



製造元: Bioness Neuromodulation Ltd.

A Bioness Inc グループ企業

19 Ha'Haroshet Street

PO Box 2500

Industrial Zone

Ra'Anana 43654, Israel

Bioness Inc

グローバル・ヘッドクォーター

25103 Rye Canyon Loop

Valencia, CA 91355 USA

電話: 800-211-9136

電子メール: info@bioness.com

ウェブサイト: www.bioness.com

EC

REP

ヨーロッパ正規代理店

NESS Europe B.V.

Stationsweg 41

3331 LR Zwijndrecht, The Netherlands

電話: +31.78.625.6088

電子メール: international@nl.bioness.com

ウェブサイト: www.bioness.com

製造販売業者

バイオネスジャパン株式会社

〒150-8512 東京都渋谷区桜丘町26番1号

セルリアンタワー

電話: (03) 5456-5144

NESS®, NESS L300™, Intelli-Gait™, Intelli-Sense Gait Sensor™, Bioness®, Bionessのロゴおよび LiveOn™ は、Bioness Inc.の商標です。 | www.bioness.com
本書における ™ および ® シンボルの使用は、米国における商標の登録状況のみを表します。これらの記号は、米国以外の諸外国でも登録されている可能性があります。



NESS L300™
患者用マニュアル



*NESS*L300™

患者用マニュアル

患者用マニュアル著作権

© 2006, Revised 2010, Bioness Inc

版權所有

Bioness Inc の書面による事前の許可なく、本出版物のいかなる部分も、いかなる形態での、またはいかなる第三者による、複製、電送、転記、保管システムへの保存、またはいかなる言語あるいはコンピュータ言語に翻訳することを禁じます。

商標

NESS®, NESS L300™, Intelli-Gait™, Intelli-Sense Gait Sensor™, Bioness®, Bionessのロゴ およびLiveOn™ は、Bioness Inc の商標です。| www.bioness.com

® および ™ はそれぞれ、米国内のみにおける商標の登録状況を表しています。これらの記号は、米国以外の諸外国でも登録されている可能性があります。

特許出願中

本装置の仕様は、複数の特許および特許出願によって保護されています。

免責事項

Bioness Inc およびその系列会社は、Bioness Inc 製品の無許可の使用または修理の結果として、直接または間接を問わず、いかなる個人が被ったいかなる損傷または障害にも責任を負うものではありません。Bioness Inc は、有資格者以外の使用や修理の結果として、直接または間接を問わず、生じたいかなる怪我や損傷に対するいかなる責任も認めません。

環境政策



NESS L300 の消耗部品の交換時においては、交換部品を正しい方法で処分するように注意を払うこと、また、適用可能な場合にはリサイクルに回すべきであることが勧告されています。NESS L300 の耐用期間の終了時には、各自治体の規則に従って破棄してください。上記の推奨手順に関する詳細は、製造販売業者までお問い合わせください。Bionessグループは、最良の製造手順および修理業務の追及と実践に絶えず取り組んでおります。

適合性認証



製造元:
Bioness Neuromodulation Ltd.
A Bioness Inc グループ企業
19 Ha'Haroshet Street
PO Box 2500
Industrial Zone
Ra'Anana 43654, Israel

Bioness Inc
グローバル・ヘッドクォーター
25103 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
電話: 800-211-9136
電子メール: info@bioness.com
ウェブサイト: www.bioness.com

製造販売業者
バイオネスジャパン株式会社
〒150-8512 東京都渋谷区桜丘町26番1号
セルリアンタワー
電話: (03) 5456-5144

目次

第 1 章: NESS L300 について	1
第 2 章: 健康と安全のために	3
用途	3
禁忌事項	3
警告事項	3
注意事項	4
有害事象	6
スキンケアのガイドライン	7
第 3 章: 使用に影響を与える環境条件	9
無線通信 (RF) 周波数	9
携帯性	10
第 4 章: NESS L300 システム キット	11
第 5 章: NESS L300 のコンポーネント	13
FS カフ	13
RF Stim (スティム) ユニット	14
歩行センサー	15
コントロール ユニット	16
コントロール ユニットの操作ボタン	17
コントロール ユニットの操作モード	18
コントロール ユニットのインジケーター	18
コントロール ユニットの警告音	20
第 6 章: NESS L300 の設定	21
FS カフの位置決め	21
FS カフの取り外し方	24
歩行センサーの位置の決め方	25
靴/歩行センサーの入れ替え	28

第 7 章: NESS L300 の操作方法	29
RF 通信の安全機能	29
コントロール ユニットの操作	29
コントロール ユニットの電源をオン/オフにする	29
操作モードを選択する	30
刺激強度レベルを調整する	31
警告音の音量を調整する	31
刺激中の音声フィードバックをオンにする	32
第 8 章: メンテナンスとお手入れ	33
電池の充電	33
電池の交換	37
RF Stim (スティム) ユニットの電池	37
歩行センサーの電池	37
コントロール ユニットの電池	38
電極の交換	40
電極ベースの交換	43
RF Stim (スティム) ユニットの取り外し	46
RF Stim (スティム) ユニットの取り付け	46
NESS L300 コンポーネントのお手入れ	47
第 9 章: 新しいコンポーネントの電子登録	49
新しいコントロール ユニットの登録	49
新しい RF Stim (スティム) ユニットの登録	52
新しい歩行センサーの登録	54
第 10 章: トラブルシューティング	57
第 11 章: コンポーネントの技術仕様	63

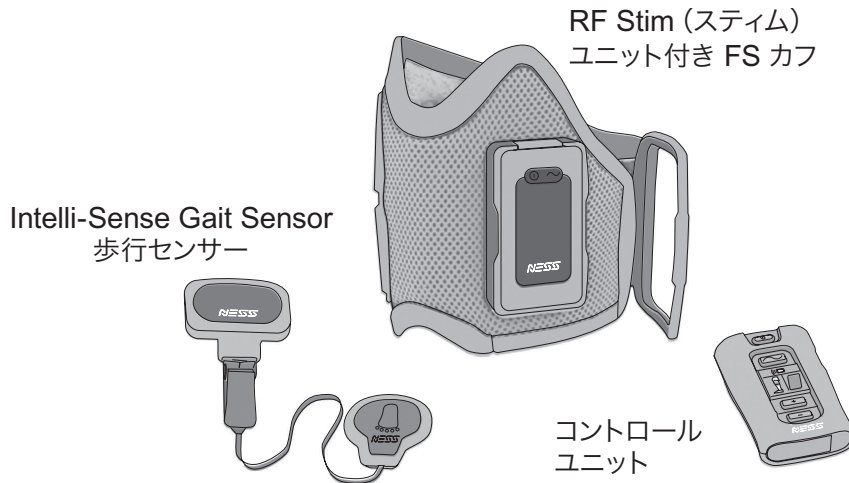
シンボル一覧

	注意
	米国およびカナダの製品安全性基準に適合
	EU 医療機器指令に適合
	シリアル番号
	二重絶縁(IEC 536 のクラス II に相当)
	BF 形装着部
	非電離放射線
	ヨーロッパ正規代理店
	製造日
	製造元
	本製品は各自治体の規則に従って破棄すること。
	使用説明を参照
	追加注文番号
	ロット番号
	日本市場用無線製品認定
	電気用品安全法に適合

NESS L300 について

中枢神経系の損傷は、下垂足と呼ばれる歩行障害の原因となることがあります。下垂足になると、歩行中に足を上げることができなくなります。足を引きずりがちになることからバランスが不安定になり、さらに歩行が難しくなります。

NESS L300 フットドロップ・システム(以下「NESS L300」といいます。販売名:L300 フットドロップ・システム、医療機器承認番号22200BZX00928000)は、下垂足に悩む患者の歩行を改善するために設計された、高性能の人工装置です。歩行と生活の質を改善することを目的として、NESS L300 には最先端の技術と洗練されたデザインが組み込まれています。



NESS L300 は、RF スティムユニットの付いた FS カフ、歩行センサー、およびコントロールユニットで構成されています。これらのコンポーネントは無線で交信し合い、下肢の筋肉をコントロールする腓骨神経に電気パルスを送信します。歩行中に適切なタイミングで刺激を与えると、筋肉が足を持ち上げ、それによって下垂足を防ぐことができます。

システムの特長：

- FS カフには、常に脚に密着させるための RF スティム ユニット用クレードルと人間工学に基づく高性能なロケーターが付属しています。FS カフは片手で簡単に取り扱えます。
- 歩行センサーは、足が地面に着いているか、地面から離れているかを検知し、適切な刺激に調整します。
- 無線の携帯型コントロール ユニットは、システムのステータスをモニターしてシステムの性能を管理します。

あなたの主治医は、下垂足を治療するために NESS L300 フットドロップ・システムの使用を指示しました。この「患者用マニュアル」には NESS L300 フットドロップ・システムの説明と最大の効果を上げるための使用方法が説明されています。NESS L300 をお使いになる前に、本マニュアルを必ずお読みください。ご不明な点がある場合には、ただちに主治医または販売店までご連絡ください。

健康と安全のために

用途

NESS L300 フットドロップ・システムは、上位運動ニューロン障害や疾患（脳卒中、外傷性脳障害、多発性硬化症、脳性麻痺、不完全脊髄損傷など）後に下垂足となった患者に、足関節の背屈をもたらすことを目的としています。NESS L300 は、歩行遊脚期に患部脚の筋肉を電氣的に刺激して、足を背屈させます。NESS L300 は、歩行を改善し、筋再教育を促進し、廃用性萎縮を予防または遅滞させ、関節の可動域を維持または拡大し、局所血流を増加させることもあります。

禁忌事項

- デマンド型心臓ペースメーカーや除細動器などの電氣的または金属的なインプラントを受けている患者さんは、NESS L300 を使用しないでください。
- 腫瘍病変が存在する部位、または腫瘍病変の疑われる部位には、NESS L300 を使用しないでください。
- 足に骨折や脱臼などの部分的障害がある場合は、NESS L300 を使用しないでください。刺激による動きが悪影響を及ぼすことがあります。

警告事項

- 慢性的な電気刺激による長期の影響はわかりません。
- FS カフを腫れや感染、炎症のある部位、または静脈炎、血栓性静脈炎、静脈瘤などの皮膚発疹の上に装着しないでください。
- 患者に対して NESS L300 と高周波の手術装置を同時に接続すると、刺激電極を取り付けた部位の皮膚が火傷を起こしたり、RF スティムユニットが損傷する可能性があります。

- 短波または超短波の治療装置から約 90cm 以内で NESS L300 を使用しないでください。RF スティムユニットの出力が不安定になる可能性があります。
- NESS L300は治療に熟知した医療従事者のみが設定を行って下さい。

注意事項

- NESS L300 FS カフを装着した部位に炎症があると、体や筋肉の動き、あるいは FS カフによる圧迫によって、炎症が悪化することがあります。炎症が治まるまで NESS L300 を使用しないでください。
- 心臓障害が疑われる、または診断された場合に使用する際には十分に注意してください。
- 以下に該当する場合は FS カフの使用に 十分な注意が必要です。
 - 急性外傷や骨折などにより出血傾向がある場合。
 - 最近手術を受けた直後で、筋収縮によって治癒過程が阻害される恐れのある場合。
 - 正常な感覚のない皮膚の部位。
 - てんかんの疑いがある場合、またはてんかんと診断された場合。
- 患者によっては、皮膚の刺激、アレルギー反応、電気刺激または電気導電体媒体に対して過敏性が生じることがあります。医師による刺激パラメータや刺激のタイプの変更、あるいは電極の配置換えによって刺激を回避できる場合もあります。
- 電極なしで NESS L300 を使用しないでください。
- FS カフを取り外した後、電極を当てていた部位が赤くくぼんだ状態になるのは正常です。この赤みは通常は 1 時間ほどで消えます。長く続く赤み、変形、または水ぶくれは、炎症の徴候です。炎症が完治するまで NESS L300 の使用を中止してください。

- 歩行中、適切なタイミングで刺激が開始されない場合は、NESS L300 の使用を中止し、主治医にお問い合わせください。
- レントゲン撮影中に NESS L300 を装着しないでください。
- 燃料給油時は、NESS L300 の電源をオフにしてください。可燃性燃料、蒸発気、または化学薬品の近くで NESS L300 を使用しないでください。
- 治療を行う医師のみが電極の配置および刺激の設定を決めてください。
- 製造販売業者が指定する NESS L300 専用の電極のみを使用してください。
- 局所的な血行不全、閉塞、人工透析のための動静脈ろう及び原発性の血管不全といった動静脈血行の変性が FS カフ装着部にみられる際には、本品使用前に医師による確認を行って下さい。
- 刺激を受ける部位に構造的な異常がある場合は、事前に医師の許可を得てください。
- 妊娠期間中における NESS L300 の使用に対する安全性は確立されていません。
- FS カフを装着する部分の皮膚症状は、NESS L300 を使用することにより悪化することがあります。
- 電極を取り外すまたは交換する場合は、NESS L300 の電源をオフにしてから行ってください。
- NESS L300 はお子さんの手の届かないところに保管してください。
- NESS L300 コントロール ユニットを流し、浴槽、シャワー室、雨、雪などの水源に触れないようにしてください。
- NESS L300 を -20°C～+60°C の許容環境条件を超える温度で保管しないでください。極端な温度により装置に障害が発生することがあります。
- NESS L300 の修理を自分で行わないでください。本書に記載されていない技術上の問題が発生した場合は、販売店までご連絡ください。

- FS カフは、患者様お一人の脚に合わせて装着されるべきものです。他人に装着させたり、患者様ご自身の脚以外の部位に装着しないでください。
- FS カフを装着する前に、NESS L300 のスイッチを切ってください。FS カフを固定するまで、NESS L300 の電源をオンにしないでください。
- 車を運転、あるいは機械を操作する前、または不随性の筋収縮によって患者様が負傷するおそれのある活動の前に、NESS L300 の電源をオフにしてください。
- NESS L300 の電子部品を結露から保護してください。高温/低温間でコンポーネントを移動する場合は、気密性のビニール袋に入れ、使用する前（最低2 時間）に徐々に温度変化に慣らしてください。
- 医療用電気機器には電磁適合性に関する特別な注意が必要です。

有害事象

万一、以下の事態が発生した場合は、ただちに NESS L300 の使用を中止し、担当の医師にご連絡ください。

- FS カフが皮膚に接触する部位に著しい皮膚刺激や褥瘡が生じている。
- 筋痙縮が著しく増加している。
- 刺激中に心因性のストレスを感じる。
- 脚、膝、足首、足の腫れ。
- 上記以外の予期しない反応。

電動筋刺激装置の使用に伴う皮膚の炎症およびやけどが報告されています。

スキンケアのガイドライン

適切なスキンケアを怠った場合、長時間にわたる電気刺激によって、電極または FS カフに対して皮膚に炎症や反応を起こすことがあります。皮膚の炎症は使用開始後約 3 ヶ月後に発生する傾向があります。NESS L300 の長期的使用に伴って健康な皮膚を保つには、日常のスキンケアを欠かさずに行うことが重要です。

- 濡れたタオルで電極を装着する部位の皮膚をきれいにします。皮膚に油分やローションがついている場合は、石鹸と水で洗い落とし、よくすすいでください。
- FS カフを装着したり取り外す時には、常に皮膚に赤みや発疹があるかどうかを調べます。
- 電極の状態が良好であるように見えても、少なくとも 2 週間に 1 度は電極を交換してください。
- FS カフを外した後は、必ず電極にビニール製保護カバーを被せてください。
- 電極を当てる部位にある過度の体毛は、電極と皮膚の接触率を損ねる可能性があります。必要であれば、過度の体毛を電気シェーバーやはさみで取り除いてください。カミソリは使用しないでください。カミソリは皮膚を刺激することがあります。
- FS カフの位置決めをする場合、電極が皮膚にむらなく接触するようにしてください。
- 少なくとも 3、4 時間ごとに FS カフを最低 15 分間取り外して、皮膚を空気に当ててください。

皮膚のかぶれや皮膚反応が生じた場合は、ただちに NESS L300 の使用を中止し、主治医、皮膚科医にご連絡ください。皮膚が完治した場合にのみ使用を再開し、主治医の推奨にしたがって皮膚改善の手順を実行してください。



医師による正しい装着とトレーニングを受けずに NESS L300 を装着したり操作しないでください。



体重が 136 kg を超える方の使用に対して歩行センサーが有効であることは確認されていません。



歩行センサーを特注の堅い矯正装具や短下肢装具など柔軟性のない中敷きと一緒に使用しないでください。



製造販売業者が指定する NESS L300 専用の電極のみを使用してください。電極なしでの NESS L300 の使用はしないでください。



電極は 2 週間ごとに交換してください。



NESS L300 に対して製造販売業者が明示的に承認していない変更や修正を加えた場合、本装置を使用するためのユーザー権限が無効になることがあります。

ご不明な点や問題がある場合は販売店までご連絡ください。

使用に影響を与える環境条件

無線通信 (RF) 周波数

NESS L300 のいくつかの部品は、無線通信によって交信しており、米国 FCC 規制のパート 15 (無線周波装置) に準拠するクラス B デジタル機器の制限に適合することが試験によって確認されています。これらの制限は、住宅で使う場合の有害な干渉から装置を適正に保護することを目的としています。本装置は、高周波 (RF) エネルギーを発生、使用、放出するため、指示に従って据付けおよび使用しない場合、無線通信に有害な干渉を与えることがあります。ただし、特定の据付けで干渉が起きないという保証はありません。本機器が、機器の電源の切り替えによって判断できるラジオまたはテレビ受信の有害な妨害を引き起こした場合は、次の方法の単一、または複数を用いて妨害の修正を試みるようお勧めします。

- 受信アンテナの向きを変える、あるいは移動する。
- 機器と受信機との距離を広げる。

サポートが必要な場合は、販売業者にご相談ください。

各送信器のアンテナは共同設置にしないでください。また、他のアンテナや送信器と併用して稼働させないでください。

可動性のある携帯 RF 通信装置は医療用電気装置に影響を与えることがあります。

携帯性

NESS L300 の充電器は日本、欧州、米国の電圧に適合します(110/220 V、50/60 Hz)。電圧変換器は必要ありません。

空港のセキュリティを通過する前に、L300 システムの電源をオフにしてください。セキュリティ担当者に NESS L300 システムをすぐに提示できるように、体を締め付けない服を着用してください。ほとんどの場合、NESS L300 はセキュリティの警報を作動させます。セキュリティ担当者に「ハンドスキャナ」を使うよう依頼するか、スキャンを通過できるように NESS L300 を取り外してください。NESS L300 の処方写しを持参するとよいでしょう。処方写しは、日本国外への旅行時に税関を通過する際にも役立つことがあります。

注意: NESS L300 は無線送信器を内蔵しています。飛行中は電源を切ってください。

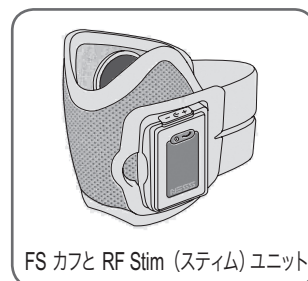
NESS L300 システム キット

NESS L300 システム キットには以下が含まれています。

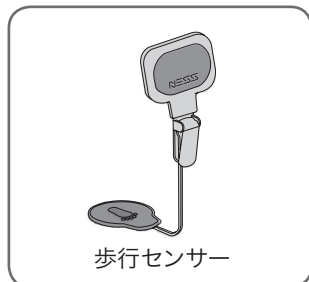
- 右脚または左脚用 FS カフ、Mサイズのストラップ付属
- RF Stim (スティム) ユニット
- 歩行センサー
- コントロール ユニット
- RF スティムユニット及びコントロールユニット用充電器
- 歩行センサー用パッド
- シューズスパーサー
- 電極ベース
- 電極
- コントロール ユニット用ネックストラップ
- コントロール ユニット用リストストラップ
- コントロール ユニット用ベルトポーチ
- キャリングケース
- プラスドライバー
- 患者用マニュアル
- 患者用インストラクションカード
- 添付文書



キャリング ケース



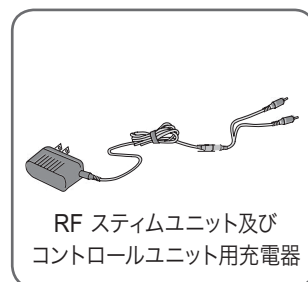
FS カフと RF Stim (スティム) ユニット



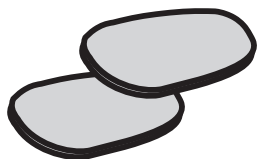
歩行センサー



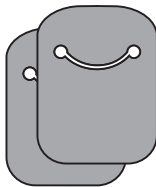
コントロール ユニット



RF スティムユニット及び
コントロールユニット用充電器



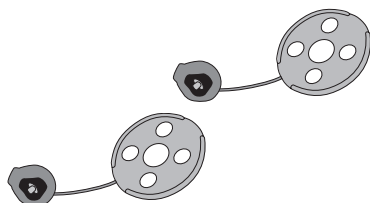
歩行センサー用パッド



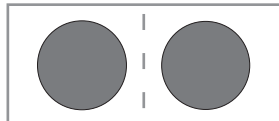
シューズスペーサー



プラスドライバー



電極ベース



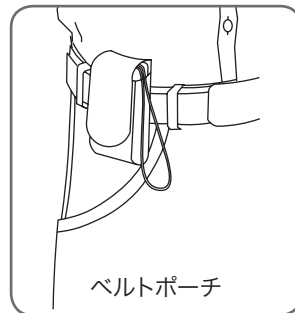
電極



ネックストラップ



リストストラップ



ベルトポーチ

NESS L300 のコンポーネント

FS カフ

NESS L300 FS カフは軽量で、衣類の下に簡単に装着できます。RF スティム ユニット用クレードルと解剖学的設計のロケーターによって(図 1 を参照)、脚の正確な位置に装着することができます。ストラップも片手で簡単に取り付けられます。まず最初に、主治医が電極ベースを FS カフの裏側のライナーに合わせ、電極をベースに取り付けます。その後は、2 週間ごとに電極を交換してください。電極はベースを動かさずに簡単に交換することができます。電極ベースは使用開始後 1 年から 2 年の間に交換してください。

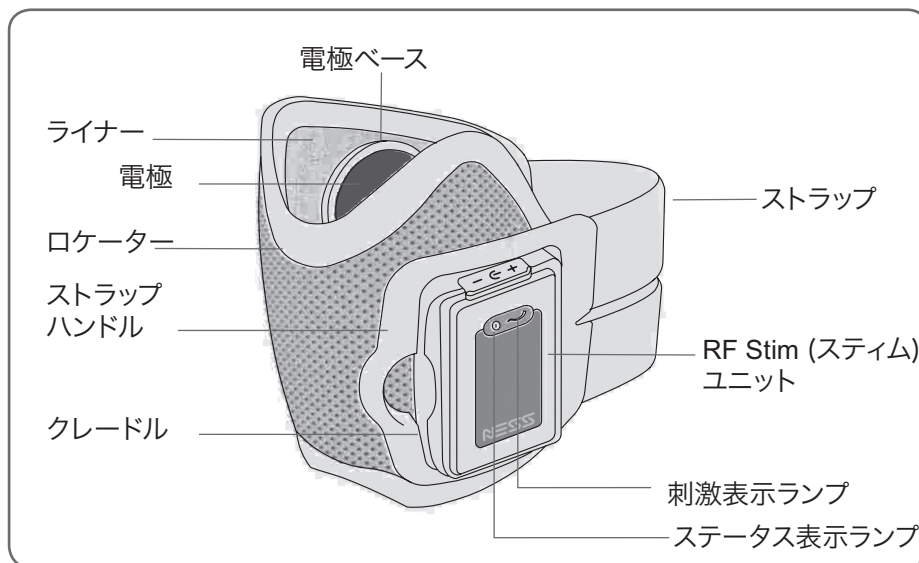


図 1 : NESS L300 FS カフ(右脚)および RF スティムユニット

RF Stim (スティム) ユニット

RF スティムユニットは FS カフのクレードルに組み込まれ(図 1 を参照)、コントロールユニットと歩行センサーの無線信号に反応して刺激をオン/オフに切り替えます。RF スティムユニットは充電式電池を使用し、ステータスと刺激を表示ランプで示します(表 1 を参照)。RF スティムユニットは、無線交信ができない場合やコンポーネントの故障の際に警告音を発します。FS カフのクリーニングやメンテナンスの際は、RF スティムユニットを取り外してください。











RF スティムユニット	インジケーター	説明	定義
ステータス表示 ライト 		緑色に点滅	電源オン
		黄色に点滅	電池残量が少ない
		黄色と緑色に交互に点滅	電池を充電中
		緑色に点灯	電池の充電完了
		赤く点滅	無線通信障害
		赤く点灯	RF スティムユニットの故障
刺激表示ランプ 		黄色にゆっくり点滅	刺激オフ
		黄色にすばやく点滅	刺激オン

表 1 : RF スティムユニットのインジケーターと定義

歩行センサー

歩行センサーは、足が地面に着いているか地面から離れているかを感知して、その状況に応じて足を動かすようシステムの他のコンポーネントに情報を無線送信します。歩行センサーは圧センサーと送信器で構成されています。圧センサーは不安定な方の足の靴の中敷の下に装着し、歩行センサーパッドと接続します(図 2 を参照)。送信器は留め具で靴の内側の縁に取り付けます(留め具が靴を傷つけないようシューズスペーサーが提供されています)。歩行センサーは異なる靴に取り付けることもできますが、他の靴用に別のセンサーを購入することもできます。使用ごとにセンサーを取り外す必要はありません。

歩行センサーは小型の非充電式電池で動作します。電池は使用開始後約 6 ヶ月で交換する必要があります。電池の交換には付属のプラスドライバーをご使用ください。



体重が 136 kg を超える方の使用に対して歩行センサーが有効であることは確認されていません。

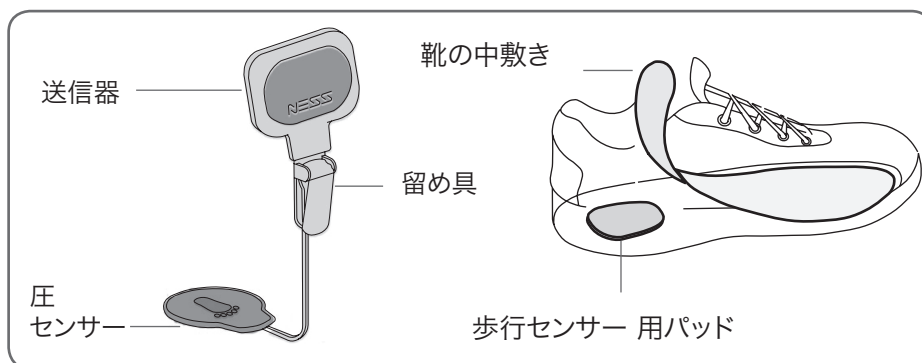


図 2 : NESS L300 歩行センサー

コントロール ユニット

システム電源のオン/オフ、操作モード(歩行、訓練、待機、医師)の選択、刺激強度の調節、警告音量の調節、システムの機能管理はコントロール ユニットで行います(図 3 を参照)。コントロール ユニットは、RF スティムユニットおよび歩行センサーと無線通信を行います。電源は指定の充電式単四電池をお使い下さい。

NESS L300 システム キットには、コントロール ユニットと RF スティムユニット用の充電器が含まれています。また、コントロール ユニットを持ち運ぶためのベルトポーチ、リストストラップ、ネックストラップも付属しています。電池の交換には付属のプラスドライバーをご使用ください。

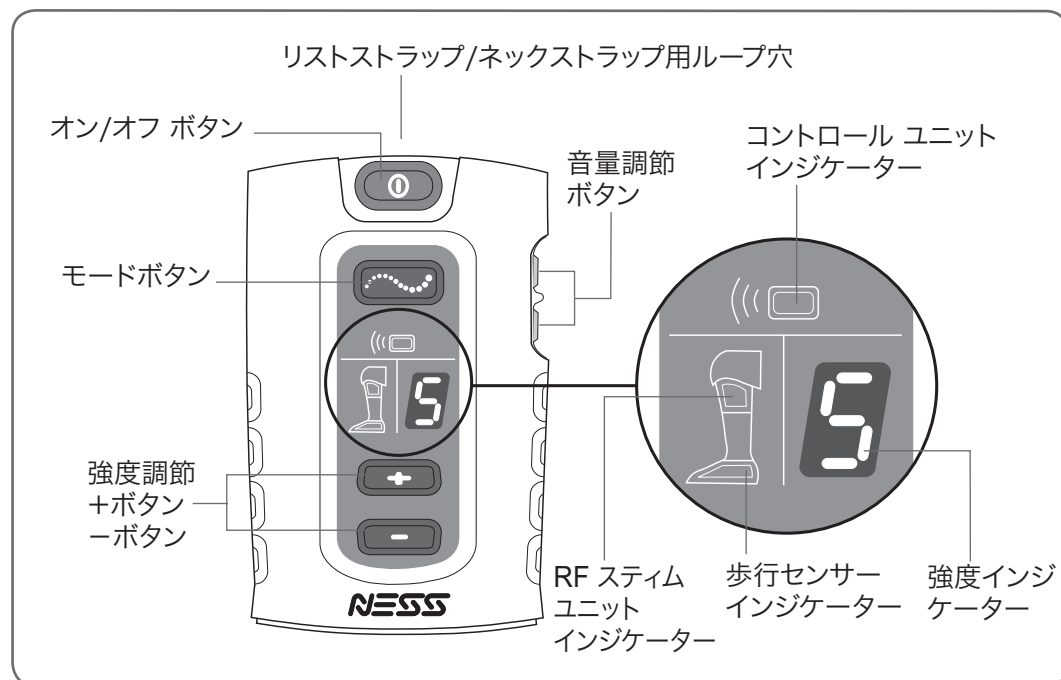


図 3 : コントロール ユニットの操作ボタン、インジケーター

コントロール ユニットの操作ボタン

表 2 は、コントロール ユニットの操作ボタンとその機能を説明しています。

コントロール ユニット	操作ボタン	説明	機能
		オン/オフ	コントロール ユニットの電源をオン/オフにする
		モード	待機、歩行、訓練、医師モードを選択
		音量	警告音の音量調節、刺激に対する音声フィードバックをオン/オフに切替
		強度調節 +/-ボタン	刺激強度のレベル調節

表 2 : コントロール ユニットの操作ボタンと機能

コントロール ユニットの操作モード

コントロール ユニットには、待機モード、歩行モード、訓練モード、医師モードの 4 つの操作モードがあります。医師モードは医師の使用に限られます。

待機モード

待機モードは、NESS L300 の電源がオンになっており、コマンドを待っている状態です。刺激はオフです。

歩行モード

歩行中は歩行モードを使用します。歩行モードでは、かかとが地面を離れる際に歩行センサーが RF スティムユニットに信号を送り、刺激をオンにします。また、かかとが地面に着くと、信号を送って刺激をオフにします。

訓練モード

訓練モードは、歩いていないとき(座っているときや横になっているときなど)に筋肉を訓練するために使用します。歩行中は訓練モードを使用しないでください。訓練モードは、歩行センサーと関係なく動作します。刺激は、あらかじめ担当医によって設定されたサイクルで与えられます。訓練モードは、筋肉の再教育を促進し、脚の筋肉の廃用性萎縮を予防または遅滞させ、関節の可動域を維持または拡大し、局所血流量を増大させることを目的としています。また、FS カフが正しく設置されているかどうかの確認にも使われます。脚が刺激に適正に反応しない場合は、FS カフの位置を変えてください。

コントロール ユニットの強度インジケーターとインジケーター

コントロール ユニットの強度インジケーターとインジケーターは、刺激強度のレベル、操作モード、電池残量、電子登録ステータス、エラーメッセージを表示します。次の表 3 と表 4 を参照してください。

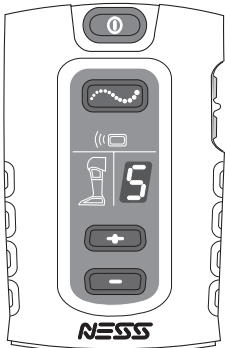



コントロール ユニット	インジケーター	説明	定義
		オン/オフボタンが緑色に点滅	電源オン
		モードボタンが黄色にゆっくり点滅	歩行/訓練/医師モード、刺激はオフ
		モードボタンが黄色にすばやく点滅	歩行/訓練/医師モード、刺激はオン
		0 ～ 9 のいずれかを表示	強度レベル
		強度インジケーターに「t」の文字と強度レベルを交互に表示	訓練モード
		コンポーネントのインジケーターが黄色に点滅	電池残量が少ない
		緑色の縁を描く	コントロールユニットの充電中
		緑色の水平のライン	コントロールユニットの充電完了

表 3 : コントロール ユニットのインジケーターと定義

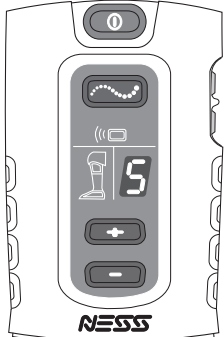




コントロール ユニット	インジケータ	説明	定義
		RF スティムユニットのインジケータが赤く点滅、強度レベルが点滅	電極の接触不良
		コントロール ユニットとRF スティムユニットのインジケータが交互に赤く点滅、「E」の文字が点滅	コントロール ユニットとRF スティムユニット間の無線通信障害
		歩行センサーとRF スティムユニットのインジケータが交互に赤く点滅、「E」の文字が点滅	歩行センサー休止状態または歩行センサーとRF スティムユニット間の無線通信障害
		コンポーネントのインジケータが赤く点灯、「E」の文字を表示	コンポーネントの故障

表 4 : コントロール ユニットのエラーメッセージと定義

コントロール ユニットの警告音

コントロール ユニットはビーブ音を発して以下の状況を警告します。

- システムの電源がオンになったとき。
- ボタンが押されたとき。
- 電池残量が少ないとき。
- エラーが発生したとき (通常はインジケータにも表示されます)。

NESS L300 の設定

FS カフの位置決め

FS カフの位置の決め方:

1. 濡れたタオルで電極を装着する部位をきれいにします。皮膚に油分やローションが残っている場合は、石鹸と水で洗い落とし、よくすすいでください。
2. 必要であれば、余分な体毛をはさみで取り除きます。カミソリは使わないでください。カミソリは皮膚を刺激する場合があります。
3. 図 4 のように、座った姿勢で軽く脚を伸ばします。膝頭の輪郭がはっきりするはずです (必要であれば、脚を台などの上に置いてください)。

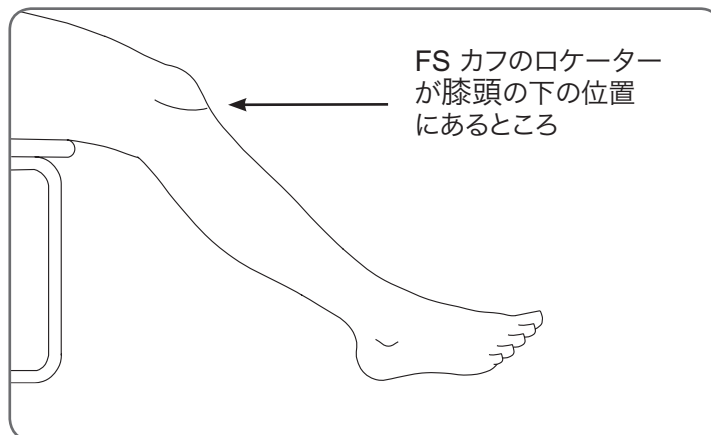


図 4 :FS カフの位置決めに対する推奨される膝の角度

4. 電極が電極ベースに確実に固定されていることを確認します。クレードルを持って FS カフの前面をつかみ、FS カフの底部を持ち上げて傾けます。膝頭の下にぴったりと快適に収まるまでロケーターを脚の上でスライドさせます(図 5 を参照)。

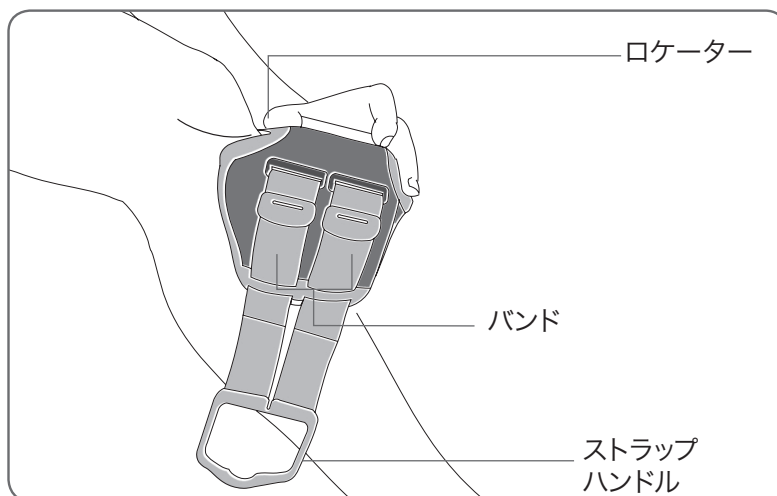


図 5 :装着時に FS カフを傾けているところ

5. ロケーターを所定の位置に維持したまま、脚にぴったり合う部位まで FS カフを下げます。FS カフを徐々に脚に巻きつけます。
6. FS カフのストラップ ハンドルをつかみます(図 6 を参照)。FS カフのクレードルに親指を当てて、クレードルの回りにストラップ ハンドルを締めます。
7. FS カフが正しい位置にあることを確認してください(図 7 を参照)。FS カフの位置が正しくない場合は、もう一度位置決めを行ってください。バンドでしっかり固定されるよう調整します(図 5 を参照)。

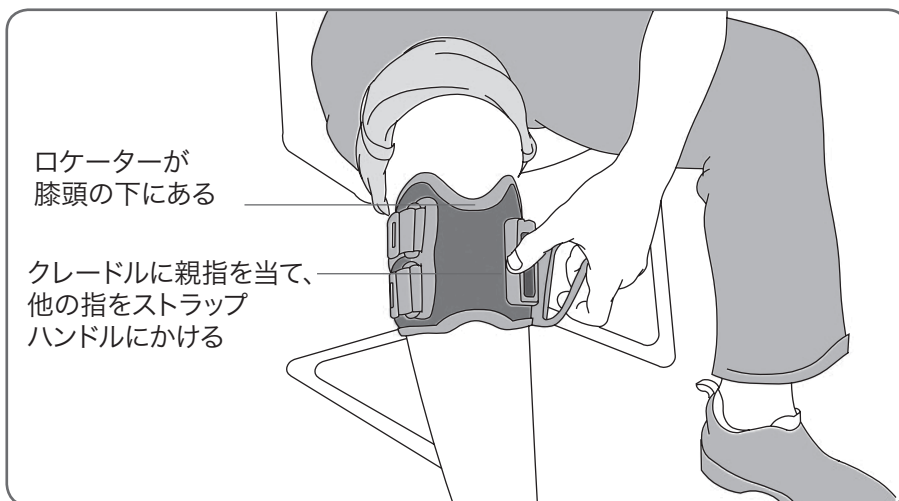


図 6 :FS カフのストラップを締めているところ

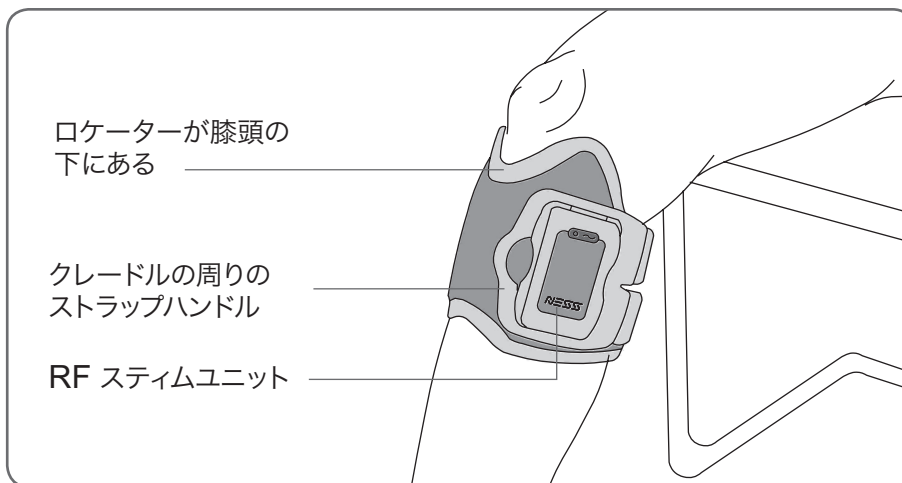


図 7 :右足に固定された FS カフ

FS カフの取り外し方

FS カフは次の手順で取り外します。

1. コントロール ユニットの電源をオフにします。
2. FS カフのストラップ ハンドルをクレードルから外します。
3. FS カフを持ち上げてゆっくりと皮膚から離します。
4. 皮膚から除々に電極を剥がします。
5. 電極に電極カバーをかぶせてください。
6. コントロール ユニットと RF スティムユニットの電池を完全に充電します。

注意: 皮膚のかぶれを防ぐため、一日数回 FS カフを取り外して FS カフの下の皮膚を空気に当ててください。



電極は 2 週間ごとに交換してください。

歩行センサーの位置の決め方

歩行センサーの圧センサーを靴の中敷の下に装着します。靴の中敷が取り外しできない場合は、中敷の上に装着してください。その上に市販されている柔らかく薄い中敷(1層構造のもの)を着けます。市販の中敷きは、薬局、靴店、または販売店などで購入できます。



歩行センサーを、柔軟性のない中敷きと一緒に使用しないで下さい。
例: オーダーメイドの固い装具や短下肢装具

歩行センサーを靴に取り付ける方法:

1. 靴の中敷を持ち上げます。
2. 歩行センサー用パッドを靴のかかとに合わせて中敷の下に取り付けます (図 8 を参照)。

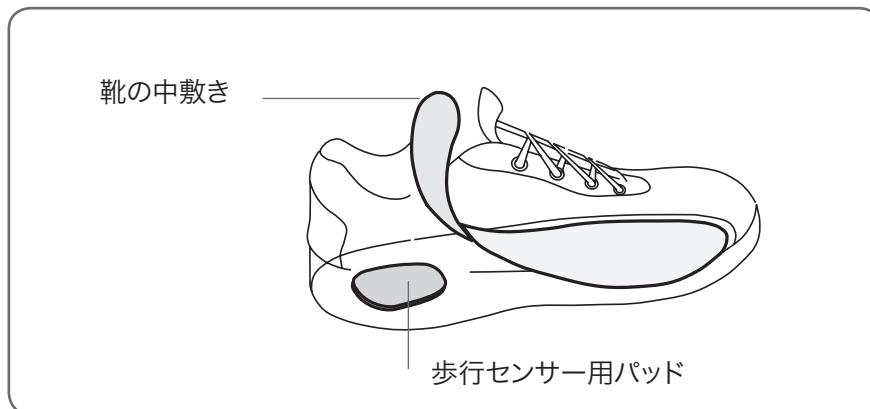


図 8 : 歩行センサー用パッドの配置

3. 圧センサーのワイヤーが出ている方がつま先を向くようにします。次に圧センサーを歩行センサー用パッドに接続します(図 9 を参照)。足のイラストに従って圧センサーを配置します。

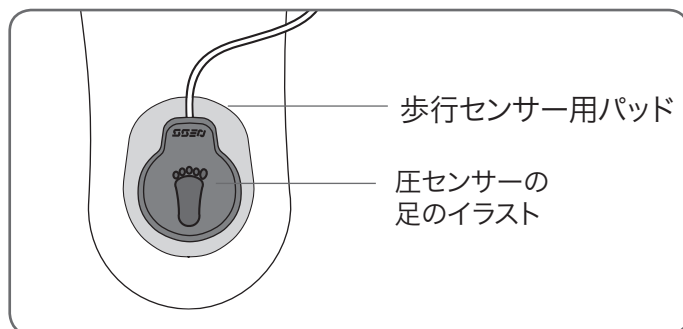


図 9 : 靴の中で圧センサーの位置を決めているところ

4. 必要に応じて送信器の留め具にシューズスペーサーをはめます(図 10 を参照)。シューズスペーサーをはめないと、留め具の歯で靴を傷つけることがあります。

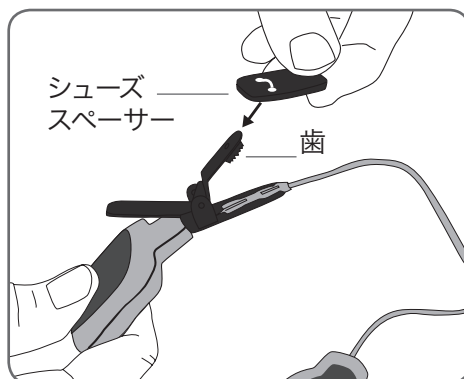


図 10 : シューズスペーサーを留め具にはめているところ

5. 歩行センサーの送信器を靴の内側の縁にはめます。送信器に付いている NESS のロゴが、足首と反対方向を向くようにします(図 11 を参照)。

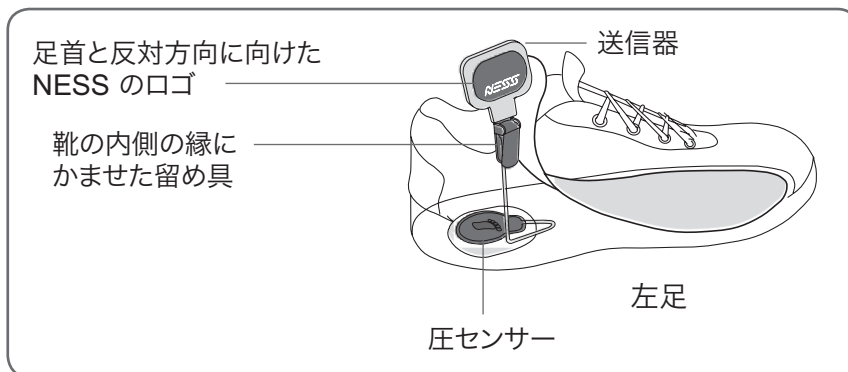


図 11 : 送信器を靴の内側の縁にかませているところ

6. 圧センサーの上に中敷を敷きます。余分なワイヤーは中敷の下に収めます(図 12 を参照)。

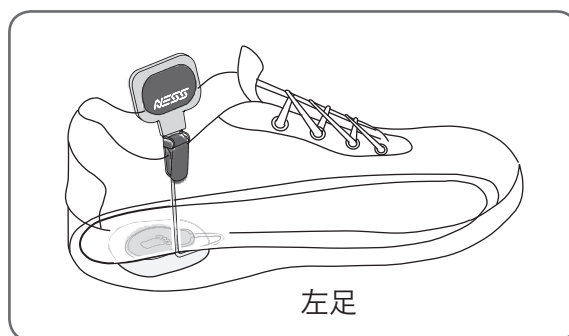


図 12 : 圧センサーとワイヤーを中敷の下に収めたところ

靴/歩行センサーの入れ替え

歩行センサーを他の靴に入れ替える場合は、まず他の靴の中に歩行センサー用パッドを入れてください。

複数の歩行センサーが複数の靴に取り付けられており、靴を交換する場合は以下の手順に従います。

1. システムの電源をオフにします。
2. 靴を取り替えます。
3. システムの電源をオンにします。

NESS L300 の操作方法

RF 通信の安全機能



コントロール ユニット、RF スティムユニット、歩行センサーは相互に RF 通信の範囲内になければならず、NESS L300 の操作には充電された電池が必要です。コンポーネント同士を遠ざけたり電池が放電していると、RF 通信が途絶し、RF 通信が再び確立されるまでシステムは作動しません。


RF 通信が途絶した場合：

- コントロール ユニットとRF スティムユニットのインジケーターが赤く点滅し、強度インジケーターに「E」の文字が点滅します。
- コントロール ユニットが警告音を発します。
- NESS L300 は、シャットダウンする前に足を 6 秒間上げるための刺激を行い、システムがシャットダウンすることを警告します。




コントロール ユニットの操作





コントロール ユニットの電源をオン/オフにする



コントロール ユニットの電源をオンにするには、 オン/オフボタンを 1 回押します。システムが待機モードでスタートします。すべての強度インジケーターが数秒間点灯し、システムは自己診断テストを行います。 オン/オフボタンが緑色に点滅して、システムがオンになったことを知らせます。

コントロール ユニットの電源をオフにするには、 オン/オフボタンを 1 回押します。

操作モードを選択する



歩行モード 歩行モードを選択するには、コントロール ユニットの電源をオンにしてから  モードボタンを軽く押します。コントロール ユニットはビープ音を発し、(刺激がオフであることを表示する)  モードボタンが黄色にゆっくり点滅し始めます。刺激がオンの場合は、 モードボタンが黄色にすばやく点滅します。

訓練モード 訓練モードを選択するには、コントロール ユニットの電源をオンにします。コントロール ユニットがビープ音を発するまで  モードボタンを押し続けると、(刺激がオフであることを表示する)  モードボタンが黄色にゆっくり点滅し始め、強度インジケータに  (training/トレーニングの「t」を表す) と強度レベルが交互に表示されます。刺激がオンの場合は、 モードボタンが黄色にすばやく点滅します。

待機モード 歩行モードや訓練モードから待機モードに戻るには、点滅する  モードボタンを軽く押します。コントロール ユニットがビープ音を発し、 モードボタンが点滅しなくなります。

刺激強度レベルを調節する

コントロール ユニットにはじめて電源を入れたときの刺激強度のレベルは 5 です。これは医師により設定されたレベルです。普通とは異なる路面を歩行したり別の靴で歩行しない限り、刺激強度のレベルを調節する必要はありません。


刺激強度を調節するには、コントロール ユニットの  プラスボタンまたは  マイナスボタンを押します。1 レベル変わるとコントロール ユニットがビープ音を発します。新しいレベルは強度インジケータに表示されます。

注意: 刺激強度のレベル「0」では刺激は行われません。

歩行中に足を軽く引きずったり平らな面でつまずく場合は、刺激強度のレベルを上げて足がもっと高く上がるようにしてください。

歩行中に足が上がり過ぎる場合、または刺激が不快な場合は、刺激強度のレベルを下げてください。刺激強度レベルを下げた後に足を引きずったり平らな面でつまずかないよう注意してください。

警告音の音量を調節する


警告音の音量は  音量調節ボタンで調整します。

このボタンを押すたびに音量レベルが変わり、コントロール ユニットがその音量でビープ音を発します。

警告音をミュートにするには、音量レベルを最低まで下げます。

システムの電源をオフにすると、その時の音量レベルが保存されます。その時の音量レベルが「ミュート」の場合は初期設定の音量レベルに戻ります。

刺激中の音声フィードバックをオンにする

刺激がオンのときに確認音を発するように設定することができます。音声フィードバックをオンにするには、コントロールユニットをオンにしてから  音量調節ボタンを 3 秒間押します。

音声フィードバックをオフにするには、 音量調節ボタンを 押すか、コントロールユニットの電源をオフにします。

メンテナンスとお手入れ

電池の充電

システムのコンポーネントの電池残量が少なくなると、コントロール ユニットがピープ音を発し、コンポーネントのインジケーターが黄色に点滅します(表 5 を参照)。

RF スティムユニットの電池残量が少なくなると、RF スティムユニットのステータス表示ランプも黄色に点滅します。

歩行センサーの電池残量が少なくなると、電池が弱くなるにつれてコントロール ユニットの警告音がさらに長引くようになります。

インジケーター	定義
 黄色に点滅	電池残量が少ない: コントロール ユニット
 黄色に点滅	電池残量が少ない: RF スティムユニット
 黄色に点滅	電池残量が少ない: 歩行センサー

表 5 : 電池残量が少ない時のインジケーターと定義

コントロールユニットと RF スティムユニットの電池を充電する方法：

1. 充電ポートのカバーを開けます(コントロールユニットの底面、RF スティムユニットの上部)(図 13 を参照)。

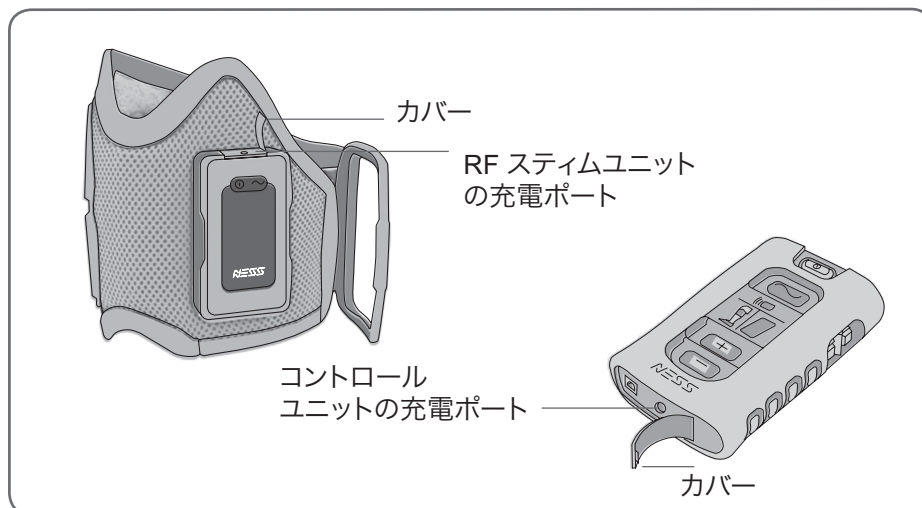


図 13 :RF スティムユニットとコントロールユニットの充電ポート



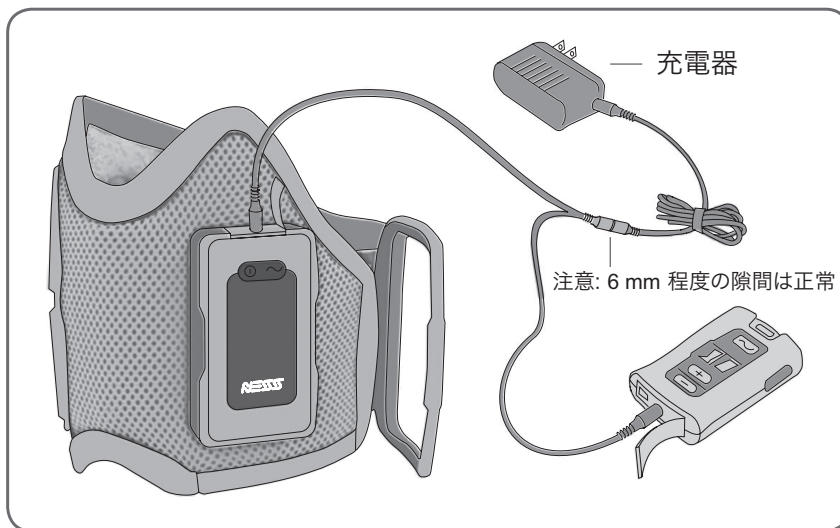
初回使用前、毎日、長時間使用しなかったときのいずれも電池を充電する必要があります。



コントロールユニットと RF スティムユニットのみ充電可能です。

電池を充電する前に FS カフを外してください。



充電中は RF スティムユニットおよびコントロールユニットを使用しないでください。

2. コントロールユニットと RF スティムユニットを充電器に接続します (図 14 を参照)。



3. 充電器をコンセントに差し込みます。
4. コントロールユニットの  強度インジケータに緑色の円が描かれ、RF スティムユニットの  ステータス表示ランプが黄色と緑色に交互に点滅していることを確認してください (図 15、16 を参照)。

注意: コントロールユニットと RF スティムユニットを個別に充電することもできますが、コントロールユニットと RF スティムユニットは同時に充電の方がよいでしょう。

5. コントロール ユニットの 強度インジケータに  緑色の水平のラインが表示され、RF スティムユニットの  ステータス表示ランプが緑色の点灯に変わるまで充電が続けられます (図 15、16を参照)。充電には約 3 時間かかります。充電が完了したあとで、コントロール ユニットと RF スティムユニットを充電器に接続したままにしておいても構いません。

注意: コントロール ユニットの電池が完全に切れていると、充電を開始するときにコントロール ユニットの 強度インジケータに、(boot/起動を表す)「b」の文字が数秒間点滅します。



図 15 :コントロール ユニット充電中の強度インジケータ

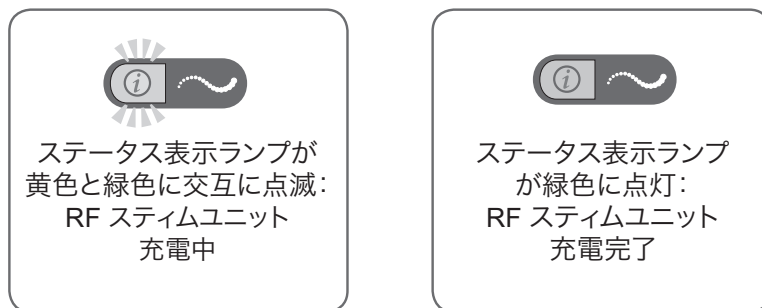


図 16 :RF スティムユニット充電中のインジケータ

電池の交換

RF スティムユニットの電池

RF スティムユニットの充電式電池は、約 2 年ごとに 製造販売業者指定の業者が交換します。

歩行センサーの電池

歩行センサーの電池は充電できません。約 6 ヶ月ごとに交換してください。コントロールユニットの歩行センサーインジケータは、歩行センサーの電池が完全になくなる約 2 週間前から黄色に点滅し始めます。コントロールユニットも警告音を発します。

新しい歩行センサーとの電池と交換する方法(CR2430 リチウムコイン電池)

1. 電池カバーのネジを 2 本はずします(図 17 を参照)。

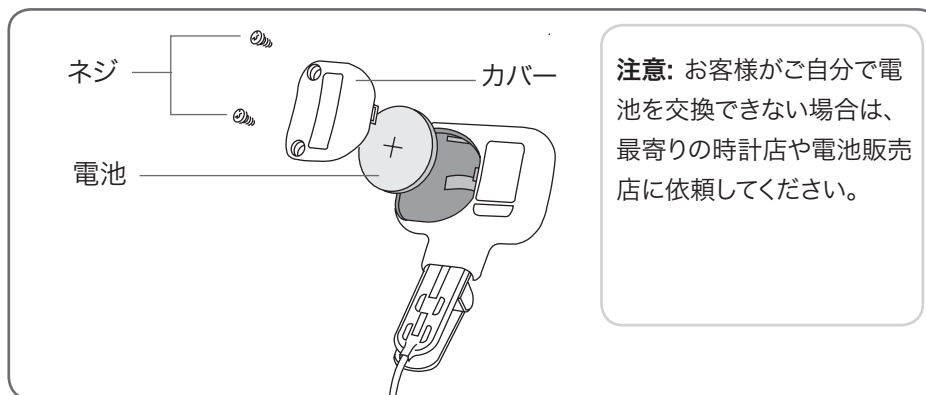


図 17：歩行センサーとの電池を交換しているところ

2. カバーを引き出します。
3. 古い電池の + 極の向きに注意してください。
4. 取り出した古い電池は、地域の環境規制に従って適正に廃棄してください。
5. 新しい電池を入れます。+ 極を上向きにしてください。
6. カバーを元の位置に戻し、ネジを締めます。
7. 歩行センサー圧センサーを押して起動します。



取り出した古い電池は、各自治体の規制に従って適正に廃棄してください。

コントロール ユニットの電池

コントロール ユニットの電池は指定の充電式の単四電池です。約 2 年ごとに交換してください。

コントロール ユニットに新しい電池を入れる方法(単四ニッケル水素電池 1.2 V)：

1. コントロール ユニット裏面の電池カバーのネジを外します(図 18 を参照)。(ネジは小さなラベルの下にある場合があります。ネジが見えない場合は、ラベルの片端を徐々にはがしてください。電池の交換が終わったら、ラベルを元に戻してください。)
2. 電池カバーを外します。
3. 古い電池の +/- 極の向きに注意してください。

4. 電池の +/- 極を正しい向きにして新しい電池を入れます。
5. カバーを正しい位置に戻し、ネジを締めます。
6. 新しい電池を初めて使用する前に完全に充電してください。



非充電式の単四電池を使用すると、コントロール ユニットが破損することがあります。



図 18 : コントロール ユニットの電池を交換しているところ



取り出した古い電池は、各自治体の規制に従って適正に廃棄してください。

電極の交換

電極は、少なくとも 2 週間に 1 度交換してください。



製造販売業者が指定する NESS L300 電極のみを使用してください。

電極なしで NESS L300 を使用しないでください。

電極を交換する方法：

1. コントロール ユニットの電源をオフにします。
2. 電極ベースから古い電極を徐々に取り出します。電極ベースが FS カフからはがれないよう十分注意してください(図 19 を参照)。
3. 必要に応じて電極ベースを湿らせた布で拭きます。化学物質の入った洗浄剤は使わないでください。

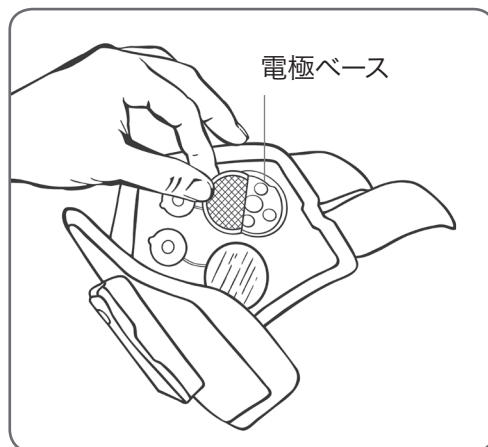


図 19 : 電極ベースから電極を取り出しているところ

4. ミシン目に沿って新しい電極を切り分けます(図 20 を参照)。

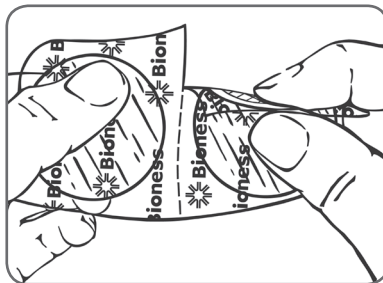


図 20 :新しい電極を切り分けているところ

5. 各電極の 2 分割カバーをはがして捨てます(図 21 を参照)。

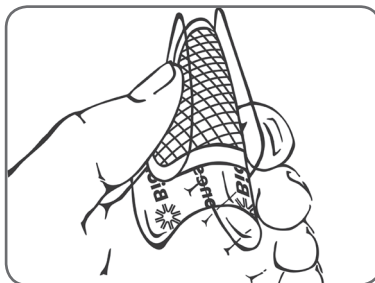


図 21 :電極の 2 分割カバーをはがしているところ

6. 電極の格子がある面を電極ベースに取り付け、しっかりと押さえ付けます (図 22 を参照)。

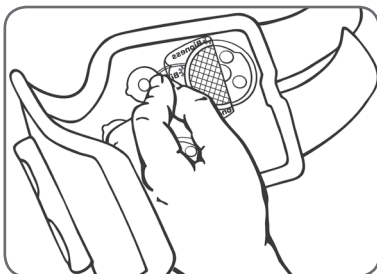


図 22 : 電極の格子がある面を電極ベースに取り付けているところ

7. 電極のカバーをはがします (図 23 を参照)。

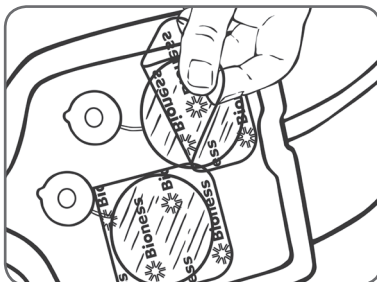


図 23 : 電極のカバーをはがしているところ

注意: 電極のカバーは保管してください。電極を使わない間は常に電極にカバーをかぶせてください。カバーをかぶせる際は、Bioness のロゴが上を向くように注意してください。

注意: 電極が乾いてきたら、水を 1、2 滴たらし潤してください。

電極ベースの交換

1 年から 2 年の間に電極ベースを交換してください。電極ベース交換品の購入は、販売店までご連絡ください。

電極ベースを交換する方法:

1. 医師が電極ベースにワイヤーコンシーラーを取り付けた場合は、ワイヤーコンシーラーを取り外してください。
2. FS カフの内側の古い電極ベースの位置に油性マーカーで印を付けます(図 24 を参照)。

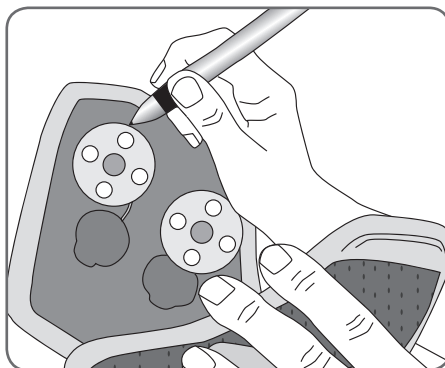


図 24 : 古い電極ベースの位置に印を付けているところ



FS カフを交換する場合は、主治医に電極と電極ベースを固定してもらう必要があります。

3. 電極ベースのスナップをプラグ穴から外します(図 25 を参照)。
4. FS カフの古い電極ベースを外します(図 26 を参照)。

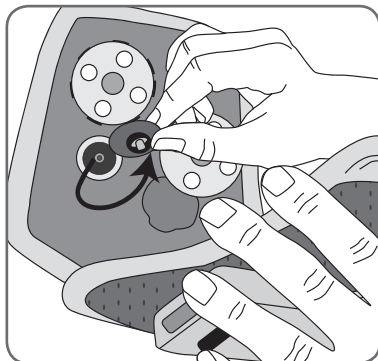


図 25 : 電極ベースのスナップを外しているところ

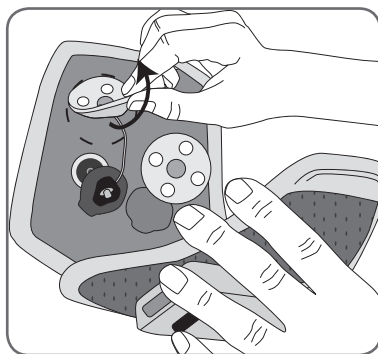


図 26 : 古い電極ベースを外しているところ

5. 古い電極ベースがあった位置に新しい電極ベースを取り付けます(図 27 を参照)。
6. 電極ベースのスナップをプラグ穴に止めます(図 28 を参照)。
7. 必要に応じてワイヤーとスナップをワイヤーコンシーラーで覆います。

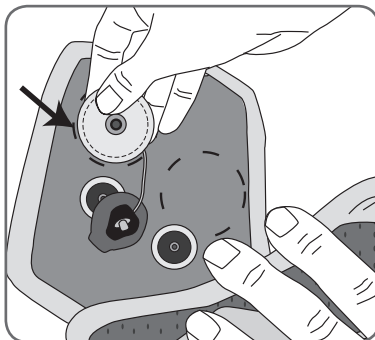


図 27 :新しい電極ベースを取り付けているところ

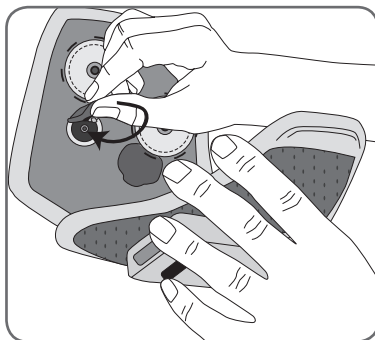


図 28 :電極ベースのスナップをプラグ穴に止めているところ

RF スティムユニットの取り外し

RF スティムユニットを取り外さなければならないのは、FS カフのお手入れまたは RF スティムユニットの交換時のみです。

RF スティムユニットを交換する方法：

1. コントロール ユニットの電源をオフにします。
2. RF スティムユニットの上部をクレードルから引き離します(図 29 を参照)。ユニットが強く固定されている場合は、充電ポートの柔軟性のあるカバーを開けて掴みやすくします。
3. RF スティムユニットの底部をクレードルから引き離します。

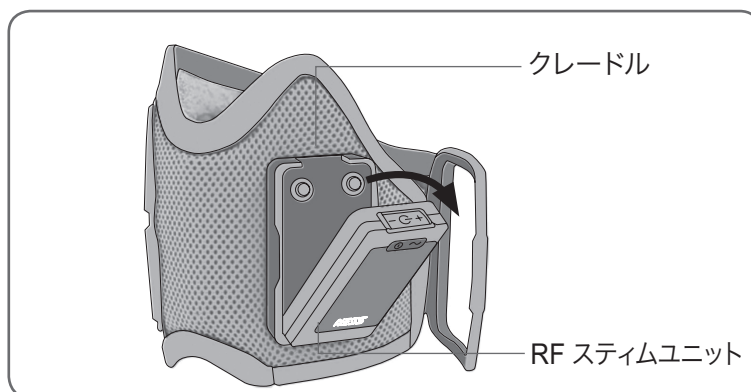


図 29 :RF スティムユニットを取り外しているところ

RF スティムユニットの取り付け

RF スティムユニットを取り付ける方法：

1. RF スティムユニットの底部をクレードルに挿入します。パチッと音がするまで RF スティムユニットの上部を徐々に押し込みます。

NESS L300 コンポーネントのお手入れ

NESS L300 のすべての部品は、湿らせた布で丁寧に拭いてきれいにすることができます。電気部品は防水加工されていません。**電気部品は水に浸けないでください。**お手入れのために水に浸けることができるコンポーネントは FS カフのみです。電極の乾きを防ぐため、電極を取り替えるときに FS カフのお手入れをするようお勧めします。

FS カフのお手入れ方法:

1. RF スティムユニットを取り外します。
2. 電極ベースから電極を徐々に外し、電極カバーをかけます。電極ベースは外さないでください。
3. 中性洗剤を入れたぬるま湯に FS カフを 30 分間浸します。洗濯機は使わないでください。
4. FS カフを流水で十分にすすぎます。
5. さらに 15 分間、FS カフをきれいなぬるま湯に浸します。
6. FS カフを流水で十分にすすぎます。
7. FS カフの余分な水分をタオルで軽くふき取ります。FS カフは絞らないでください。平らな面に置いて陰干ししてください(吊さないでください)。天候と湿度により、乾かすために必要な時間は 4 ～12 時間です。早く乾燥させるには、FS カフを冷風ファンの前に置いてください。乾燥させるために乾燥機やその他の熱源を使わないでください。
8. FS カフが完全に乾いたら、RF スティムユニットを取り付け、電極を付けます。

新しいコンポーネントの電子登録

NESS L300 コントロール ユニット、RF スティムユニット、歩行センサーを交換する場合は、システムが無線で交信し合えるように、新しいコンポーネントを他の NESS L300 コンポーネントに電子的に登録する必要があります。

注意: コンポーネントの登録は 1 度しか実行できません。2 回以上登録しようするとエラーメッセージが表示されます。

新しいコントロール ユニットの登録

準備

1. 登録中は、新しいコントロール ユニットと RF スティムユニットを充電器に接続しておきます。
2. RF スティムユニットを取り付けた FS カフ、歩行センサー、新しいコントロール ユニットの接触しないようにテーブルに並べます。
3. 古いコントロール ユニットの電源をオフにします。これから登録する NESS L300 コンポーネントから 9 m 以上離してください。
4. その他の NESS L300 コンポーネントもこれから登録する NESS L300 コンポーネントから 9 m 以上離してください。

登録

1. コントロール ユニットの電源をオフにします。

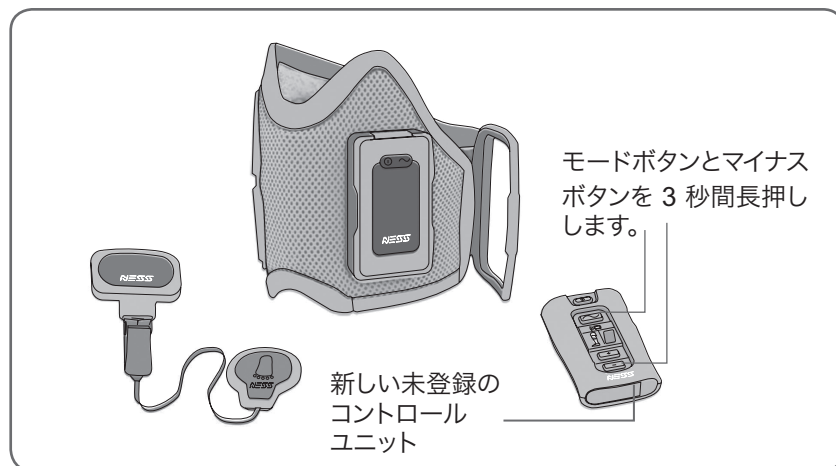


図 30 :新しいコントロール ユニットを登録しているところ






2.  モードボタンと  マイナスボタンを同時に 3 秒間長押しします(図 30 を参照)。登録が始まるとコントロール ユニットがビープ音を発します。
3. 登録プロセス進行中は、コントロール ユニットの 強度インジケーターに  緑色の 2 つの半円形が交互に表示されます(図 31 を参照)。新しいコントロール ユニットの登録には 4 分近くかかります。
4. 登録が完了すると、強度インジケーターに  (Complete/完了 の「C」)が表示され、コントロール ユニットのインジケーターが数秒間緑色になります(図 31 を参照)。コントロール ユニットがビープ音を発します。
5. 強度インジケーターに  (Error/エラーの「E」)が表示される場合は、エラーが発生しています。上記の手順を繰り返してください。(「E」は、前回の手続きで登録が完了していてもお客様がそれにお気づきにならなかったことを意味する場合もあります。)



図 31 :登録時の強度インジケータ

6. 登録が完了したら、NESS L300の電源を入れます。新しいコントロール ユニットが登録されると、RF スティムユニットの電源がオンになります。コントロール ユニットと RF スティムユニット間の無線交信エラーが表示される場合は、RF スティムユニットが省電力モードに入るまで 20 分間待ってから、もう一度登録手順を繰り返します。
7. コントロール ユニットが登録されたら、NESS L300 のキャリングケースに記載されたシステム ID 番号 (例:A334) を見つけて、コントロール ユニット裏面の空白のラベルに記入してください (図 32 を参照)。この ID 番号で新しいコントロール ユニットがどの NESS L300 システムに登録されたかがわかります。

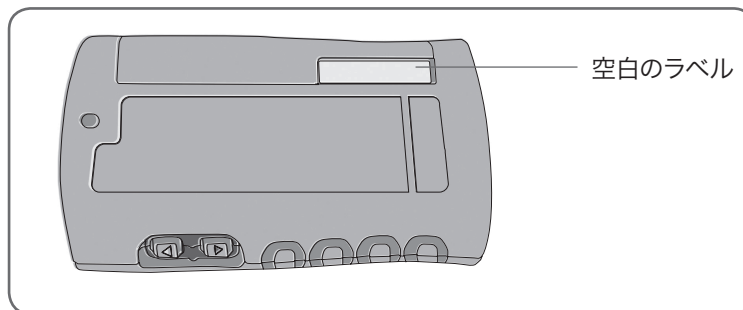


図 32 :システム ID 番号を記入するためのコントロール ユニットのラベル

新しい RF スティムユニットの登録

準備

1. コントロール ユニットの電源をオフにします。
2. FS カフのクレードルから古い RF スティムユニットを取り外します。



RF スティムユニットがクレードルに取り付けられていないときは、コントロール ユニットの電源を入れないでください。

3. 古い RF スティムユニットは、登録するコンポーネントから 9 m 以上離してください。
4. NESS L300 キャリング ケースのシステムID 番号 (例:A334) を見つけて、新しい RF スティムユニット裏面の空白のラベルに記入してください (図 33 を参照)。この ID 番号で新しい RF スティムユニットがどの NESS L300 システムに登録されたかがわかります。
5. 新しい RF スティムユニットを FS カフに取り付けます。
6. 登録中は、コントロール ユニットと新しい RF スティムユニットを充電器に接続しておきます。

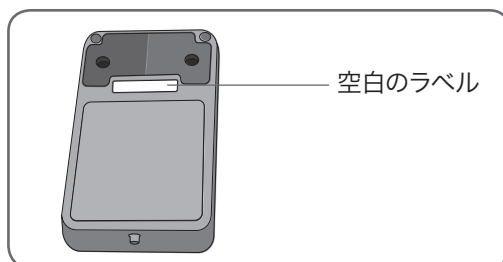




図 33 : システム ID 番号を記入するための RF スティムユニットのラベル

7. 新しい RF スティムユニットを取り付けた FS カフ、コントロール ユニット、歩行センサーを接触しないようにテーブルに並べます。
8. その他の NESS L300 コンポーネントもこれから登録する NESS L300 コンポーネントから 9 m 以上離してください。

登録

1. コントロールユニットの電源が 20 分間オフになっており、RF スティムユニットが省電力モードになっていることを確認してください。
2. コントロールユニットの  モードボタンと  マイナスボタンを同時に 3 秒間長押しします。登録が始まるとコントロール ユニットがビープ音を発します (図 34 を参照)。

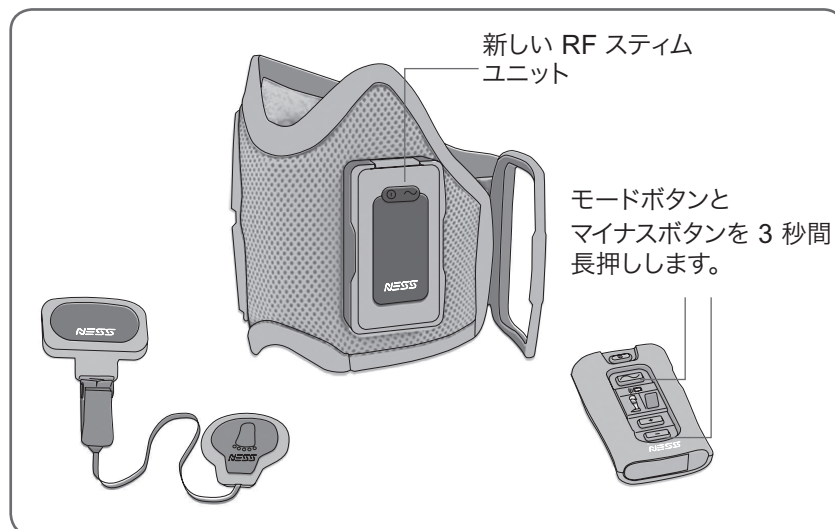






図 34: 新しい RF スティムユニットを登録するところ

3. 登録プロセス進行中は、コントロール ユニットの強度インジケータに  緑色の 2 つの半円形が交互に表示されます。登録は数秒で完了します。
4. 登録が完了すると、強度インジケータに  (Complete/完了の「C」)が表示され、RF スティムユニットのインジケータが数秒間緑色になります。コントロール ユニットがビーブ音を発します。
5. 強度インジケータに  (Error/エラーの「E」)が表示される場合は、エラーが発生しています。上記の手順を繰り返してください。 「E」は、前回の手続きで登録が完了していてもお客様がそれにお気づきにならなかったことを意味する場合もあります。)





登録が完了したら、コントロール ユニットの電源を入れます。新しい RF スティムユニットが登録済みであれば、RF スティムユニットの電源がオンになります。無線交信エラーが表示される場合は、RF スティムユニットが省電力モードに入るまで 20 分間待ってから、もう一度登録手順を繰り返します。

新しい歩行センサーの登録

準備

1. 登録中は、コントロール ユニットとRF スティムユニットを充電器に接続しておきます。
2. 新しい歩行センサー、RF スティムユニットを取り付けた FS カフ、コントロール ユニートを接触しないようにテーブルに並べます(図 35 を参照)。
3. その他の NESS L300 コンポーネント(靴の中の古い歩行センサーを含む)は、これから登録するコンポーネントから 9 m 以上離してください。

登録(重要:登録を始める前に手順 1~4 をお読みください)

1. コントロール ユニットの電源をオフにします。
2. コントロール ユニットの  モードボタンと  マイナスボタンを同時に 3 秒間長押しします。登録が始まるとコントロール ユニットがピープ音を発します。
3. 登録プロセス進行中は、コントロール ユニットの 強度インジケーターに  緑色の 2 つの半円形が交互に表示されます。
4. 登録プロセスが始まってから 15 秒以内に、圧センサーに繰り返し圧力をかけてください。
5. 登録が完了すると、強度インジケーターに  (Complete/完了の「C」)が表示され、歩行センサーのインジケーターが数秒間緑色になり、コントロール ユニットがピープ音を発します。登録ができなかった場合は、RF スティムユニットが省電力モードに入るまで 20 分間待ってから、もう一度登録手順を繰り返します。

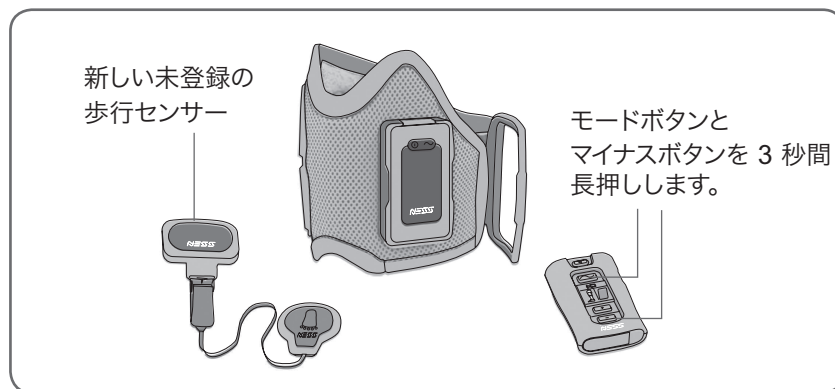



図 35 :新しい歩行センサーを登録するところ

6. 登録が完了したら、システムに電源を入れ、歩行モードを選択します。圧センサーに圧力をかけてから放します。新しい歩行センサーが登録済みであれば、 モードボタンが数秒間黄色にすばやく点滅します。
7. NESS L300 キャリングケースのシステムID 番号 (例:A334) を見つけて、新しい歩行センサー裏面の小さいラベルに記入してください (図 36 を参照)。この番号でセンサーがどのシステムに登録されているかがわかります。

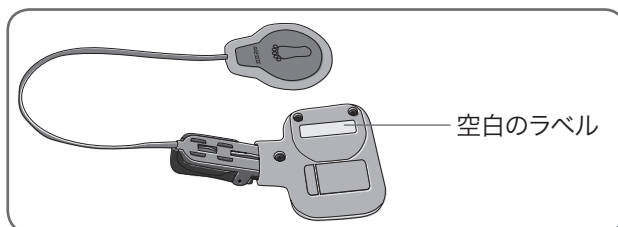




図 36 : システム ID 番号を記入するための歩行センサーのラベル

トラブルシューティング

ご不明な点や問題がある場合は、NESS L300 の販売店までご連絡ください。

L300 を充電する場合、電池が完全に充電されたことはどうすればわかりますか？

- コントロール ユニットが完全に充電されると、コントロール ユニットの強度インジケーターに  緑色の水平のラインが表示されます。
- RF スティムユニットが完全に充電されると、RF スティムユニットの  ステータス表示ランプが緑色になります。
- 充電には約 3 時間かかります。コンポーネントが完全に充電されても、コンポーネントと充電器を接続したままにしておいて構いません。

L300 の充電を毎日続けると、電池に悪い影響がありますか？

- ありません。毎日充電しても、電池の寿命や機能性には影響しません。毎日充電することをお勧めします。

充電中強度インジケーターに 「E」が表示されます。

- 充電中にエラーが発生しました。充電器を外してください。問題が解決しない場合は、販売店までご連絡ください。





訓練モードでは刺激できますが、歩行モードでは刺激できません。歩行モードにするとビープ音が聞こえ、コントロールユニットのRFスティムユニットと歩行センサーとのインジケーターが交互に赤く点滅して、強度インジケーターに「E」が点滅します。

- 歩行センサーとRFスティムユニットが交信していません。歩行センサーはおそらく休止状態になっています。歩行センサーの圧センサーに圧力をかけてください。それでも問題が解決しない場合は、電池が完全に消耗しているか、歩行センサーが故障している可能性があります。配線に問題がなければ、歩行センサーの電池を入れ替えてからもう一度試してください。



コントロールユニットの電源をオンにすると、ビープ音が聞こえ、コントロールユニットとRFスティムユニットのインジケーターが交互に赤く点滅して、強度インジケーターに「E」が点滅します。RFスティムユニットのインジケーターは点灯しません。

- RFスティムユニットの電池が放電していて、コントロールユニットとRFスティムユニット間の交信を妨害している可能性があります。コントロールユニットの電源をオフにしてからコントロールユニットとRFスティムユニットを完全に充電します。次に充電器を外し、コントロールユニットの電源をオンにします。コントロールユニットの  オン/オフボタンとRFスティムユニットの  ステータス表示ランプが緑色に点滅するはずです。交信は再び確立されています。



ビープ音が聞こえ、コントロール ユニットの RF スティムユニット インジケーターが赤く点滅して、コントロール ユニットの強度インジケーターに刺激強度のレベルが点滅しています。

刺激を感じても、強度は通常より弱く、足首の動きが物足りない場合は、電極が正しく接触していない可能性があります。

- コントロール ユニットの電源をオフにしてから FS カフを外してください。
- 角質や油分を取り除いて皮膚をくまなくきれいにします。
- 古い電極を新しい電極と交換します。電極がベースにしっかり付くまで新しい電極を押し付けてください。次にカバーを取ります。
- 電極は 2 週間おきに取り替えてください。

刺激を感じない場合：

- コントロール ユニットの電源をオフにしてから FS カフを外します。
- 電極、のカバーが外されていることを確認してください。
- RF スティムユニットが FS カフのクレードルに正しく組み込まれていることを確認します。RF スティムユニットの上部の縁がクレードルとぴったり重なるまでしっかり押し付けます。
- 電極ベースが FS カフのプラグ穴に入っていることを確認してください。

電極や電極ベースが擦り切れ、剥がれ、損傷している、または FS カフから落ちてしまいます。

- 損傷、消耗した電極や電極ベースを取り替えてください。

歩行センサーとの電池残量が少ないことはどうすればわかりますか？

- 歩行センサーの電池は約 6 ヶ月間持続しますので、そのあとは交換する必要があります。歩行センサーの電池残量が少なくなると、コントロール ユニットの歩行センサーのインジケーターが黄色に点滅し、コントロール ユニットが警告音を発します。警告音は電池が弱くなるにつれてさらに長引くようになります。



コンポーネントのインジケーターのひとつが赤く点灯し、強度インジケーターに「E」が表示され、コントロール ユニットがビープ音を発しています。

- 点灯しているコンポーネントが正常に機能していません。コントロール ユニットの電源をオフにしてから再びオンにします。問題が解決しない場合は、NESS L300 の使用を中止して、販売店までご連絡ください。



コンポーネントのインジケーターのひとつが黄色く点滅しています。

- 点滅しているコンポーネントの電池残量が少なくなっています。電池を充電または指定の電池と交換して下さい。

足首が動きません(または足が思うように上がりません)が、システムはエラーを表示しません。

- コントロール ユニットの電源をオフにしてから FS カフの位置を調整します。ストラップがしっかり締められ、FS カフが固定されていることを確認してください。

歩行中刺激が一定ではないのに、システムはエラーを表示しません。


- 歩行を止めて、左右に体重をかけてください。問題が解決しない場合は、圧センサーの配置を確かめ、圧センサーを靴の前方にわずかに移動させるか、靴紐を緩めます。また、歩行センサーのワイヤーに磨耗やほつれがないか、送信器や圧センサーに損傷がないかどうか確認してください。







電極や FS カフを装着した部位の皮膚にかぶれや皮膚反応が見られます。

- NESS L300 の使用をただちに止めて、主治医や皮膚科医、あるいは販売店にご連絡ください。皮膚が完治した場合にのみ使用を再開してください。スキンケアの手順は主治医や皮膚科医にお尋ねください。

交換用部品を受け取ったときに、「登録」が必要であると言われました。登録は重要なことですか、またどうやって登録すればよいのでしょうか？

- コントロール ユニット、RF スティムユニット、歩行センサーを交換する場合は、システム内の他のコンポーネントと無線で交信し合えるように、新しいコンポーネントを電子登録する必要があります。コンポーネントの登録は、第 9 章の説明に従ってください。

登録手続きをしたときに、 で「C」の文字を確認しましたが、強度インジケータには半円形が交互に表示されませんでした。交換したコンポーネントは動作しません。

- 登録プロセスの代わりに医師モード(医師専用)に切り替わった可能性があります。コントロール ユニットの  マイナスボタンと  オン/オフボタンを押すと医師モードになります。登録はコントロール ユニットの電源をオフにして始め、コントロール ユニットの  マイナスボタンと  モードボタンを押します。コントロール ユニットの電源をオフにして、コントロール ユニットの  マイナスボタンと  モードボタンを押して登録を始めてください。

電源をオンにしてもコントロール ユニット(または RF スティムユニット)のライトが付きません。

- 電池を充電する必要があります。電池を充電してください。問題が解決しない場合は、販売店までご連絡ください。

コントロール ユニットと RF スティムユニットを完全に充電したあとで、システム充電セットを外してからすぐに接続し直すと、充電中を表すアイコンが再び表示されました。コンポーネントは完全に充電されていますか、それとも充電し直す必要がありますか？

- システムを充電したあとで充電完了のアイコンが表示された場合、システムは完全に充電されています。充電を繰り返す必要はありません。

コンポーネントの技術仕様

コントロール ユニットの仕様	
分類	内部電源、連続操作
操作モード	歩行、訓練、医師、待機
電池の種類	充電式単四ニッケル水素電池 1.2 V、900～1100 mAh
コントロール	オン/オフ照明ボタン 操作モード切替用モード照明ボタン 強度レベル微調整用刺激 +/- ボタン 警告音量調整用音量ボタン
表示方法	ステータス表示 LED 3種:コントロール ユニット、RF スティムユニット、歩行センサー 相対刺激強度専用数字表示 システム操作モード専用照明ボタン 警告音の「ピープ音」
携帯用アクセサリ	ネックストラップ、リストストラップ、ベルトポーチ
寸法	長さ:73 mm 幅:46 mm 高さ:18 mm
重量	45 g
環境条件	輸送および保管温度範囲: -20°C ～ +60°C 動作温度範囲: 5°C ～ 40°C 充電温度範囲: 5°C ～ 40°C 相対湿度範囲: 25% ～ 85% 気圧範囲: 900 hPa ～ 1060 hPa

RF スティムユニットの仕様

分類	内部電力、BF 形装着部の連続操作
動作電圧	3.7 V
電池の種類	専用充電式 Li-Ion (リチウムイオン) 3.7 V、700 mAh
表示方法	ステータス (エラー、電池、充電) および刺激 LED 警告音の「ピープ音」
寸法	長さ: 74 mm 幅: 43 mm 高さ: 15 mm
重量	50 g
環境条件	輸送および保管温度範囲: -20°C ~ +60°C 動作温度範囲: 5°C ~ 40°C 充電温度範囲: 5°C ~ 40°C 相対湿度範囲: 25% ~ 85% 気圧範囲: 900 hPa ~ 1060 hPa

パルス パラメータ

パルス	平衡二相性
波形	対称または非対称
強度	0~80 mA、1 mA きざみ (正相)
最大電圧	120 V

	対称			非対称		
正パルス持続時間 (μsec)	100	200	300	100	200	300
負パルス持続時間 (μsec)	100	200	300	400	800	1200
中間期間隔 (μsec)	50			0		
パルス持続時間合計 (μsec)	250	450	650	500	1000	1500
最大負荷	5000 Ω (最大電圧で)					
パルス反復レート	20～45 Hz、5 Hz きざみ					
歩行パラメータ						
ランプ アップ	0 ～2 秒、0.1 秒きざみ					
ランプ ダウン	0 ～2 秒、0.1 秒きざみ					
延長(遅延)	スタンス時間 0 ～100%、10% きざみ					
刺激の最大持続時間	2 ～10 秒、1 秒きざみ					
トレーニング パラメータ						
実施	4 ～20 秒、1 秒きざみ					
休止	4 ～60 秒、1 秒きざみ					
ランプ アップ	0 ～2 秒、1 秒きざみ					
ランプ ダウン	0 ～2 秒、1 秒きざみ					
時間合計	1 ～60 分					

FS カフの仕様

素材	ポリマー繊維
適合する脚部外周	29～51 cm
寸法	高さ: 160 mm 幅: 100 mm 奥行き: 125 mm
重量	約 150 グラム

歩行センサーの仕様

分類	内部電力、BF 形装着部の連続操作
電池の種類	リチウム電池、CR2430、280 mAh
送信器の寸法	長さ: 80 mm 幅: 50 mm 高さ: 10 mm
重量	35 g
環境条件	輸送および保管温度範囲: -20°C～+60°C 動作温度範囲: 5°C～40°C 相対湿度範囲: 25% ～ 85% 気圧範囲: 900 hPa ～ 1060 hPa

電源装置の仕様

製造販売業者が指定する、安全性が認められた電源を使用すること:

入力

電圧	100~240 V AC
----	--------------

電流	200 mA
----	--------

周波数	50~60 Hz
-----	----------

出力

電圧	5 V \pm 5%
----	--------------

電流	1300 mA
----	---------

注意: 充電中はコントロール ユニットおよび RF スティムユニットを使用しないでください。

無線リンク仕様

周波数帯域	2.4 GHz、ISM バンド
-------	-----------------

送信電力	FCC 15.247 (米国)/ETSI EN300-440 (欧州)の規制に適合
------	---

電極ベースの仕様

電極	直径 45 mm の電極 2 個 注意: 製造販売業者指定の電極のみをご使用ください。
電極ベース	個別取付け用再配置型ポリマー電極ベース 2 個

医療機器の種別等

一般的名称	歩行神経筋電気刺激装置
販売名	L300 フットドロップ・システム
医療機器の種別	管理医療機器/特定保守管理医療機器
医療機器承認番号	22200BZX00928000