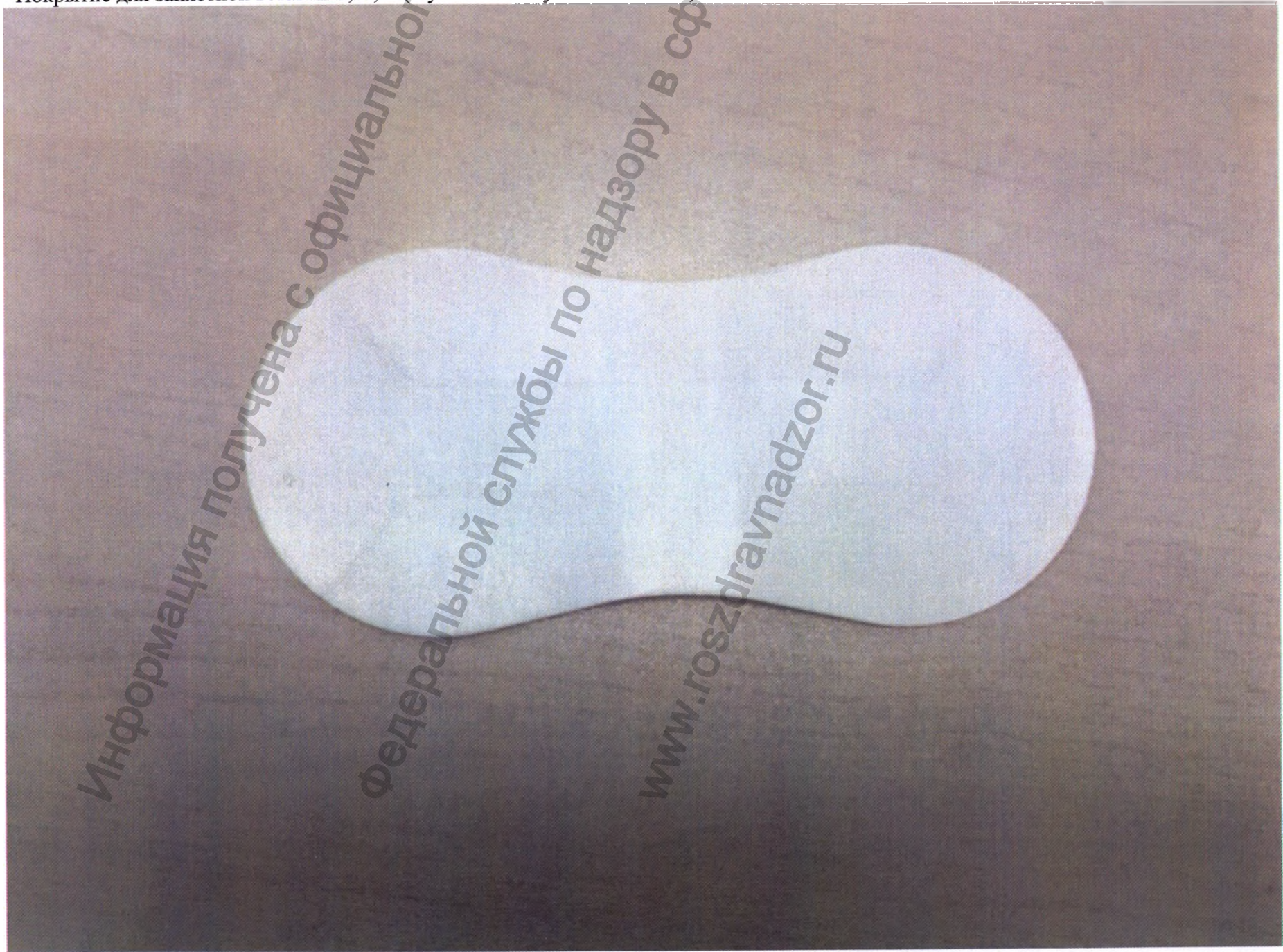


Информация получена

Федеральной

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

- Покрытие для запястной вставки S, M, L (2 упаковки. в упаковке 10 шт)





Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)