



Innovations For Active Healing



Bioness Inc.

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



EU輸入元:

Bioventus Coöperatief U.A.

Taurusavenue 31
2132 LS Hoofddorp
The Netherlands



スイス輸入元:

Otto Bock (Schweiz) AG

Luzerner Kantonsspital 10
CH – 6000 Luzern 16
Switzerland



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Rx のみ (米国のみ)

選任製造販売業者

パン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

BioventusおよびBioventusのロゴは、Bioventus LLCの登録商標です。
H200 Wireless、Bioness、Bioness のロゴ、および LiveOn® は、米国および
米国以外の諸外国の Bioness Inc. の商標です。 | www.bioness.com

©2024 Bioness Inc.

612-00829-001 Rev. A

01/2024



H200 WIRELESS[®]

患者用マニュアル



 **bioness[®]**
A Bioventus Rehab Company

H200 ワイヤレス患者用マニュアル著作権

©2020 Bioness Inc.

著作権所有

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

H200® Wireless、Bioness、Bioness のロゴ、および LiveOn® は、米国および米国以外の諸外国の Bioness Inc. の商標です。| www.bioness.com

Rx のみ (米国のみ)

Bioness の特許

この製品は、1つまたは複数の米国および国際特許で保護されています。その他、出願中の特許もあります。特許の詳細は、Bioness のウェブサイト (<https://www.bioness.com/Patents.php>) をご覧ください。

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

サービス担当者には、H200 ワイヤレスシステムのいかなる部品の交換時においても、交換部品を正しい方法で処分するように注意を払う必要があること、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、Bioness Inc. までお問い合わせください。Bioness Inc. 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。

シンボル一覧

	注意
	警告
	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
	製造日
	製造元
	本製品を家庭ごみとともに廃棄することを禁ず
	取扱説明書/パンフレットを参照
	追加注文番号
	ロット番号
	シリアル番号
	1 人の患者のみ使用可
	1 人の患者で複数回使用可
	医療機器
	ヨーロッパ正規代理店
	保管温度
	湿度限界
	大気圧限界
IP27	保護等級レベル (装具用)
IP22	保護等級レベル (コントロールユニット用)
	湿気厳禁

内容

第1章：はじめに	1
装置の説明.....	1
第2章：安全性に関する情報	3
用途.....	3
禁忌事項.....	3
警告事項.....	4
副作用.....	4
注意事項.....	5
インシデント報告.....	8
第3章：使用に影響を与える環境条件	9
無線周波数 (RF) 通信.....	9
移動時および空港のセキュリティ.....	10
電磁両立性.....	11
警告および注意.....	11
第4章：H200 ワイヤレスシステムキット	13
内容.....	13
第5章：H200 ワイヤレス装具	17
屈筋サポート.....	18
伸筋ウィング.....	20
ウィングリリースハンドル.....	20
ウィングアーム.....	21
フィッティングパネル.....	22
装具のらせん状先端部.....	23
母指球.....	24
リストブリッジ.....	25
トリガーボタン.....	25

リストストラップ取り付け用リング	25
リストストラップ取り付け用掛け金	25
ステータス表示ランプ	26
刺激表示ランプ	26
警告音	27
充電式電池と充電ポート	28
第6章：H200 ワイヤレスコントロールユニット	29
操作ボタン	29
インジケータとデジタルディスプレイ	31
警告音	33
充電ポート	34
第7章：H200 ワイヤレス刺激プログラム	35
第8章：設定手順	37
H200 ワイヤレスシステムの充電	37
システムコンポーネントの確認	40
皮膚の準備	40
布製電極を濡らす/装着	41
装具の装着	43
第9章：H200 ワイヤレスシステムの操作	49
RF 通信の機能	49
システムの電源オン	49
システムの電源オフ	49
装具の刺激テスト	49
刺激プログラムの選択	51
刺激プログラムの変更	51
刺激の開始	51
刺激の一時停止/再開	52
ニューロプロテーゼプログラムの使用	52

手を開く	53
握る & 放す	53
鍵を掴む	53
刺激の停止	54
刺激強度レベルの調整	54
システム警告音の消音/消音解除	55
第10章：装具の取り外し	57
第11章：メンテナンスとお手入れ	59
毎日のメンテナンスと保管	59
充電	59
電池の交換：H200 ワイヤレスコントロールユニット	59
H200 ワイヤレス装具の電池のメンテナンス	61
お手入れ	61
電子コンポーネント	62
第12章：交換用部品の電子登録	65
第13章：トラブルシューティング	69
RF 通信障害	69
よくある質問	69
トラブルシューティング早見表	74
第14章：技術仕様	77
第15章：付録 EMI 規格	83

はじめに

脳卒中や中枢神経系 (CNS) 障害は、長期的な機能障害を引き起こす場合があります。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、機能的能力の低下などです。上肢が障害された場合、合併症として拘縮（筋肉が硬くなること）、浮腫（むくみ）、手や肩の疼痛症候群、四肢の無視などが生じることがあります。

H200 ワイヤレスシステムは、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を治療することを目的としてデザインされています。H200 ワイヤレスシステムは、手の動きをコントロールする筋肉の神経に電気刺激を伝達します。H200 ワイヤレスシステムは、手の機能を改善し、日常生活における作業を補助するのに役立つと考えられます。

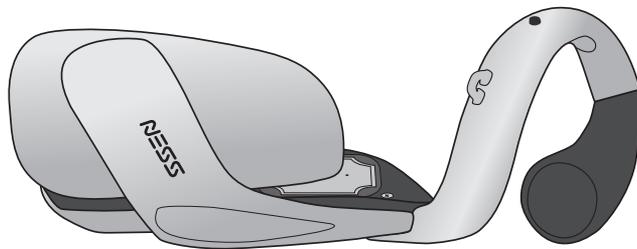
本 H200 ワイヤレス患者用マニュアルでは以下のことを説明しています。

- H200 ワイヤレスシステムに関する重要な安全情報
- H200 ワイヤレスシステムのコンポーネント
- H200 ワイヤレスシステムの設定、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情報

H200 ワイヤレスシステムをご利用いただく前には、必ず担当医と本ガイドを再確認してください。ご質問がある場合には、Bioness テクニカルサポート (800-211-9136 (米国内) にダイヤルして「3」を選択) またはお近くの販売店 (米国外) までご連絡ください。Bioness ウェブサイトもご覧ください：www.bioness.com。

装置の説明

H200 ワイヤレスシステムは、H200 ワイヤレス装具と H200 ワイヤレスコントロールユニットで構成されています。図 1-1 を参照してください。



H200 ワイヤレス装具



H200 ワイヤレス
コントロールユニット

図 1-1: H200 ワイヤレス装具とコントロールユニット

H200 ワイヤレス装具

H200 ワイヤレス装具は、手の開閉と親指の動きをコントロールする筋肉の神経に電気刺激を伝達します。また、この装具により手首が安定します。

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無線通信を行い、以下を実行します。

- 刺激プログラムを選択する。
- 刺激強度レベルを調整する。
- 刺激プログラムを開始、停止、一時停止する。
- コントロールユニットの電池充電ステータス、RF 通信エラー、コントロールユニットのハードウェア/ソフトウェアの故障を知らせる。

⚠️ 注意: 訓練を受けた医師が正しく装着するまでは、H200 ワイヤレスシステムを装着したり操作したりしないでください。

安全性に関する情報

用途

H200 ワイヤレスシステムは、以下を用途とする電気刺激装置です。

機能電気刺激 (FES)

- ・ 脳卒中による片麻痺やC5脊髄損傷による上肢麻痺を有する患者の手の機能と能動的可動域の改善

神経筋電気刺激 (NMES)

- ・ 手の可動域の維持・拡大
- ・ 非活動性萎縮の予防・遅延
- ・ 局部の血行促進
- ・ 筋けいれんの軽減
- ・ 筋肉の再教育

禁忌事項

- ・ 癌病変が認められるまたは疑われる部位に 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、植え込み型除細動器、または H200 ワイヤレスを装着予定の前腕もしくは手に金属製の植え込み型装置を使用している場合は、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を上記のいずれかと組み合わせて使用すると、感電、やけど、電氣的干渉、または死亡が発生す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腕に 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。

警告事項

- H200 ワイヤレス装具は、適合する患者の障害がある前腕および手にのみ装着するものです。それ以外の人や、身体の前述以外の部位に装着しないでください。
- H200 ワイヤレス装具を腫れや感染、炎症のある部位に装着しないでください。また、装具を静脈炎、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。
- 正常で傷がなく、清潔で健康な皮膚にのみ刺激を与えてください。
- 車の運転または機械の操作をする前に、H200 ワイヤレスシステムの電源をオフにしてください。
- 不随性の筋収縮によって負傷する可能性のある活動の前に、刺激をオフにしてください。
- H200 ワイヤレスシステムは就寝中に使用しないでください。
- 訓練を受けた医師のみが H200 ワイヤレスシステムの装着とプログラム設定を行うことができます。
- H200 ワイヤレス装具が過熱した場合は、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を使って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停止してください。
- 無線の医用電気機器には、電磁両立性および電磁免疫性について特別な注意が必要です。詳細については、第 3 章および付録を参照してください。

副作用

万一、以下の事態が発生した場合は、直ちに 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炎症や褥瘡が生じている。

- 筋痙縮が著しく増加している。
- 刺激中に心臓関連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伴う、刺激電極下の皮膚の炎症およびやけどが報告されています。

注意事項

- 慢性的な電気刺激による長期的影響はまだ分かっていません。
- 心臓障害が疑われる場合や心臓障害と診断された場合には注意してください。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。H200 ワイヤレスシステムにより、影響を受けやすい人では致命的な心リズム障害が発生する可能性があります。
- T6レベル以上の脊髄損傷を有する場合は、担当医に相談してください。有害な刺激は、脊髄損傷レベルT6以上の患者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や心拍数低下（徐脈）などがあります。
- てんかんが疑われる場合やてんかんと診断された場合には注意してください。
- 障害がある腕に以下の疾患がある場合は、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。
 - 動脈または静脈の血栓症
 - 局所の機能不全（血流量不足）
 - 閉塞（血流遮断）
 - 血液透析のための動静脈瘻（血液透析治療を目的とした動脈と静脈の正常ではない接続）
 - 血管系の原発性疾患（動脈、静脈、リンパ管の疾患）
 - 刺激を受ける部位の骨の変形

- 妊娠期間中に H200 ワイヤレスシステムを使用することに関する安全性は確立されていません。
- H200 ワイヤレスシステムはお子さん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、注意して、H200 ワイヤレス装具を使用してください。
 - 急性外傷や骨折の後で出血しやすい状態である
 - 最近手術を受けており、筋収縮によって治癒過程が阻害される可能性がある
 - 正常な感覚のない皮膚の部位に使用する
- 装具の近くに炎症があると、体の動きや筋肉活動、あるいは H200 ワイヤレス装具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 H200 ワイヤレスシステムの使用を中止してください。
- H200 ワイヤレス装具の装着や取り外しの際には、必ず皮膚に赤みや発疹がないかどうかを調べます。
- H200 ワイヤレス装具を取り外した後、布製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 1 時間ほどで消えるはずですが、長く続く赤み、変形、または水ぶくれは、炎症の徴候です。炎症が完全に治まるまで H200 ワイヤレスシステムの使用を中止してください。
- 装具の装着や取り外しの前に、H200 ワイヤレスシステムの電源をオフにしてください。装具を腕に装着し、ウィングを閉じるまで、H200 ワイヤレスシステムの電源をオンにしないでください。
- 燃料補給所では、H200 ワイヤレスシステムの電源をオフにしてください。可燃性燃料、煙、または化学薬品の近くでは H200 ワイヤレスシステムを使用しないでください。
- 布製電極の取り外しや交換の際には H200 ワイヤレスシステムの電源をオフにします。
- 布製電極を濡らす前に、H200 ワイヤレス装具を取り外します。
- H200 ワイヤレス装具は防滴加工されています。ただし、流し、浴槽、シャワー室、雨、雪などで、電子部品のいずれも水に触れないようにしてください。

- H200 ワイヤレスの布製電極を当てる部位の体毛が非常に濃い場合は、電極が皮膚に十分密着しない可能性があります。必要であれば、余分な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。
- Bioness Inc が提供する H200 ワイヤレスの布製電極以外は使用しないでください。
- 布製電極を取り付けずに H200 ワイヤレスシステムを使用しないでください。
- 使用前に、H200 ワイヤレスの布製電極が濡れた状態で、電極ベースにしっかりと取り付けられていることを確認してください。
- 使用前と、使用中は 3 ～ 4 時間ごとに、H200 ワイヤレスの布製電極を濡らしてください。
- H200 ワイヤレスの布製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 回は電極を交換してください。
- H200 ワイヤレスの布製電極は常に空気乾燥できるところに保管してください。
- H200 ワイヤレス装具を装着する場合、布製電極が皮膚に均一に接触していることを確認してください。
- H200 ワイヤレス装具は 3 ～ 4 時間ごとに 15 分以上取り外して、皮膚を空気に当ててください。
- H200 ワイヤレス装具は空気乾燥できるところに保管してください。
- H200 ワイヤレスシステムを推奨保管温度の範囲を超える可能性があるところに保管しないでください。-25°C (-13°F) ～ +70°C (+158°F) 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。

皮膚刺激や皮膚反応が発生した場合、H200 ワイヤレスシステムの使用を直ちに中止し、担当医または皮膚科医に連絡してください。Bioness テクニカルサポート (800-211-9136 (米国内) にダイヤルして「3」を選択) またはお近くの販売店 (米国外) にもご連絡ください。皮膚が完全に治癒する前に使用を再開しないでください。治癒したら、担当の医療専門家の推奨に従って皮膚を保護する手順を実施してください。

インシデント報告

本医療機器に関連して発生したあらゆる重大インシデントは、製造元ならびに欧州連合内の場合にはユーザーや患者が居住する加盟国の監督当局に報告する必要があります。

使用に影響を与える環境条件

無線周波数 (RF) 通信

H200 ワイヤレスシステムのいくつかのコンポーネントは、無線通信によって交信しています。それらのコンポーネントは、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。本機器は RF エネルギーを発生、使用、放射します。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。本機器の電源を切ったり入れたりすることにより、ラジオやテレビの受信に有害な干渉を引き起こすことが確認できる場合は、以下の方法のいずれかまたは複数を用いて干渉の解消を試みてください。

- 受信アンテナの向きを変える、あるいは移動する。
- 機器と受信機の離間距離を広げる。
- 受信機が接続されている回路とは別の回路のコンセントに機器を接続する。
- サポートが必要な場合は、販売業者または技師にご相談ください。

各トランスミッタのアンテナは、他のアンテナやトランスミッタの近くに設置したり、併用して稼働させたりしないでください。

携帯型 RF 通信機器は H200 ワイヤレスシステムに影響を与えることがあります。

適合性認証

H200 ワイヤレスシステムは米国 FCC 規制のパート 15 に準拠しています。以下の 2 つの条件に従って動作するものとします。

1. 本機器によって、有害な干渉が発生することはありません。
2. 本機器は、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。

本機器は、制御されていない環境に対して規定された FCC の RF 被曝制限に準拠しています。

注記：FCC 規制により、Bioness Inc. によって明示的に承認されていない変更または改造を行うと、本機器を操作する権限が無効となる可能性があります。

移動時および空港のセキュリティ

H200 ワイヤレスシステムの充電セットは、オーストラリア、英国、EU、米国の電圧に対応しています：(100 ~ 240 VAC、50/60 Hz)。

空港のセキュリティを通過する前に、H200 ワイヤレス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 H200 ワイヤレス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、H200 ワイヤレスシステム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がスキャンできるように H200 ワイヤレスシステムは取り外すことができるようにしておくか、取り外しを望まない場合にはシステムをスキャンしてもらう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持参するとよいでしょう。処方箋の写しは、税関を通過する際にも役立つことがあります。

処方せんのコピーをご希望の場合は、Bioness テクニカルサポートにお電話ください。電話：800-211-9136 (米国内) にダイヤルして「3」を選択、またはお近くの販売店までご連絡ください。Bioness の代理店がファックスまたはメールでコピーを送付します。

注記：H200 ワイヤレスシステムは無線トランスミッタを内蔵しています。米国連邦航空局規制では、飛行中にすべての無線トランスミッタ装置の電源を切ることが義務付けられています。

電磁両立性

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、電磁両立性 (EMC) の試験が実施されています。付録の表に、EMC 試験に関する情報およびシステムの安全な使用に関するガイダンスが記載されています。H200 ワイヤレスシステムは、本ガイドに記載の手順に従って構成および使用する必要があります。

H200 ワイヤレスシステムは、以下の使用に関して、試験および認証されています：

- DC 電源 (Bioness Inc. 供給、FRIWO 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 アダプターが、装置を AC 電源から切断する唯一の手段です。

警告および注意

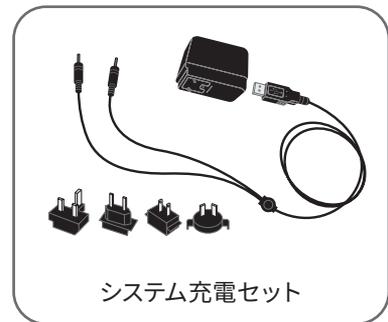
- くも膜下腔/血管内投与システムをインプラントしている患者に使用する場合は、十分な注意が必要です。H200 ワイヤレスシステムの試用期間中、医師は、くも膜下腔/血管内治療中の患者の新たな神経系の兆候やその他の症状を注意深くモニターする必要があります。担当医は、薬の過少摂取または過量摂取の兆候や症状を患者に通達してください。さらに医師と患者は、関連する薬剤投与システムの製品マニュアルに説明されているプログラム設定のガイドラインと注意事項に従ってください。
- モニタリング用電子機器 (例：心臓モニター、ECGアラーム) を装着しているときは刺激を与えないでください。電気刺激装置を使用すると、正しく動作しなくなる場合があります。

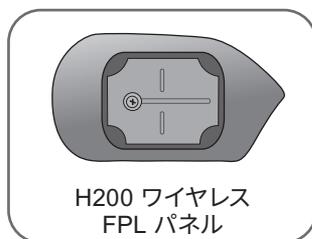
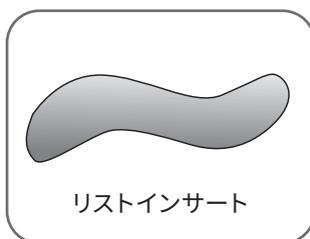
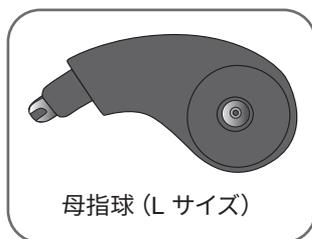
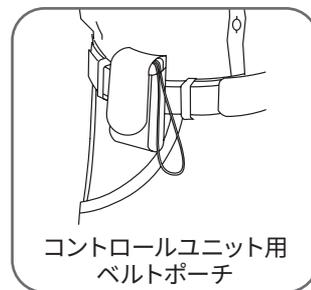
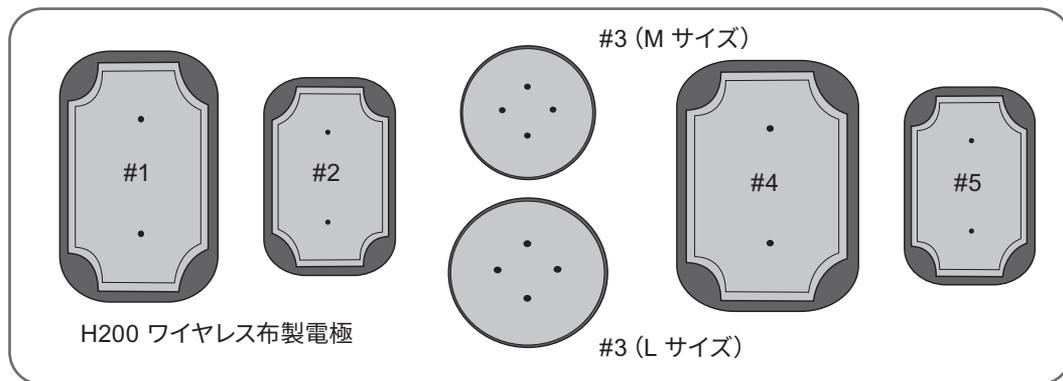
- 指定以外の付属品、トランスデューサー、ケーブル（H200 ワイヤレスシステムの製造元が内部コンポーネントの交換用部品として販売しているトランスデューサーおよびケーブルを除く）を使用すると、H200 ワイヤレスシステムのエミッションの増加またはイミュニティの低下を招くおそれがあります。
- H200 ワイヤレスシステムの製造元が販売している付属品、トランスデューサー、ケーブルを指定以外の装置やシステムとともに使用すると、H200 ワイヤレスシステムのエミッションの増加またはイミュニティの低下を招くおそれがあります。
- H200 ワイヤレスシステムは、他の機器が CISPR（国際無線障害特別委員会）のエミッションに関する要件に適合している場合であっても、当該機器の干渉を受けるおそれがあります。
- H200 ワイヤレスシステムは、短波やマイクロ波を使用する治療機器から 1 m 以内で使用しないでください。装具の刺激出力が不安定になる可能性があります。

H200 ワイヤレスシステムキット

内容

- H200 ワイヤレス装具  2797
- H200 ワイヤレスコントロールユニット  2797
- システム充電セット (Yケーブル) 
- 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
- 装具のリストストラップ
- 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 (L サイズ) 
- リストインサート 
- H200 ワイヤレス患者用マニュアル
- 患者用参照カード





H200 ワイヤレス装具

H200 ワイヤレス装具には右手用と左手用があり、サイズは 3 種類 (S、M、L) です。

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は装具と無線通信を行って、装具をコントロールし、システムのステータスをモニターします。

システム充電セット

システム充電セットを使ってコントロールユニットおよび装具を充電します。

装具のリストストラップ

装具のリストストラップは、腕の上で装具の位置を決めたり、腕に安定させたりするのに役立ちます。リストストラップを装具に引っかけ、手首の下に巻きます。

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の持ち運びに使用します。ネックストラップおよびリストストラップをコントロールユニット上部の穴に通してループさせます。ベルトポーチには、ベルトに取り付けるクランプが付いています。

H200 ワイヤレス布製電極

H200 ワイヤレス布製電極は、装具で発生した刺激を伝達します。布製電極を装具の電極ベースに取り付けます。

布製電極用メッシュバッグ

布製電極用メッシュバッグにH200 ワイヤレス布製電極を入れて保管します。メッシュバッグにより布製電極を空気乾燥することができます。

H200 ワイヤレス装具

H200 ワイヤレス装具で発生した電気刺激によって手を開閉したり、親指を動かしたりします。装具には高周波刺激ユニットと刺激電極5個が内蔵されています。電極は担当医が事前に設定しており、フィッティングパネルとともに構成されています。図 5-1 を参照してください。

装具はコントロールユニットからの無線信号に反応し、刺激をオン/オフにしたり、刺激強度レベルを調整したりします。

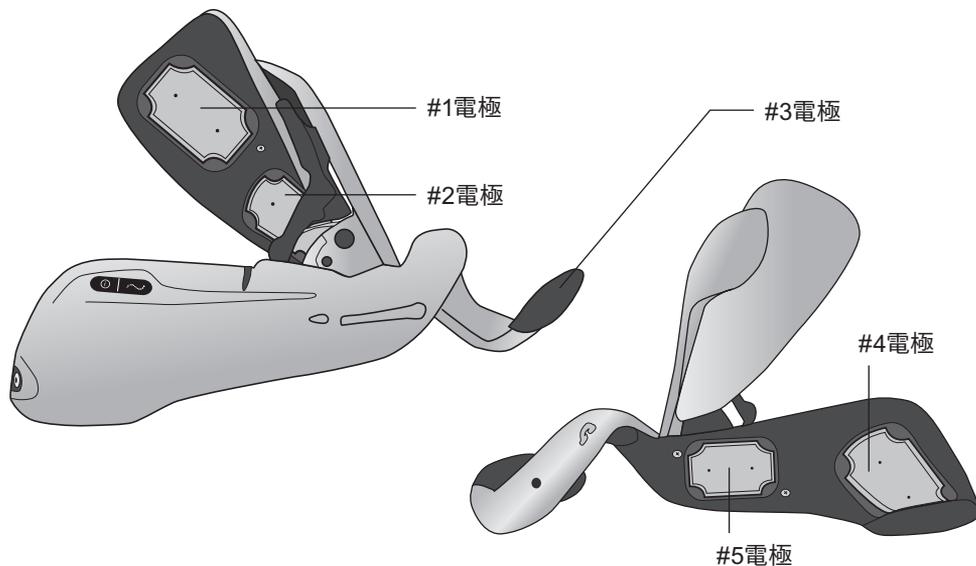


図 5-1: 装具の刺激電極

H200 ワイヤレス装具の機能：（図 5-2 を参照）

- 屈筋サポート
- 伸筋ウイング
- らせん状先端部
- ステータス表示ランプ
- 刺激表示ランプ
- 警告音
- 充電式電池と充電ポート

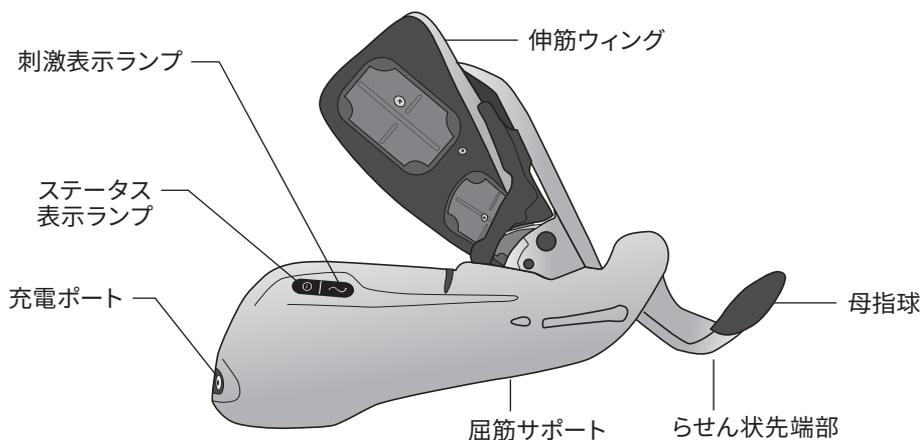


図 5-2: 装具の機能

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与える際に、前腕を支えるようにデザインされています。屈筋サポートには電極ベースが 2 個設置されています（#4 および #5）。図 5-3 を参照してください。

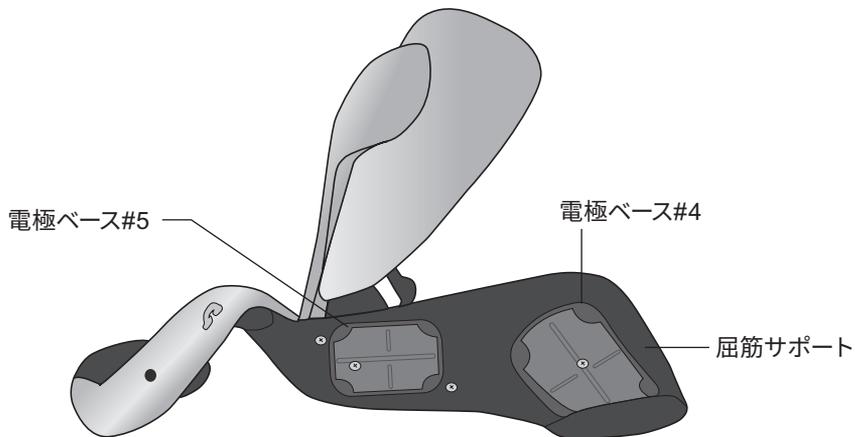


図 5-3: 装具の屈筋サポート

手首のサイズが小さい場合、医師が装具の屈筋サポートに長母指屈筋 (FPL) パネルを装着することがあります。FPL パネルによって、#5 電極ベースの部位の余った空間を埋めることができます。図 5-4 を参照してください。

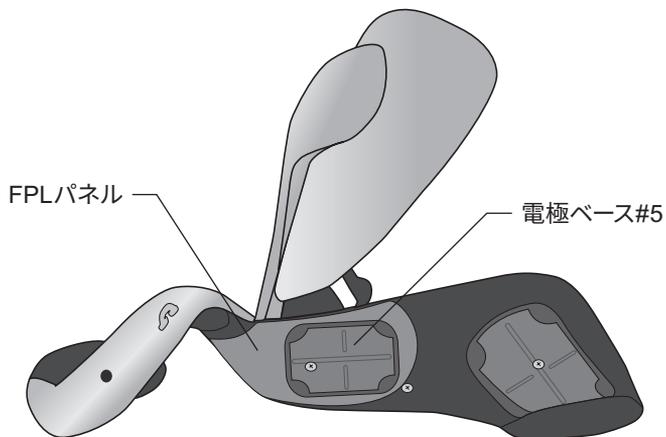


図 5-4: FPL パネルを装着した装具の屈筋サポート

伸筋ウィング

伸筋ウィングは、手を伸展させる筋肉の神経に電気刺激を伝達します。

伸筋ウィングの機能：(図 5-5 を参照)

- 電極ベース 2 個：#1、#2
- ウィングリリースハンドル
- ウィングアーム

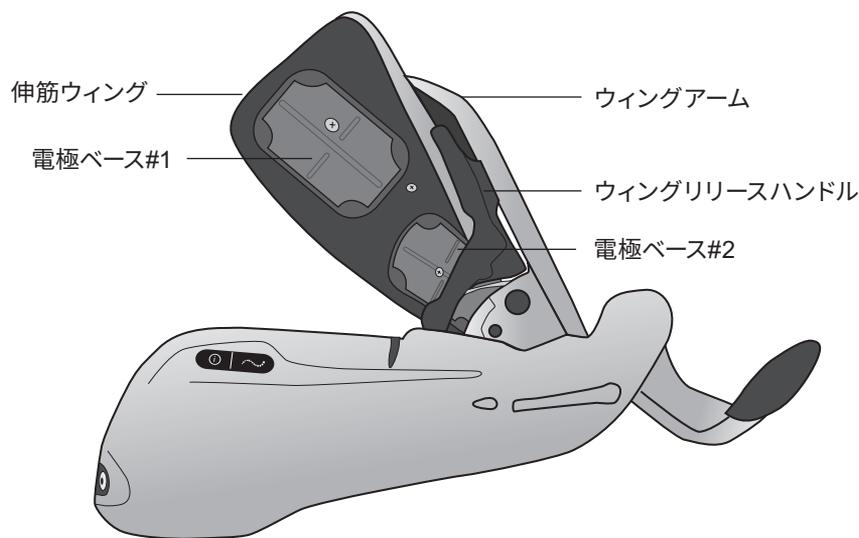


図 5-5: 装具の伸筋ウィング

ウィングリリースハンドル

ウィングリリースハンドルを使って伸筋ウィングを開きます。図 5-6 を参照してください。ウィングリリースハンドルとウィングアームを一緒に握ると、伸筋ウィングが開きます。



図 5-6: 装具のウィングリリースハンドル

ウィングアーム

ウィングアームを使って伸筋ウイングを閉じます。図 5-7 を参照してください。ウィングアームを押し下げると、伸筋ウイングがカチッと音を立てます。カチッという音が聞こえなくなると、伸筋ウイングはしっかりと閉じられています。

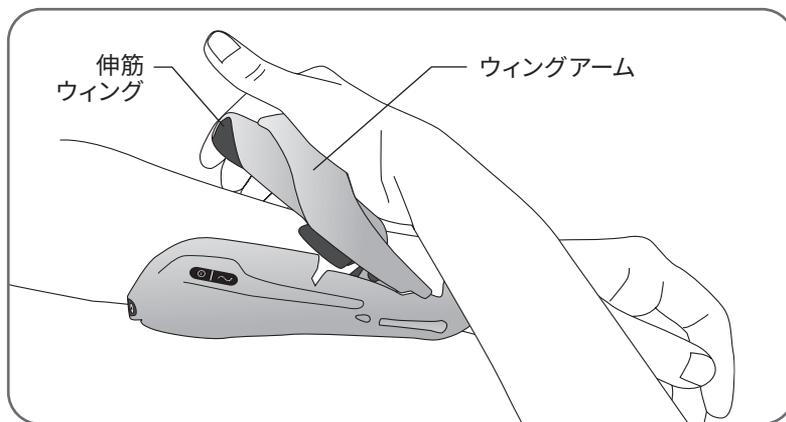


図 5-7: 装具のウィングアーム

フィッティングパネル

フィッティングパネルが装具から外れた場合は、以下の指示に従ってフィッティングパネルを再度取り付けてください。

伸筋フィッティングパネル

1. 装具のウイングを開いた状態で、伸筋フィッティングパネルを伸筋ウイングに合わせます。図 5-8 を参照してください。
2. フィッティングパネルのへりの部分がウイングの外側にあることを確認します。
3. 伸筋フィッティングパネルと伸筋ウイングをつかみ、カチッと音を立てて納まるまでフィッティングパネルを徐々に押し込みます。

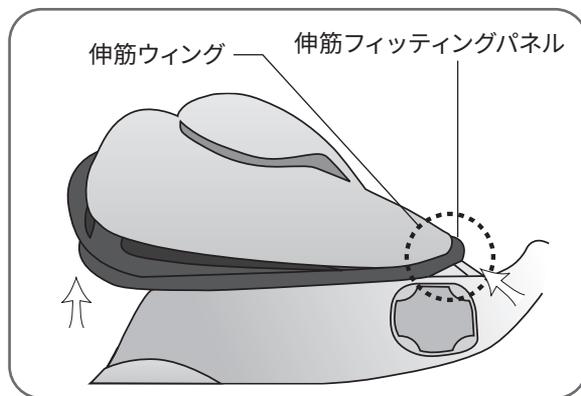


図 5-8: 伸筋フィッティングパネルの再取り付け

屈筋フィッティングパネル

1. 装具のウイングを開いた状態で、屈筋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 を参照してください。
2. フィッティングパネルのへりの部分が屈筋サポートの縁の外側にあることを確認します。

3. 屈筋フィッティングパネルの縁と屈筋サポートの縁を合わせてつかみ、フィッティングパネルがカチッと音を立てて納まるまで徐々に押し込みます。

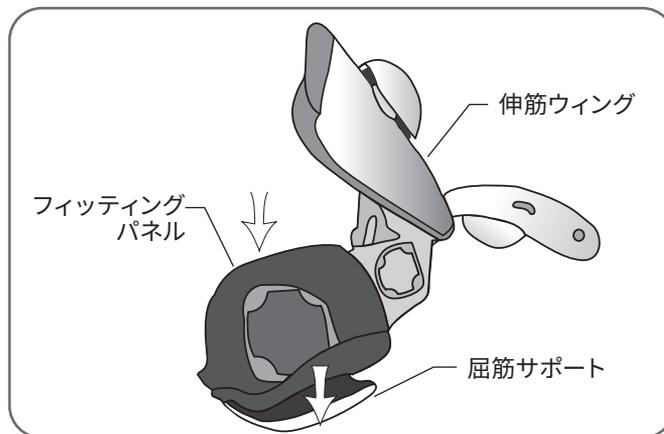


図 5-9: 屈筋フィッティングパネルの再取り付け

装具のらせん状先端部

装具のらせん状先端部で手を支えます。この先端部からも親指を動かす筋肉の神経に刺激が伝達されます。

らせん状先端部の機能：(図 5-10 を参照)

- 母指球
- 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取り付け用リング
- 装具のリストストラップ取り付け用掛け金

母指球

母指球は親指の動きをコントロールするためのもので、サイズは M と L があります。母指球のスナップに布製電極が配置されます。装具が正しく配置されると、母指球の布製電極は親指の付け根に当たります。図 5-11 を参照してください。

⚠ 注意: 母指球の布製電極を所定の場所に取り付けずに H200 ワイヤレスシステムを操作しないでください。



図 5-10: 装具のらせん状先端部

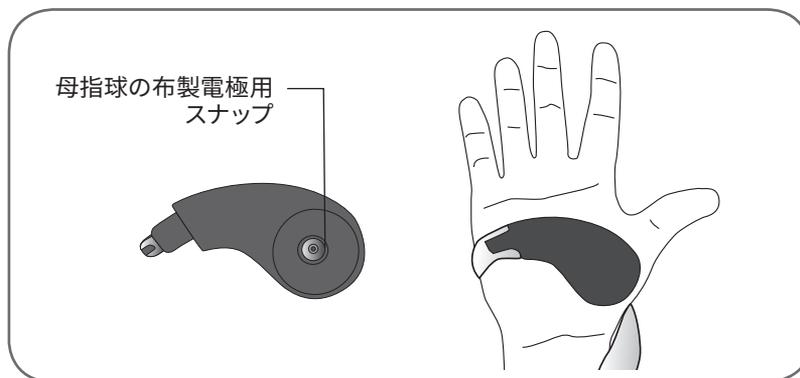


図 5-11: 母指球の正しい配置

リストブリッジ

リストブリッジを手首の甲に巻き付けてください。

リストブリッジは、

- 装具を手の上で安定させます。
- 手首を伸ばした位置で支えます。
- 指を開閉する間、手首を伸ばしておくのに役立ちます。

リストブリッジの裏面には、クッション性のあるリストインサートが付いており、H200 ワイヤレス装具を手首にぴったりと当てておくことができます。図 5-10 を参照してください。

トリガーボタン

トリガーボタンを使って、刺激のオン/一時停止を切り替えます。図 5-10 を参照してください。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。

注記：装具のトリガーボタンの機能が無効の場合は、担当医に連絡してください。

リストストラップ取り付け用リング

リストストラップ取り付け用リングを使ってリストストラップを装具に引っかけます。図 5-10 を参照してください。

リストストラップ取り付け用掛け金

リストストラップ取り付け用掛け金を使って装具のリストストラップを手首の周りに固定します。図 5-12 を参照してください。

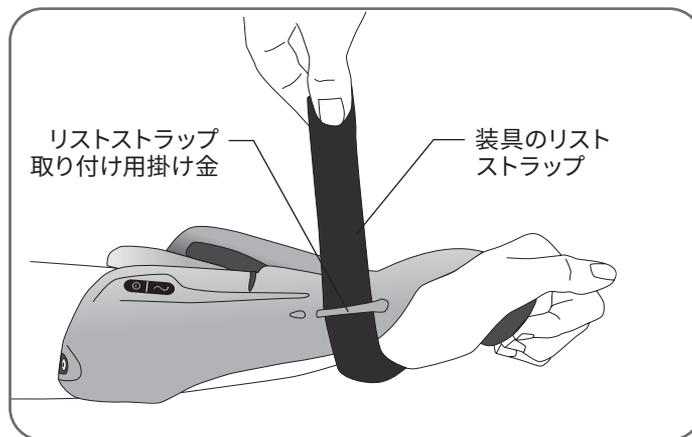


図 5-12: リストストラップ取り付け用掛け金

ステータス表示ランプ

ステータス表示ランプ  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 を参照してください。

刺激表示ランプ

刺激表示ランプ  は、刺激のオン、オフまたは一時停止を知らせます。表 5-1 を参照してください。

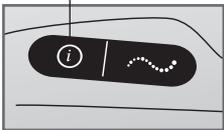
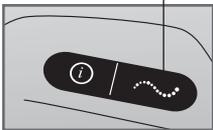
左手用装具	表示	説明	定義
ステータス表示ランプ 		緑色に点滅	電源オン
		黄色に点滅	電池残量が少ない
		黄色と緑色に交互に点滅	電池を充電中
		緑色に点灯	電池の充電完了、登録成功
		赤色に点滅	電極の接触不良
		赤色に点灯	ハードウェア/ソフトウェアエラー、充電エラー
刺激表示ランプ 		黄色に点灯	刺激一時停止
		黄色にすばやく点滅	刺激オン

表 5-1: H200 ワイヤレス装具の表示

警告音

装具は以下の場合にピープ音を発します。

- H200 ワイヤレスシステムの電源がオン/オフになったとき。
- 装具の刺激ユニットが故障したとき。

H200^W Wireless

- 刺激がオン/オフになったとき、または一時停止したとき。
- 電極の接触不良があるとき。
- 電池残量が少なくなったとき。
- 充電エラーのとき。
- 充電セットに接続したとき。

充電式電池と充電ポート

装具には充電式電池が入っています。充電ポートは、装具の背部にあります。図 5-13を参照してください。

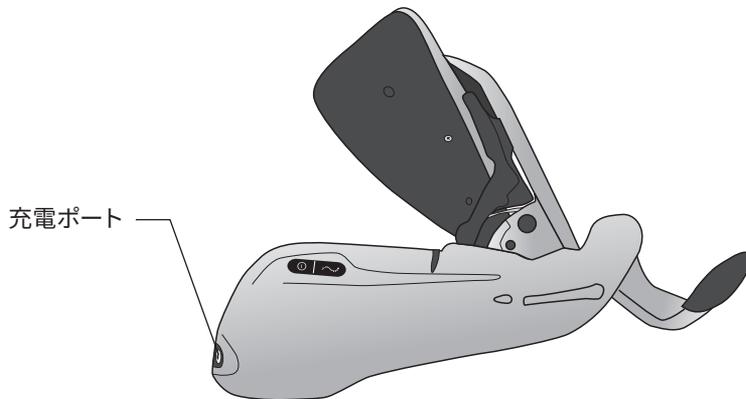


図 5-13：H200 ワイヤレス装具の充電ポート

注記：充電中、装具が横になってトリガーボタンが長押しされていないことを確認してください。トリガーボタンが長押しされると、システムがリセットされて電源がオフになります。

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の用途は以下のとおりです。

- H200 ワイヤレスシステムの電源のオン/オフ
- 装具の刺激テスト
- 刺激プログラムの選択
- 刺激のオン/オフまたは一時停止
- 刺激強度レベルの調整
- システムステータスのモニター
- システム警告音の消音

操作ボタン

コントロールユニットには、次の 8 種類の操作ボタンがあります。図 6-1、表 6-1、および表 6-2 を参照してください。

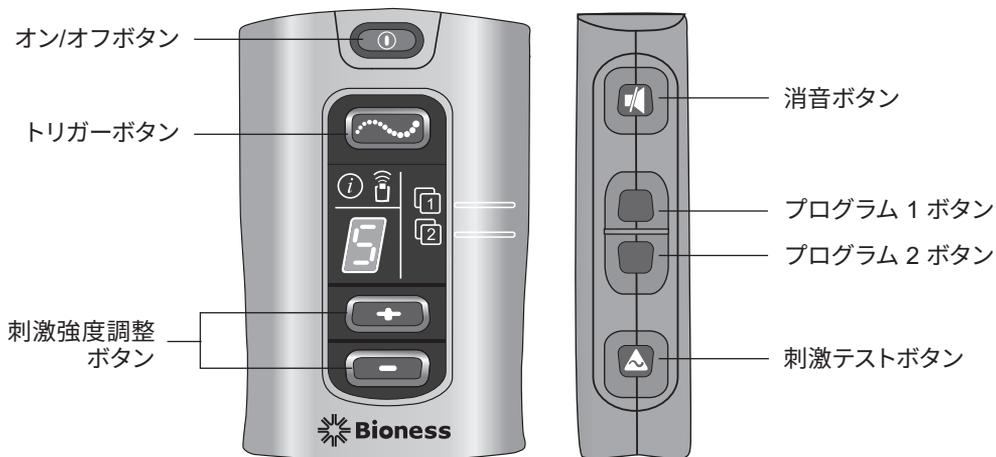


図 6-1: コントロールユニットの操作ボタン

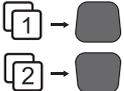
操作ボタン	説明	機能
	オン/オフボタン	システムの電源をオン/オフにする
	トリガーボタン	刺激のオン/オフまたは刺激を一時停止する
	刺激強度調整 ボタン	 刺激強度を上げる  刺激強度を下げる
	消音ボタン	コントロールユニットおよび H200 ワイヤレス装具の警告音を消音にする/消音を解除する
	プログラム選択 ボタン	上: プログラム 1 を選択する 下: プログラム 2 を選択する
	刺激テストボタン	H200 ワイヤレス装具の刺激をテストする

表 6-1: コントロールユニットの操作ボタンの機能

ディスプレイ	説明	定義
	オン/オフボタンが緑色に点滅	電源オン
	トリガーボタンが黄色にすばやく点滅	刺激オン
	トリガーボタンが黄色に点灯	刺激一時停止

表 6-2: コントロールユニットの操作ボタンとディスプレイ

インジケータと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機能：(図 6-2 を参照)

- コントロールユニットの警告音： 
- RF 通信インジケータ： 
- プログラム 1・プログラム 2 の選択インジケータ：  
- デジタルディスプレイ

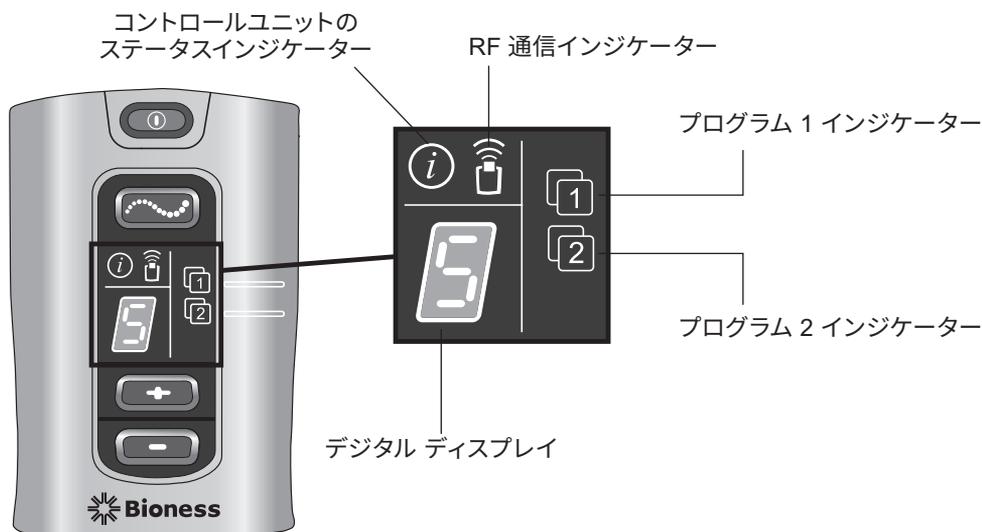


図 6-2：コントロールユニットのデジタルディスプレイとインジケータ

コントロールユニットのインジケータは以下を表示します (表 6-3 を参照)。

- 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電池残量が少ない
- RF 通信ステータス

インジケータ	説明	定義
	コントロールユニットのステータスインジケータが黄色に点滅	コントロールユニットの電池残量が少ない
	コントロールユニットのステータスインジケータが赤色に点灯	コントロールユニットの充電エラー、電子登録エラー、コントロールユニットのハードウェア/ソフトウェアエラー
	プログラム 1 インジケータが緑色	プログラム 1 が選択されている
	プログラム 2 インジケータが緑色	プログラム 2 が選択されている
	RF 通信インジケータが赤色に点滅	RF 通信エラー

表 6-3: コントロールユニットのインジケータライト

コントロールユニットのデジタルディスプレイは以下を表示します (表 6-4 を参照)。

- 刺激強度レベル: 0~9
- 電子登録ステータス
- 電池充電ステータス

表示	説明	定義
	0~9	刺激強度レベル、「0」では刺激なし
	緑色の半円形を交互に表示	登録進行中
	「C」の文字	登録完了

表示	説明	定義
	「E」の文字	登録エラー
	「U」の文字	コントロールユニット未登録
	緑色の円を描く	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 6-4: コントロールユニットのデジタルディスプレイ

警告音

H200 ワイヤレスのコントロールユニットはビープ音を発して以下の状況を警告します。

- 電子登録を開始したとき、成功または不成功のとき。
- H200 ワイヤレスシステムの電源がオン/オフになったとき。
- プログラムが終了し、刺激が停止したとき。
- コントロールユニットのハードウェア/ソフトウェアエラーが発生したとき。
- コントロールユニットの電池残量が少なくなったとき。
- 警告音を消音/消音を解除したとき。
- 充電セットを接続または取り外したとき。
- RF 通信が途絶したとき。
- ボタンが押されたとき。
- 充電エラーが発生したとき。

充電ポート

コントロールユニットの電源は充電式ニッケル水素単四電池 1 個です。

⚠ 注意: Bioness Inc が提供する電池以外は使用しないでください。

コントロールユニットの充電ポートは、コントロールユニット底部のソフトカバー内にあります。図 6-3 を参照してください。

注記：充電ポートの横に、医師用プログラムの信号入力/出力ポートがあります。

⚠ 注意: コントロールユニットの信号入力/出力ポートは、設定時に医師のみが使用可能です。



図 6-3：コントロールユニットの充電ポート

H200 ワイヤレス刺激プログラム

H200 ワイヤレスシステムは、手の開閉用にデザインされた、機能訓練、ニューロプロテゼ、運動神経調節の各プログラムをサポートします。

機能訓練プログラムは手のエクササイズ用にデザインされています。プログラムは、開閉運動の反復と各運動の間に一時停止してリラックスする時間を設けて構成されています。

ニューロプロテゼプログラムは、ドアを開ける、カップを持つといった、特定の機能的作業能力をサポートするようにデザインされています。

運動神経調節プログラムでは、屈筋および伸筋、屈筋のみ、または伸筋のみに急速な連射刺激を与えます。

治療中は、

- 担当医が、患者の治療の必要性に最も適した刺激プログラムを選択します。
- 患者が自宅で使用できるように、コントロールユニットのプログラムボタンにプログラムを割り当てます。
- 患者それぞれの障害に合わせてプログラムをカスタマイズします。

設定手順

H200 ワイヤレスシステムの充電

お使いの H200 ワイヤレスシステムを毎日、装着/プログラム設定の前に少なくとも 4 時間は充電することが重要です。Bioness 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推奨しています。

H200 ワイヤレスシステムを充電する方法：

1. 電源コンセントに適した交換用ブレードを選択します。米国、EU、オーストラリア、英国での使用にはブレードが4個提供されます。図 8-1 を参照してください。

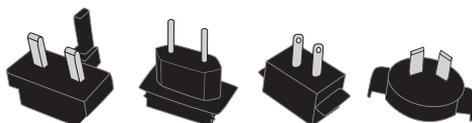


図 8-1: システム充電セットの交換用ブレード

2. 選択したブレードをシステム充電セットにスライドさせて取り付けます。図 8-2 を参照してください。

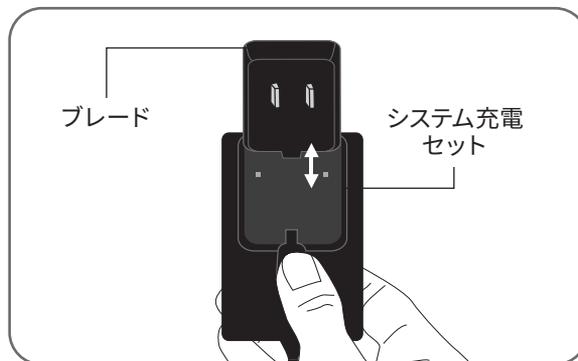


図 8-2: ブレードをシステム充電セットにスライドさせて取り付ける

3. システム充電セットを装具およびコントロールユニットの充電ポートに接続します。コントロールユニットの充電ポートはソフトカバー内にあります。図 8-3 を参照してください。

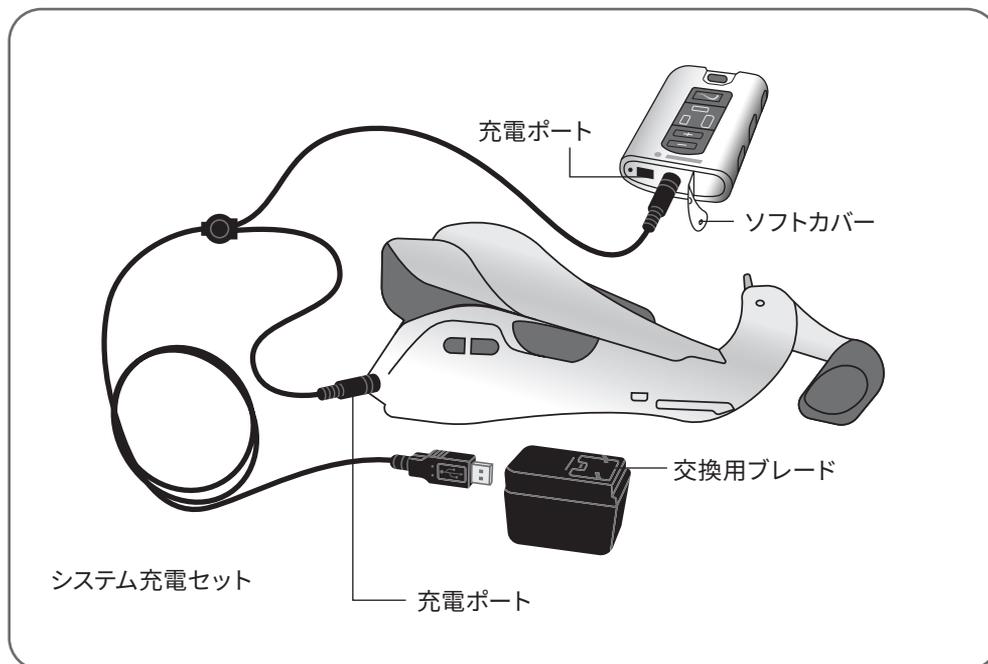


図 8-3: 充電時の接続

4. システム充電セットを電源コンセントに差し込みます。
5. コントロールユニットの充電中は、コントロールユニットのデジタルディスプレイに緑色の円を描くライン  が表示されます。表 8-1 を参照してください。
6. 装具の充電中は、装具のステータス表示ランプが黄色と緑色に交互に点滅します 。表 8-2 を参照してください。

⚠ 注意: お使いの H200 ワイヤレスシステムキットに同梱の充電セット以外は使用しないでください。他の充電セットを使用するとシステムが損傷するおそれがあります。

⚠️ 注意: システム充電セットを電源コンセントに接続する前に、両手が乾いていることを確認します。

⚠️ 注意: 充電中は表面が高温になることがあるため、装具を使用しないでください。

コントロールユニットのディスプレイ	説明	定義
	デジタルディスプレイに緑色の円を描く	電池を充電中
	デジタルディスプレイに緑色の水平のライン	電池の充電完了
	ステータス表示ランプが赤色に点灯	充電エラー

表 8-1: H200 ワイヤレスコントロールユニット充電中のディスプレイ

装具のディスプレイ	説明	定義
	ステータス表示ランプが黄色と緑色に交互に点滅	電池を充電中
	ステータス表示ランプが緑色に点灯	電池の充電完了

表 8-2: H200 ワイヤレス装具充電中のディスプレイ

以下の状態になれば充電は完了です。

- 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水平のライン  が表示される。
- 装具のステータス表示ランプ  が緑色に点灯する。

充電には約 4 時間かかります。コントロールユニットの充電には最大 6 時間かかります。

注記：コントロールユニットと装具が使用可能な状態になるまで、システム充電セットに接続したままにしてください。

⚠️ 注意：電力を完全に遮断するには、システム充電セットの AC/DC アダプターをコンセントから抜く必要があります。

システムコンポーネントの確認

H200 ワイヤレスシステム使用前：

- 装具およびコントロールユニットに破損が生じていないか目視点検します。
- 布製電極は2週間ごとに交換しなければなりません。布製電極が古い場合や破損している場合は廃棄してください。新しい布製電極セットを開封してください。
- 装具を開けて、電極ベースがきれいな状態か確認します。必要であれば、電極ベースを清掃します。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ます。

コンポーネントが破損しているようであれば、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関するご質問がある場合には、Bioness クライアントテクニカルサポート (800-211-9136 (米国内) にダイヤルして「3」を選択) またはお近くの販売店 (米国外) までご連絡ください。

⚠️ 注意：極端な温度によりシステムに障害が発生することがあります。H200 ワイヤレスシステムは、極端な温度や湿気を避けて保管してください。安全な保管条件については、本ガイドの「技術仕様」の章に記載されている環境条件を参照してください。

皮膚の準備

⚠️ 注意：傷がある皮膚の上に装具を装着しないでください。

装具を装着する前に、皮膚刺激の徴候がないことを必ず確認してください。皮膚刺激がある場合、装具は装着せずに、担当医にご連絡ください。完全に治癒してから H200

ワイヤレスシステムを使用してください。刺激を最適に行うには、装具に接する皮膚が清潔かつ健康であることが必要です。皮膚の準備には、

1. 手、手首、前腕の装飾品を外します。
2. 濡れたタオルで布製電極を装着する部位をきれいにします。皮膚に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。
3. 必要であれば、余分な体毛を電気シェーバーやはさみで取り除きます。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。

布製電極を濡らす/装着

 **注意:** 布製電極を濡らす前に、装具から必ず取り外してください。

 **注意:** 布製電極は、2週間ごと、または破損した場合は直ちに、交換しなければなりません。

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. コントロールユニットを水がかからない場所に置きます。
3. 布製電極が十分に濡れるまで水で濡らします。図 8-4 を参照してください。
4. 布製電極の余分な水分を拭き取ります。図 8-4 を参照してください。

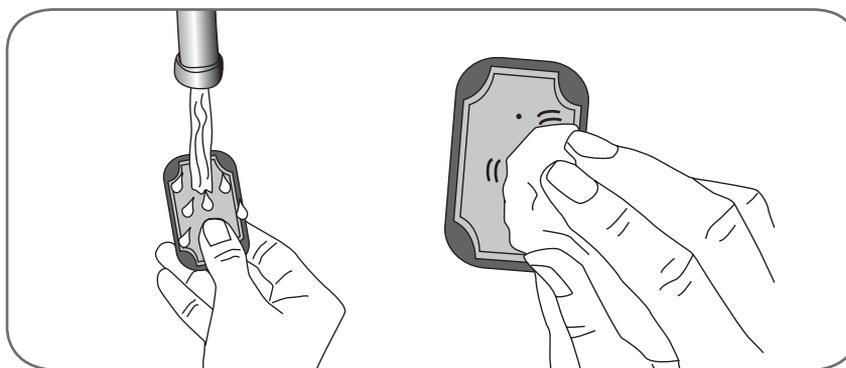


図 8-4: (左) 布製電極を濡らす (右) 布製電極を拭き取る

5. 布製電極をそれぞれ対応する電極ベースに合わせます。図 8-5 を参照してください。

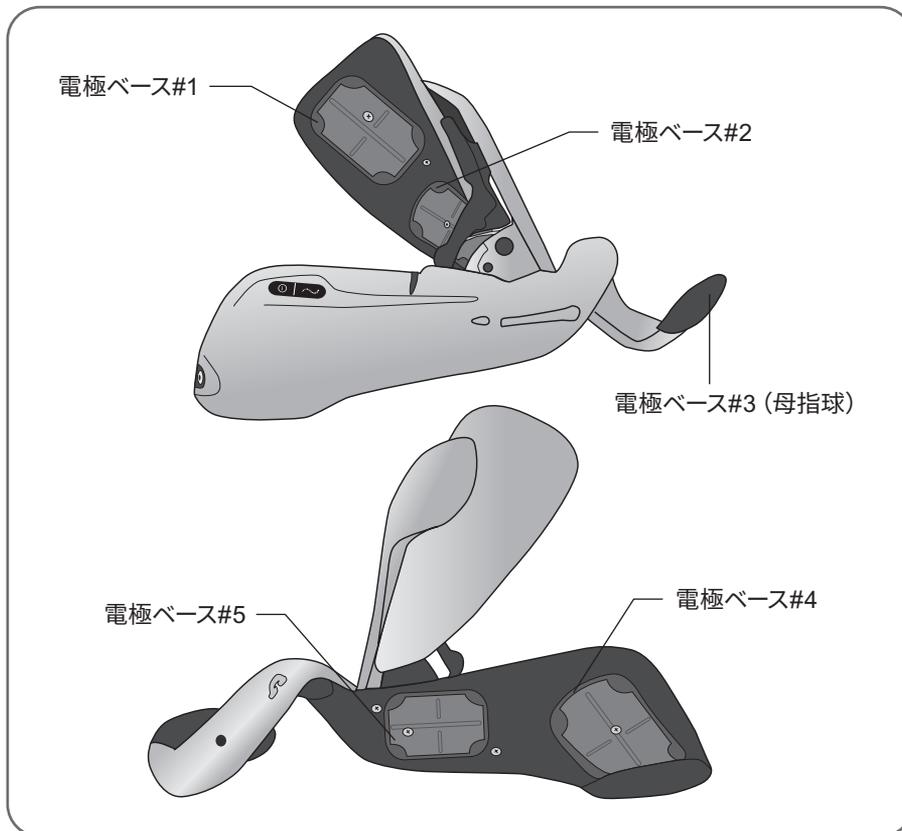


図 8-5：電極ベース#1～#5

6. 布製電極#3を母指球にとめます。

注記：#3、L サイズの布製電極は L サイズの母指球のみに使用できます。

7. 布製電極#1、2、4、5については、布製電極の白い点を電極ベースに合わせます。布製電極の角を電極ベースに挿入します。図 8-6 を参照してください。

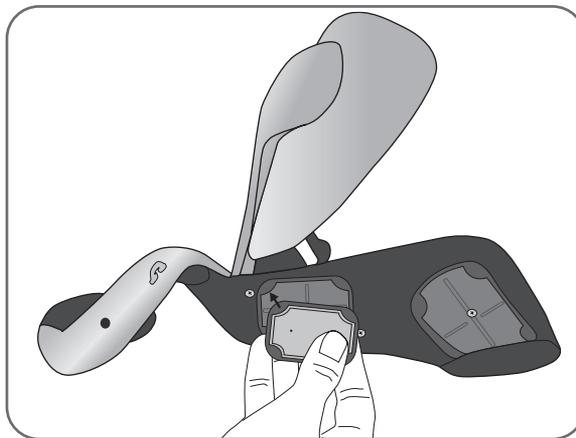


図 8-6：布製電極を電極ベースに挿入

8. 布製電極がそれぞれ対応する電極ベースにしっかりとハマっていることを確認します。

注記：装具を腕から 1 時間以上取り外す場合や 3 ～ 4 時間使用した後は必ず布製電極を取り外して再度全体を濡らします。電極が乾燥してしまうと、刺激に対する反応が変化する可能性があります。通常より頻繁に刺激強度の調整が必要になっている場合には、布製電極を再度濡らしてみてください。

⚠ 注意：Bioness Inc が提供する布製電極以外は使用しないでください。

⚠ 注意：布製電極は複数の患者に使用しないでください。布製電極は、1 人の患者のみに使用できます。

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かめてください。腕を楽にし、肩をリラックスさせてください。

装具を装着する方法：

1. 安定した平面上に装具を置き、手を装具のらせん状先端部に差し入れます。母指球（母指球の布製電極を取り付ける）を親指の付け根に合わせます。図 8-7 を参照してください。



図 8-7：母指球の位置決め

2. 装具のリストブリッジが手首の甲に無理なく納まるように装着してください。図 8-8 を参照してください。

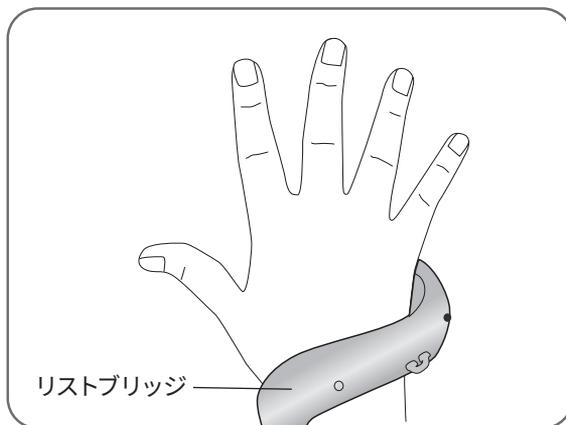


図 8-8：リストブリッジの位置決め

3. 装具の屈筋サポートに前腕を置きます。図 8-9 を参照してください。

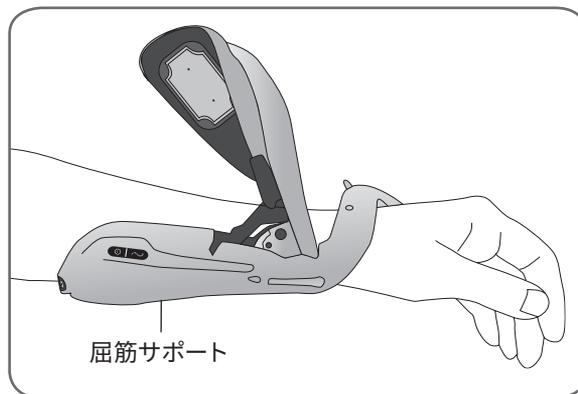


図 8-9: 屈筋サポートの位置決め

4. 手をウイングアームの上部に置き、指で伸筋ウイングをつかみます。
5. ウイングアームを押し下げながら、伸筋ウイングを引っ張ります。図 8-10 を参照してください。カチッという音が聞こえなくなるまで押し下げます。

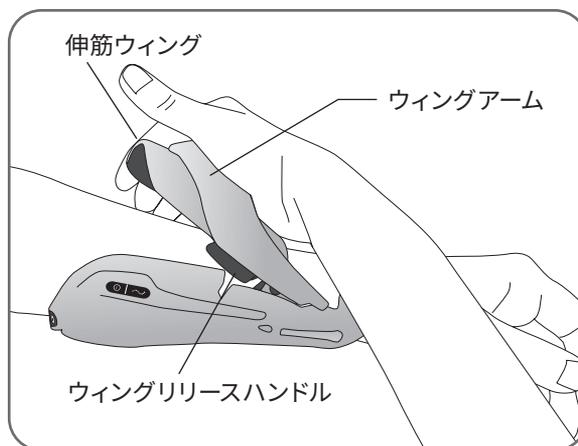


図 8-10: 伸筋ウイングを閉じる

6. 装具のリストストラップのフックをリストストラップ取り付け用リングに取り付けます。図 8-11 を参照してください。



図 8-11: リストストラップのフックの取り付け

7. リストストラップを手首の下に持ってきます。リストストラップのクッションが手首に当たるようにしてください。
8. リストストラップをリストストラップ取り付け用掛け金に通して引き上げます。図 8-12 を参照してください。

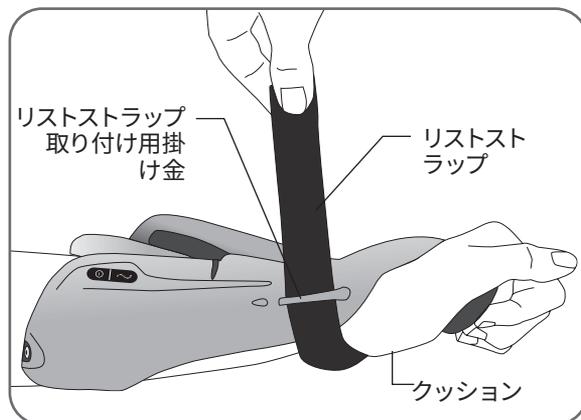


図 8-12: リストストラップの取り付け

9. リストストラップを取り付け用掛け金の上を通して反対側にとめます。

 **警告:** 装具を完全に設定して、腕に正しく装着するまで、刺激をオンにしないでください。

 **注意:** 布製電極を取り付けずに装具を装着しないでください。

 **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、リストストラップ取り付け用掛け金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。

H200 ワイヤレスシステムの操作

RF 通信の機能

無線で交信するには、コントロールユニットと装具が RF 通信の範囲内になければなりません。無線通信距離は約 3 メートルです。RF 通信が途絶した場合、H200 ワイヤレスコントロールユニットの RF 通信インジケータ  が赤色に点滅します。

システムの電源オン

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。システムが待機モードでスタートします。コントロールユニットおよび装具上のすべてのディスプレイインジケータが数秒間点灯し、システムは自己診断テストを行います。

システムの電源がオンになると、

- 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。
- 装具のステータス表示ランプ  が緑色に点滅します。

システムの電源オフ

オン/オフボタン  を 1 回押します。

装具の刺激テスト

刺激テストボタン  を使って、装具が腕に正しく装着されているかを確認します。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 を参照してください。

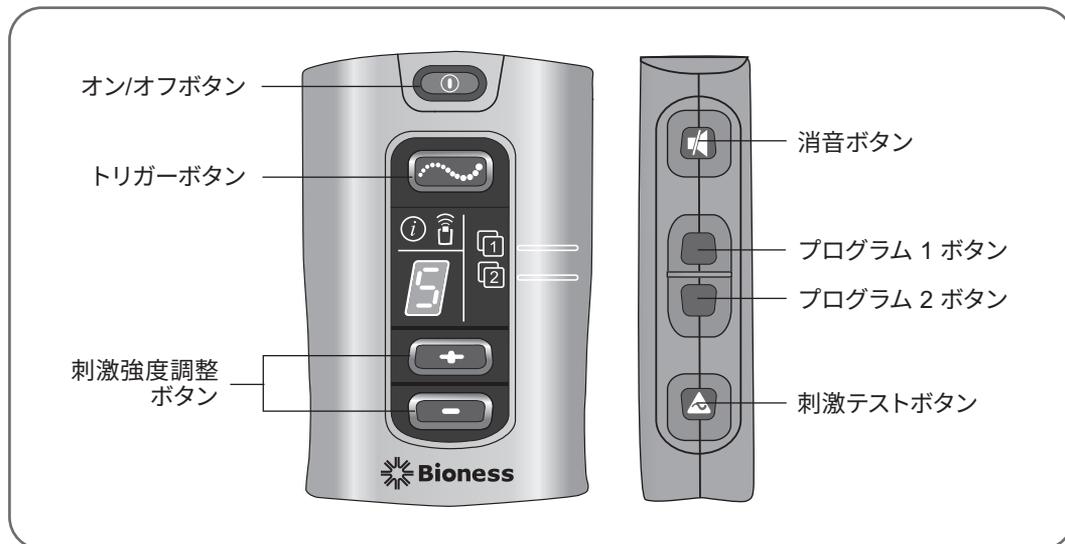


図 9-1: コントロールユニットの操作ボタン

装具の刺激をテストする方法:

1. システムが待機モードであることを確認してください。トリガーボタン  は点灯しません。
2. 刺激テストボタン  を長押しして、手を開き、指を伸ばす伸筋の刺激を確認します。(刺激がオンになり、ボタンを放すまでオンの状態が持続します。) 刺激がオン  の場合は、トリガーボタンが黄色にすばやく点滅します。
3. 刺激テストボタン  を放して刺激をオフにします。
4. 再度長押しして、手を閉じる屈筋の刺激を確認します。
5. 装具が正しく装着されていない場合、
 - 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。装具を腕にはめたままでずらさないでください。本ガイドの「装具の取り外し」の章を参照してください。

- 布製電極を再度点検し、電極が正しい位置に設置され、濡れていることを確認してください。
- 装具を装着します。
- カチツという音が聞こえなくなるまで、装具の伸筋ウィングを閉じます。
- 刺激を再テストします。

刺激プログラムの選択

プログラム 1 を選択する方法：

システムの電源をオンにします。自動的にプログラム 1 が選択されます。プログラム 1  が選択されると、プログラム 1 インジケーターが緑色になります。

プログラム 2 を選択する方法：

システムの電源をオンにします。プログラム 2 ボタンを押します。図 9-1 を参照してください。プログラム 2  が選択されると、プログラム 2 インジケーターが緑色になります。

刺激プログラムの変更

1. 刺激トリガーボタン  を押して刺激を一時停止します。
2. プログラム 1  ボタンまたはプログラム 2  ボタンを押します。
3. 刺激開始後、選択したプログラムに従って手が動き始めます。

刺激の開始

刺激をオンにするには、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。

- コントロールユニットがビーブ音を発します。
- 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。

- 装具の刺激表示ランプ  が黄色にすばやく点滅します。

注記：休息期間が設定されているプログラムもあります。休息期間は 1 分以上持続します。休息期間中、刺激はオフになり、装具の刺激表示ランプが黄色にゆっくり点滅します。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続けます。

刺激の一時停止/再開

機能訓練や運動神経調節のプログラムは、担当医の判断により 5 ～ 120 分作動するようにプログラムされます。個別にカスタマイズされたプログラムは、担当医の判断により 30 ～ 240 分作動するようにプログラムされます。プログラムが一度始めると、プログラム終了まで持続します。ただし、いつでも一時停止/再開することができます。

刺激の一時停止/再開方法：

プログラムを一時停止または停止を解除するには、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。プログラムが一時停止すると、

- コントロールユニットのトリガーボタン  が黄色に点灯します。
- 装具の刺激表示ランプ  が黄色に点灯します。

注記：ニューロプロテーゼプログラムは一時停止することができません。刺激オンのときトリガーボタンを押すと、2段階目のニューロプロテーゼプログラムが始まります。

 **注意：**コントロールユニットが動作不良または接触不能で装具のトリガーボタンが無効の場合は、装具を取り外して刺激を停止してください。

ニューロプロテーゼプログラムの使用

担当医がニューロプロテーゼプログラムを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 ボタンに割り当てている場合があります。ニューロプロテーゼプログラムは、特定の作業を実施するために使用します。ニューロプロテーゼプログラムには次の 3 種類があります：「手を開く」、「握る & 放す」、「鍵を掴む」

手を開く

「手を開く」の使い方：

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、刺激を開始します。手が開きます。
2. 2度目に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オフにするまで、手は開いた状態になっています。

注記：「手を開く」プログラムは 1 度に 30 秒間以上続けて使用しないでください。筋肉が疲労してしまう可能性があります。

握る & 放す

「握る & 放す」の使い方：

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、刺激を開始します。手が開きます。
2. 手が開いている間に、つかみたい物の横に手を置きます。
3. 数秒後、手が閉じて物をつかむことができます。
4. 物を放す準備ができたなら、2度目に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。手が開き、物を放すことができます。
5. 刺激が停止します。手がリラックスします。

注記：刺激が急にオフになった場合は、手がかかっている物を放しますので落下させる場合があります。

鍵を掴む

「鍵を掴む」の使い方：

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、刺激を開始します。指が閉じて親指が開きます。親指と人差し指の側面との間に隙間ができています。

2. 指と親指がこの状態のときに、つかみたい物を親指と人差し指の側面の間に置きます。
3. 数秒後、指と親指が物の周りで閉じます。
4. 物を放す準備ができたなら、2度目に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。手が開き、物を放すことができます。
5. 刺激が停止します。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ます。刺激がオフになります。

注記：ニューロプロテーゼプログラムでは、コントロールユニットのオン/オフボタン  を押すと、直ちに刺激が停止します

刺激強度レベルの調整

コントロールユニットの電源をオンにするたびに、刺激強度レベルは「5」になります。待機モード、または刺激がオンのときは、必要に応じて、刺激強度レベルを調節することができます。

刺激強度レベルを調整する方法：

1. コントロールユニットのプラスボタン  を 1 回押すと、刺激強度レベルが 1 つ上がります。
2. コントロールユニットのマイナスボタン  を 1 回押すと、刺激強度レベルが 1 つ下がります。

1 レベル変わると同時にコントロールユニットがビーブ音を発します。新しいレベルがデジタルディスプレイに表示されます。

注記：刺激強度のレベル「0」では刺激は行われません。

注記：次にシステムの電源をオンにすると、担当医が設定した初期設定の刺激強度レベル（「5」）に戻ります。

システム警告音の消音/消音解除

システムを消音にする、または消音を解除するには、消音ボタン  を軽く押します。消音ボタンはコントロールユニットの側面にあります。警告音は表 9-1 に記載されています。

注記：次にシステムの電源をオンにすると、初期設定の音量に戻ります。

警告音の種類	消音の可否
電極の接触不良	はい
ソフトウェアの状態の変更	はい
電源装置の検出	はい
充電エラー	いいえ
ソフトウェア/ハードウェアエラー	いいえ
電池切れレベルに到達	いいえ
装具の電子登録が成功/不成功	いいえ

表 9-1: 警告音の種類

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. ゆっくりとリストストラップをゆるめ、スライドさせてリストストラップ取り付け用掛け金から外します。図 10-1 を参照してください。

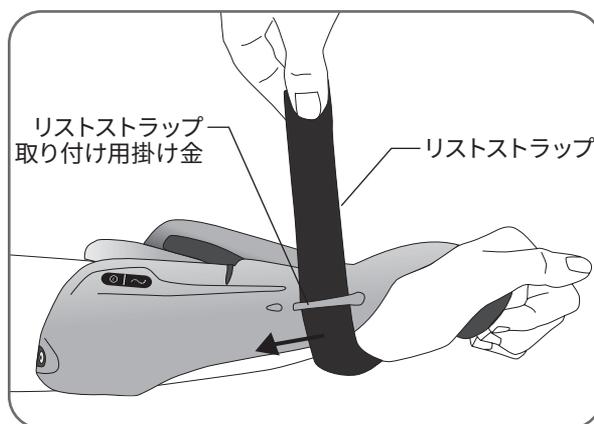


図 10-1: リストストラップをゆるめる

3. ウィングリリースハンドルとウィングアームを一緒につまんで伸筋ウィングを開きます。図 10-2 を参照してください。
4. 伸筋ウィングを開いた状態で (図 10-3 参照)、屈筋サポートを前腕の下から取り外します。
5. その後、屈筋サポートを前腕の上に持ち上げ、装具のらせん状先端部を手から外します。

6. 装具から布製電極を取り外します。
7. 布製電極および装具を空気乾燥できるところに保管します。

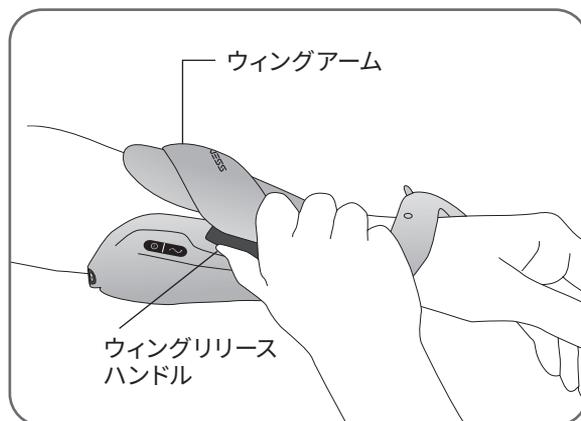


図 10-2: 伸筋ウィングを開く

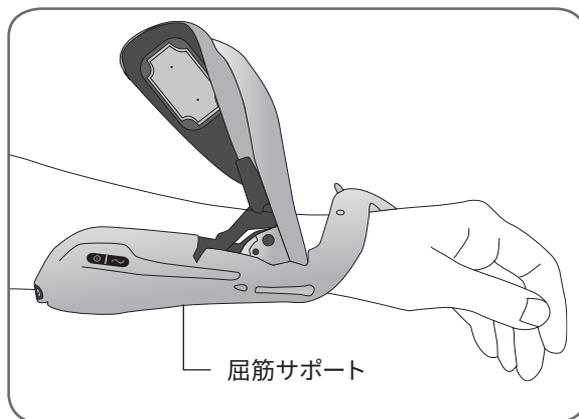


図 10-3: 屈筋サポートを取り外す

メンテナンスとお手入れ

毎日のメンテナンスと保管

1. H200 ワイヤレスの布製電極は布製電極用メッシュバッグ内または空気乾燥できるところに保管します。
2. システムコンポーネントに摩耗や破損がないか確認します。
3. 古くなっていたり、摩耗していたり、破損しているコンポーネントは交換します。サポートが必要な場合は、Bioness テクニカルサポート (800-211-9136 (米国内) にダイヤルして「3」を選択) またはお近くの販売店 (米国外) までご連絡ください。
4. 装具は空気乾燥できるところに保管してください。
5. 装具およびコントロールユニットは使用可能な状態になるまで充電してください。

充電

コントロールユニットおよび装具の電池は毎日充電する必要があります。充電の手順については、本ガイドの「設定手順」を参照してください。

電池の交換：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の電池は充電式の単四ニッケル水素電池です。およそ 2 年ごとに交換してください。

コントロールユニットの電池を交換する方法 (単四ニッケル水素電池 1.2 V) :

1. プラスドライバーを使って、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 11-1 を参照してください。

注記：ネジは小さなラベルの下にあります。ラベルの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. 入っている電池を取り出します。
5. 電池の +/- 極を正しい向きにして新しい電池を入れます。
6. カバーをスライドさせて閉じます。
7. ネジを締めます。
8. 新しい電池を使用する前に完全に充電してください。

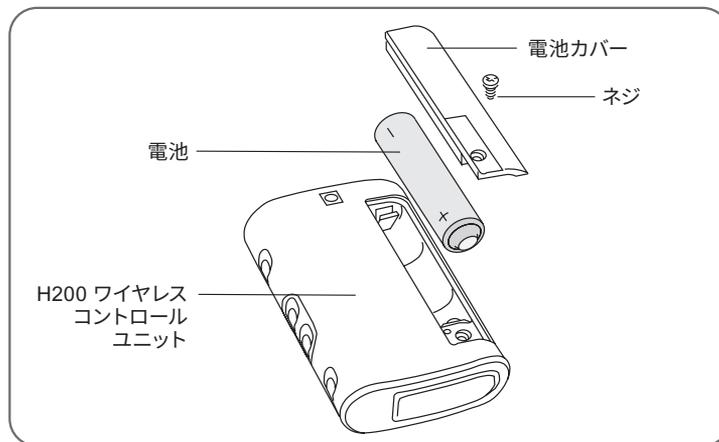


図 11-1: コントロールユニットの電池を交換する

⚠ 注意: Bioness Inc が提供する電池以外は使用しないでください。

⚠ 注意: 非充電式の単四電池を使用すると、H200 ワイヤレスコントロールユニットが破損することがあります。

 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。

システムには機械的コンポーネントと電子コンポーネントが含まれています。これらのコンポーネントを不適切に取り扱くと、健康上のリスクが発生する可能性があります。システムの廃棄は地域の規制に準拠して行ってください。

H200 ワイヤレス装具の電池のメンテナンス

H200 ワイヤレス装具には取り外し不可能な充電式電池が入っています。H200 ワイヤレス装具の電池は交換しないでください。システムを定期的を使用している場合には毎日充電し、システムを保管している場合でも 1 ヶ月に 1 回は充電してください。電池の寿命を縮めるリスクを最小限に抑えるため、H200 ワイヤレス装具を充電していない状態で長期間放置しないでください。適切な操作条件と保管条件については、本マニュアルの技術仕様の項を参照してください。H200 ワイヤレス装具の電池は、適切にメンテナンスを行えば数年間は使用できると予想されます。ご使用のデバイスについてサポートが必要な場合には、Bioness テクニカルサポート (800-211-9136 (米国・カナダ) にダイヤルして「2」を選択) またはお近くの販売店までご連絡ください。

お手入れ

全体の手順

H200 ワイヤレスシステムキットのコンポーネントはすべて、必要に応じて、または週 1 回、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。水を使ってください。以下に指定されていない限り、合成洗剤やその他の洗浄剤を使用しないでください。

H200 ワイヤレスの電子コンポーネントは防水加工されていません。**電子コンポーネントは水に浸けないでください。**

 **注意:** お手入れ前に、すべてのコンポーネントのコンセントを抜いて、電源がオフになっていることを確認してください。

再度使用する前に、すべてのコンポーネントが完全に乾いていることを確認してください。

コントロールユニットのネックストラップおよびリストストラップ

コントロールユニットのネックストラップおよびリストストラップはポリエステル製です。洗濯機の弱水流、冷水で洗うことができます。

装具のリストストラップ

装具のリストストラップは中性の石鹼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金具がついており、洗濯機で洗うとさびることがあります。

装具の電極ベース

装具の電極ベースは、清潔な、湿らせた布で拭くことができます。

消毒

電子コンポーネント

コントロールユニットは、以下の説明に従って、CaviWipes™ (使用可能な場合)、または 70% イソプロピルアルコール (IPA) を十分に (垂れない程度) しみ込ませたペーパータオルまたは布で、洗浄および低水準消毒を行うことができます。

1. 消毒剤を十分にしみ込ませたペーパータオルまたは布 1 枚を使って、コンポーネントの表面を十分に湿らせます。
2. 表面に汚れがある場合は、消毒剤を十分にしみ込ませた新しいペーパータオルまたは布 1 枚を使って拭き取ります。汚れなどが残っていると、消毒剤の効果が低下します。
3. 消毒剤を十分にしみ込ませた新しいペーパータオルまたは布を必要な枚数使って、コンポーネントの表面に 3 分間載せます。

注記：効果的に殺菌するために、Bioness が指示する一定の接触時間を必ず守ってください。

装具

装具（リストインサートを除く）は、以下の説明に従って、70% イソプロピルアルコール（IPA）を十分にしみ込ませたペーパータオルまたは布で、洗浄と低水準消毒を行うことができます。

1. 消毒剤を十分にしみ込ませたペーパータオルまたは布 1 枚を使って、コンポーネントの表面を十分に湿らせます。
2. 表面に汚れがある場合は、消毒剤を十分にしみ込ませた新しいペーパータオルまたは布 1 枚を使って拭き取ります。汚れなどが残っていると、消毒剤の効果が低下します。
3. 消毒剤を十分にしみ込ませた新しいペーパータオルまたは布を必要な枚数使って、コンポーネントの表面に 3 分間載せます。

注記：効果的に殺菌するために、Bioness が指示する一定の接触時間を必ず守ってください。

リストインサート

リストインサートを消毒することはできません。リストインサートは、石鹼と水でのみ洗うことができます。リストインサートに70% IPAを使用しないでください。感染が懸念される場合には、担当医、Bioness テクニカルサポート（800-211-9136（米国内））にダイヤルして「3」を選択）またはお近くの販売店（米国外）までご連絡ください。

システムキットキャリーケース

H200 ワイヤレスシステムキットキャリーケースは、以下の指示に従って、CaviCide®（使用可能な場合）、または 70% イソプロピルアルコール（IPA）を使って洗浄および低水準消毒を行うことができます。

CaviCide：

1. システムキットキャリーケースの表面全体にCaviCideをスプレーします。
2. 表面に汚れがある場合は、清潔なタオルを使って拭き取ります。汚れなどが残っていると、消毒剤の効果が低下します。
3. システムキットキャリーケースの表面全体に、再度CaviCideをスプレーします。
4. 必要に応じて、キャリーケースの表面全体にスプレーし続け、10 分間ケースが湿った状態を保ちます。

70% IPA：

1. システムキットキャリーケースの表面全体を 70% IPA で十分に湿らせた布またはシートを使って拭き取ります。
2. 表面に汚れがある場合は、70% IPA を十分に湿らせた新しい布またはペーパータオル 1 枚を使って拭き取ります。汚れなどが残っていると、消毒剤の効果が低下します。
3. システムキットキャリーケースの表面全体を再度、70% IPA で十分に湿らせた別の布またはシートを使って拭き取ります。
4. 必要に応じて、70% IPA で十分に湿らせた、さらに別の布またはシートを使ってキャリーケースの表面全体を 10 分間濡れた状態に保ちます。

注記：効果的に殺菌するために、Bioness が指示する一定の接触時間を必ず守ってください。

注記：希釈した漂白剤や他の消毒シートなど、上記指定以外の洗浄剤や消毒薬は使用しないでください。Bioness では、指定外の製品の H200 ワイヤレスのコンポーネントに対する有効性は検証していません。

70% IPA は、お近くのドラッグストアや薬局で購入することができます。

交換用部品の電子登録

H200 ワイヤレスシステムのコントロールユニットと装具を無線で交信させるには、それぞれを電子登録しなければなりません。お使いの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。

交換用のコントロールユニットまたは装具を購入した場合、交換用コンポーネントをお使いのコンポーネントに電子登録しなければなりません。本章では、交換用のコントロールユニットまたは装具の電子登録の手順を説明しています。

注記：交換用コンポーネントを登録する際は、登録するコンポーネントの 3 メートル以内に他の H200 ワイヤレスシステムがないことを確認してください。

登録設定

1. H200 ワイヤレスシステムのすべてのコンポーネントがオフになっていることを確認してください。
2. テーブル上で、登録するコンポーネントを、触れないように近くに置きます。
図 12-1 を参照してください。

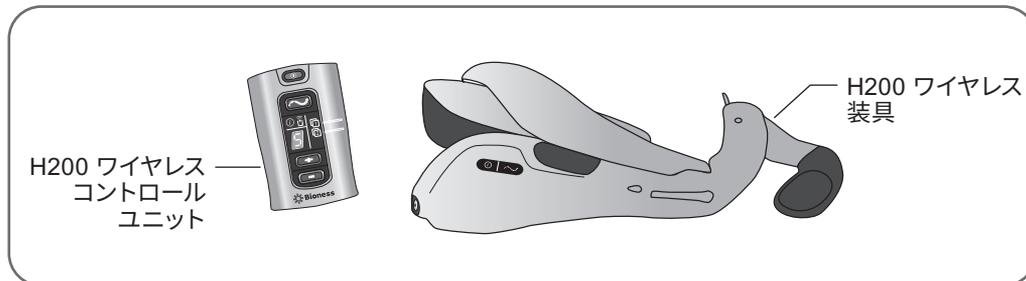


図 12-1: 登録するコンポーネントの配置

3. 必要な場合は、コンポーネントをシステム充電セットに接続し、システム充電セットを電源コンセントに差し込みます。
4. お使いのシステムコンポーネントのシステム ID 番号 (A334 など) を確認します。システム ID 番号はコントロールユニットの背面および装具の伸筋ウイングの裏面に記載されています。図 12-2 を参照してください。

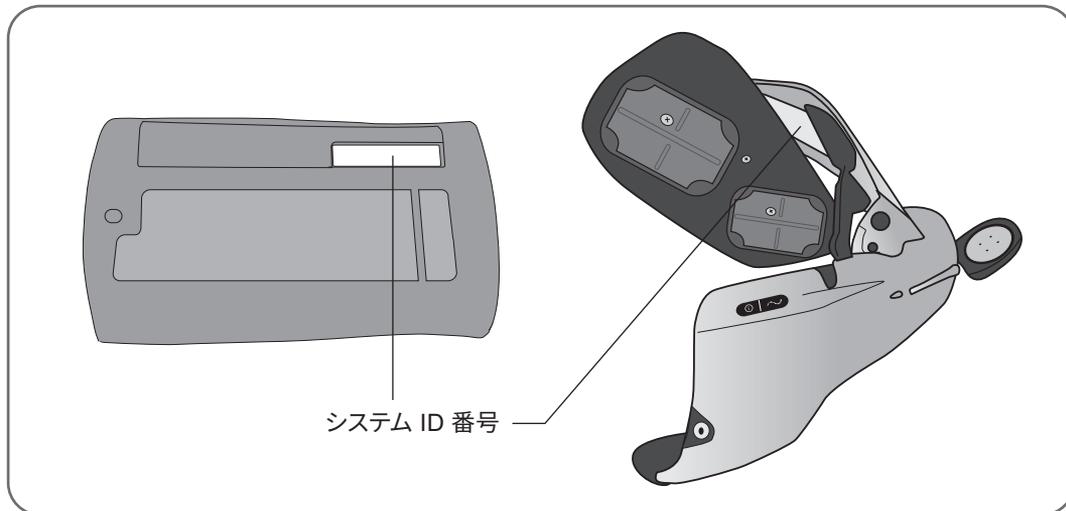


図 12-2: システム ID 番号の記載場所

5. システム ID 番号を交換用システムコンポーネントの空白のラベルに書き写します。

登録

1. 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上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がビープ音を発します。

4. 登録プロセス進行中は、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 2 つの半円形が交互に表示されます。図 12-3 を参照してください。



図 12-3: 登録時のデジタルディスプレイ

5. 登録が完了すると、
- 「C」の文字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表示ランプ  および装具のステータス表示ランプ  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。

注記: 「E」の文字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表示ランプが赤色になった場合は、エラーが発生しています。コントロールユニットの電源をオンにします。「U」の文字  がデジタルディスプレイに表示された場合、システムは登録されていません。コントロールユニットの電源をオフにして、再度登録手順を実行します。

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

6. 登録が完了したら、H200 ワイヤレスシステムの電源を入れます。コントロールユニットが装具に登録されると、装具の電源がオンになります。

注記: コントロールユニットの RF 通信インジケータ  が赤色に点滅している場合は、登録されていません。登録手順を繰り返してください。

トラブルシューティング

ご質問やご不明な点がある場合には、Bioness テクニカルサポート (800-211-9136 (米国内) にダイヤルして「3」を選択) またはお近くの販売店 (米国外) までご連絡ください。

RF 通信障害

装具とコントロールユニットは無線で交信します。RF 通信障害が発生した場合は、コントロールユニットの無線通信インジケータが赤色に点滅し、警告音を発します。

無線通信障害の警告	問題/解決法
 <p>コントロールユニットが赤色に点滅</p>	<p>無線通信障害</p> <ul style="list-style-type: none"> • 装具とコントロールユニットが 3 メートル以内にあることを確認してください。 • コンポーネントが無線通信の範囲内にあり、正しく作動している場合は、コントロールユニットの電源をオフにしてから再びオンにしてください。 • コントロールユニットの向きを変えてください。 • 障害物または干渉の原因がないか確認してください。 • 布製電極を交換してください。 • 最寄りの販売店にご連絡ください。

よくある質問

H200 ワイヤレスシステムの充電時、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デジタルディスプレイに緑色の水平のライン  が表示されます。
- 装具が完全に充電されると、装具のステータス表示ランプ  が緑色に点灯します。

- 充電には約 4 時間かかりますが、コントロールユニットの充電には 6 時間ほどかかります。
- コンポーネントが完全に充電された後は、使用可能な状態になるまでシステム充電セットに接続したままにしてください。

H200 ワイヤレスシステム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。

コントロールユニット充電中、コントロールユニットのステータス表示ランプ が赤色になります。

- 充電エラーが発生しています。システム充電セットを外してください。問題が解決しない場合は、最寄りの販売店にご連絡ください。

H200 ワイヤレスコントロールユニットの電源をオンにすると、ピープ音を発し、RF 通信インジケータが赤色に点滅します。装具のステータス表示ランプと刺激表示ランプはついていません。

RF 通信が途絶しています。装具の電池が放電している可能性があります。

- システム充電セットを接続してください。通信が復旧すると、RF 通信インジケータ  が点滅を停止し、装具のステータス表示ランプ  が緑色に点滅します。

ピープ音が聞こえ、装具のステータス表示ランプ が赤色に点滅しています。

電極の接触不良が発生しています。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、装具を外します。
- 油分を取り除いて皮膚をくまなくきれいにします。
- 布製電極を取り外して点検します。布製電極が古い場合や破損している場合は交換してください。

- 必要であれば、電極ベースをきれいにします。
- 交換用の布製電極を濡らして取り付けます。
- 伸筋ウィングが正しく閉じていることを確認してください。

装具の電池残量が少ないことはどうすればわかりますか？

- 装具の電池残量が少なくなると、装具のステータス表示ランプ  が黄色に点滅し、装具がビープ音を発します。

コントロールユニットの電池残量が少ないことはどうすればわかりますか？

- コントロールユニットの電池残量が少なくなると、コントロールユニットのステータス表示ランプ  が黄色に点滅し、コントロールユニットがビープ音を発します。

コントロールユニットのステータス表示ランプ が赤色に点灯し、コントロールユニットがビープ音を発しています。

コントロールユニットがシステム充電セットに接続され、刺激に影響がない場合は、充電エラーが発生しています。

- 充電セットを再度接続してください。
- 電池を交換してください。
- 問題が解決しない場合は、最寄りの販売店にご連絡ください。

コントロールユニットがシステム充電セット接続されておらず、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エラーが発生しています。

- コントロールユニットの電源をオフにしてから再びオンにします。
- 問題が解決しない場合は、システムの使用を中止し、最寄りの販売店にご連絡ください。

手を十分に動かさないのに、H200 ワイヤレスシステムにエラーが示されていないのはなぜですか？

装具が正しく装着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ます。
- 布製電極が濡れていて、手/腕が清潔であることを確認してください。
- 装具を再装着します。
- 母指球が親指の付け根に当たってい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合っていることを確認してください。
- 伸筋ウィング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  を使って装具の位置をテストしてください。

布製電極が接触する部位の皮膚に刺激があります。

- 直ちに H200 ワイヤレスシステムの使用を中止します。
- 担当医または皮膚科医、ならびに Bioness テクニカルサポート (800-211-9136 (米国内) にダイヤルして「3」を選択) またはお近くの販売店 (米国外) までご連絡ください。
- 皮膚が完全に治癒する前に使用を再開しないでください。
- 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。

電源をオンにしてもコントロールユニットのライトがつきません。

- コントロールユニットを充電する必要があります。
- 問題が解決しない場合は、最寄りの販売店にご連絡ください。

交換用コントロールユニットを受領しました。電源をオンにすると、RF 通信インジケータ  が赤色に点滅し、デジタルディスプレイに「U」の字が表示されます。装具のステータス表示ランプと刺激表示ランプはついていません。

無線で交信するには、交換用コンポーネントをお使いの H200 ワイヤレスシステムのコンポーネントに電子登録する必要があります。

- 交換用コンポーネントの登録に関する手順については、本ガイドの「交換用部品の電子登録」の章を参照してください。

電子登録手続きをしましたが、デジタルディスプレイ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。

- コントロールユニットの電源をオフにします。
- 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  を同時に押します。その後、装具のトリガーボタンを押して登録を開始します。

H200 ワイヤレスシステムを完全に充電した後、システム充電セットを取り外し、すぐに再接続しました。コントロールユニットと装具には、再び充電中と表示されました。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？

- コンポーネント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。

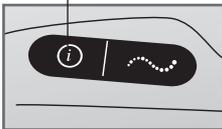
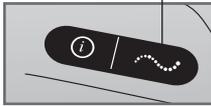
トリガーボタンの誤動作により、刺激の停止ができなくなったり、突然刺激が開始されたりします。

- コントロールユニットのオン/オフボタンを押してトリガーボタンを無効にするか、装具を取り外します。

トラブルシューティング早見表

コントロールユニット	説明	定義
	コントロールユニットのステータスインジケータが黄色に点滅	H200 ワイヤレスコントロールユニットの電池残量が少ない
	コントロールユニットのステータスインジケータが赤色に点灯	コントロールユニットの充電エラー、電子登録エラー、コントロールユニットのハードウェア/ソフトウェアエラー
	プログラム 1 インジケータが緑色	プログラム 1 が選択されている
	プログラム 2 インジケータが緑色	プログラム 2 が選択されている
	RF 通信インジケータが赤色に点滅	RF 通信エラー
	オン/オフボタンが緑色に点滅	電源オン
	トリガーボタンが黄色にすばやく点滅	刺激オン
	トリガーボタンが黄色に点灯	刺激一時停止
	0 ~ 9 のいずれかを表示	刺激強度レベル、「0」では刺激なし
	緑色の半円形を交互に表示	登録進行中
	「C」の文字	登録完了
	「E」の文字	登録エラー

コントロールユニット	説明	定義
	「U」の文字	コントロールユニット未登録
	緑色の円を描く	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

左手用装具	表示	説明	定義
<p>ステータス表示ランプ</p> 		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、登録成功
		赤色に点滅	電極の接触不良
		赤色に点灯	ハードウェア/ソフトウェアエラー、充電エラー
<p>刺激表示ランプ</p> 		黄色に点灯	刺激一時停止
		黄色にすばやく点滅	刺激オン

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、連続操作
操作モード	ユーザーおよび待機
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	<ul style="list-style-type: none"> ・ オン/オフ照明ボタン ・ 刺激オン/一時停止用トリガー照明ボタン ・ 刺激強度レベル微調整用強度 +/- ボタン ・ 警告音消音用消音ボタン ・ プログラム選択ボタン (1、2) ・ 刺激テストボタン
表示部	<ul style="list-style-type: none"> ・ ステータス表示アイコン 4 個：H200 ワイヤレスコントロールユニット、RF 通信ステータス、プログラム選択 (1、2) ・ 相対刺激強度専用デジタル表示 ・ システムのオン/オフおよび刺激のオン/オフまたは一時停止専用照明ボタン ・ 警告音の「ビーブ音」
携帯用アクセサリ	ポケット、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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 輸送および保管の温度：-25°C ～ +70°C ・ 動作温度範囲：5°C ～ 40°C ・ 動作相対湿度範囲：15% ～ 93% ・ 充電温度範囲：5°C ～ 40°C ・ 出荷時圧力：300 hPa (およそ海拔9,100 メートル相当) で最長 10 時間 ・ 動作圧力：700 hPa ～ 1060 hPa ・ IP 分類：IP22

H200 ワイヤレス装具の仕様			
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、280 ~ 350 mAh		
表示部	<ul style="list-style-type: none"> • H200 ワイヤレス装具のステータス (エラー、電池、充電) および刺激 LED • 警告音の「ピープ音」 		
素材	<ul style="list-style-type: none"> • 本体カバー: Rilsan BZM 30 OTL • ウィングカバー: TEREZ ABS 5010 • リストインサート: 軟質フォーム、2液型ウレタン非インテグラルスキン、Purtec GMBH • 母指球: ダウコーニング・シリコーンゴム NPC 40 		
種類	<ul style="list-style-type: none"> • サイズ: S/M/L • 左右: 左手および右手用 • 計 6 種類 		
環境条件	<ul style="list-style-type: none"> • 輸送および保管の温度: -25°C ~ +70°C • 動作温度範囲: 5°C ~ 40°C • 動作相対湿度範囲: 15% ~ 93% • 出荷時圧力: 300 hPa (およそ海拔9,100 メートル相当) で最長 10 時間 • 充電温度範囲: 5°C ~ 40°C • IP 分類: IP27 		
	S サイズ	M サイズ	L サイズ
寸法 (閉じた状態)	長さ: 270 mm 幅: 110 mm 奥行き: 90 mm	長さ: 270 mm 幅: 110 mm 奥行き: 90 mm	長さ: 300 mm 幅: 130 mm 奥行き: 130 mm
推定重量	300 g	300 g	300 g

H200 ワイヤレス装具のパルスパラメーター			
パルス	平衡二相性		
波形	対称		
強度 (ピーク)	0 ~ 80 mA、1 mA きざみ (正相)		
最大電流強度 (rms)	<ul style="list-style-type: none"> • 電極#1、#2、#3、#5: 13.1 mA rms • 電極#4: 18.6 mA rms 		
最大電圧	120 V		
	対称		
正パルス持続時間 (μs)	100	200	300
負パルス持続時間 (μs)	100	200	300
中間期間隔 (μs)	50		
最大パルス持続時間合計 (μs)	250	450	650
負荷範囲	0 ~ 5000 ohm (最大電圧限界により異なる)		
定格負荷	500 ohm		
最大負荷	500 ohm (80 mA、120 V)		
パルス反復レート	20 ~ 45 Hz、5 Hz きざみ		
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 分きざみ		

電源装置の仕様	
Bioness により供給または承認されている、安全性が認められた医療機器クラス II 電源を使用すること：	
入力	
電圧	100 ~ 240 V AC \pm 10%
電流	0.16 ~ 0.08 Arms (最大負荷)
周波数	50 ~ 60 Hz
出力	
電圧	5 V \pm 5%
電流	1400 mA

H200 ワイヤレス布製電極の仕様						
素材	不織布 注記：Bioness Inc. が提供する布製電極以外は使用しないでください。					
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
面積 (in. ²)	2.8	1.8	1.2	2.0	3.2	1.8

無線技術について	
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
トランスミッタ	
動作周波数帯域	2401 ~ 2482 MHz
変調方式	FSK
変調方式信号	バイナリーデータメッセージ
データレート [= 変調信号の周波数]	250 Kbps
変調ボーレート	250 KHz
変調帯域幅	812 KHz
RFSO トランスミッタ EIRP	+1 dBm
CU トランスミッタ EIRP	+1 dBm
受信機	
動作周波数帯域	2401 ~ 2482 MHz
受信機の帯域	選択周波数の前後 812 kHz

無線技術の特性	
RF 周波数チャンネル	83 チャンネル
チャンネル間隔	25 MHz
アンテナの種類	インテグラル、最大ゲイン：+1dBi。アンテナコネクタなし。
トランシーバー二重方式	TDD
周波数シンセサイザ設定時間	1 ミリ秒未満
エラー検出確率	CRC-16のエラー検出率は約 1.2×10^{-9} 。HW フィルターおよび各コンポーネントに6 バイトの固有 ID。
パケットエラー率	5%未満
受信機感度Pr	PERに対し、-80 ~ -75 dBm +3%
コマンド遅延	1 秒未満

付録 EMI 規格

ガイドンスおよび製造業者の適合宣言 - 電磁エミッション		
<p>H200 ワイヤレスシステムは、以下で規定される電磁環境での使用が意図されています。H200 ワイヤレスシステムの購入者や使用者は、本システムが必ず規定される環境下で使用されるようにしなければなりません。</p>		
エミッション試験	適合クラス	電磁環境 — ガイドンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	H200 ワイヤレスシステムでは、内部機能のためにのみ RF エネルギーを使用しています。したがって、その RF エミッションはきわめて低く、周囲の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性はありません。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	H200 ワイヤレスシステムはあらゆる施設での使用に適しており、家庭ならびに住居用建造物に電力を供給する公共の低電圧源ネットワークに直接接続されている施設でも使用できます。
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 エミッション IEC 61000-3-3	適合	

ガイダンスおよび製造業者による宣言 — 電磁イミュニティ (機器およびシステム全体)			
H200 ワイヤレスシステムは、以下で規定される電磁環境での使用が意図されています。H200 ワイヤレスシステムの購入者や使用者は、本システムが必ず規定される環境下で使用されるようにしなければなりません。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 — ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV 接触放電 8 kV 気中放電	6 kV 接触放電 8 kV 気中放電	床は木、コンクリート、またはセラミック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、相対湿度は 30% 以上でなければなりません。
電氣的ファストトランジェント (高速過渡)・バースト IEC 61000-4-4	2 kV、電源ラインの場合 1 kV、入力・出力ラインの場合	2 kV、電源ラインの場合	主電力の質は、一般的な商業環境または病院環境のレベルでなければなりません。
サージ IEC 61000-4-5	1 kV、ライン - ライン間 2 kV、ライン - 接地間	1 kV、ライン - ライン間 (クラス II で、接地配線なし)	主電力の質は、一般的な商業環境または病院環境のレベルでなければなりません。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 — ガイダンス
電源入力ライン上の電圧ディップ、瞬時停電、および電圧変動 IEC 61000-4-11	$<5\% U_T (>95\%$ ディップ $U_T)$ 0.5 サイクル $40\% U_T (60\%$ ディップ $U_T)$ 5 サイクル $70\% U_T (30\%$ ディップ $U_T)$ 25 サイクル $<5\% U_T (>95\%$ ディップ $U_T)$ 5 秒	$<5\% U_T (>95\%$ ディップ $U_T)$ 0.5 サイクル $40\% U_T (60\%$ ディップ $U_T)$ 5 サイクル $70\% U_T (30\%$ ディップ $U_T)$ 25 サイクル $<5\% U_T (>95\%$ ディップ $U_T)$ 5 秒	主電力の質は、一般的な商業環境または病院環境のレベルでなければなりません。H200 ワイヤレスシステムの使用者が主電源の停電時にも操作を継続する必要がある場合には、無停電電源または電池を電源として使用することが推奨されます。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/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レベルでなければなりません。
注意: U_T はテストレベル適用前の AC 主電源電圧です。			

ガイドンスおよび製造業者の適合宣言 - 電磁イミュニティ			
H200 ワイヤレスシステムは、以下で規定される電磁環境での使用が意図されています。H200 ワイヤレスシステムの購入者や使用者は、本システムが必ず規定される環境下で使用されるようにしなければなりません。			
イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	適合レベル	電磁環境 — ガイドンス
			携帯型 RF 通信機器は、H200 ワイヤレスシステムのケーブルを含めたすべての部品から推奨離間距離より離して使用しなければなりません。この離間距離はトランスミッタの周波数に適用される式から算出されるものです。
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	推奨離間距離： $d = 1.2\sqrt{P}$
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	80 MHz ~ 2.5 GHzで [E _r] = 3 V/m 26 MHz ~ 1 GHzで [E _r] = 10 V/m	推奨離間距離： d = 0.4√P、80 ~ 800 MHz 範囲 d = 0.7√P、800 ~ 1000 MHz 範囲 d = 2.3√P、1000 ~ 2500 MHz 範囲

注記 1: 80 MHz および 800 MHz では、高い方の周波数範囲を適用します。

注記 2: これらのガイドラインは、あらゆる状況において適用されるわけではありません。電磁波の伝播は、建造物、物体、および人による吸収や反射により影響を受けます。

注記 3: 「P」は、トランスミッタ製造業者によるトランスミッタ最大出力定格 (ワット、W) であり、「d」は推奨される離間距離 (メートル、m) です。

注記 4: 電磁界実地調査^aにより決定された固定 RF トランスミッタからの電磁界強度は、各周波数範囲における適合レベルを下回っていなければなりません。

注記 5: 以下のシンボルのついた機器の周辺では干渉が発生する可能性があります: 

^a 無線電話 (携帯電話、コードレス電話) や陸上移動無線、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送、および TV 放送の基地局のような固定トランスミッタからの電磁界強度を理論的に正確に予測することはできません。固定 RF トランスミッタが原因の電磁環境を評価するには、電磁実地調査を検討しなければなりません。H200 ワイヤレスシステムを使用する場所において測定された電磁界強度が上記の適用される RF 適合レベルを上回る場合、H200 ワイヤレスシステムが正常に作動していることを確認するために観察が必要です。性能に異常が確認された場合には、H200 ワイヤレスシステムの方向や位置を変更するなどの追加の措置が必要になる可能性があります。

^b 150 kHz ~ 80 MHz の周波数範囲では、電磁界強度は 3 V/m 未満でなければなりません。

携帯型 RF 通信機器と H200 ワイヤレスシステムとの間の推奨される離間距離

H200 ワイヤレスシステムは、放射 RF 妨害が制御されている電磁環境での使用が意図されています。H200 ワイヤレスシステムの購入者または使用者は、以下で通信機器の最大出力に応じて推奨される携帯型 RF 通信機器 (トランスミッタ) と H200 ワイヤレスシステムとの間の最小距離を維持することで、電磁界干渉が回避されるようにすることができます。

トランスミッタの最大出力定格 (W)	トランスミッタの周波数に応じた離間距離			
	150 kHz ~ 80 MHz、ISM バンド外 $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 0.4\sqrt{P}$	800 MHz ~ 1000 MHz $d = 0.7\sqrt{P}$	1000 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12 m	0.04 m	0.07 m	0.23 m
0.1	0.38 m	0.13 m	0.22 m	0.73 m
1	1.2 m	0.4 m	0.7 m	2.3 m
10	3.8 m	1.3 m	2.2 m	7.3 m
100	12 m	4 m	7 m	23 m

注記 1: 80 MHz および 800 MHz では、高い方の周波数範囲を適用します。

注記 2: これらのガイドラインは、あらゆる状況において適用されるわけではありません。電磁波の伝播は、建造物、物体、および人による吸収や反射により影響を受けます。

最大出力の定格が上記に含まれていないトランスミッタの場合、推奨される離間距離「 d 」(メートル) はトランスミッタの周波数に当てはまる式を用いて算出することができます。上記式において「 P 」は、トランスミッタ製造業者によるトランスミッタの最大出力定格 (ワット、W) です。

注記: すべての計算は、生命維持装置以外の機器に関する IEC 60601-1-2 の表 204 と 206 に基づいて、0.15 ~ 800 MHz の場合は係数を 3.5、800 ~ 2500 MHz の場合は係数を 7 として行いました。上記表には ISM バンドに関する要件は記載されていません。

