Bioness®

NESS H200® Wireless

ユーザーズガイド
（取扱説明書）

NESS
H200® Wireless

H200 ワイヤレス・ハンドリハビリテーション・システム
ユーザーズガイド

Bioness®

ユーザーズガイドの著作権
© 2011, Bioness Inc

版権所有
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 H200®、NESS H200® Wireless、Bioness、Bioness Logo®および LiveOn®は、米国または米国以外の国における Bioness Inc.の商標です。｜www.bioness.com｜要処方（米国のみ）

特許申請
本機器の態様は幾つかの特許および特許申請の対象となっています。

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負いません。

環境政策

スタッフには、NESS H200 ワイヤレスシステム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。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求と実践に絶えず取り組んでおります。

適合性保証

CE
0473

Intertek
3106069

シンボル一覧

⚠	注意または警告
⧈	二重絶縁（IEC 536 のクラス II と同等）
	BF 形装着部
	非電離放射線
	製造日
	製造元
	本製品は各自治体に定められた規則に従って廃棄すること
	使用説明を参照
REF	追加注文番号
LOT	ロット番号
SN	シリアルナンバー
C ETL LISTED US Intertek 3106069	米国およびカナダの製品安全基準に適合
②	使い捨てのみ

目次

シンボル一覧 III
第 1 章: はじめに 1
第 2 章: 機器の説明および安全情報 3
機器の説明 3
用途 4
禁忌事項 5
警告 5
有害事象 6
注意事項 6
第 3 章: 使用に影響を及ぼす環境条件 9
無線（RF）通信 9
旅行および空港でのセキュリティ 11
電磁適合性 12
警告および注意 12
第 4 章: H200 ワイヤレスシステムキット 15
内容 15
H200 ワイヤレス装具 17
H200 ワイヤレスコントロールユニット 17
システム充電器セット 17
装具用リストストラップ 17
コントロールユニット用ネックストラップ、リストストラップ、ベルトポーチ 17
H200 ワイヤレス布製電極 17
布製電極用メッシュバッグ 18
第 5 章: H200 ワイヤレス装具 19
装具の屈筋サポート 21
装具の伸筋ウィング部 23
ウィング解除ハンドル 24
ウィングアーム 25
フィッティングパネル 26
装具の先端らせん部 28
母指球ユニット 29
リストブリッジ 30
トリガーボタン 31
リストストラップ装着リング 32
リストストラップアタッチメントバー 33

ステータスライト 34
刺激ライト 34
音声警報 36
充電式電池および充電ポート 37
第 6 章: H200 ワイヤレスコントロールユニット 39
操作ボタン 40
インジケーターおよびデジタルディスプレイ 42
音声警報 45
充電ポート 46
第 7 章: H200 ワイヤレス刺激プログラム 47
第 8 章: セットアップ方法 49
NESS H200 ワイヤレスシステムの充電 49
システムコンポーネントの点検 54
皮膚の準備 55
布製電極を濡らす/装着する 56
装具の装着 61
第 9 章: NESS H200 ワイヤレスシステムの操作 67
無線通信の特長 67
システムの電源をオンにする 67
システムの電源をオフにする 67
装具における刺激のテスト 68
刺激プログラムの選択 69
刺激プログラムの変更 70
刺激の開始 70
刺激の中断/再開 71
神経プロテーゼプログラムの使用 72
手の開き 72
円筒握りと解放 73
鍵握り 74
刺激の停止 74
刺激強度の調整 75
システムの音声警報の消音/消音解除 76
第 10 章: 装具の取り外し 77
第 11 章: メンテナンスとお手入れ 80
毎日のメンテナンスと保管 80
充電 80
電池の交換：H200 ワイヤレスコントロールユニット 81
電池の交換：H200 ワイヤレス装具 82

お手入れ 83
一般的な方法 83
コントロールユニットのネックストラップとリストストラップ 83
装具のリストストラップ 83
装具の電極ベース 83
消毒 84
電子的コンポーネント 84
リストインサート 85
システムキットのキャリングケース 86
第 12 章: 交換部品の電子登録 88
登録のセットアップ 89
登録 91
第 13 章: トラブルシューティング 93
無線通信の失敗 93
よくある質問 94
トラブルシューティングのクイックレファレンス 99
第 14 章: 技術仕様 103
第 15 章: 付録—EMI に関する表 109

第 **1** 章

はじめに

脳卒中や中枢神経系障害は、長期的な機能障害につながる場合があります。長期的な機能障害とは、多くの場合、筋肉制御障害、筋けいれんの増加、筋力の衰え、筋肉機能の低下などです。上肢が障害されると、拘縮（筋肉の硬直）や浮腫（腫れ）、手・肩の痛み上肢無視など合併症が生じることもあります。

NESS H200 ワイヤレス・ハンドリハビリテーション・システム（以下「NESS H200」といいます。）は、脳卒中や中枢神経系障害によって生じる、上肢障害に付随する合併症の症状の改善を目的としてデザインされています。NESS H200 ワイヤレス・ハンドリハビリテーション・システムは、手をコントロールする筋肉の神経に電気刺激を送ります。NESS H200 ワイヤレス・ハンドリハビリテーション・システムは、手の機能を改善して日常生活で必要な動作ができるように支援します。

この NESS H200 ワイヤレスユーザーズガイドには以下の事項が記載されています。

- NESS H200 ワイヤレスシステムについての重要な安全情報
- NESS H200 ワイヤレスシステムのコンポーネント
- NESS H200 ワイヤレスシステムのセットアップ、操作およびメンテナンスの方法
- トラブルシューティングに関する情報

NESS H200 を使用する前にこの「ユーザーズガイド」を担当医ともによくお読みください。ご不明な点がある場合は、ただちに担当医または販売店までご連絡ください。
バイオネスホームページ： www.bioness.com

⚠ **注意 : 訓練を受けた医師が適切に装着するまでは、NESS H200 ワイヤレスシステムを装着または操作しないでください。**

第 **2** 章

機器の説明および安全情報

機器の説明

NESS H200 ワイヤレスシステムは、装具とワイヤレスハンドヘルド型コントロールユニットから構成されています（図 2-1 を参照）。

図 2-1：H200 ワイヤレス装具およびコントロールユニット

H200 ワイヤレス装具—手の開閉と親指の運動を制御する筋肉の神経に電気刺激を送り、手首を安定させます。

H200 ワイヤレスコントロールユニット—は軽量で操作が容易です。ハンドヘルド型のコントロールユニットは、H200 ワイヤレス装具とワイヤレスで通信して以下のことを実施します。

- 刺激プログラムを選択する。
- 刺激強度を調節する。
- 刺激プログラムを開始し、中止し、一時停止する。
- コントロールユニットの充電ステータス、無線通信エラー、コントロールユニットのハードウェア/ソフトウェアの不具合を知らせる。

用途

NESS H200 ワイヤレスシステムは、以下の用途を対象とする電気刺激装置です。

- 機能的電気刺激（FES）
  - 脳卒中による片麻痺または第 5 頸椎損傷による上肢麻痺の患者における手の機能を向上し、能動的可動域を広げる。
- 神経筋電気刺激（NMES）
  - 手の可動域を維持または拡張する。
  - 非活動性萎縮を予防・遅延する。
  - 局部の血行を促進する。
  - 筋肉の痙性麻痺を減少する。
  - 筋肉を再教育する。

禁忌事項

- 癌病変があるか疑われる部位に NESS H200 ワイヤレスシステムを使用しないでください。
- 心臓ペースメーカー、植込型除細動器、他の植込型金属製または電子的機器を装着している場合は、NESS H200 ワイヤレスシステムを使用しないでください。NESS H200 ワイヤレスシステムを上記の機器と併用すると、電気ショック、熱傷、電気干渉または死亡が引き起こされる可能性があります。
- 骨折や脱臼などの部分的障害がある部位に NESS H200 ワイヤレスシステムを使用しないでください。刺激による動きで悪化を招く場合があります。

警告

- H200 ワイヤレス装具は、それが適合する人の前腕と手にのみ装着してください。それ以外の人や身体の他の部分には装着しないでください。
- H200 ワイヤレス装具は、腫れ、感染、炎症のある部位には装着しないでください。また皮膚発疹部位や静脈瘤がある部位にも装着しないでください。
- 刺激は正常で、無傷で、清潔で、健康な皮膚にのみ与えてください。
- 自動車の運転や機械の操作を行う場合は、その前に NESS H200 ワイヤレスシステムの電源を切ってください。
- 不随筋の収縮によって傷害が生じる可能性がある活動を行う場合は、その前に刺激をオフにしてください。
- 睡眠中は NESS H200 ワイヤレスシステムを使用しないでください。
- NESS H200 ワイヤレスシステムは、許可された医師のみが装着とプログラミングを行わなければなりません。
- NESS H200 ワイヤレスシステムの修理や改造を行わないでください。
- H200 ワイヤレス装具がオーバーヒートした場合は、刺激をオフにして、装具を取り外してください。
- H200 ワイヤレスコントロールユニットまたは H200 ワイヤレス装具のトリガーボタンで刺激をオフにすることができない場合は、装具を取り外して刺激を止めてください。
- 電気およびワイヤレス医療装置は、電磁適合性およびイミュニティに関して特別な注意が必要です。詳細については第 3 章および付録をご覧ください。

有害事象

- 万一、以下の事態が発生した場合は、ただちに H200 ワイヤレスシステムの使用を中止し、担当医に連絡してください。
  - H200 ワイヤレス装具が皮膚に接触する部位に著しい皮膚刺激や圧迫によるただれが生じている。
  - 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。
  - 手や手首、前腕に腫れが見られる。
  - 上記以外の予期しない反応
- 電動筋刺激装置の使用による刺激電極の下の皮膚刺激と熱傷が報告されています。

注意事項

- 慢性電気刺激の長期の作用についてはまだ不明の点があります。
- 心臓に問題があることが疑われる、または問題があると診断されている場合は十分に注意してください。NESS H200 ワイヤレスシステムを使用する前に、担当医に相談してください。NESS H200 ワイヤレスシステムは、問題がある患者の心臓に致死性の調律異常を引き起こす可能性があります。
- 脊椎損傷レベルが T6 頸椎以上の場合は担当医に相談してください。有害な刺激は脊椎損傷レベルが T6 頸椎以上の患者さんに自律神経反射異常を引き起こす可能性があります。自律神経反射異常の症状には急性高血圧と徐脈があります。
- てんかんが疑われる、またはてんかんと診断されている場合は十分に注意してください。
- 腕に以下のいずれかがある場合は、NESS H200 ワイヤレスシステムを使用する前に医師に相談してください。
  - 局所の血行不全（血流が不十分）
  - 閉塞（血流の遮断）
  - 血液透析のための動静脈瘻（血液透析治療のための動脈と静脈の間の異常な接続）
  - 血管系の原発性疾患（動脈、静脈、リンパ管の疾患）
  - 刺激する部位の骨の変形
- 妊娠期間中における NESS H200 ワイヤレスシステムの使用に対する安全性は確立されていません。
- NESS H200 ワイヤレスシステムはお子様の手の届かないところに保管してください。

- 以下の場合は NESS H200 ワイヤレス装具を注意して使用してください。
  - 急性外傷または骨折後に出血の傾向がある場合
  - 外科手術の実施後（筋収縮が治癒を妨げることがある）
  - 正常な感覚がない皮膚の上
- H200 ワイヤレス装具装着部位の炎症は、運動、筋活動または装具からの圧迫によって悪化する可能性があります。炎症が治まるまで NESS H200 ワイヤレスシステムの使用を中止してください。
- H200 ワイヤレス装具を着脱する際は、必ず発赤と発疹について皮膚を調べてください。
- H200 ワイヤレス装具を取り外した後は、布製電極の下の部位が赤く窪んでいるのが普通です。発赤は約 1 時間で消失するはずです。持続性の発赤、病変または水疱は皮膚刺激の徴候です。皮膚刺激が完全に消失するまで、NESS H200 ワイヤレスシステムの使用を一時的に中止してください。
- 装具を着脱する場合は、NESS H200 ワイヤレスシステムの電源をオフにしてから行ってください。装具を腕に装着し、ウィングを閉じるまでは、NESS H200 ワイヤレスシステムの電源を入れないでください。
- 燃料補給地では､NESS H200 ワイヤレスシステムのスイッチを切ってください。可燃性の燃料、煙、化学物質の付近では NESS H200 ワイヤレスシステムを使用してはなりません。
- 布製電極を取り外すまたは交換する場合は、NESS H200 ワイヤレスシステムの電源をオフにしてから行ってください。
- 布製電極を濡らす場合は、H200 ワイヤレス装具を取り外してから行ってください。
- H200 ワイヤレスコントロールユニットおよび装具は防沫性ですが､流し､浴槽、シャワー室、雨、雪などの水源にすべての電極が触れないようにしてください。
- 過度の体毛があると、H200 ワイヤレスの布製電極がそれに触れて、電極と皮膚との接触が少なくなる可能性があります。必要があれば、過度の体毛を電気シェーバーまたは鋏で取り除いてください。かみそりは使用しないでください。かみそりは皮膚刺激を引き起こすことがあります。
- Bioness Inc が供給する H200 ワイヤレス布製電極だけを使用してください。
- NESS H200 ワイヤレスシステムは布製電極なしで使用しないでください。
- 使用前に、H200 ワイヤレス布製電極を必ず濡らして、電極ベースにしっかりと装着してください。
- 使用前と使用 3～4 時間毎に、H200 ワイヤレス布製電極を濡らしてください。
- 良好な状態にあるように見えても､最低 2 週間毎に H200 ワイヤレス布製電極を交換してください。
- H200 ワイヤレス布製電極は必ず空気乾燥できる場所に保管してください。

- H200 ワイヤレス装具を装着する際は、布製電極が均一に皮膚に接触していることを確認してください。
- 3～4 時間毎に 15 分以上 H200 ワイヤレス装具を取り外して、皮膚が呼吸できるようにしてください。
- H200 ワイヤレス装具は空気乾燥できる場所に保管してください。
- NESS H200 ワイヤレスシステムを、推奨保管温度 : –25℃～+70℃を超える可能性がある場所に保管しないでください。極端な温度によりコンポーネントに障害が発生することがあります。

皮膚炎症または皮膚反応が生じた場合は、NESS H200 ワイヤレスシステムの使用をただちに中止し、担当医または皮膚科医と販売店に連絡してください。皮膚が完全に治癒した場合にのみ使用を再開し、その後は専門医が推奨する皮膚の調整方法に従ってください。

第 3 章

使用に影響を及ぼす環境条件

無線（RF）通信

NESS H200 ワイヤレスシステムの幾つかのコンポーネントは、無線通信によって通信し、試験の結果、連邦通信委員会（FCC）規則の第 15 部（RF 機器）によるクラス B のデジタル機器の限界値に従っていることが判明しています。これらの限界値は、居住地での据付けで有害な干渉から妥当な保護を与えるように設計されています。この装置は高周波エネエルギーを発生させ、使用し、放射することができます。指示に従って据え付けられずに使用する場合は、無線通信との有害な干渉が引き起こされる可能性があります。しかし、特定の据付けで干渉が生じないという保証はありません。この装置がラジオやテレビの受信に有害な干渉を引き起す場合は、装置の電源をオンオフにすることによって明らかにすることができますので、以下の是正措置の 1 つ以上を実施してください。

- 受信アンテナの方向を直すまたは移動する。
- 装置と受信機との分離距離を大きくする。
- 受信機が接続されているコンセントとは異なる回路のコンセントに装置を接続する。
- 販売業者または経験のあるラジオ/テレビ技術者に支援を求める。

各送信機のアンテナは、他のアンテナまたは送信機の近くに置いたり、一緒に作動させたりしないでください。

携帯型および移動式無線通信装置は NESS H200 ワイヤレスシステムに影響を及ぼすことがあります。

適合性の認定

NESS H200 ワイヤレスシステムは FCC 規則の第 15 部に準拠しています。動作は以下の 2 つの条件に従います。

1. この機器は有害な干渉を引き起こすことがない。
2. この機器は、望ましくない動作を引き起こす可能性がある干渉を含めて、受けた干渉を受け入れざるを得ない。

本装置は、非制御環境について記載されている FCC の高周波放射曝露限界を遵守しています。

注：Bioness Inc の明示的な承認がない変更または改造を本装置に行うと、本装置を作動させるというユーザーの権限が無効になる可能性があります。

旅行および空港でのセキュリティ

NESS H200 ワイヤレスシステムの充電器は、オーストラリア、英国、欧州連合および米国の電圧である 110/220V、50/60Hz に従っています。

空港のセキュリティチェックを通り抜ける前に、NESS H200 ワイヤレスシステムの電源をオフにしてください。ゆったりした衣類を着て、セキュリティ要員に H200 ワイヤレスシステムを容易に見せることができるようにしてください。NESS H200 ワイヤレスシステムは、セキュリティチェックの警報を鳴らす可能性があります。NESS H200 ワイヤレスシステムを取り外す準備をして、セキュリティチェックがスキャンできるようにするか、取り外したくない場合はこのシステムをスキャンするよう依頼してください。H200 ワイヤレスシステムの処方箋の写しを携帯することを希望することができます。処方箋は税関を通る際にも役に立つ場合があります。

処方箋の写しを依頼するには、販売店に連絡するか、Bioness 社のウェブサイト www.bioness.com から依頼してください。Bioness 社から写しをファックスか郵送でお送りします。

注：NESS H200 ワイヤレスシステムには無線通信装置が含まれています。連邦航空局の規則では、飛行中は無線通信装置のスイッチをすべて切らなければならないと規定されています。

電磁適合性

NESS H200 ワイヤレスシステムは医用電気機器であり、国際電気標準会議（IEC）60601-1-2 に従って電磁適合性（EMC）が試験されています。EMC 試験に関する情報とシステムの安全な使用に関する指針を付録の表に示します。NESS H200 ワイヤレスシステムは、本ガイドに記載されている指示に従って構成し使用する必要があります。

NESS H200 ワイヤレスシステムは以下を使用して試験し、認定されました。

- FRIWO が製造し、Bioness Inc.が供給する DC 電源、部品番号 FW7555M/05。
- Bioness Inc.が供給する Y ケーブル（2 方向スプリッター）、型番 L3G-5C00。Tamuz Electronics Ltd が製造。

H200 ワイヤレスコントロールユニットおよび装具のプラグイン AC/DC アダプターは、AC 電源から機器を取り外すための唯一の手段です。

警告および注意

- くも膜下腔/血管内薬剤投与システムを埋め込んでいる患者さんに対して NESS H200 ワイヤレスシステムを試用する場合は、患者に新たな神経系の兆候やその他の症状を注意深く観察するよう指導してください。その場合、薬の過少摂取または過量摂取の兆候や症状を患者に説明するようにしてください。医師と患者には、併用している薬剤投与システムの製品ガイドに説明されているプログラミングのガイドラインや注意事項も併せて参照の上で説明してください。
- 電子モニタリング装置（心臓モニター、心電図アラームなど）がある場合は刺激を加えないでください。電気刺激装置を使用すると、電子モニタリング装置が正常に作動しない可能性があります。
- X 線検査、超音波検査、磁気共鳴画像検査（MRI）などの診断的または治療的医学処置を受ける場合は、その前に NESS H200 ワイヤレスシステムを取り外してください。
- 内部コンポーネントの交換部品として NESS H200 ワイヤレスシステムの製造業者が販売しているトランスデューサ—とケーブルを除いて、記載されているもの以外の付属品、トランスデューサ—、ケーブルを使用すると、NESS H200 ワイヤレスシステムのエミッションが増加し、イミュニティが低下する可能性があります。
- 記載されているもの以外の付属品、トランスデューサ—またはケーブルを装置およびシステムと併用すると、NESS H200 ワイヤレスシステムのエミッションが増加し、イミュニティが低下する可能性があります。
- NESS H200 ワイヤレスシステムは、他の装置が国際無線障害特別委員会（CISPR、国際電気標準会議）のエミッション要件に従っていても、他の装置によって干渉を受け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 91cm（3 フィート）以内で NESS H200 ワイヤレスシステムを使用しないでください。そのような装置は H200 ワイヤレス装具による刺激の出力を不安定にする可能性があります。

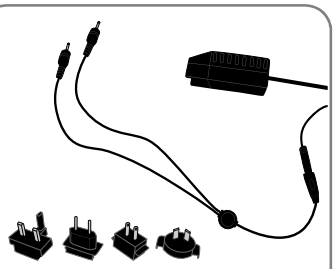
第 **4** 章

H200 ワイヤレスシステムキット

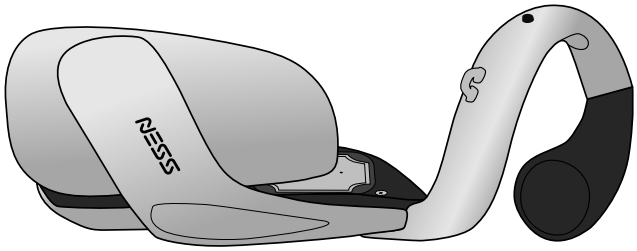
内容

- H200 ワイヤレス装具
- H200 ワイヤレスコントロールユニット
- システム充電器セット
- 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
- 装具用リストストラップ
- H200 ワイヤレス布製電極
- 布製電極用メッシュバッグ
- H200 ワイヤレス FPL パネル
- 母指球ユニット（L サイズ）
- リストインサート
- H200 ワイヤレス*ユーザーズガイド*
- 患者用レファレンスカード

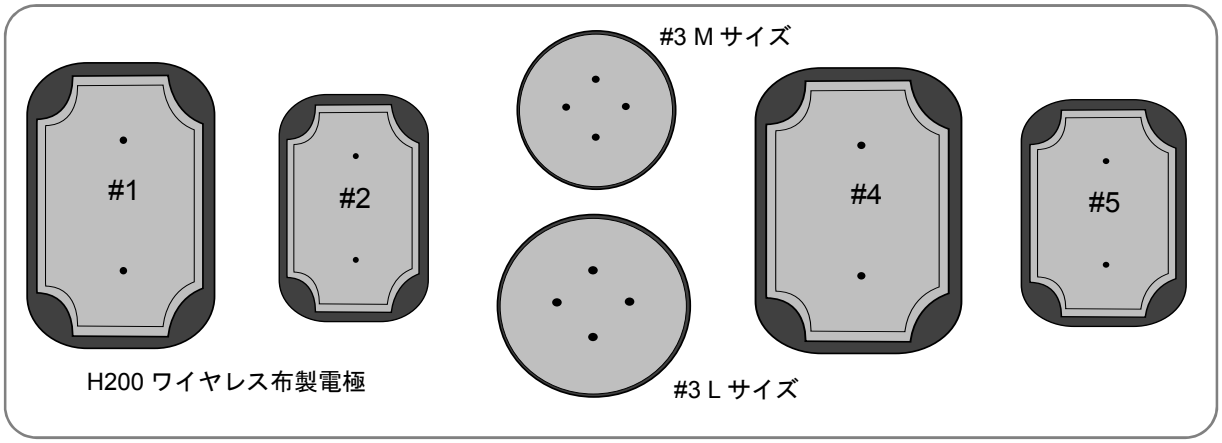
H200 ワイヤレスコントロールユニット



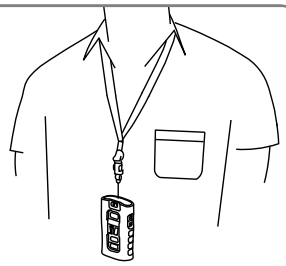
システム充電器セット



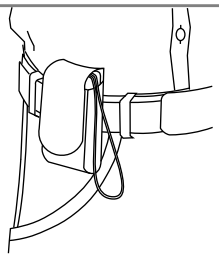
H200 ワイヤレス装具

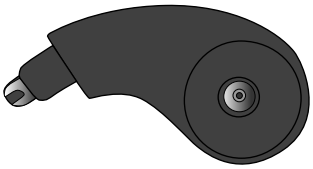


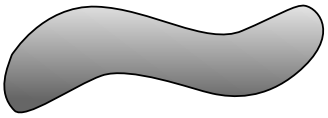
H200 ワイヤレス布製電極


コントロールユニット用
ネックストラップ

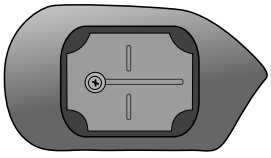
コントロールユニット用
リストストラップ

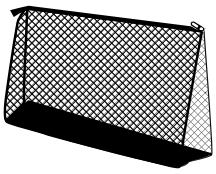

コントロールユニット用
ベルトポーチ


母指球ユニット（L サイズ）


リストインサート

装具用リストストラップ


H200 ワイヤレス FPL パネル


布製電極用メッシュバッグ

H200 ワイヤレス装具

装具には右手用（「Rt」）と左手用（「Lt」）があり、S サイズ、M サイズ、L サイズがあります。

H200 ワイヤレスコントロールユニット

コントロールユニットは装具とワイヤレスで通信して、装具を制御し、システムのステータスをモニターします。

システム充電器セット

システム充電器セットはコントロールユニットと装具を充電するためのものです。

装具用リストストラップ

リストストラップは装具を腕に配置し、安定させるのに役立ちます。リストストラップは装具に引っ掛けて、腕の下に巻きます。

コントロールユニット用ネックストラップ、リストストラップ、ベルトポーチ

コントロールユニット用ネックストラップ、リストストラップ、ベルトポーチは、コントロールユニットを運ぶためのものです。ネックストラップとリストストラップはコントロールユニットの上部にある穴に輪を通します。ベルトポーチはベルトに装着するための留め金があります。

H200 ワイヤレス布製電極

布製電極は装具が発生させた刺激を伝えます。布製電極は装具の電極ベースに装着します。

布製電極用メッシュバッグ

布製電極用メッシュバッグは H200 ワイヤレス布製電極を収納するためのものです。メッシュバッグは布製電極を空気乾燥することができます。

注意：布製電極なしで NESS H200 ワイヤレスシステムを使用しないでください。

注意：H200 ワイヤレス布製電極は 2 週間毎に、また損傷した場合は速やかに交換してください。

注意：H200 ワイヤレス布製電極は一人の患者に使用してください。

注意：H200 ワイヤレス布製電極は使用前と使用 4 時間毎に濡らさなければなりません。

第 5 章

H200 ワイヤレス装具

装具は手を開閉し、親指を運動させるための電気刺激を発生させます。装具には高周波刺激装置が内蔵されており、5 個の刺激電極が医師によって事前に設定され、フィッティングパネルに構成されています（図 5-1 を参照）。

装具はコントロールユニットからの無線信号に反応して、刺激をオンオフし、刺激強度レベルを調節します。

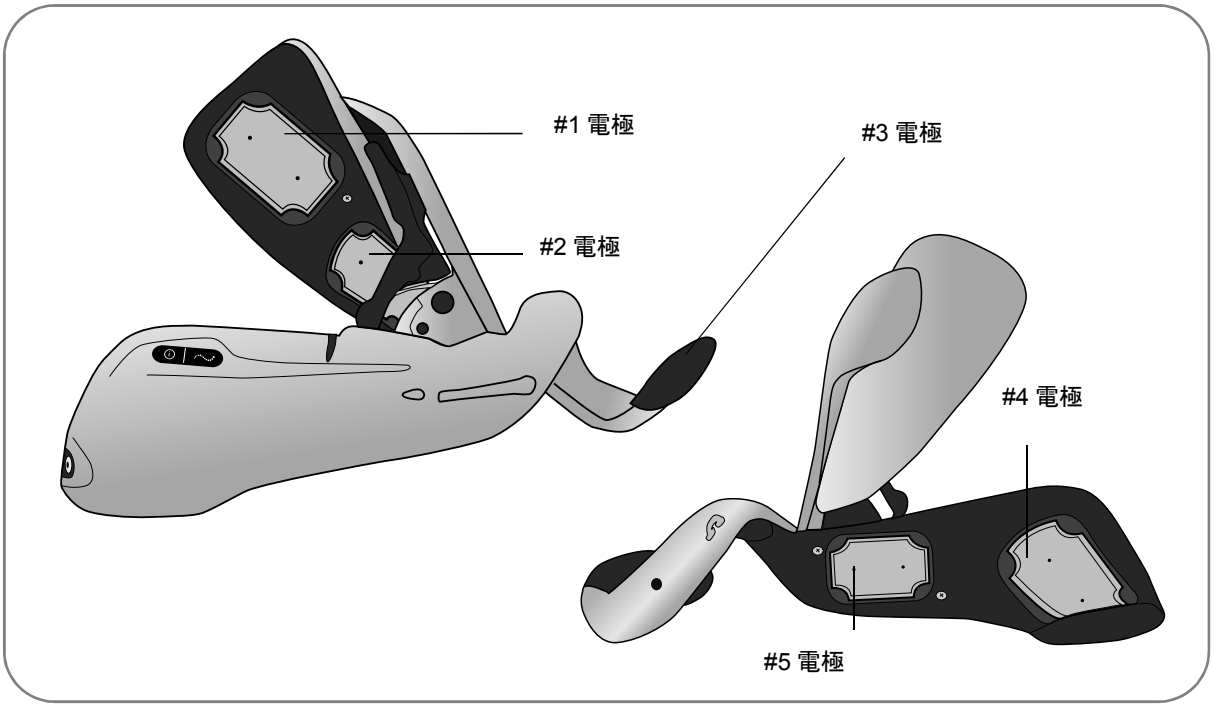


図 5-1：装具の刺激電極

H200 ワイヤレス装具の特長は以下の通りです（図 5-2 を参照）。

- 屈筋サポート
- 伸筋ウィング部
- 先端らせん部
- ステータスライト
- 刺激ライト
- 音声警報
- 充電式電池および充電ポート

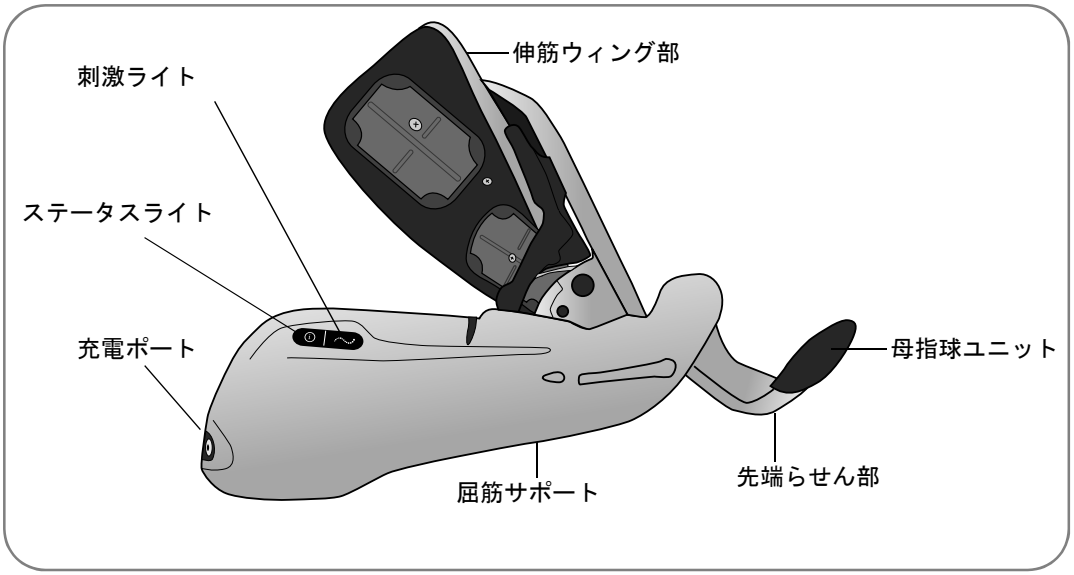


図 5-2：装具の特長

装具の屈筋サポート

屈筋サポートは、手を屈曲させる筋肉の神経に電気刺激を送っている間に、前腕を支えるように設計されています。屈筋サポートには 2 つの電極ベース#4 と#5 があります（図 5-3 を参照）。

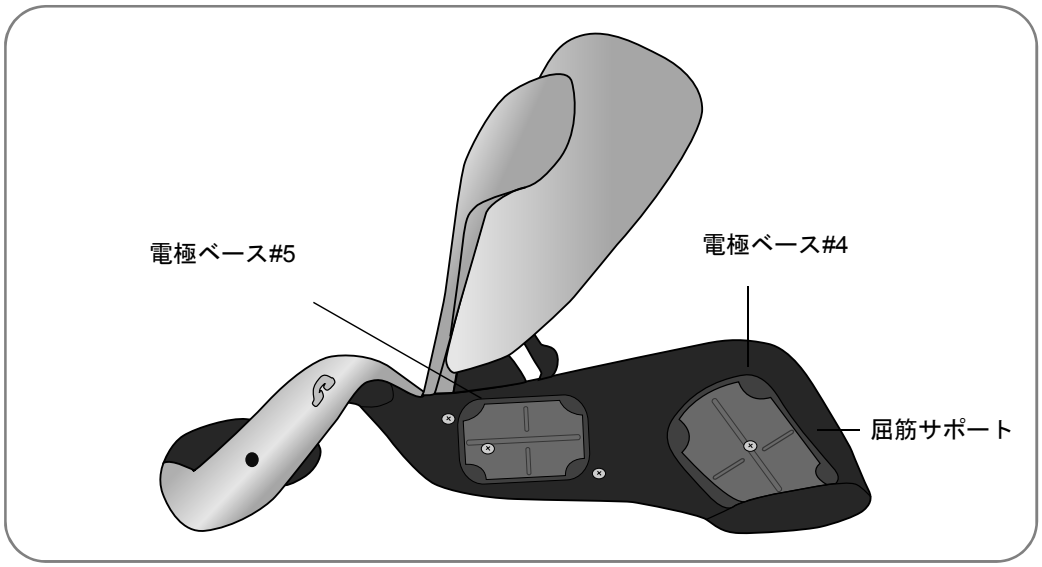


図 5-3：装具の屈筋サポート

手首が小さい場合は、担当医が装具の屈筋サポートに FPL パネルを装着する場合があります。FPL パネルは#5 電極ベースの部位の余分な空間を満たします（図 5-4 を参照）。

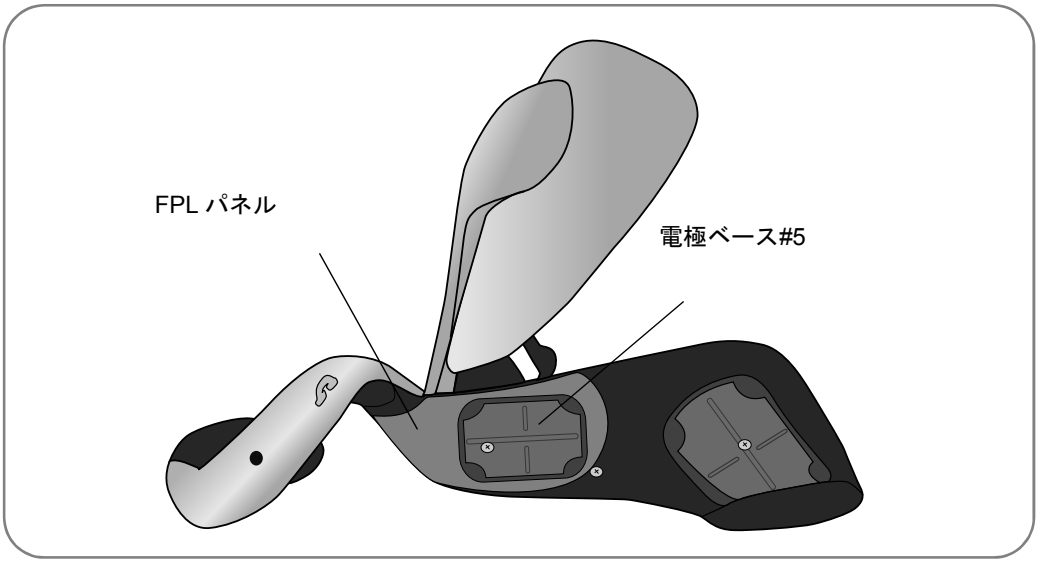


図 5-4：FPL パネルを装着した装具の屈筋サポート

装具の伸筋ウィング部

伸筋ウィング部は、手を伸展させる筋肉の神経に電気刺激を送ります。

伸筋ウィング部の特長は以下の通りです。

- 2 つの電極ベース#1 と#2（図 5-5 を参照）
- ウィング解除ハンドル
- ウィングアーム

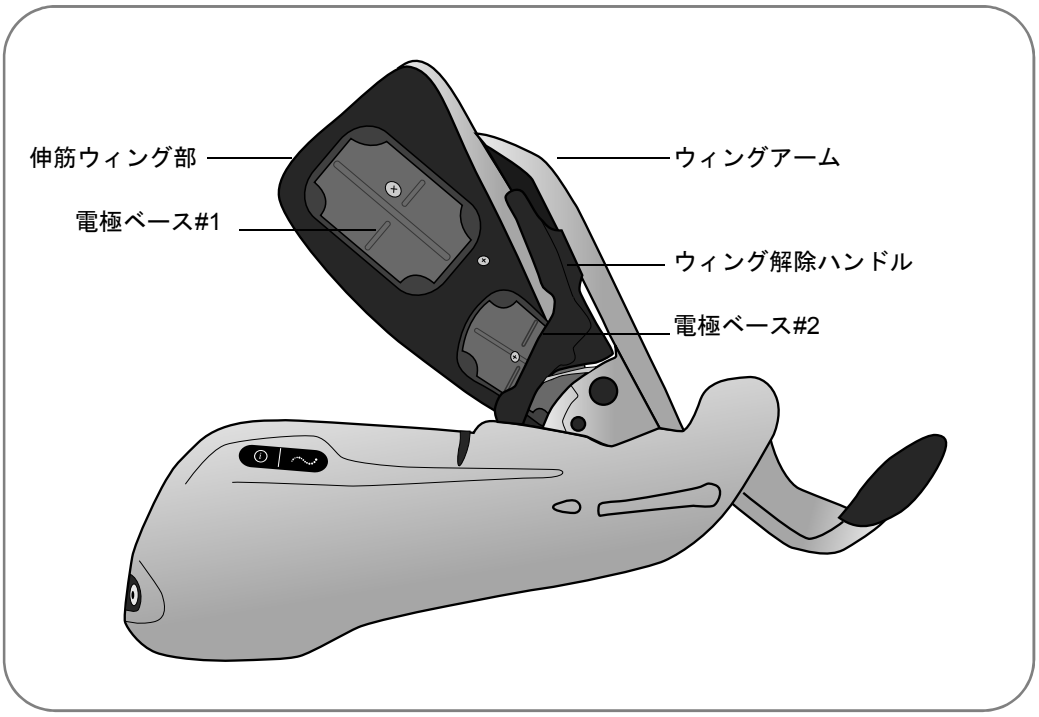


図 5-5：装具の伸筋ウィング部

ウィング解除ハンドル

ウィング解除ハンドルは伸筋ウィング部を開くのに使用します（図 5-6 を参照）。

ウィング解除ハンドルとウィングアームを一緒に絞ると、伸筋ウィング部が開きます。

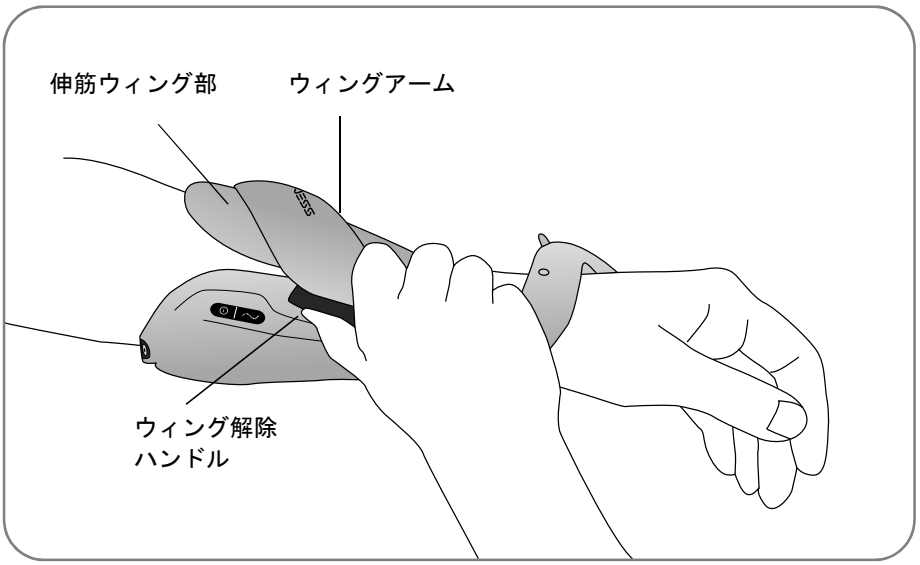


図 5-6：装具のウィング解除ハンドル

ウィングアーム

ウィングアームは伸筋ウィング部を閉じるのに使用します（図 5-7 を参照）。

ウィングアームを下に押すと、カチッという音がして伸筋アーム部が閉まります。カチッという音がそれ以上聞こえなければ、伸筋ウィング部は十分に閉まっています。

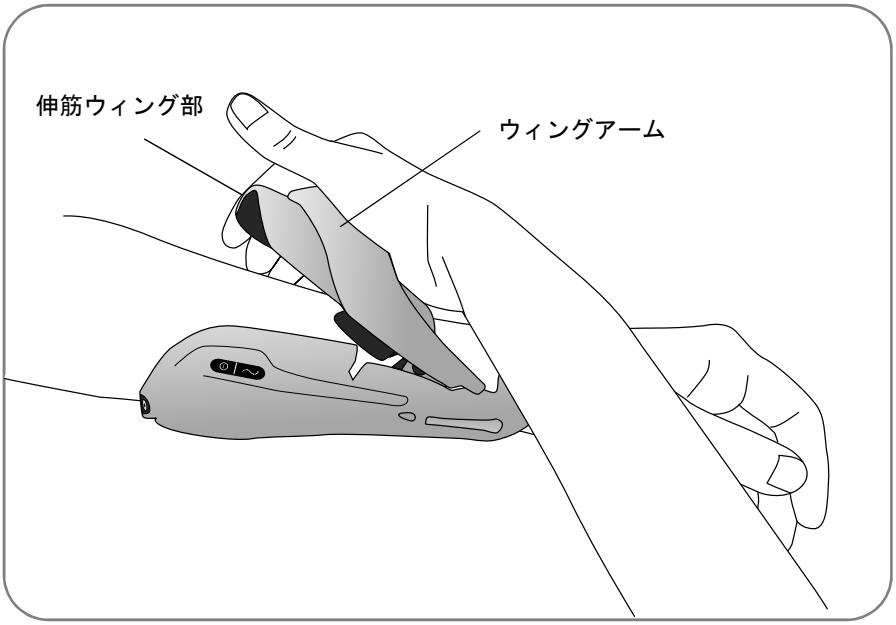


図 5-7：装具のウィングアーム

フィッティングパネル

フィッティングパネルを装具から外した場合は、フィッティングパネルの再装着方法に関する以下の指示に従ってください。

伸筋用フィッティングパネル

1. 装具のウィング部を開けて、伸筋用フィッティングパネルを伸筋ウィング部に合わせます（図 5-8 を参照）。
2. フィッティングパネルの蓋がウィング部の外側にあることを確認します。
3. 伸筋用フィッティングパネルと伸筋ウィング部をつかみ、カチッと音がして嵌るまでフィッティングパネルを軽く押します。

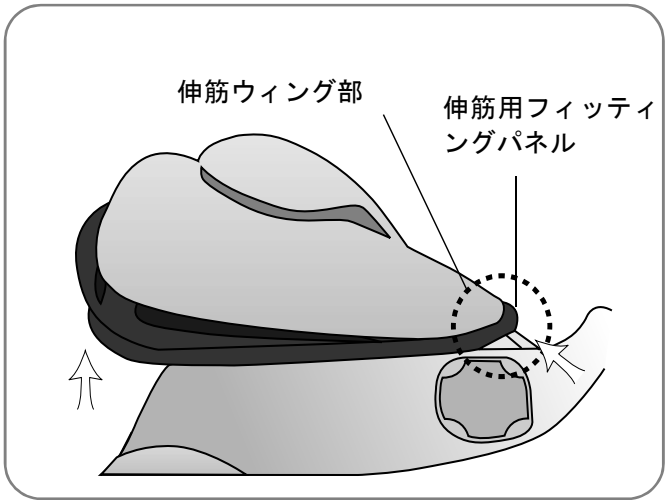


図 5-8：伸筋用フィッティングパネルの再装着

屈筋用フィッティングパネル

1. 装具のウィング部を開けて、屈筋用フィッティングパネルを屈筋サポートに合わせます（図 5-9 を参照）。
2. フィッティングパネルの蓋が屈筋サポートの縁の外側にあることを確認します。
3. 屈筋用フィッティングパネルの縁と屈筋サポートの縁をつかみ、カチッと音がして嵌るまで一緒に軽く押します。

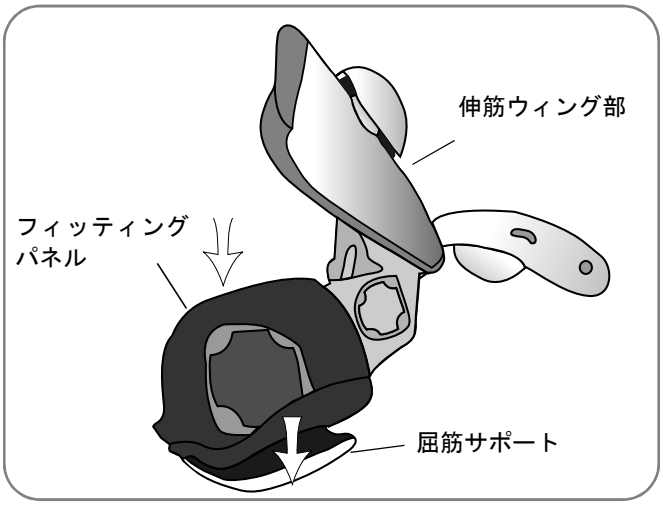


図 5-9：屈筋用フィッティングパネルの再装着

ご質問がある場合は、販売店にお問い合わせください。

装具の先端らせん部

装具の先端らせん部は手を支えます。また、親指を動かす筋肉の神経に刺激を送ります。

先端らせん部の特長は以下の通りです（図 5-10 を参照）。

- 母指球ユニット
- リストブリッジ
- トリガーボタン
- 装具のリストストラップ装着リング
- 装具のリストスラップアタッチメントバー

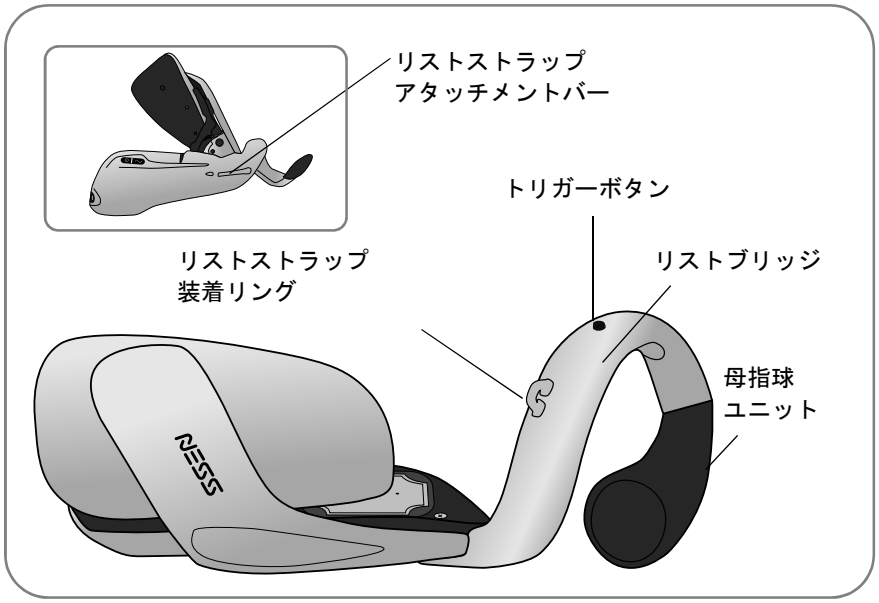


図 5-10：装具の先端らせん部

母指球ユニット

母指球ユニットは親指の運動を制御するためのもので、M サイズと L サイズがあります。これには母指球ユニットの布製電極を入れる挿入部があります。装具を正しく配置すれば、母指球ユニットの布製電極は親指の付け根に納まるはずです（図 5-11 参照）。

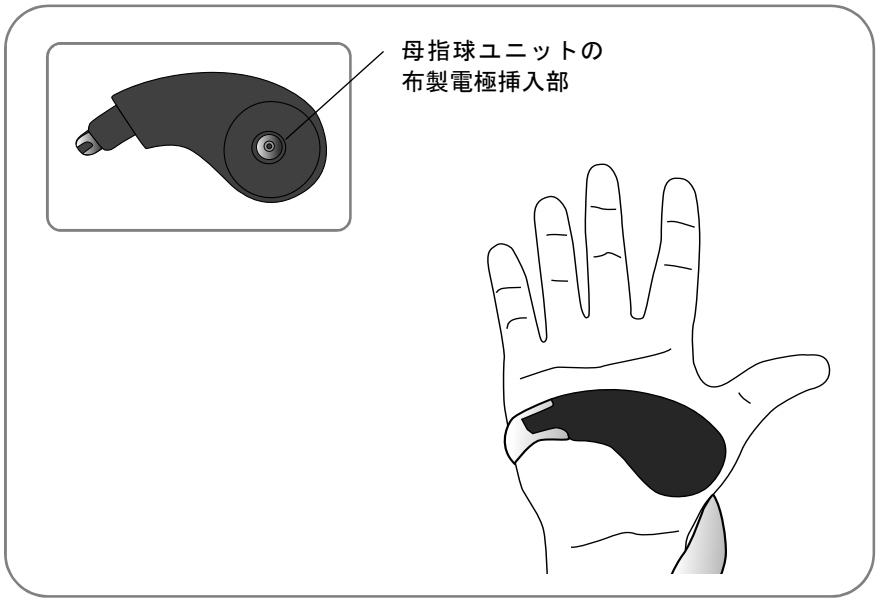


図 5-11：母指球ユニット（挿入部）と母指球ユニットの配置

⚠ **注意：母指球ユニットの布製電極を装着せずに NESS H200 ワイヤレスシステムを操作しないでください。**

リストブリッジ

リストブリッジは手首の周りに巻き付けます（図 5-12 を参照）。

リストブリッジは、

- 手の上の装具を安定させます。
- 手首を伸ばした位置で支えます。
- 指の開閉時に手首を伸ばしておくのに役立ちます。

リストブリッジは下側にクッション付きのリストインサートがあり、H200 ワイヤレス装具が手首の上に配置されるようにします。

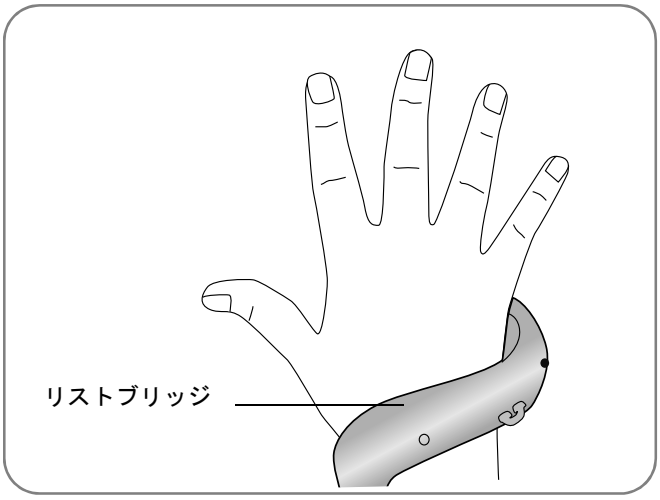


図 5-12：H200 ワイヤレス装具のリストブリッジ

トリガーボタン

トリガーボタンは刺激をオンにする/中断するのに使用します（図 5-13 参照）。トリガーボタンはコントロールユニットのトリガーボタンと同様に機能します。

注：装具のトリガーボタンが無効になっている場合は、医師に相談してください。

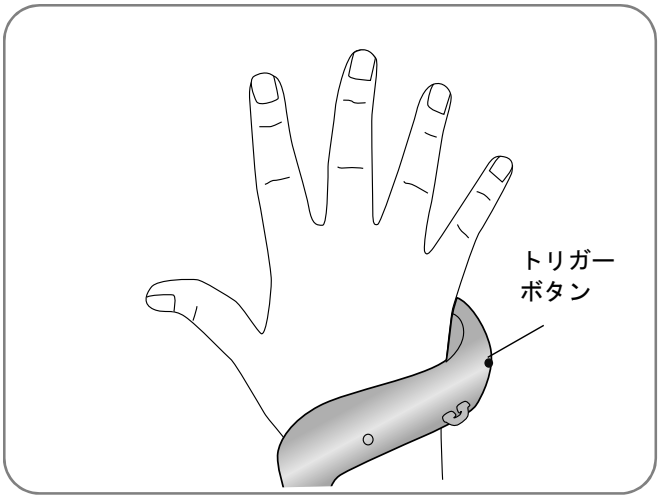


図 5-13：H200 ワイヤレス装具のトリガーボタン

リストストラップ装着リング

リストストラップ装着リングは、装具のリストストラップを装具に引っ掛けるためのものです（図 5-14 を参照）。

図 5-14：装具のリストストラップを装着リングに引っ掛ける

リストストラップアタッチメントバー

リストストラップアタッチメントバーは、装具のリストストラップを手首の周囲で固定するためのものです（図 5-15 を参照）。

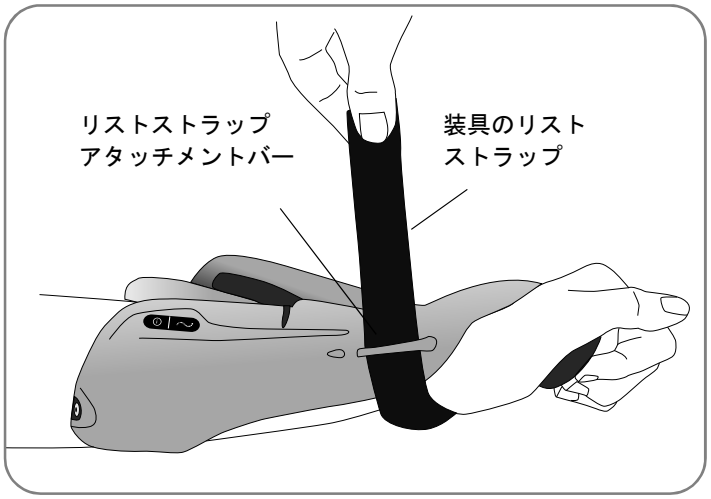


図 5-15：装具のリストストラップを固定する

ステータスライト

ステータスライト ⓘ はシステムのステータスとエラーメッセージを知らせます（表 5-1 を参照）。

刺激ライト

刺激ライト は刺激がオン、オフまたは中断であるかどうかを知らせます（表 5-1 を参照）。

注：表 5-1 の図は左手用の H200 ワイヤレス装具に対するものです。

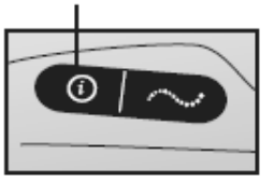
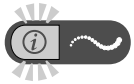
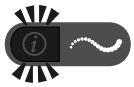
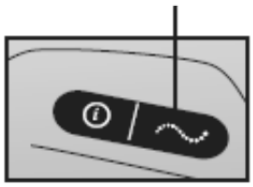
左手用装具	ディスプレイ	説明	機能
ステータスライト 		緑色に点滅	システムオン
		黄色に点滅	電池残量低下
		黄色と緑色が交互に点滅	電池充電中
		連続した緑色	充電が完了し、登録に成功
		赤色に点滅	電極の接触不良
		連続した赤色	ハードウェア/ソフトウェアのエラー、充電エラー
刺激ライト 		連続した黄色	刺激中断
		黄色の速い点滅	刺激オン

表 5-1：H200 ワイヤレス装具のディスプレイ

音声警報

装具は以下の時にビープ音が鳴ります。

- NESS H200 ワイヤレスシステムがオン/オフに切り替わった。
- 装具の刺激装置に不具合がある。
- 刺激がオン/オフに切り替わったか中断した。
- 電極の接触が不良である。
- 電池の充電レベルが低下した。
- 充電エラーが生じた。
- 充電器が接続された。

充電式電池および充電ポート

装具には充電式電池が付いています。充電ポートは装具の背面にあります（図 5-16 を参照）。

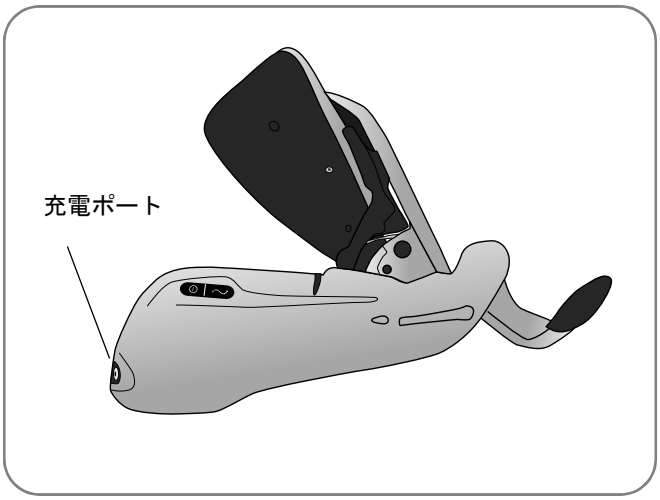


図 5-16：H200 ワイヤレス装具の充電ポート

第 **6** 章

H200 ワイヤレスコントロールユニット

コントロールユニットは以下のために使用されます。

- NESS H200 ワイヤレスシステムの電源をオン/オフにする。
- 装具における刺激をテストする。
- 刺激プログラムを選択する。
- 刺激のオン/オフと中断を行う。
- 刺激強度レベルを調節する。
- システムのステータスをモニターする。
- システムの音声警報を消音する。

コントロールユニットは、単一の充電式 NiMH AAA 電池から電力を供給されます。

⚠ **注意：Bioness 社が供給する電池のみを使用してください。**

操作ボタン

コントロールユニットには 8 個の操作ボタンがあります（表 6-1、図 6-1、表 6-2 を参照）。

操作ボタン	説明	機能
	オン/オフボタン	システムの電源をオン/オフにする。
	トリガーボタン	刺激のオン/オフと中断を行う。
	強度調節ボタン	刺激強度を増加させる。 刺激強度を低下させる。
	消音ボタン	コントロールユニットと H200 ワイヤレス装具の音声警報を消音/消音解除する。
	プログラム選択ボタン	上：プログラム 1 を選択する。 下：プログラム 2 を選択する。
	刺激テストボタン	H200 ワイヤレス装具における刺激をテストする。

表 6-2：操作ボタン：機能

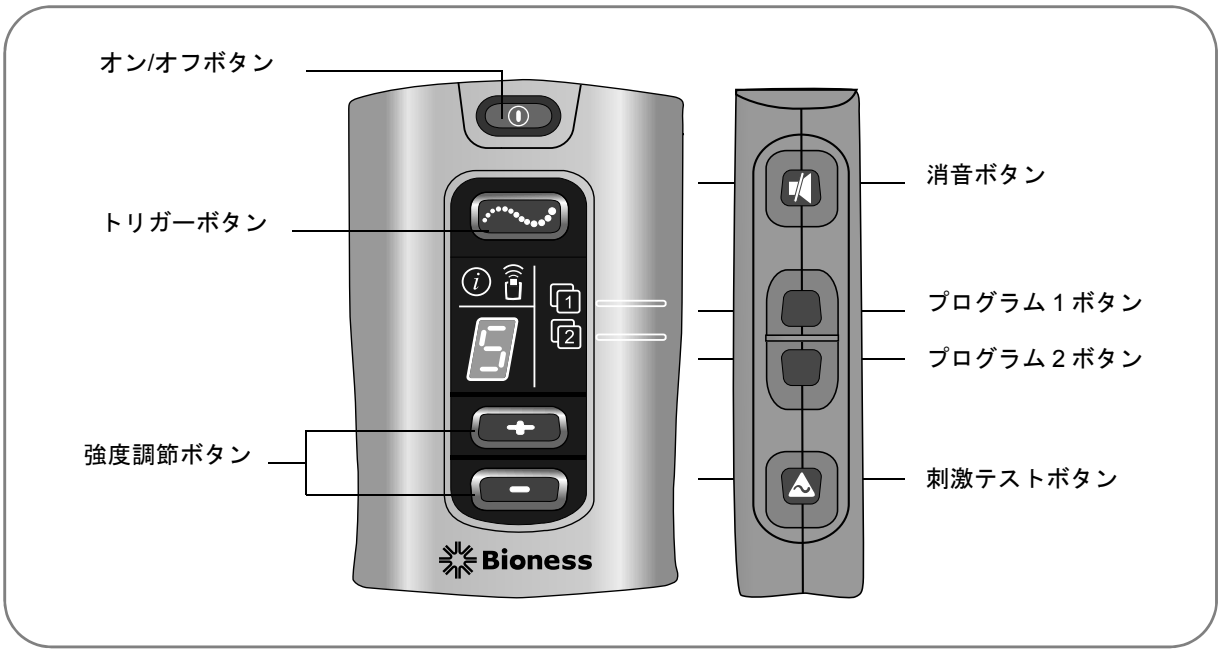


図 6-1：操作ボタン

ディスプレイ	説明	機能
	オン/オフボタンが緑色に点滅する	システムオン
	トリガーボタンが黄色に速く点滅する	刺激オン
	トリガーボタンが連続して黄色である	刺激中断

表 6-2：操作ボタン：ディスプレイ

インジケーターおよびデジタルディスプレイ

コントロールユニットのフロントパネルの特長は以下の通りです。

- コントロールユニットのステータスインジケーター
- 無線通信のインジケーター
- プログラム 1 およびプログラム 2 の選択インジケーター
- デジタルディスプレイ（図 6-2 参照）

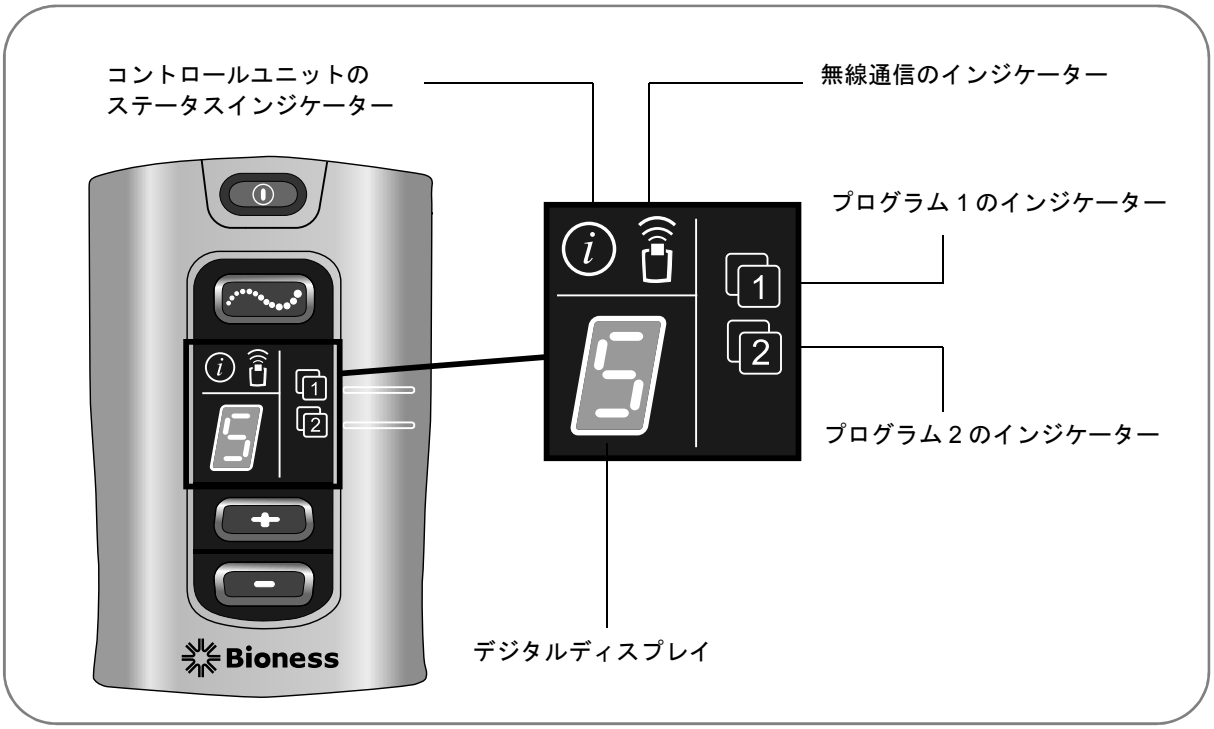


図 6-2：H200 ワイヤレコントロールユニットのデジタルディスプレイ
およびインジケーター

コントロールユニットのインジケーターは以下のことを知らせます。

- コントロールユニットのステータス
- 選択されている刺激プログラム
- コントロールユニットの充電残量低下
- 無線通信のステータス（表 6-3 を参照）

インジケーター	説明	機能
	コントロールユニットのステータスインジケーターが黄色に点滅する	H200 ワイヤレスコントロールユニットの電池残量低下
	コントロールユニットのステータスインジケーターが連続して赤色である	コントロールユニットの充電エラー、電子登録のエラー、コントロールユニットのハードウェア/ソフトウェアのエラー
	プログラム 1 のインジケーターが緑色である	プログラム 1 が選択されている
	プログラム 2 のインジケーターが緑色である	プログラム 2 が選択されている
	無線通信のインジケーターが赤色に点滅する	無線通信のエラー

表 6-3：H200 ワイヤレスコントロールユニットのインジケーターライト

コントロールユニットのデジタルディスプレイは以下のことを示しています。

- 刺激強度レベル：0〜9
- 電子登録のステータス
- 電池充電ステータス（表 6-4 を参照）

ディスプレイ	説明	機能
1◄►9	0-9	刺激強度レベル ;「0」は刺激なしに相当する
	緑色のアーチが交互に現れる	登録処理中
	文字「C」	登録完了
	文字「E」	登録エラー
	文字「U」	H200 ワイヤレスコントロールユニット未登録
	緑色の円が回転する	H200 ワイヤレスコントロールユニット充電中
	横の緑色の線	H200 ワイヤレスコントロールユニット充電完了

表 6-4：H200 ワイヤレスコントロールユニットのデジタルディスプレイ

音声警報

H200 ワイヤレスコントロールユニットはビープ音を鳴らして以下のことを知らせます。

- 電子登録処理が開始され、成功または不成功であった。
- NESS H200 ワイヤレスシステムがオン/オフに切り替わった。
- プログラムが終了し、刺激が停止した。
- コントロールユニットのハードウェア/ソフトウェアのエラーが生じた。
- コントロールユニットの電池充電レベルが低下した。
- 音声警報が消音した/消音解除された。
- 充電器が接続された。
- 無線通信に失敗した。
- ボタンが押された。

充電ポート

コントロールユニットの充電ポートはフレキシブルカバーの下のコントロールユニットの下部にあります（図 6-3 を参照）。

注: 充電ポートの隣にあるのは、クリニシャンズプログラマの信号入/出力ポートです。

図 6-3：コントロールユニットの充電ポート

⚠ **注意：コントロールユニットの信号入/出力ポートはセットアップ時に医師しか使用することができません。**

第 **7** 章

H200 ワイヤレス刺激プログラム

NESS H200 ワイヤレスシステムは、手を開閉するように設計された機能訓練プログラム、神経プロテーゼプログラム、運動神経調節プログラムをサポートします。

機能訓練プログラムは手を動かすように設計されています。これは反復開閉運動と各運動間の中断のリラックスから構成されています。

神経プロテーゼプログラムは、ドアを開ける、カップをつかむなど特定の作業を行うのを助けるように設計されています。

運動神経調節プログラムは、屈筋と伸筋、屈筋のみまたは伸筋のみに急速な刺激波を送ります。

クリニカル（医師用）/治療セッションの間に、

- 医師はあなたの治療上の必要に最も良く適合する刺激プログラムを選択します。
- コントロールユニットのプログラムボタンに、ご自分が家庭で使用するプログラムを割り当ててください。
- ご自分の障害に合わせてプログラムをカスタマイズしてください。

第 8 章

セットアップ方法

NESS H200 ワイヤレスシステムの充電

H200 ワイヤレスシステムは 1 日 1 回、フィッティング/プログラミングのセッション前には 4 時間以上充電する必要があります。Bioness 社はコントロールユニットと装具を同時に充電することをお勧めしています。

NESS H200 ワイヤレスシステムの充電方法：

1. 電源コンセントと一致する互換性ブレードを選択してください。米国、欧州連合、オーストラリア、英国で使用するように 4 種類のブレードが提供されています（図 8-1 を参照）。

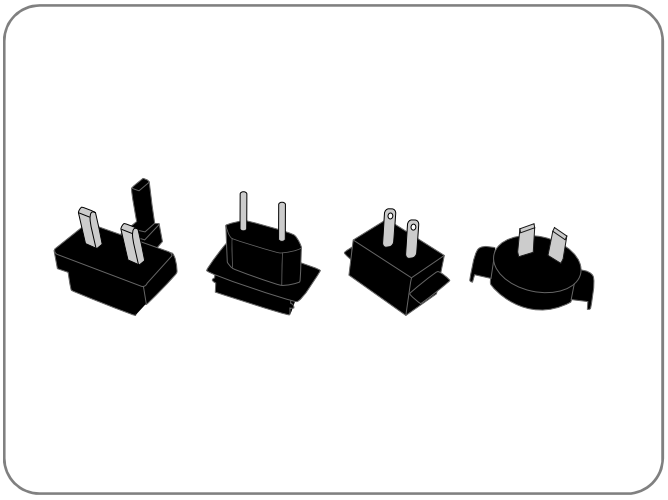


図 8-1: システム充電器の互換性ブレード

2. 選択したブレードをシステム充電器に挿入します（図 8-2 を参照）。

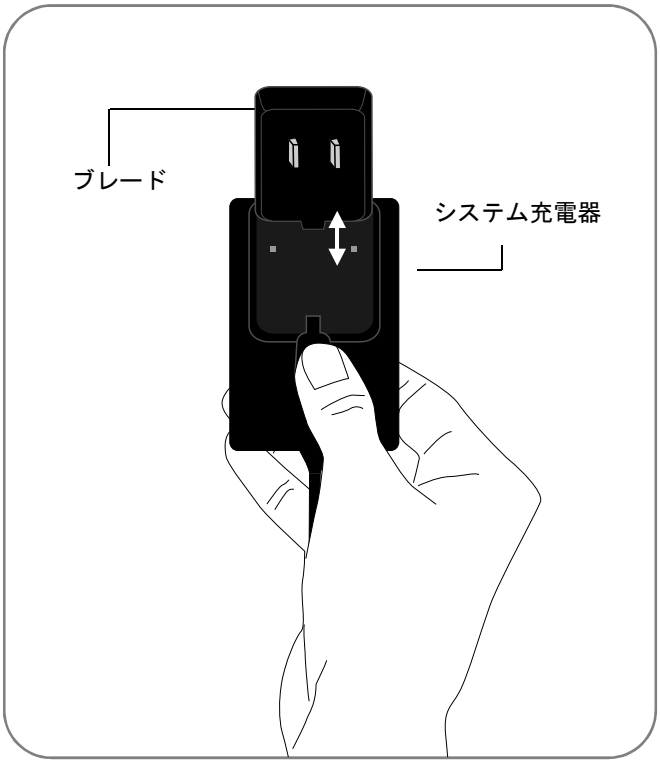


図 8-2：システム充電器にブレードを差し込んでいるところ

注意：H200 ワイヤレスシステムキットに入っている充電器だけを使用してください。それ以外の充電器を使用するとシステムが損傷することがあります。

3. 装具とコントロールユニットの充電ポートに Y ケーブルを接続します。コントロールユニットの充電ポートはフレキシブルカバーの下にあります（図 8-3 を参照）。

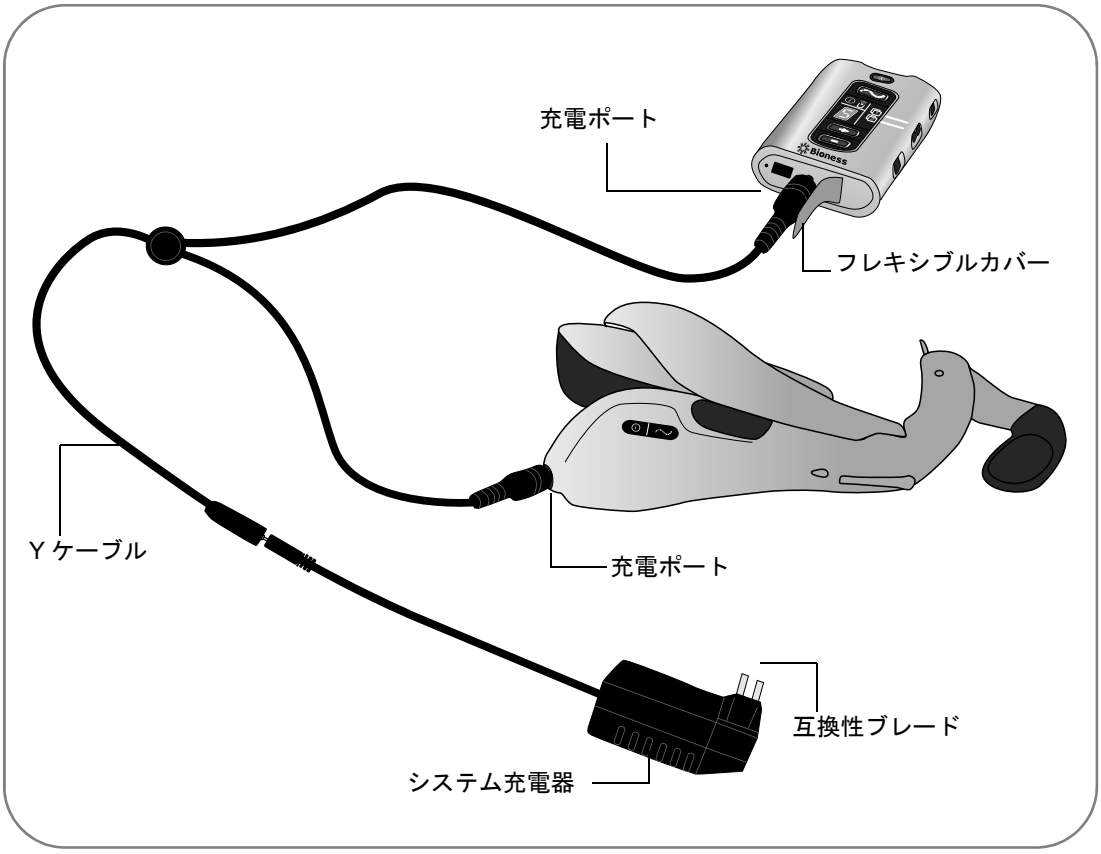


図 8-3：充電のセットアップ

⚠ **注意：システム充電器を電源コンセントに接続する前に、手が濡れていないことを確認してください。**

4. 電源コンセントにシステム充電器を挿入します。

5. コントロールユニット充電中は、コントロールユニットのデジタルディスプレイに 回転する緑色の円が表示されます（表 8-1 を参照）。

コントロールユニットのディスプレイ	説明	機能
	デジタルディスプレイに回転する緑色の円	充電中
	デジタルディスプレイに緑色の横の線	充電完了
	ステータスライトが連続して赤色	充電エラー

表 8-1：H200 ワイヤレスコントロールユニットの充電ディスプレイ

6. 装具充電中は、装具の ステータスライトが黄色と緑色に交互に点滅します（表 8-2 を参照）。

装具の ディスプレイ	説明	機能
	ステータスライトが黄色と緑色に交互に点滅する	充電中
	ステータスライトが連続して緑色である	充電完了

表 8-2：H200 ワイヤレス装具の充電ディスプレイ：左手用装具

以下の場合は充電作業が完了しています。

- コントロールユニットのデジタルディスプレイに緑色の横の線 が表示されている。
- 装具のステータスライト が連続して緑色である。

充電作業は約 4 時間続くはずです。コントロールユニットを充電するには最長 6 時間かかることがあります。

注：使用する準備ができるまでは、コントロールユニットと装具をシステム充電器に接続しておいてください。

システムコンポーネントの点検

H200 ワイヤレスシステムを使用する前に

- 傷がないかどうか装具とコントロールユニットを調べてください。
- 布製電極は 2 週毎に交換してください。布製電極が古いか損傷している場合は、捨てて、新しい布製電極のセットを開けてください。
- 装具を開け、清浄であるかどうか電極ベースを点検してください。必要があれば、電極ベースを清掃してください。本ガイドのメンテナンスとお手入れの章を参照してください。
- 装具とコントロールユニットが充電されていることを確認してください。

コンポーネントが損傷しているように見える場合は、H200 ワイヤレスシステムを使用しないでください。H200 ワイヤレスシステムについてご不明な点がある場合は、販売店にお問い合わせください。

⚠ **注意：極端な温度はシステムを損傷させることがあります。H200 ワイヤレスシステムは極端な温度または湿度にならない場所に保管してください。安全な保管条件については、本ガイドの技術仕様の章にある環境条件の範囲を参照してください。**

皮膚の準備

常に装具を装着する前に、炎症がないかどうか皮膚を調べてください。炎症がある場合は、装具を装着せず、担当医に連絡してください。完全に治癒するのを待ってから、NESS H200 ワイヤレスシステムを使用してください。最適な刺激を行うためには、装具の下の皮膚が清潔で健康でなければなりません。

皮膚の準備手順：

1. 手、手首、前腕から貴金属を外してください。

2. 布製電極が接触する部位の皮膚を濡れたタオルできれいにします。皮膚に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。

3. 必要があれば、過度の体毛を電気シェーバーまたは鋏で取り除いてください。かみそりは使用しないでください。かみそりは皮膚刺激を引き起こすことがあります。

⚠ **注意：傷のある皮膚の上には装具を装着しないでください。**

布製電極を濡らす/装着する

1. H200 ワイヤレスシステムの電源がオフになっていることを確認します。
2. 水がはねかからない場所にコントロールユニットを置きます。
3. 十分にしみ込むまで布製電極を濡らします（図 8-4 を参照）。

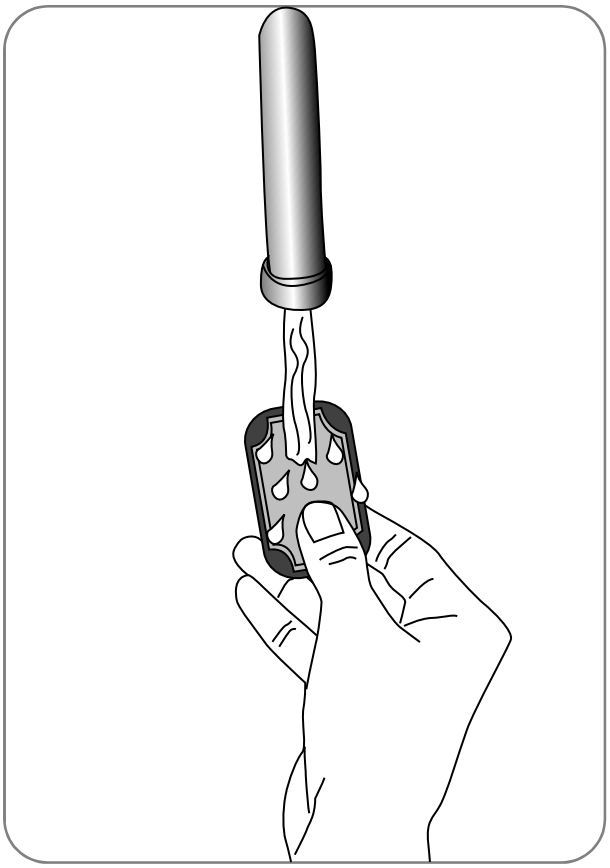


図 8-4：布製電極を濡らしているところ

注意：布製電極を濡らす場合は、その前に必ず装具から取り外してください。

4. 布製電極から余分な水分をふき取ってください（図 8-5 を参照）。

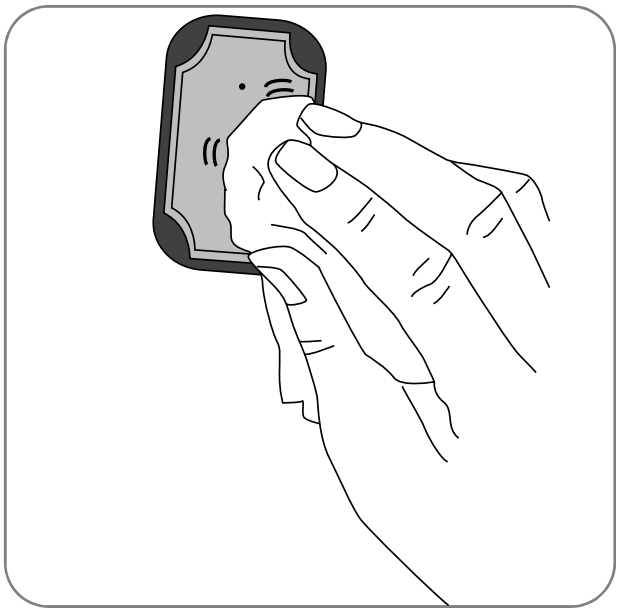


図 8-5：布製電極を拭き取っているところ

注：腕から装具を 1 時間以上取り外す毎に、また使用 3〜4 時間毎に、布製電極を取り外してもう一度濡らしてください。布製電極が完全に乾くと、刺激に対する反応が変化することがあります。通常より多く刺激強度を調整する必要がある場合は、布製電極をもう一度濡らしてください。

⚠ **注意：Bioness 社が供給する布製電極だけを使用してください。**

5. それぞれの布製電極を対応する電極ベースと一致させてください（図 8-6 を参照）。

図 8-6：電極ベース#1～#5

6. 布製電極#3 を母指球ユニットにはめ込んでください。

注：L サイズの布製電極#3 は L サイズの母指球ユニット用です。

7. 布製電極#1、2、4、5 は、布製電極の白い点が電極ベース側になるようにして、布製電極の四隅を電極ベースに挿入してください（図 8-7 を参照）。

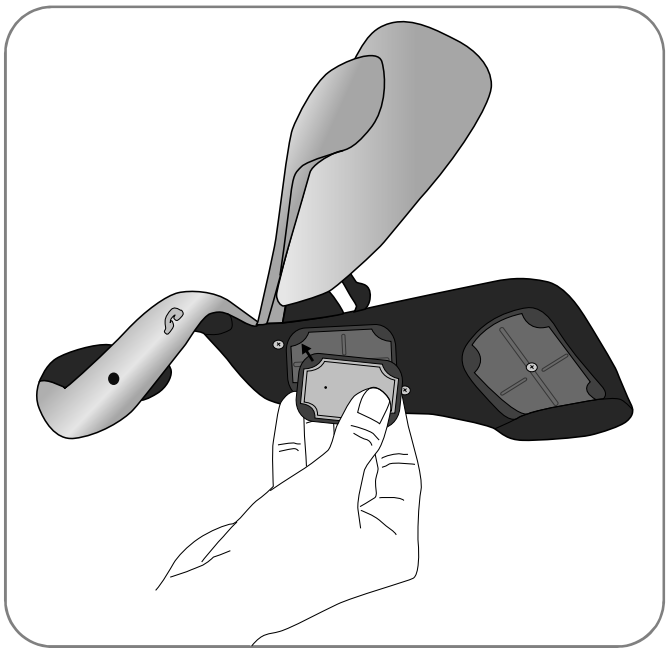


図 8-7：電極ベース#5 に布製電極#5 を挿入したところ

8. それぞれの布製電極が対応する電極ベースにしっかりと装着されていることを確認してください（図 8-8 を参照）。

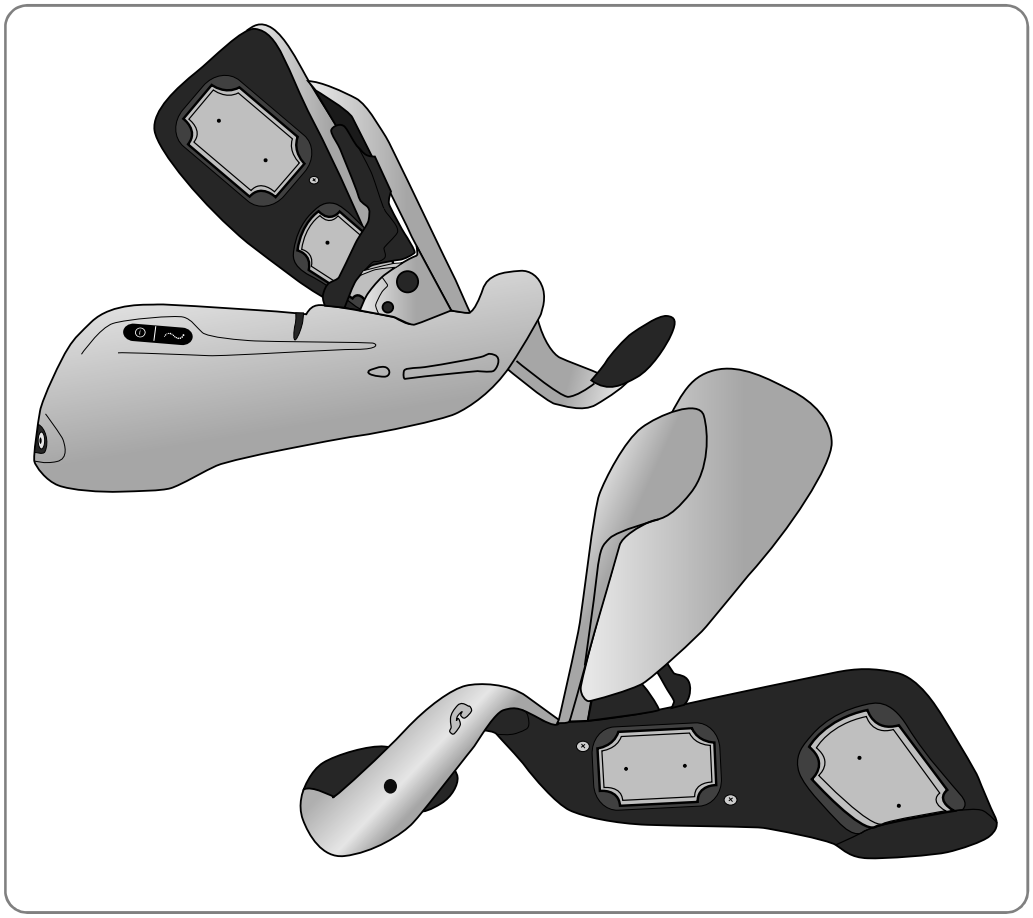


図 8-8：布製電極を装具に装着したところ

注意：布製電極なしで装具を装着しないでください。

装具の装着

まっすぐに座り、重心が偏っていないことを確認してください。腕の力を抜き、肩をリラックスさせてください。

装具の装着方法：

1. テーブルの上に装具を置き、手を装具の先端らせん部に差し入れます。母指球ユニットの布製電極#3 が親指の付け根にあるようにしてください（図 8-9 を参照）。

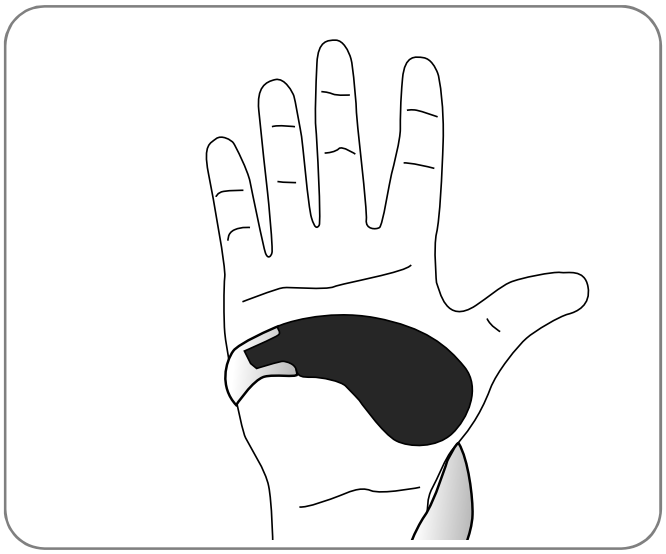


図 8-9：母指球ユニットの配置

2. リストブリッジが違和感なく手首の上にくるようにしてください（図 8-10 を参照）。

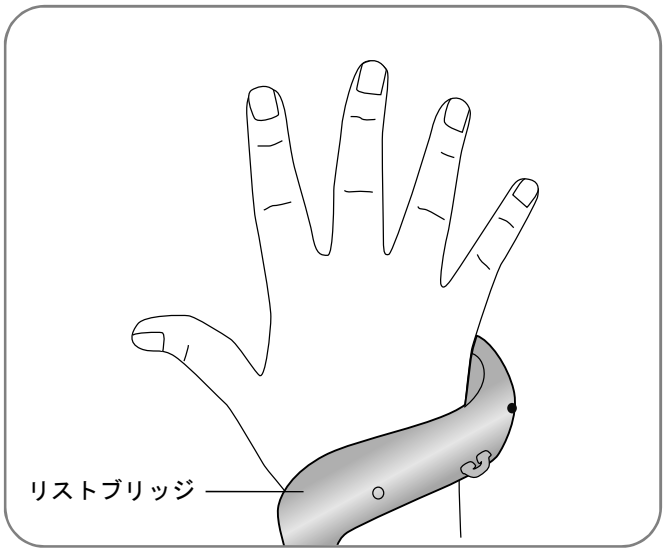


図 8-10：リストブリッジの配置

⚠ **警告：装具を完全にセットアップし、腕に正しく装着するまでは、刺激をオンにしないでください。**

3. 装具の屈筋サポートに前腕を挿入します（図 8-11 を参照）。

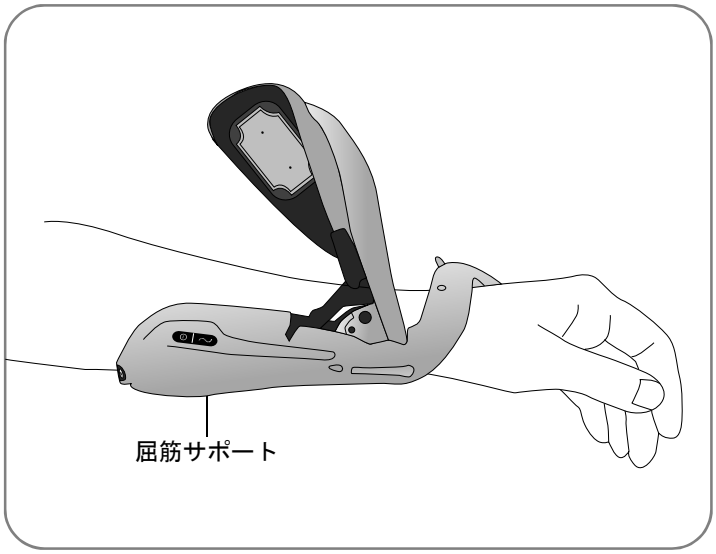


図 8-11：屈筋サポートの配置

4. ウィングアームの上部に手を載せ、指で伸筋ウィング部の下をつかんでください。

5. 伸筋ウィング部を引き出しながら、ウィングアームを押し下げます（図 8-12 を参照）。カチッという音が聞こえなくなるまで押し下げてください。

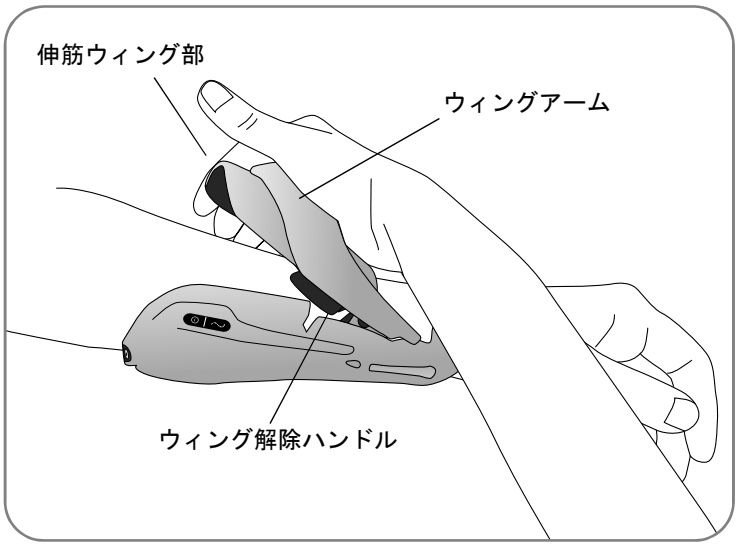


図 8-12：ウィングを閉じているところ

6. リストストラップのフックをリストストラップ装着リングに取り付けます（図 8-13 を参照）。

図 8-13：リストストラップの装着

7. リストストラップを手首の下に回します。リストストラップのクッションが手首に接していることを確認してください。

8. リストストラップを引き上げて、リストストラップアタッチメントバーを通します（図 8-14 を参照）。

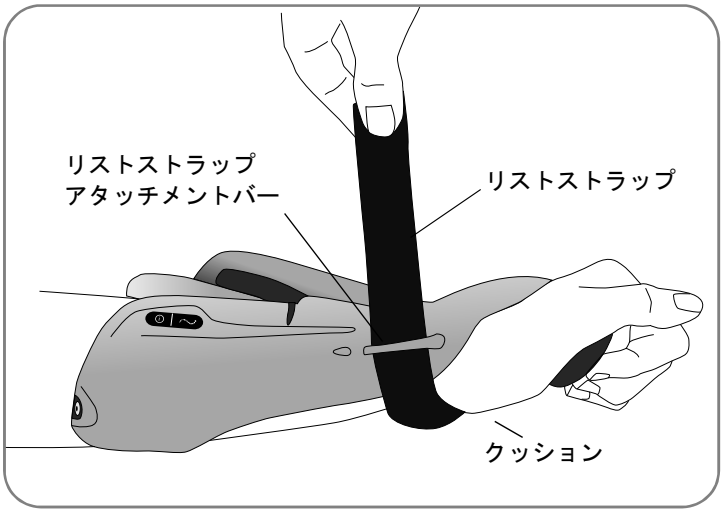


図 8-14：リストストラップの装着

9. リストストラップを下に回して留めます。

注意：リストストラップは引き下げないでください。リストストラップを引き下げると、リストストラップアタッチメントバーが破損することがあります。

注意：手の血行を妨げるほどきつくリストストラップを締めつけないでください。

第 9 章

NESS H200 ワイヤレスシステムの操作

無線通信の特長

コントロールユニットと装具は、ワイヤレスで通信する無線通信の範囲内になければなりません。通信範囲は約 3 メートルです。無線通信に失敗した場合は、H200 ワイヤレスコントロールユニットの無線通信インジケーターが赤色に点滅します。

システムの電源をオンにする

コントロールユニットの オン/オフボタンを 1 回押します。システムがスタンバイモードで始動します。システムがセルフテストを実施している間、数秒間にわたってコントロールユニットと装具のすべてのディスプレイインジケーターが点灯します。

システムがオンの場合は、

- コントロールユニットの オン/オフボタンが緑色に点滅します。
- 装具の ステータスライトが緑色に点滅します。

システムの電源をオフにする

オン/オフボタンを 1 回押します。

装具における刺激のテスト

刺激テストボタンは、装具が腕の上に正しく配置されているかどうかをテストするためのものです。このボタンはコントロールユニットの側面にあります（図 9-1 を参照）。

装具の刺激をテストするには、

1. システムがスタンバイモードにあることを確認します。トリガーボタンは点灯していないはずです。

2. 刺激テストボタンを押したままにして、伸筋の刺激をテストします。（ボタンを解除するまで刺激がオンのままになります）。刺激がオンになると、トリガーボタンが黄色に速く点滅します。

3. 刺激テストボタンを離して刺激をオフにします。

4. これを繰り返して屈筋の刺激をテストします。

5. 装具が正しく配置されていない場合は、

   - システムの電源をオフにします。
   - 装具のウィングを開き、装具を取り外します。**装具を腕から引き抜かないようにしてください。**
   - 布製電極が正しく配置され、濡れていることをもう一度確認してください。
   - 装具を装着し直します。
   - カチッという音が聞こえなくなるまで、装具の伸筋ウィング部を閉じます。
   - 刺激のテストをもう一度行ってください。

刺激プログラムの選択

プログラム 1 の選択方法：

システムの電源をオンにすると、プログラム 1 が自動的に選択されます。プログラム 1 を選択すると、 1 プログラム 1 のインジケーターが緑色になります。

プログラム 2 の選択方法：

1. システムの電源をオンにします。
2. プログラム 2 ボタンを押します（図 9-1 を参照）。プログラム 2 を選択すると、 2 プログラム 2 のインジケーターが緑色になります。

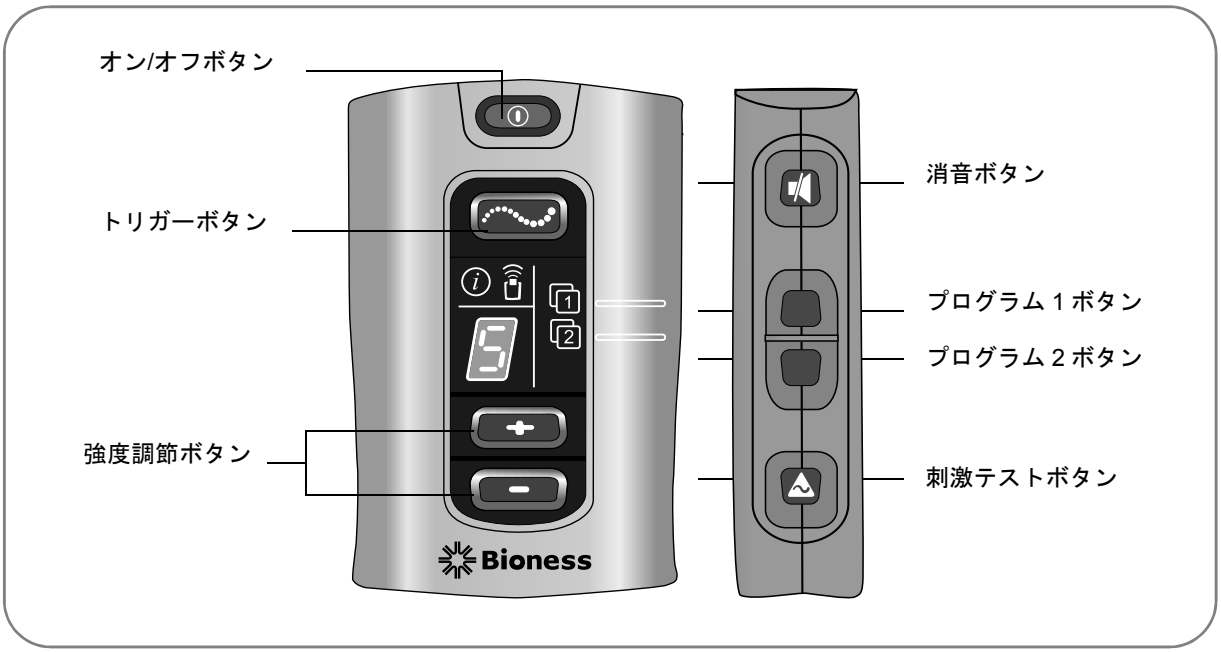


図 9-1：操作ボタン

刺激プログラムの変更

1. トリガーボタンを押して刺激を中断します。

2. プログラム 1 ボタンまたはプログラム 2 ボタンを押してください。

刺激の開始

コントロールユニットの トリガーボタンまたは装具のトリガーボタンを押してください。刺激が始まります。

- コントロールユニットからビープ音が鳴ります。
- コントロールユニットの トリガーボタンが黄色に点滅します。
- 装具の 刺激ライトが黄色に速く点滅します。

3. 選択したプログラムに従って、手が動き始めます。

注 : 一部のプログラムには休息時間が含まれています。休息時間の長さは 1 分以上です。休息時間には、刺激がオフになり、装具の刺激ライトが黄色にゆっくりと点滅します。コントロールユニットのトリガーボタンは黄色に点滅し続けます。

刺激の中断/再開

機能訓練プログラムと運動神経調節プログラムは、担当医により 5～120 分実施されるように設定されます。個別カスタムプログラムは、担当医により 30～240 分実施されるように設定されます。これらのプログラムは、開始すると終了するまで続いて実施されます。しかし、いつでも中断し、再開することができます。

刺激の中断/再開方法：

コントロールユニットの トリガーボタンまたは装具のトリガーボタンを押します。プログラムが中断すると、

- コントロールユニットの トリガーボタンが連続して黄色になります。
- 装具の 刺激ライトが連続して黄色になります。

注：神経プロテーゼプログラムは中断することができません。刺激がオンの時にトリガーボタンを押すと、神経プロテーゼプログラムの第 2 相が開始します。

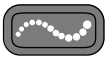
注意：コントロールユニットが操作できないかアクセスできず、装具のトリガーボタンが機能しない時は、装具を取り外して刺激を中止してください。

神経プロテーゼプログラムの使用

担当医がコントロールユニットのプログラム 1 ボタンまたはプログラム 2 ボタンに神経プロテーゼプログラムを割り当てている場合があります。神経プロテーゼプログラムは特定の動作を実施するのに使用されます。神経プロテーゼプログラムには、手の開き、円筒握りと解放、鍵握りの 3 種類があります。

手の開き

手の開きの使用方法：

1. コントロールユニットの  トリガーボタンまたは装具のトリガーボタンを押して刺激を開始してください。手が開きます。

2. コントロールユニットのトリガーボタンまたは装具のトリガーボタンをもう一度押して刺激をオフにするまで、手が開いたままになります。

注：手の開きのプログラムは一度に 30 秒以上使用しないでください。筋肉が疲労することがあります。

円筒握りと解放

円筒握りと解放の使用方法：

1. コントロールユニットの トリガーボタンまたは装具のトリガーボタンを押して刺激を開始してください。手が開きます。

2. 手が開いている間に、握りたい物の隣に手を置きます。

3. 数秒後に手が閉じて、物を握ることができます。

4. 物を離す用意ができたら、コントロールユニットのトリガーボタンまたは装具のトリガーボタンをもう一度押してください。手が開いて物を離すことができます。

5. 刺激が停止し、手がリラックスします。

注：刺激を突然停止すると、握っていた物が離れ落ちます。

鍵握り

鍵握りの使用方法：

1. コントロールユニットの トリガーボタンまたは装具のトリガーボタンを押して刺激を開始してください。指が閉じて親指が開きます。親指と人差し指の側面には隙間があるはずです。

2. 指と親指がこの位置にある間に、握りたいものを隙間に置きます。

3. 数秒後に、物の回りで指と親指が閉じます。

4. 物を離す用意ができたら、コントロールユニットのトリガーボタンまたは装具のトリガーボタンをもう一度押してください。手が開いて物を離すことができます。

5. 刺激が停止し、手がリラックスします。

刺激の停止

コントロールユニットの トリガーボタンまたは装具のトリガーボタンを押してください。刺激が停止します。

注: 神経プロテーゼプログラムでは、 オン/オフボタンを押すと刺激が直ちに停止します。

刺激強度の調整

コントロールユニットの電源を入れるたびに、刺激強度レベルが「5」になります。必要がある場合は、スタンバイモードの時または刺激がオンの時に刺激強度レベルを調整することができます。

刺激強度を変える方法：

1. 刺激強度を 1 レベル上げるには、コントロールユニットの プラスボタンを 1 回押します。

2. 刺激強度を 1 レベル下げるには、コントロールユニットの マイナスボタンを 1 回押します。

コントロールユニットはレベルが変わるたびにビープ音を鳴らします。新しいレベルはデジタルディスプレイに表示されます。

注：強度レベル「0」は刺激なしに相当します。

注：次回システムの電源を入れると、担当医が設定した刺激強度レベル（「5」）に戻ります。

システムの音声警報の消音/消音解除

消音ボタンを短押ししてください。消音ボタンはコントロールユニットの側面にあります。音声警報を表 9-1 に示します。

注：次回システムの電源を入れると、デフォルトの音量設定に戻ります。

音声警報の種類	消音
電極の接触不良	可能
ソフトウェアの状態の変化	可能
電源の検出	可能
充電エラー	不可
ソフトウェア/ハードウェアのエラー	不可
電池消耗域値に到達	不可
装具の電子登録成功/不成功	不可

表 9-1：音声警報の種類

第 **10** 章

装具の取り外し

装具の取り外し方：

1. コントロールユニットの オン/オフボタンを押して、H200 ワイヤレスシステムの電源をオフにします。

2. リストストラップを注意して外し、リストストラップアタッチメントバーから抜きます（図 10-1 を参照）。

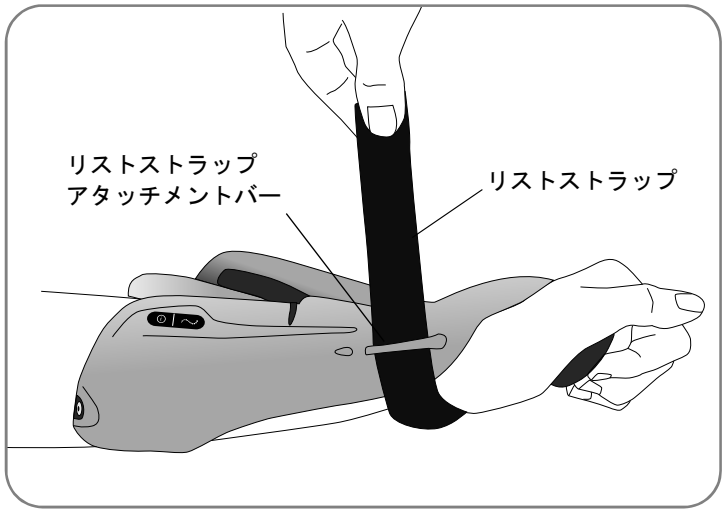


図 10-1：リストストラップを外しているところ

3. ウィング解除ハンドルとウィングアームを一緒につかんで、伸筋ウィング部を開きます（図 10-2 を参照）。

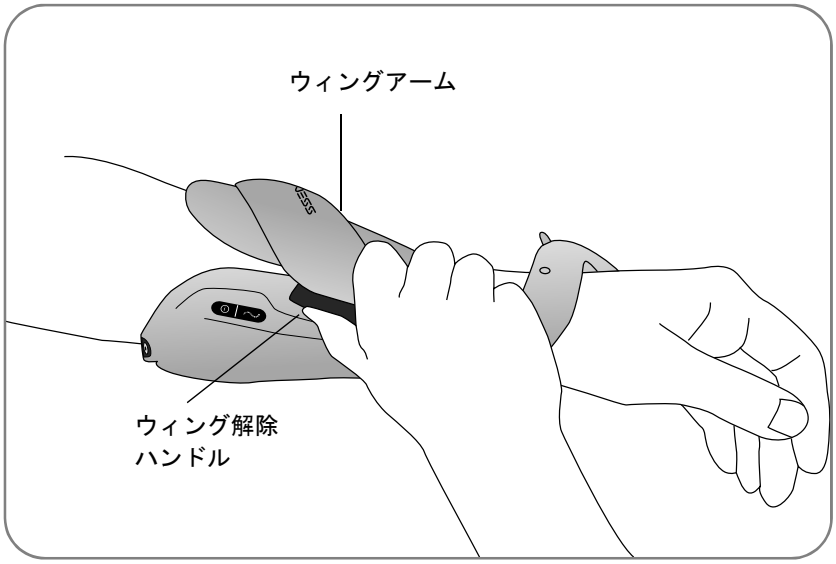


図 10-2：伸筋ウィング部を開いているところ

4. 伸筋ウィング部を開いて（図 10-3 を参照）、前腕の下から屈筋サポートを外します。

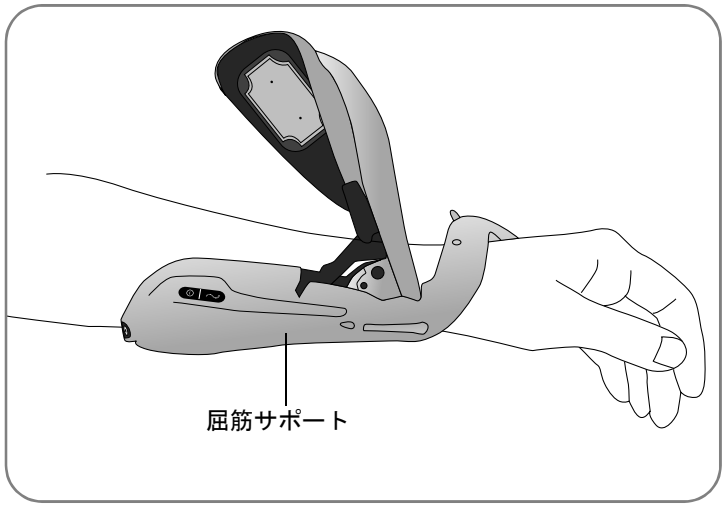


図 10-3：屈筋サポートを外しているところ

5. 屈筋サポートを前腕の上に持ち上げて、手から装具の先端らせん部を外します。

6. H200 ワイヤレス布製電極を装具から外します。

7. 空気乾燥ができる場所に布製電極と装具を保管します。

第 **11** 章

メンテナンスとお手入れ

毎日のメンテナンスと保管

1. 布製電極用メッシュバッグまたは空気乾燥できる場所に H200 ワイヤレス布製電極を保管してください。

2. 摩耗や損傷がないかどうかシステムのコンポーネントを調べてください。

3. 古い、摩耗している、損傷しているコンポーネントは、販売店に連絡して交換してください。

4. 空気乾燥できる場所に装具を保管してください。

5. いつでも使用できるように装具とコントロールユニットを充電してください。

充電

コントロールユニットと装具の電池は毎日充電してください。充電方法は、本ガイドのセットアップ方法の章に記載されています。

電池の交換：H200 ワイヤレスコントロールユニット

H200 ワイヤレスコントロールユニットの電池は充電式 AAA NiMH 電池です。約 2 年毎に交換してください。

コントロールユニットの電池（AAA NiMH 1.2V）を交換する方法：

1. プラスドライバーを使用して、H200 ワイヤレスコントロールユニットの背面にある電池カバーからねじを外してください（図 11-1 を参照）。

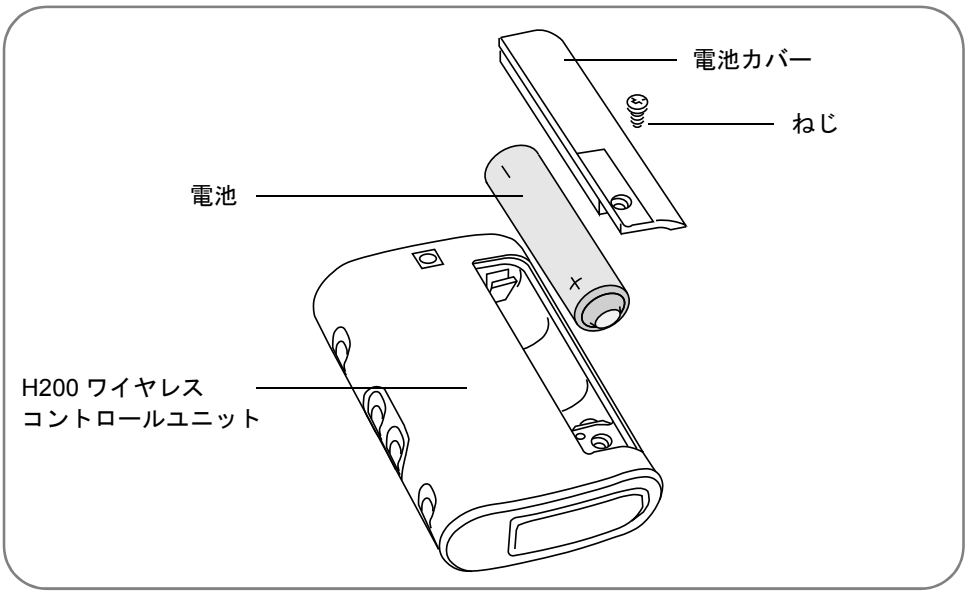


図 11-1：H200 ワイヤレスコントロールユニットの電池を交換しているところ

注：ねじは小さなラベルの下にあります。ラベルの端を静かに剥し、電池の交換後にもう一度貼ってください。

2. 電池カバーを外します。
3. 古い電池の「+/–」の方向を書き留めます。
4. 古い電池を取り出します。
5. 新しい充電式電池を正しい「+/–」の方向で挿入します。
6. カバーを元に戻します。
7. ねじを締めます。
8. 使用する前に新しい電池を完全に充電します。

注意：Bioness 社が供給した電池だけを使用してください。

注意：非充電式 AAA 電池を使用すると、H200 ワイヤレスコントロールユニットが損傷することがあります。

古い電池を取り外し、地方自治体の廃棄物処理方法に従って適切に処分してください。

電池の交換：H200 ワイヤレス装具

装具には、Bioness 社が許可した者しか交換することができない充電式電池が入っています。電池を交換する必要がある場合は、販売店に連絡してください。

お手入れ

一般的な方法

H200 ワイヤレスシステムキットのすべてのコンポーネントは、必要に応じてまたは週 1 回、湿らせた布で丁寧に拭いてください。水を使用し、以下に特に記載していない限り、洗剤や洗浄剤は使用しないでください。

H200 ワイヤレスの電子的コンポーネントは防水性ではありません。**水には浸さないでください。**

コントロールユニットのネックストラップとリストストラップ

コントロールユニットのネックストラップとリストストラップはポリエステル製で、洗濯機の冷水・弱水流で洗えきます。

装具のリストストラップ

装具のリストストラップは刺激の少ない石鹸と冷水で手洗いしてください。装具のリストストラップには、洗濯機で洗うと腐食する可能性のある金属片が付いています。

装具の電極ベース

装具の電極ベースは湿らせたきれいな布で拭いてください。

消毒

電子的コンポーネント

コントロールユニットは、以下の指示に従い、CaviWipes™（Metrex, Orange, CA）または 70%イソプロピルアルコール（IPA）を染み込ませた（ただし滴が落ちない）ティッシュまたは布で手入れと低レベルの消毒を行うことができます。

1. 消毒液をしみ込ませた 1 枚のティッシュまたは布でコンポーネントの表面を十分に濡らします。

2. 消毒液をしみ込ませたもう 1 枚のティッシュまたは布で表面の汚れを取り除きます。汚れが取り除かれていないと、消毒液の効果が妨げられます。

3. 必要に応じて消毒液を染み込ませた別のティッシュまたは布でコンポーネントの表面を 3 分間濡らします。

注 : 細菌を効果的に死滅させるため、必ず Bioness 社の指定の接触時間に関する指示に従ってください。

装具（リストインサートを除く）は、以下の指示に従い、70%イソプロピルアルコール（IPA）をしみ込ませたティッシュまたは布で手入れと低レベルの消毒を行うことができます。

1. 消毒液をしみ込ませた 1 枚のティッシュまたは布でコンポーネントの表面を十分に濡らします。

2. 消毒液をしみ込ませたもう 1 枚のティッシュまたは布で表面の汚れを取り除きます。汚れが取り除かれていないと、消毒液の効果が妨げられます。

3. 必要に応じて、消毒液をしみ込ませた別のティッシュまたは布でコンポーネントの表面を 3 分間濡らします。

注 : 細菌を効果的に死滅させるため、必ず Bioness 社の指定の接触時間に関する指示に従ってください。

リストインサート

リストインサートは消毒できません。リストインサートは石鹸と水で手入れすることしかできません。リストインサートには 70% IPA を使用しないでください。感染の心配がある場合は、販売店に問い合わせてください。

システムキットのキャリングケース

NESS H200 ワイヤレスシステムキットのキャリングケースは、以下の指示に従い、CaviCide®（Metrex, Orange, CA）または 70%イソプロピルアルコール（IPA）で手入れと低レベルの消毒を行うことができます。

CaviCide：

1. システムキットのキャリングケースの表面全体に CaviCide を吹きかけます。

2. きれいなタオルで表面の汚れを取り除きます。汚れが取り除かれていないと、消毒薬の効果が妨げられます。

3. システムキットのキャリングケースの表面全体に CaviCide をもう一度吹きかけます。

4. 必要に応じてキャリングケースの表面全体に吹きかけ、10 分間濡れた状態を維持します。

70% IPA：

1. 70% IPA をしみ込ませた布またはティッシュでシステムキットのキャリングケースの表面全体を拭きます。

2. 70% IPA を染み込ませた新しい布またはティッシュで表面の汚れを取り除きます。汚れが取り除かれていないと、消毒液の効果が妨げられます。

3. 70% IPA をしみ込ませた新しい布またはティッシュでシステムキットのキャリングケースの表面全体をもう一度拭いてください。

4. 必要に応じて、70% IPA をしみ込ませた別の新しい布またはティッシュでキャリングケースの表面全体が 10 分間濡れているようにしてください。

注：細菌を効果的に死滅させるため、必ず Bioness 社の指定の接触時間に関する指示に従ってください。

注：他の洗浄剤/消毒剤、例えば希釈した漂白剤 Lysol や Clorox などを使用しないでください。Bioness 社は H200 ワイヤレスのコンポーネントに対するこれらの製品の有効性を試験していません。

Metrex 製品は全世界の認定販売店で販売されており、70% IPA は地域のドラッグストアまたは薬局で入手することができます。

第 12 章

交換部品の電子登録

NESS H200 ワイヤレスシステムのコントロールユニットと装具は、ワイヤレスで通信するように互いに電子登録しなければなりません。システムキットのコンポーネントは電子登録されています。

交換用の H200 ワイヤレスコントロールユニットまたは装具を購入した場合は、交換用のコンポ—ネントを既存のコンポーネントに対して電子登録しなければなりません。

このセクションには、交換用の H200 ワイヤレスコントロールユニットまたは装具を電子登録する手順を記載します。

⚠ **重要**：交換用のコンポーネントを登録する場合は、H200 ワイヤレスシステムの他のコンポーネントが登録するコンポーネントから 10 メートル以上離れていることを確認してください。

登録のセットアップ

1. H200 ワイヤレスシステムのすべてのコンポーネントの電源がオフになっていることを確認します。

2. 登録するコンポーネントをテーブルの上のすぐ近くに、ただし接触しないように置きます（図 12-1 を参照）。

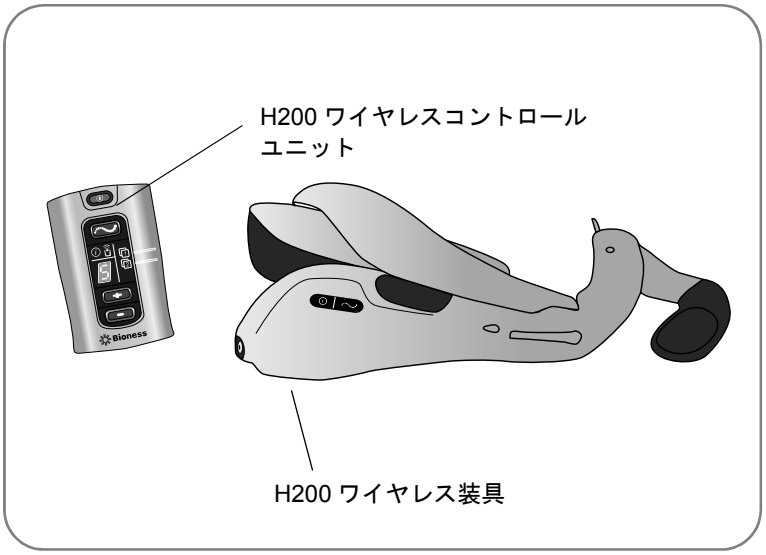


図 12-1：登録するコンポーネントをすぐ近くに置く

3. 必要があれば、コンポーネントをシステム充電器セットに接続し、システム充電器を電源コンセントに差し込みます。

4. 既存のシステムコンポーネントのシステム ID 番号（例えば A334）を捜します。システム ID 番号は、H200 ワイヤレスコントロールユニットの背面と H200 ワイヤレス装具の伸筋ウィング部の下にあります（図 12-2 を参照）。

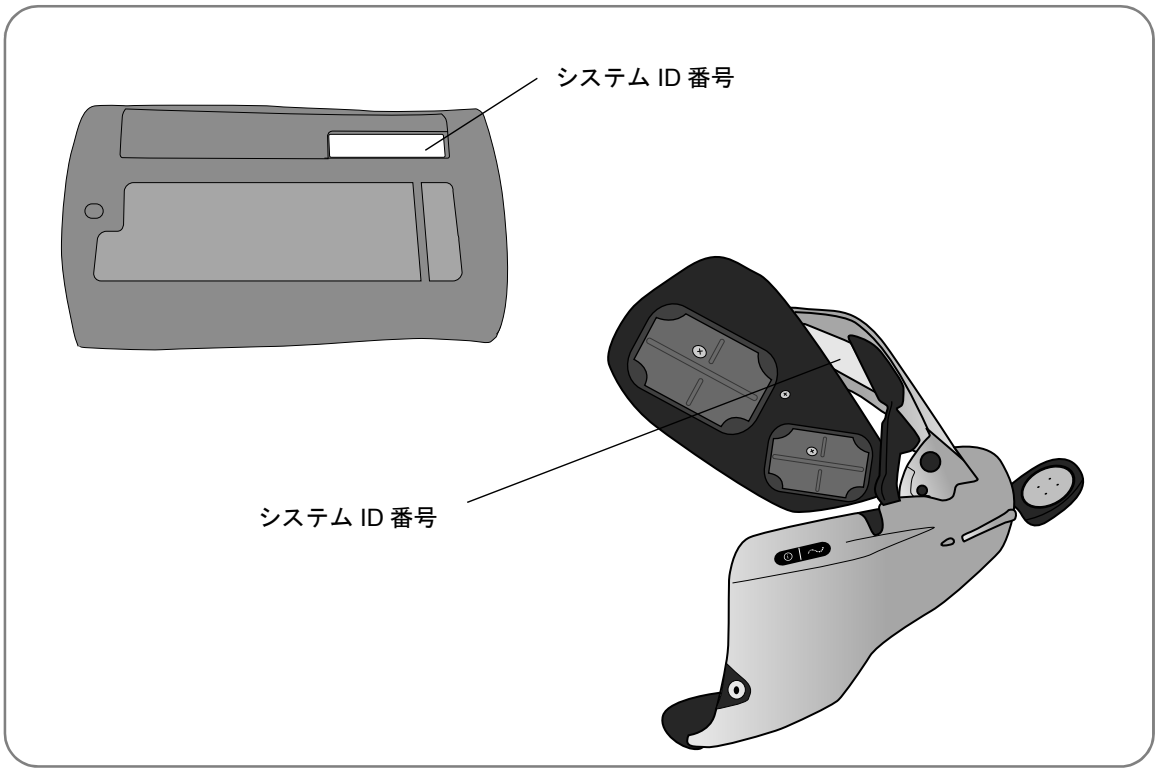
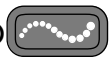


図 12-2：システム ID 番号の場所

5. システム ID 番号を交換用システムコンポーネントの白紙のラベル上に写し取ります。

登録

1. H200 ワイヤレスコントロールユニットの  トリガーボタンと マイナスボタンを同時に 3 秒間長押しします。

2. 装具のリストブリッジのトリガーボタンを押します。

3. 登録が始まるとコントロールユニットからビープ音が鳴ります。

4. 登録中は、コントロールユニットのデジタルディスプレイに 2 つの緑色のアーチ が交互に表示されます（図 12-3 参照）。

図 12-3：登録のデジタルディスプレイ

5. 登録が完了すると、

- （完了の「C」）がデジタルディスプレイに表示されます。
- コントロールユニットのステータスライトと装具のステータスライトが数秒間緑色になります。
- コントロールユニットからビープ音が鳴ります。

注：（エラーの「E」）がデジタルディスプレイに表示され、コントロールユニットのステータスライトが赤くなった場合は、エラーが生じています。コントロールユニットの電源をオンにしてください。（「未登録」の U）がデジタルディスプレイに表示された場合は、システムが未登録です。コントロールユニットの電源をオフにして、登録の手順を繰り返してください。

注：コンポーネントが登録に*成功する*のは 1 回だけです。それ以上行ってもエラーが表示されます。

6. 登録が完了したら、H200 ワイヤレスシステムの電源をオンにしてください。コントロールユニットを装具に対して登録した場合は、装具の電源をオンにしてください。

注：コントロールユニットの無線通信のインジケーターが赤く点滅している場合は、登録に失敗したことを示しています。登録の手順を繰り返してください。

第 13 章

トラブルシューティング

ご不明な点またはご心配な点がある場合は、ご連絡ください。

無線通信の失敗

装具とコントロールユニットはワイヤレスに通信します。無線通信に失敗した場合は、コントロールユニットの無線通信インジケーターが赤く点滅し、音声警報が鳴ります。

無線通信失敗警報	問題/解決策
コントロールユニットが赤く点滅する	**無線通信失敗** • H200 ワイヤレス装具とコントロールユニットが互いに 3 メートル以内にあることを確認してください。 • コンポーネントが範囲内であり、適切に機能している場合は、コントロールユニットの電源をオフにしてからオンに戻してください。 コントロールユニットの方向を直します。 • 障害物または干渉源がないかどうか調べてください。 • H200 ワイヤレス布製電極を変えてください。 • Bioness 社の顧客部門に連絡してください。

よくある質問

NESS H200 ワイヤレスシステムを充電する場合、いつ電池が完全に充電されたかをどのようにして知るのですか。

- 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デジタルディスプレイに 横の緑色の線が表示されます。
- 装具が完全に充電されると、装具の ステータスライトが連続した緑色になります。
- 充電には約 4 時間かかりますが、コントロールユニットを充電するには最長 6 時間かかることがあります。
- コンポーネントが完全に充電したら、使用するまでシステム充電器に接続したままにしておいてください。

NESS H200 ワイヤレスシステムを毎日充電する場合、充電器を害することになるでしょうか。

- いいえ。毎日の充電は電池の寿命や機能性に悪影響を及ぼしません。毎日充電することをお勧めします。

コントロールユニットの充電中に、コントロールユニットの ステータスライトが赤くなりました。

- 充電エラーが生じています。システム充電器の Y ケーブルを接続し直してください。それでも問題が続く場合は、販売店に連絡してください。

H200 ワイヤレスコントロールユニットの電源を入れたところ、ビープ音が鳴り、無線通信インジケーターが赤く点滅しています 。装具のステータスライトと刺激ライトは点灯していません。

- 無線通信に失敗しました。装具の電池が充電切れになっている可能性が高いです。
    - システム充電器を接続してください。（NESS H200 ワイヤレスシステムは操作中に充電することができます）。通信が復旧した場合は、無線通信インジケーターが点滅を停止し、装具の ステータスライトが緑色に点滅します。

ビープ音が聞こえ、装具の ステータスライトが赤く点滅しています。

- 電極接触不良が生じています。1 個以上の布製電極が皮膚に接触していません。
    - コントロールユニットの電源をオフにして、装具を取り外してください。
    - 皮膚を十分に洗って、油分を取り除いてください。
    - 布製電極を取り外して調べてください。布製電極が古いか損傷している場合は、交換してください。
    - 必要があれば、電極ベースを清掃してください。
    - 布製電極を濡らして入れ直してください。
    - 伸筋ウィング部が適切に閉じられていることを確認してください。

装具の電池充電レベルが低いことは、どのようにして分かるのですか。

- 装具の電池充電レベルが低い場合は、装具の ステータスライトが黄色に点滅し、装具からビープ音が鳴ります。

コントロールユニットの電池充電レベルが低いことをは、どのようにして分かるのですか。

- コントロールユニットの電池充電レベルが低い場合は、コントロールユニットの ステータスライトが黄色に点滅し、コントロールユニットからビープ音が鳴ります。

コントロールユニットの ステータスライトが連続して赤く、コントロールユニットからビープ音が鳴りました。

- コントロールユニットがシステム充電器に接続されており、刺激に影響がない場合は、充電エラーが生じています。
    - 充電器を接続し直してください。
    - 電池を交換してください。
    - それでも問題が続く場合は、販売店に連絡してください。
- コントロールユニットがシステム充電器に接続されておらず、システムが作動しない場合は、コントロールユニットのハードウェアまたはソフトウェアの不具合が生じています。
    - コントロールユニットの電源をオフにしてから、オンに戻してください。
    - それでも問題が続く場合は、システムの使用を中止して、販売店に連絡してください。

手が十分に動いていませんが、NESS H200 ワイヤレスシステムにエラーが表示されていません。

- 装具が正しく配置され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ください。
    - 布製電極が濡れており、手/腕がきれいであることを確認してください。
    - 装具の位置を直してください。
    - 母指球ユニットが親指の付け根にあることを確認してください。
    - 装具のリストストラップがぴったりとしていることを確認してください。
    - 伸筋ウィング部が完全に閉じていることを確認してください。
    - 刺激テストボタンを使用して、装具の位置をテストしてください。

布製電極が接触している皮膚の部位に刺激感があります。

- NESS H200 ワイヤレスシステムの使用を直ちに中止してください。
- 担当医または皮膚科医と販売店に連絡してください。
- 皮膚が完全に治癒した場合に限り使用を再開してください。
- 担当医または皮膚科医に皮膚の調整方法を尋ねてください。

電源をオンにしてもコントロールユニットが点灯しません。

- コントロールユニットを充電する必要があります。
    - それでも問題が続く場合は、販売店に連絡してください。

交換用のコントロールユニットを受け取りました。電源をオンにすると、無線通信のインジケーターが赤く点滅し、「U」がデジタルディスプレイに表示されます。装具のステータスライトと刺激ライトは点灯していません。

- NESS H200 ワイヤレスシステムがワイヤレスで通信するには、交換用のコンポーネントを既存のコンポーネントに電子的に登録する必要があります。
    - 交換用コンポーネントの登録方法については、「交換部品の電子登録」を参照してください。

電子登録の手順を行いましたが、緑色のアーチがデジタルディスプレイに表示されません。交換用のコンポーネントは作動していません。

- コントロールユニットの電源をオフにしてください。
- コントロールユニットの マイナスボタンと トリガーボタンを押してから、装具のトリガーボタンを押して、登録のプロセスを開始してください。

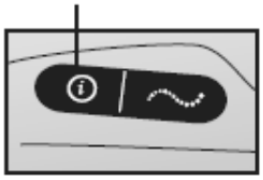
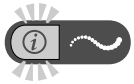
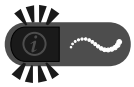
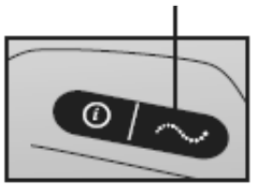
NESS H200 ワイヤレスシステムを完全に充電した後で、システム充電器を取り外し、その後ただちに再接続しました。コントロールユニットと装具に充電のアイコンが再度表示されました。コンポーネントは完全に充電されているでしょうか、それとも充電のプロセスを繰り返す必要がありますか。

- コンポーネントは完全に充電されています。充電のプロセスを繰り返す必要はありません。

トラブルシューティングのクイックレファレンス

コントロールユニット	説明	機能
	コントロールユニットのステータスインジケーターが黄色に点滅する	H200 ワイヤレスコントロールユニットの電池残量低下
	コントロールユニットのステータスインジケーターが連続して赤色である	コントロールユニットの充電エラー、電子登録のエラー、コントロールユニットのハードウェア/ソフトウェアのエラー
	プログラム 1 のインジケーターが緑色である	プログラム 1 が選択されている
	プログラム 2 のインジケーターが緑色である	プログラム 2 が選択されている
	無線通信のインジケーターが赤色に点滅する	無線通信のエラー

コントロールユニット	説明	機能
	オン/オフボタンが緑色に点滅する	システムオン
	トリガーボタンが黄色に速く点滅する	刺激オン
	トリガーボタンが連続して黄色である	刺激中断
	0〜9 が表示される	刺激強度レベル ;「0」は刺激なしに相当する
	緑色のアーチが交互に現れる	登録処理中
	文字「C」	登録完了
	文字「E」	登録エラー
	文字「U」	コントロールユニット未登録
	緑色の円が回転する	コントロールユニット充電中
	横の緑色の線	コントロールユニット充電完了

左手用装具	ディスプレイ	説明	機能
ステータスライト 		緑色に点滅	システムオン
		黄色に点滅	電池残量低下
		黄色と緑色が交互に点滅	電池充電中
		連続した緑色	充電が完了、登録に成功
		赤色に点滅	電極の接触不良
		連続した赤色	ハードウェア/ソフトウェアのエラー、充電エラー
刺激ライト 		連続した黄色	刺激中断
		黄色の速い点滅	刺激オン

第 14 章

技術仕様

H200 ワイヤレスコントロールユニットの仕様	
分類	内部電源、連続動作
動作モード	ユーザー、スタンバイ
電池の種類	充電式 AAA NiMH 1.2V、900～1100mAh
コントロール	・ オン/オフ点灯ボタン ・ トリガー点灯ボタンで刺激のオンと中断を行う。 ・ 強度増/減ボタンで強度レベルを微調整する。 ・ 消音ボタンで音声警報を消音する。 ・ プログラム選択ボタン（1、2） ・ 刺激テストボタン
表示	・ 4 種類のステータスアイコン：H200 ワイヤレスコントロールユニット、無線通信状態、選択されているプログラム（1、2） ・ デジタルディスプレイが相対刺激強度を示す。 ・ 点灯したボタンがシステムのオン/オフと刺激のオン/オフまたは中断を示す。 ・ 音声警報用の「ビープ音」
携帯用のオプション	ポケット内にネックストラップ、リストストラップまたはベルトポーチ
寸法	長さ：73mm、幅：46mm、高さ：18mm
重量	45g
環境範囲	・ 輸送および保管温度：–25℃～+70℃ ・ 動作温度：5℃～40℃ ・ 相対湿度：15%～93% ・ 充電温度：5℃～40℃

H200 ワイヤレス装具の仕様	
分類	内部電源、BF 形装着部とともに連続動作
作動電圧	3.7V
電池の種類	専用充電式 Li イオン（リチウムイオン）3.7V、280～350mAh
表示	・ H200 ワイヤレス装具のステータス（故障、電池、充電）と刺激の LED ・ 音声警報用「ビープ音」
材料	・ 本体のカバー：Rilsan BZM 30 OTL ・ ウィングのカバー：TEREZ ABS 5010 ・ リストインサート：軟質フォーム、2 つのコンポーネントはウレタン製非一体型スキン、Purtec GMBH ・ 母指球インサート：ダウコーニングシリコーンラバーNPC 40
形状	・ サイズ：S/M/L ・ 側：左手用および右手用 ・ 計 6 種類
環境範囲	・ 輸送および保管温度：–25℃～+70℃ ・ 動作温度：5℃～40℃ ・ 相対湿度：15%～93% ・ 充電温度：5℃～40℃ ・ IP 分類：IP27

H200 ワイヤレス装具の仕様			
	S	**M**	**L**
寸法（閉鎖時）	長さ：270mm 幅：110mm 奥行：90mm	長さ：270mm 幅：110mm 奥行：90mm	長さ：300mm 幅：130mm 奥行：130mm
推定重量	300g	300g	300g

H200 ワイヤレス装具のパルスパラメータ	
パルス	平衡 2 相性
波形	対称的

H200 ワイヤレス装具のパルスパラメータ	
強度（ピーク）	0～80mA、1mA 刻み（正相）
最大電流強度（rms）	• 電極#1、#2、#3、#5：13.1mA rms • 電極#4：18.6mA rms
最大電圧	120V

	対称的		
正のパルス持続時間（μsec）	100	200	300
負のパルス持続時間（μsec）	100	200	300
相間間隔（μsec）	50		
最大総パルス持続時間（μsec）	250	450	650
負荷範囲	0～5000 オーム（最大電圧制限を受ける）		
定格負荷	500 オーム		
最大電力負荷	500 オーム（80mA、120V）		
パルス繰り返し数	20～45Hz、5Hz 刻み		
ランプアップ	0～3.1 秒		
ランプダウン	0～3.1 秒		
刺激プログラムの最大持続時間	4 時間、5 分刻み		

電源の仕様	
Bioness 社が供給する/承認したクラス II の医療安全性が認定されている以下の定格の電源を使用する。	
入力	
電圧	100-240 V AC
電流	400mA
周波数	50-60Hz
出力	
電圧	5V ± 5%
電流	2400mA

注 : H200 ワイヤレスコントロールユニットと装具は、コントロールユニットがクリニシャンズプログラマに接続されていなければ、充電中に使用することができます。

H200 ワイヤレス布製電極の仕様						
材料	不織布 **注**：Bioness 社が供給する布製電極のみを使用する。					
布製電極#	1	2	3 M サイズ	3 L サイズ	4	5
面積（mm^2）	1784	1185	791	1284	2038	1185

ワイヤレス技術の説明	
ワイヤレスリンクの仕様	
周波数帯域	2.4GHz、ISM バンド
送信電力	FCC 15.247（米国用）規則/ETSI EN300-440（欧州用）規則に準拠
送信機	
動作周波数帯域	2401- 2482MHz
変調の種類	FSK
変調信号の種類	バイナリーデータメッセージ
データ転送速度 [＝変調信号の周波数]	250Kbps
有効放射電力	10dBm 未満
受信機	
動作周波数帯域	2401- 2482MHz
受信機の帯域幅	選択した周波数の周囲 812kHz

第 15 章

付録—EMI に関する表

電磁エミッションに関する指針および製造業者の声明		
NESS H200 ワイヤレスシステムは、下記の電磁環境で使用することを目的としています。NESS H200 ワイヤレスシステムの顧客またはユーザーは、それがこのような環境で使用されることを保証しなければなりません。		
エミッション試験	**遵守レベル**	**電磁環境—指針**
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	NESS H200 ワイヤレスシステムはその内部機能のためだけに高周波を使用しています。そのため、RF エミッションは非常に低く、近くの電子装置に干渉を引き起こさないと考えられます。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	NESS H200 ワイヤレスシステムは、家庭用の建物に供給する公共の低電圧の電源ネットワークに直接接続された家庭の施設を含むすべての施設で使用するのに適しています。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動/フリッカーエミッション IEC 61000-3-3	遵守	

指針および製造業者の声明—すべての装置およびシステムの電磁イミュニティ			
NESS H200 ワイヤレスシステムは、下記の電磁環境で使用することを目的としています。NESS H200 ワイヤレスシステムの顧客またはユーザーは、それがこのような環境で使用されることを保証しなければなりません。			
イミュニティ試験	**IEC 60601 の試験レベル**	**遵守レベル**	**電磁環境—指針**
静電放電（ESD）IEC 61000-4-2	6kV 接触 8kV 空中	6kV 接触 8kV 空中	床は木、コンクリートまたはセラミック製タイルでなければなりません。床が合成材料で覆われている場合は、相対湿度を 30%以上としなければなりません。
電磁高速過渡現象/バースト IEC 61000-4-4	電源ラインに対して 2kV 入/出力ラインに対して 1kV	電源ラインに対して 2kV	主電源の質は一般的な商業環境または病院環境の質でなければなりません。
サージ IEC 61000-4-5	1kV ライン～ライン 2kV ライン～アース	1kV ライン～ライン（設置された相互接続のないクラス II の装置）	主電源の質は一般的な商業環境または病院環境の質でなければなりません。

イミュニティ試験	IEC 60601 の試験レベル	遵守レベル	電磁環境—指針
電源入力ラインにおける電圧ディップ、停電および電圧変動 IEC 61000-4-11	0.5 サイクルで U_T 5%未満（U_T におけるディップ 95%超） 5 サイクルで U_T 40%（U_T におけるディップ 60%） 25 サイクルで U_T 70%（U_T におけるディップ 30%） 5 秒間で U_T 5%未満（U_T におけるディップ 95%超）	0.5 サイクルで U_T 5%未満（U_T におけるディップ 95%超） 5 サイクルで U_T 40%（U_T におけるディップ 60%） 25 サイクルで U_T 70%（U_T におけるディップ 30%） 5 秒間で U_T 5%未満（U_T におけるディップ 95%超）	主電源の質は一般的な商業環境または病院環境の質でなければなりません。NESS H200 ワイヤレスシステムのユーザーが停電中に継続して操作する必要がある場合は、無停電電源装置または電池から装置に電力を供給することが推奨されます。
電力周波数（50/60Hz）磁界 IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	電源周波数磁界は、一般的な商業環境または病院環境の典型的な場所に特有のレベルでなければなりません。
注：U_T は試験レベルを加える前の AC 主電源の電圧です。			

指針および製造業者の声明—電磁イミュニティ			
NESS H200 ワイヤレスシステムは、下記の電磁環境で使用することを目的としています。NESS H200 ワイヤレスシステムの顧客またはユーザーは、それがこのような環境で使用されることを保証しなければなりません。			
イミュニティ試験	**IEC 60601 の試験レベル**	**遵守レベル**	**電磁環境—指針**
			携帯型および移動式無線通信装置は、送信機の周波数に適用される式から算出された推奨分離距離よりも、ケーブルを含めた NESS H200 ワイヤレスシステムの部品の近くで使用してはなりません。
伝導 RF IEC 61000-4-6	3Vrm 150kHz～ 80MHz	3Vrm 150kHz～ 80MHz	**推奨分離距離**： $d = 1.2\sqrt{P}$
放射 RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz ～ 2.5GHz	$[E_1]$= 80MHz ～ 2.5GHz で 3V/m $[E_1]$= 26MHz ～ 1GHz で 10V/m	**推奨分離距離**： $d = 0.4\sqrt{P}$、80～800MHz の範囲 $d = 0.7\sqrt{P}$、800～1000MHz の範囲 $d = 2.3\sqrt{P}$、1000～2500MHz の範囲

注 1：80MHz～800MHz では、これよりも高い周波数範囲が適用されます。 注 2：これらの指針はすべての状況に適用できるわけではありません。電磁伝播は構造、物、人からの吸収および反射の影響を受けます。 注 3：*P* は通信機の製造業者による単位ワット（W）での通信機の定格最大出力電力であり、*d* は単位メートル（m）での推奨分離距離です。 注 4：電磁実地調査 [a] によって決定した固定無線通信装置の磁場強度は、各周波数範囲 [b] の遵守レベルよりも小さくなければなりません。 注 5：以下の記号が表示されている装置の近くでは干渉が起こる可能性があります。
[a] 無線（携帯/コードレス）電話や地上移動無線などの基地局、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送、TV 放送などの固定通信装置からの磁場強度は、理論的に正確に予測することができません。固定無線通信装置による電磁環境を評価するには、電磁実地調査を実施する必要があります。NESS H200 ワイヤレスシステムを使用する場所で測定した磁場強度が上記の該当する RF 遵守レベルを超えている場合は、NESS H200 ワイヤレスシステムを観察して正常な動作をするか確認してください。異常な性能が認められた場合は、NESS H200 ワイヤレスシステムの方向を変える、場所を変えるなどの追加的対策が必要となることがあります。 [b]150kHz～80MHz を超える周波数範囲では、磁場強度が 3V/m 未満でなければなりません。

携帯型および移動式無線通信装置と NESS H200 ワイヤレスシステムとの間の推奨分離距離				
NESS H200 ワイヤレスシステムは、放射 RF 障害が制御されている電磁環境で使用することを目的としています。NESS H200 ワイヤレスシステムの顧客またはユーザーは、携帯型および移動式無線通信装置（送信機）と NESS H200 ワイヤレスシステムとの間で、通信装置の最大出力電力により、以下に推奨する最低距離を維持することによって電磁干渉を防止することができます。				
送信機の定格最大出力電力（W）	**送信機の周波数による分離距離**			
	150kHz～80MHz で ISM バンド外 d =1.2√P	**80MHz～800MHz d = 0.4√P**	**800MHz～1000MHz d = 0.7√P**	**1000MHz～2.5GHz d = 2.3√P**
0.01	0.12m	0.04m	0.07m	0.23m
0.1	0.38m	0.13m	0.22m	0.73m
1	1.2m	0.4m	0.7m	2.3m
10	3.8m	1.3m	7ft 3 in. (2.2m)	24 ft 11in. (7.3m)
100	39 ft 4 in. (12m)	13 ft 1 in. (4m)	23 ft (7m)	75 ft 6 in. (23m)

注 1：80MHz と 800MHz では、これよりも高い周波数範囲が適用されます。 注 2：これらの指針はすべての状況に適用できるわけではありません。電磁伝播は構造、物、人からの吸収および反射の影響を受けます。
上記にない定格最大出力電力の送信機については、送信機の製造業者による、*P* を送信機の単位ワット（W）での定格最大出力電力とした、送信機の周波数に適用される式を用いて、単位メートル（m）での推奨分離距離 *d* を算定することができます。

注：すべての計算は、非生命維持装置に対する IEC 60601-1-2 の表 204 および表 206 に従い、0.15～800MHz では係数 3.5、800～2500MHz では 7 を用いて行いました。これらの表には ISM バンドに対する要件はありません。

製造元：
Bioness Neuromodulation Ltd.
- A Bioness Inc. Company
8 Hanagar Street, Hod
Hasharon 4501309, 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

選任製造販売業者
パシフィックブリッジメディカル株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋2-10-10　東新橋ビル
電話：03-6809-1123

NESS®、NESS H200®、NESS H200® Wireless、Bioness、Bioness Logo®およびLiveOn®は、
米国または米国以外の国におけるBioness Inc.の商標です。 www.bioness.com

612-00829-001