*2022 年 9 月 1 日（第 3 版）
2020 年 10 月 1 日（第 2 版）

承認番号：22700BZI00001000

機械器具(12) 理学診療用器具
一般的名称：汎用機能式筋肉電気刺激装置（70598000）
管理医療機器　特定保守管理医療機器

H200 ワイヤレス・ハンドリハビリテーション・システム

【警告】

1. 本品の使用目的、適応部位および操作方法以外の目的や部位、方法で使用しないこと。
2. 静脈炎、血栓性静脈炎、静脈瘤、腫脹、感染、炎症部位や皮膚発疹のある部位に本品を装着しないこと。
3. 本品の使用により皮膚炎症、皮膚刺激が現れた場合は本品の使用を直ちに中止すること。
4. 本品の使用時に大型又は危険な機械類の運転又は操作をしないこと。
5. 本品を睡眠中に使用しないこと。
6. 本品は十分な訓練を受けた医師のみが正しく使用すること。特に、電極位置の決定や刺激パラメータの設定は訓練を受けた医師のみが行うこと。
7. 本品周辺で携帯電話、無線機器等高周波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること〔本品に誤作動が生じる可能性があるため〕。
8. 本品を両側に装用しないこと。
9. 在宅での使用に際し、本品使用に関する患者指導を十分に行うこと。
10. 放射線機器・MRIの管理区域内及び高圧酸素療法内では使用しないこと〔本品の誤作動や破損を誘引する可能性があるため〕。
11. 高周波手術用器具と本品を併用しないこと〔電極を取り付けた部位に熱傷が起こるおそれ及びH2W装具を損傷する可能性があるため〕。
12. 短波治療器又はマイクロ波治療器の近く（約90cm以内）で使用しないこと。〔H2W装具の出力が不安定になる可能性があるため〕。
13. ガソリンスタンドなど引火性のある環境下で使用しないこと〔引火を誘引する可能性がある〕。

【禁忌・禁止】

1. 心臓ペースメーカや植え込み型除細動器、他の金属製インプラントまたは電子機器を装着している患者に対して本品を使用しないこと〔電気ショック、熱傷、電気干渉または死亡につながる可能性があるため〕。
2. 本品の適用部位に悪性の病変が存在する、又はその疑いがある場合は使用しないこと。
3. 骨折又は脱臼などの局所障害がある部位に使用しないこと〔刺激による動きが悪影響を及ぼす可能性があるため〕。

【形状、構造及び原理等】

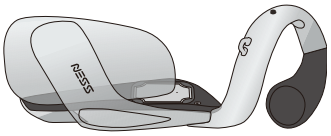
1. 概要

本品は、上肢の運動障害を有する患者に対する機能回復を目的として、装具に内蔵された 5 個の電極端子に表面電極をとりつけ、対象筋に電気刺激を与えて筋肉を活性化させる装置である。H2W 装具、H2W コントロールユニット、電極ベース、電極パッドおよび付属品で構成されており、医師は患者に適した H2W 装具及び刺激条件を設定して使用する。本品は医師の指導管理の下、患者が在宅で使用する場合がある。

2. 形状・構造

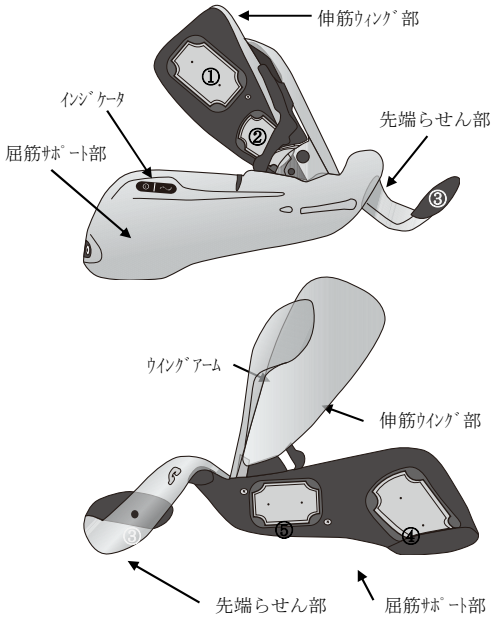


[H2W 装具]



	高さ mm	幅 mm	奥行 mm	挿入口円周 mm	重量 g
S	270	90	110	17-20	296
M	270	90	110	>20	298
L	300	130	130	>20	392

[電極配置図]
5 箇所の電極位置で刺激を行う。それぞれ電極ベースに電極パッドを取り付けて電極とする。（下図は電極ベースのプラスチック枠に電極パッドをはめた状態）



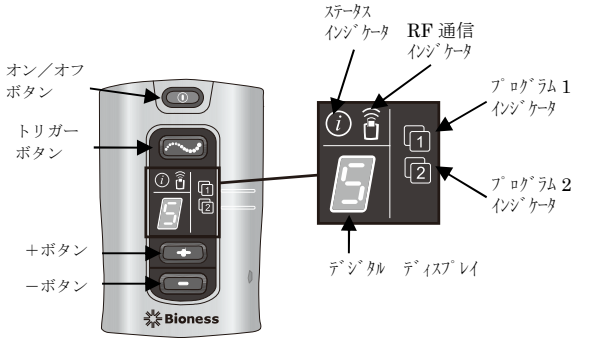
図番号	電極番号	対象筋
①	電極 1	指伸筋（ED）
②	電極 2	短母指球筋及び／又は長母指伸筋（EPB 及び EPL）
③	電極 3	母指球筋群（THENAR）
④	電極 4	浅指屈筋（FDS）
⑤	電極 5	長母指屈筋（FPL）

612-00824-003

取扱説明書を必ずご参照下さい

電極 1, 2, 4 及び 5 : 電極ベースを直接、もしくはフィッティングパネルを介して伸筋に取り付けたのち、電極パッドを電極ベースのプラスチック枠にはめて電極とする。
電極 3 : 電極ベースと電極パッドが一体となったスナップ式。母指球ユニットの電極 3 に直接スナップ留めする。

[H2W コントロールユニット]
幅 46mm、高さ 73mm、厚さ 18mm、重量 45g





2. 電気的定格及び分類

(1) 電気的定格

1）H2W 装具
定格電圧：3.7VDC
内部電源：専用リチウムイオン充電池:280-350mAh

2）H2W コントロールユニット
定格電圧：1.2VDC
内部電源：ニッケル水素電池:900-1100mAh

3）システム充電器（H2W 装具及び H2W コントロールユニット用）
定格入力電圧：100-240VAC, 50-60Hz
定格入力電流：0.4A
定格出力電圧：5VDC
定格出力電流：2.4A

4）プログラマ用充電器
定格入力電圧：100-240VAC、50-60Hz
定格入力電流：0.3A
定格出力電圧：5.0VDC
定格出力電流(最大)：2A

*5）クリニシャンズプログラマ
定格入力電圧：AC100V-240V、50Hz/60Hz
定格電圧：5.0VDC

(2) 保護の分類及び形式

*＜クリニシャンズプログラマを除く構成品＞
電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類:BF 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度の分類：IP27

*＜クリニシャンズプログラマ＞
電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類:BF 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度の分類：IP67

3. 動作原理

装具の本体に内蔵された 5 個の電極端子に付属の表面電極を装着して前腕および手の対象筋に電気刺激を与え、周期的あるいは持続的に筋肉を活性化させる。

【使用目的又は効果】

本品は C5 脊髄損傷或いは脳外傷（脳卒中含む）による上肢の筋力低下又は上肢麻痺がある患者を対象として、表面電極により電気刺激することによって、手の自動関節可動域及び機能の維持・回復を目的とする。また、これらの患者及びその他中枢神経系疾患・損傷による上肢の運動障害をもつ患者の廃用性萎縮の防止又は遅延、筋肉の再教育、局部血流量の増加を目的とする。

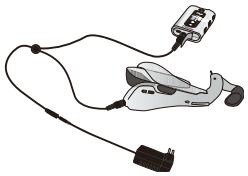
【使用方法等】

システムのフィッティング及びプログラミングは、医師のみが行うこと。また、詳細は医師用取扱説明書を必ず参照すること。

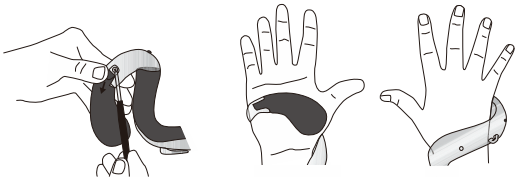
[フィッティング方法]

1. H2W 装具及び構成品の選択

(1) 患者に適したサイズの H2W 装具（S、M 又は L）を選択し、システム充電器の Y ケーブルの一端を用いて充電する。充電が完了したら充電器を外す。

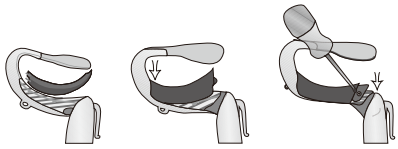


(2) 患者に適した母指球ユニット、リストインサート、また必要に応じてリストインサートカバーおよび H2W FPL パネルを H2W 装具に組み立てる。



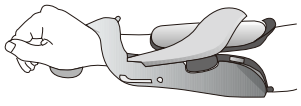
〔母指球ユニットのフィッティング〕

スクリュードライバーで、母指球ユニット用スクリューをねじ込み、H2W 装具に固定する。



〔リストインサートのフィッティング〕

リストインサート用スクリューをスクリューホールに差し込み、スクリュードライバーでねじ込む。



〔H2W 装具の装着具合の確認〕

患者の手が小さい場合、電極と手の間に隙間が生じ、接触が不十分になるとき、H2W FPL パネルを H2W 装具の電極ベースの上に置き、スクリュードライバーを用いて、FPL パネル用スクリューを電極ベースを通して H2W 装具にねじ込む。

取扱説明書を必ずご参照下さい

2. 電極位置の決定
   (1) H2W 装具を複数の患者で共用する場合
      ① 伸筋用フィッティングパネル（4 種類）および屈筋用フィッティングパネル（3 種類）の中から最適な電極配置のパネルをそれぞれ選んで H2W 装具に取り付ける。必要に応じて、パネルと装具の導通をテスタで確認する。
      ② 予め水で湿らせた電極パッドを各フィッティングパネルの電極ベースにはめ込む。
      ③ 患者に H2W 装具を装着させ、H2W 装具用リストストラップで安定させる。
   (2) 装具を患者固有で使用する場合
      ① 伸筋用フィッティングパネル（4 種類）および屈筋用フィッティングパネル（3 種類）の中から最適な電極配置のパネルをそれぞれ選んで H2W 装具に取り付ける。
      ② それぞれのフィッティングパネル上の電極ベースの位置（電極 1, 2, 4）を、電極目印孔を用いて H2W 装具に印をつけてから、フィッティングパネルを外す。
      ③ H2W 装具につけた印を目印にして、スクリュードライバーを用いて、電極ベース用スクリューを差し込む穴をあけ、電極ベース用スクリューにワッシャーをはめ込み、電極ベース用スクリューを電極ベースにねじ込んで、新しい電極ベースを取り付ける。必要に応じて、パネルと H2W 装具の導通をテスタで確認する。
      ④ 予め水で湿らせた電極パッドを電極ベースにはめる。
      ⑤ 患者に H2W 装具を装着させ、H2W 装具用リストストラップで安定させる。

[プログラミング方法]

1. H2W コントロールユニットの充電
   システム充電器の Y ケーブルの別の一端に H2W コントロールユニットを接続して充電する。充電が完了したら充電器を外す。
2. クリニシャンズプログラマの充電
   クリニシャンズプログラマにプログラマ用充電器を接続して予めプログラマを充電する。充電が完了したら充電器を外す。

*3 クリニシャンズプログラマと H2W コントロールユニットとの接続
通信用コネクタケーブルでクリニシャンズプログラマと 2W コントロールユニットを接続する。

4. 刺激パラメータの設定及びプログラムの作成
   (1) クリニシャンズプログラマの電源を入れて、ソフトウェアを起動しログインする。クリニシャンズプログラマに電源が入ると H2W コントロールユニット及び H2W 装具に自動的に電源が入り、スタンバイモードに入る。
   (2) 患者記録から患者を選択、又は新規患者の記録を作成する。
   (3) プログラムメニュから「刺激パラメータ」ウィンドウを開き、屈筋および伸筋に対してパルス幅、レート、強度のパラメータを調節する。
   (4) プログラムメニュから「プログラム設定」ウィンドウを開き、プログラム A～G の刺激パラメータを設定する。またこれらを組み合わせた混合プログラムを必要に応じて作成する。

プログラム		作用	設定可能パラメータ
ファンクショナルトレーニング	A	掌の伸展～弛緩と屈曲の反復	伸展～弛緩時間（秒） 屈曲時間（秒） 訓練時間（分） 刺激強度（レベル）
	B	掌の屈曲の反復	屈曲時間（秒） 刺激オフ時間（秒） 訓練時間（分） 刺激強度（レベル）
	C	掌の伸展の反復	伸展時間（秒） 刺激オフ時間（秒） 訓練時間（分） 刺激強度（レベル）
ニューロプロステシス	D	掌の屈曲と弛緩	屈曲時間 (= 弛緩時間、秒) 刺激強度（レベル）
	E	掌の伸展*	刺激強度
	F	手指の屈曲と弛緩	屈曲時間 (= 弛緩時間、秒) 刺激強度（レベル）
モーターニューロモジュレーション	G	① 伸筋及び屈筋 ② 伸筋のみ ③ 屈筋のみ	刺激オン時間（秒） 刺激オフ時間（秒） 治療時間（分） 刺激強度（レベル）
パーソナルプリセット		A～G の混合プログラム、既製	A～G に係るパラメータ
パーソナルカスタム		A～G の混合プログラム、特製	A～G に係るパラメータ

* 30 秒で自動刺激オフ

1. H2W コントロールユニットへの割り当て
   (1) 作成したプログラムから 2 種類を選択し、H2W コントロールユニットの「プログラム 1」および「プログラム 2」に割り当てる。
   *(2) H2W コントロールユニットをクリニシャンズプログラマとの接続から切り離す。
2. クリニカルモードでのプログラムの実行
   (1) 必要に応じて、H2W コントロールユニットの電源を一旦落とす。
   (2) （－）ボタンを押しながらオン／オフボタンを押してクリニカルモードでプログラムを実行する。
3. 患者による使用
   (1) H2W コントロールユニットのオン／オフボタンを押してシステム全体（H2W 装具および H2W コントロールユニット）の電源を入れる。電源が入るとユーザーモードに入る。
   (2) H2W コントロールユニットの刺激テストボタンを押して伸筋側および屈筋側の刺激部位の具合（電極位置および接触具合）を確認する。
   (3) 必要に応じて「プログラム 1」または「プログラム 2」を切り替える。
   (4) H2W 装具もしくは H2W コントロールユニットのトリガーボタンを押してプログラムを開始、休止、終了する。
   (5) 必要に応じて刺激強度を増減する。
   (6) プログラム終了もしくはトリガーボタンで刺激が停止される。

＊その他の付属品の使用方法
(1) H2W コントロールユニット用ネックストラップ
H2W コントロールユニットを首からかけるときに用いる。
(2) H2W コントロールユニット用リストトラップ
H2W コントロールユニットを手首から下げるときに用いる。
(3) H2W コントロールユニット用ベルトポーチ
H2W コントロールユニットをベルトに取り付けるときに用いる。

取扱説明書を必ずご参照下さい

(4) 電極パッド用メッシュバッグ
電極を乾かして保管するために用いる。
(5) キャリングケース
本品の構成品一式を収納するケースで、医師用と患者用がある。

[患者による在宅での使用方法]

1. H2W 装具と H2W コントロールユニットの充電
システム充電器の Y ケーブルに H2W 装具と H2W コントロールユニットを接続して充電する。
2. H2W 装具の装着
(1) 電極パッドを濡らして余分な水分を除いたのち、電極ベースに取り付ける。
(2) H2W 装具を前腕に装着し、H2W 装具用リストストラップで固定する。
3. 刺激確認、開始及び停止
(1) H2W コントロールユニットのオン／オフボタンを押してシステム全体（H2W 装具および H2W コントロールユニット）の電源を入れる。電源が入るとユーザーモードに入る。
(2) H2W コントロールユニットの刺激テストボタンを押して、伸筋側および屈筋側の刺激部位の具合（電極位置および接触具合）を確認する。
(3) 必要に応じて「プログラム 1」または「プログラム 2」を切り替える。
(4) H2W 装具もしくは H2W コントロールユニットのトリガーボタンを押してプログラムを開始、休止、終了する。
(5) 必要に応じて刺激強度を増減する。
(6) プログラム終了もしくはトリガーボタンで刺激が停止される。

[使用方法等に関する使用上の注意]

用語や詳細に関しては、医師用及び患者用取扱説明書を必ず参照すること。

[全般的注意]

(1) 本システムに付属の電極ベースおよび電極パッド以外使用しないこと。
(2) 使用前に機器に異常がないか確認すること。
(3) H2W 装具を着脱するときはシステムの電源をオフにすること。
(4) H2W 装具および付属品を正しく装着してから刺激を開始すること。
(5) 電極パッドなし、あるいは電極パッドを湿らせていない状態で本品を使用しないこと。
(6) 一人の患者に使用した電極パッドを他の患者と共有しないこと。〔患者の交差汚染や感染を防止するため〕
(7) 使用前に適用部位のオイルやローションを洗い流すこと、また体毛が多い場合は電動シェーバーで剃ること〔かみそりは皮膚を傷つける可能性があるので使用しないこと〕。
(8) 万一、H2W 装具が熱く感じられる場合は使用せず、あるいは直ちに使用を中止し、医師もしくは医療従事者に連絡すること。
(9) H2W 装具と H2W コントロールユニットの無線通信距離はおよそ 3m のため、この範囲で使用すること。

[フィッティング時の注意]

(1) H2W 装具および H2W コントロールユニットは使用前に 4 時間以上充電しておくこと。その際、濡れた手で充電器を扱わないこと。〔濡れた手で商用電源に触れると電撃を受けて危険なため〕
(2) H2W 装具を腕の適切な位置に固定し、伸筋ウイング部を閉じるまでシステムの電源を入れないこと。
(3) 前腕に伸筋ウイング部や伸筋用フィッティングパネルが十分に接触していることを刺激テストボタンで確認すること〔皮膚と電極間に隙間があると適切な導電性を得られないため〕。
(4) 電極ベースを H2W 装具に直接取り付ける場合は、システムの電源をオフにしてから行うこと。また、取扱説明書に記載された方法で電極ベースを交換すること。
(5) フィッティングパネルを取り換える場合は、一旦刺激を停止しで刺激強度を下げてから行うこと。
(6) 電極パッドはしっかりと電極ベースに圧着させること。
(7) 電極パッドが皮膚に均一に接触していることを刺激テストボタンで刺激を出して確認すること。
(8) リストストラップを締めすぎないよう注意すること。また、リストストラップを引き下げすぎないよう注意すること。〔リストストラップ装着バーが破損する可能性があるため〕
(9) 過度の体毛は事前に電気シェーバーやハサミで除去する。その際、かみそりは使用しないこと。〔かみそりまけで皮膚刺激を引き起こすことがあるため〕

[プログラミング時の注意]

(1) クリニシャンズプログラマは使用前に 4 時間以上充電しておくこと。
*(2) H2W コントロールユニットをクリニシャンズプログラマ接続するときは、電源オフにするかスタンバイモードにする。
*(3) H2W コントロールユニットをクリニシャンズプログラマに接続している間は、H2W コントロールユニット、H2W 装具、クリニシャンズプログラマを同時に充電しないこと。
(4) クリニシャンズプログラマにはポケット PC 用 Windows Mobile で作動するシステムと本品専用のプログラミングソフトウェアのみを入れて使用すること。第三者のソフトウェアは入れないこと。〔第三者のソフトウェアには対応しておらず、保証が無効になるのみならず、本品の正常動作を妨げる可能性があるため〕

[患者による使用時の注意]

(1) 筋肉疲労を防止するため、徐々に慣らして使用させること。また長時間の使用をしないこと。
(2) 電極パッドは使用開始後 3〜4 時間おきに湿らせること。その際、H2W 装具を腕から外して行うこと。
(3) 使用中は 3〜4 時間おきに 15 分以上 H2W 装具を前腕から外して皮膚呼吸させること。
(4) 使用後は H2W 装具を風通しのよい場所で空気乾燥すること。
(5) 使用後は電極パッドを風通しのよい場所で空気乾燥すること。
(6) 電極パッドは約 2 週間ごと、また損傷した場合には、その都度交換すること。
(7) H2W コントロールユニットは、シンク、浴槽、シャワー室の水、雨や雪などの天候による水、その他の水源などを避けて使用または保管すること。
(8) 空港のセキュリティチェックを通り抜ける前に、システムの電源をオフにさせること〔本システムがセキュリティチェックの警報を作動させる可能性があるため〕。

[メンテナンス時の注意]

(1) 電極パッドは約 2 週間ごと、また損傷した場合には、その都度交換すること。
(2) 使用後はフィッティングパネルと H2W 装具を消毒すること。〔患者の交差汚染や感染を防止するため〕
(3) H2W 装具の充電池は専用品のため、2 年に 1 度を目安に交換すること。勝手に交換せず、交換時は販売業者若しくは製造販売業者に連絡すること。
(4) H2W コントロールユニットの充電池は指定の製品のみ使用すること。またその際はバッテリカバーのネジをドライバで開けて交換すること。

(5) クリニシャンズプログラマを長期間使用しない場合、クリニシャンズプログラマから電池を除くこと。
(6) 充電器は本品専用の充電器を使用すること。充電器の故障は販売業者若しくは製造販売業者に連絡すること。
(7) 修理交換済みのH2W装具またはH2Wコントロールユニットは相互認証のための電子登録が必要となる。取扱説明書にある所定の方法で電子登録を済ませること。
(8) H2W 装具および H2W コントロールユニット、フィッティングパネルの消毒方法は医師用取扱説明書に従って正しい方法で取り扱うこと。
(9) リストインサートの手入れは石鹸と水でのみ行うこと。70%イソプロピルアルコールによる消毒はしないこと。
*(10) 本品を（-25～70℃の範囲を超える）極端な寒冷/高温環境に保管したままにしないこと。〔故障の原因となるため〕

[患者指導時の注意]

以下の使用方法を守らせるよう患者を十分指導すること。

使用前

(1) H2W 装具および H2W コントロールユニットを充電すること（満充電にはそれぞれ約 4 時間及び約 6 時間かかる）。その際、濡れた手で充電器を扱わないこと〔濡れた手で商用電源に濡れると電撃を受けて危険なため〕。
(2) H2W 装具を装着する前に電極パッドを湿らせること。
(3) 使用前に適用部位のオイルやローションを洗い流すこと、また体毛が多い場合は電動シェーバーで剃ること〔かみそりは皮膚を傷つける可能性があるので使用しないこと〕

使用時

(1) 電極パッドの余分な水分はふき取り、H2W 装具に水が跳ねないように注意し、H2W コントロールユニットを近づけないこと。
(2) 電極パッドは使用開始後 3～4 時間おきに湿らせること。その際、H2W 装具を一旦腕から外して行うこと。
(3) 使用中は 3～4 時間おきに 15 分以上 H2W 装具を腕から外して皮膚呼吸させること。

使用後

(1) 本品の電源を切ってから電極パッドの取り外し又は交換をすること。
(2) 使用後は H2W 装具を風通しのよい場所で空気乾燥すること。
(3) 使用後は電極パッドを風通しのよい場所で空気乾燥すること。
(4) 電極パッドは約 2 週間ごと、また損傷した場合にその都度交換すること。

メンテナンス

(1) 電極パッドは約 2 週間ごと、また損傷した場合にその都度交換すること。その際、電極パッドのみ外し、電極ベースを外さないこと。
(2) H2W コントロールユニットは、シンク、浴槽、シャワー室の水、雨や雪などの天候による水、その他の水源などを避けて使用または保管すること。
(3) H2W コントロールユニットの充電池は指定の製品のみ使用すること。またその際はバッテリカバーのネジをスクリュードライバで開けて交換すること。
(4) H2W 装具および H2W コントロールユニット、フィッティングパネルの消毒方法は患者用取扱説明書に従って正しい方法で取り扱うこと。
(5) リストインサートの手入れは石鹸と水でのみ行うこと。70%イソプロピルアルコールによる消毒はしないこと。
*(6) 本品を（-25～70℃の範囲を超える）極端な寒冷/高温環境に保管したままにしないこと。〔故障の原因となるため〕
(7) 充電器は本品専用の充電器を使用すること。充電器の故障は販売業者若しくは製造販売業者に連絡すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 心臓疾患があると診断されている場合、また心疾患が疑われる場合は慎重に使用すること〔本品の使用により致死性の調律異常を引き起こす可能性があるため〕。
(2) 神経筋刺激療法による刺激電極下の皮膚刺激と熱傷が報告されているので、H2W 装具の脱着時には皮膚発赤および皮膚発疹の有無を確認すること。持続性の発赤、病変または水疱が見られた場合は、兆候が完全に消失するまで本品の使用を一時的に中止すること。
(3) 運動、筋活動又は装具による圧迫によって本品使用部位の炎症が悪化するおそれがある。炎症が完全に消失するまで本品の使用を一時中止すること。
(4) てんかんの診断を受けた場合、またてんかんの疑いがある場合は十分に注意すること。
(5) 局所機能不全、閉塞、血液透析のための動静脈瘻、または血管系の原発性疾患で本品使用部位の動脈または静脈の正常な血行が変化している場合は、使用する前に医師の許可を得ること。
(6) 刺激を受ける部位に構造性変形がある場合は、本品使用前に医師の許可を得ること。
(7) 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に対して本品を使用する場合には、患者に新たな神経系の兆候やその他の症状が現れていないか注意深く観察するよう指導すること。その場合、薬の過少摂取または過量摂取の兆候や症状の可能性を患者に説明すること。
(8) 急性外傷または骨折後に出血の傾向がある場合、注意して使用すること。
(9) 外科手術の実施後は注意して使用すること〔筋収縮が治癒を妨げることがある〕。
(10) 適用部位に正常な感覚がない場合は注意して使用すること。
(11) 皮膚をブリーチ（漂白）している場合は使用しないこと。
(12) 脊椎損傷レベルが T6 以上（急性高血圧及び徐脈）の患者の場合、有害刺激によって自律神経異常反射を引き起こす可能性がある。
(13) X 線検査、超音波検査、MRI 検査などの検査を受ける前に本品を外すよう患者を指導すること。
(14) 医用電子モニタリング装置（心電図モニタなど）のそばでは刺激を出さないようにすること〔本品の使用により、他の医用モニタリング装置が正常に作動しない可能性があるため〕。
(15) 長期の電気刺激による効果は確立されていない。
(16) 妊娠期間中における本品の使用に対する安全性は確立されていない。
(17) 本品は子供の手が届かないところに保管すること。
(18) 本品を勝手に分解・改造をしないこと〔本品の故障や破損、装置の性能の劣化等を引き起こす可能性がある〕。
(19) 床への落下、圧迫等により本品へ衝撃が加わった場合は、そのまま使用しないこと〔外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性があるため〕。
(20) 本品の使用時に大型又は危険な機械類の運転又は操作はしないこと。

2. 有害事象

万一、以下の事象が発生した場合、本品の使用を直ちに中止すること、また患者に対して使用を中止して担当医に連絡するよう指示すること。

- H2W装具が皮膚接触する上腕における著しい皮膚刺激又は圧迫によるただれの徴候
- 筋痙縮の著しい増強

- 刺激中の心因性ストレス
- 手、手首、前腕の腫脹
- その他のあらゆる予期せぬ反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

・水のかからない場所に保管すること
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと
・直射日光に当たらない場所に保管すること
＜保管条件＞
温度： -25～70℃
相対湿度： 15～93％

2. 耐用期間

耐用年数　7年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

装置を正しく使用するために定期点検を実施すること。詳細は取扱説明書を参照のこと。

1. 患者

・日常点検〔H2W 装具の手入れと消毒、電極パッド交換（約 2 週間を目安)、バッテリ残量の確認、H2W コントロールユニットの電池交換〕

2. 医療従事者

・ 日常点検〔H2W 装具およびフィッティングパネルの手入れと消毒（使用毎)、電極パッド交換（約 2 週間を目安)、バッテリ残量の確認、H2W コントロールユニットの電池交換〕
・テスタによる電極導通確認
・機械的故障の有無の確認

3. 販売業者（修理業者、中古品販売・賃貸業者を含む）

・定期点検〔H2W 装具およびフィッティングパネルの手入れと消毒、バッテリ残量の確認、H2W コントロールユニットの電池交換、修理交換した場合の H2W 装具と H2W コントロールユニットの電子登録〕
・テスタによる電極導通確認
・機械的故障の確認
・メンテナンス〔H2W 装具のバッテリ交換(2 年 1 度を目安)〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者名：パシフィックブリッジメディカル株式会社
電話：03-6809-1123

外国製造業者名（国名）：
Bioness Neuromodulation Ltd. - A Bioness Inc. Company
（イスラエル国）

取扱説明書を必ずご参照下さい