

機械器具 58 整形用機械器具
 生体信号反応式運動機能改善装置 JMDN:71049002
 管理医療機器 特定保守管理医療機器
医療用 HAL 下肢タイプ C

【警告】**<使用方法>**

本品の着脱および使用時には、患者に頼らない転倒防止策(例えばホイスト等)を併用して転倒を防止すること[立位・歩行時には転倒の可能性を伴うが、本品のみで転倒を防止することはできない。また、本品が異常を検出した場合は、意図しない動作を防ぐために自動停止する場合がある]。

【禁忌・禁止】**<適用対象(患者)>**

次の患者には使用しないこと

- (1) 体重、大腿長、下腿長、腰幅など身体サイズが本装置にあわない者、ならびに体に大きな変形が有るなどの理由により、本装置の装着が困難な者[本品が適切に使用できない]。
- (2) 立位・歩行練習の実施が適切ではないなど、医師が不適当と判断した者[本品を利用して立位・歩行に相当する運動を実施するため]。
- (3) 皮膚の疾患等により電極の貼り付けができない者[CVC モードが動作しない]。

<併用医療機器>

相互作用(他の医薬品・医療機器等の併用に関すること)の項参照

- (1) 除細動器
除細動器を使用するときは、本品を患者から外すこと。
[装着したまま除細動を行うと、正しい姿勢が取れない可能性がある。]
- (2) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)
MRI 装置が動作している場所で本品を保管および使用しないこと。[MRI 装置が動作している場所で保管及び使用した場合、故障や誘電起電力による局所的な発熱により熱傷を負う可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】**1. 構成**

本品は以下の品により構成する。詳細は取扱説明書を確認すること。

構成品

- ・本体(両脚): 脚長サイズ M
- ・カフ: 大腿カフ、下腿カフ
- ・センサシューズ: 18~30cm (1cm 刻み)
- ・ベルト: 50, 60, 70cm
(装着者に応じて、腰・体幹・大腿・下腿の固定に使用)
- ・ベルトバックル、腰側面カバー
- ・体幹パッド、カフパッド、腰側面パッド
- ・足関節ロックピン
- ・電極ケーブル (股関節: 黒、膝関節: 茶)
- ・バッテリーパック
- ・取扱説明書

付属品 (非医療機器)

- ・充電器、六角レンチ、HAL スタンド、HAL モニター

併用する電極 (電極は別途購入)

別途販売されている単回使用心電用電極のうち、下記の条件を満たすものから選定する。電極の粘着部により皮膚が炎症を起こすことがあるため、肌との相性を考慮して選定すると良い。

- (1) 導電ゲル部の直径が 15~25mm 程度のもの
- (2) 本品の電極ケーブルとの接続で、着脱や嵌め合いが可能なもの。
- (3) 取り付けのまま運動し発汗を伴うため、汗や動きなどにより電極が剥がれにくいもの。
- (4) 異なる形式の電極を同時に使用しない。
- (5) 当社が使用を認めている電極。その他の電極については個別に問い合わせのこと。

確認済み電極 販売名	製造販売業者
ハル・バイオ エレクトロード	株式会社アイメディックス 届出番号: 12B3X00034000100
ディスポ電極 L ビトロード	日本光電工業株式会社 届出番号: 13B1X00206000157
ディスポ電極 F ビトロード	日本光電工業株式会社 届出番号: 13B1X00206000189

2. 外観図 (ベルトを取り外した状態)**3. 寸法、重量**

- ・高さ 119 -149cm
- ・幅: 48-58cm (M)
52-62cm (W)
- ・奥行き: 44cm (センサシューズ 26cm 取り付け時)
- ・重量 (付属品取り付け時): 約 13kg
- ・脚長調整範囲
大腿長: 34-49cm, 下腿長: 33-48cm
- ・腰幅調整範囲: 27 - 37cm (M)、31 - 41cm (W)
- ・可動範囲 (直立時 0 度、屈曲+, 伸展-)
股関節: -20~120 度、膝関節: -5~120 度

4. 電源仕様

- ・電源: 内部電源機器(取り外し式専用バッテリーパック使用)
- ・定格: リチウムイオン二次電池, DC28.8V, 2200mAh, 65Wh

バッテリーパックによる連続稼働時間は、新品のバッテリーパックを満充電で使用時に約 1 時間程度となる。この使用時間は使用内容やバッテリーパックの劣化の程度により短くなる。

5. 機器の分類

電撃に対する保護の形式	内部電源機器
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部(生体電位入力部)
有害な水・粒子状物質の侵入に対する保護の程度	通常機器(特別な保護なし:IPX0)
作動モード	連続作動機器

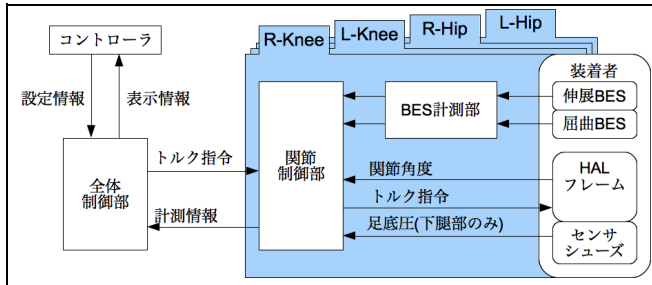
6. 使用環境

- ・使用場所：屋内
- ・周囲温度：10℃～30℃
- ・周囲湿度：30%～80% (但し、結露しないこと)

7. 原理

本品は、身体に装着することによって装着者の身体運動を支援する機器である。装着者が筋肉を動かそうとした時、脳から脊髄～運動ニューロンを介して筋肉に神経信号が伝わり、筋骨格系が動作する。このとき、微弱な BES(生体電位信号)が皮膚表面に現れる。

本品は、機器に内蔵された角度センサ、足底荷重センサ、体幹絶対角度センサから得られた情報と、装着者の皮膚表面に貼り付けられた電極を通して得られた生体電位信号の情報とを用いて支援動作を決定し、状態に応じて各関節に配置されたパワーユニットを駆動させることで、装着者の下肢関節動作をアシストする。



制御装置は、随意的制御手段と、自律的制御手段のハイブリッド制御によって支援するトルクを決定する。制御モードは下記の3種類が搭載されている。

- CVC：サイバニック随意制御 (Cybernic Voluntary Control)
 - CAC：サイバニック自律制御 (Cybernic Autonomous Control)
 - CIC：サイバニックインピーダンス制御 (Cybernic Impedance Control)
- 詳細は取扱説明書を参照すること。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は以下の患者を対象として、本品を間欠的に装着し生体電位信号に基づき下肢の動きを助けつつ歩行運動を繰り返すことで、歩行機能を改善することを目的として使用する。

2. 適用患者

緩徐進行性の神経・筋疾患により歩行機能が低下した患者を対象とする。対象となる緩徐進行性の神経・筋疾患患者は、脊髄性筋萎縮症(SMA)、球脊髄性筋萎縮症(SBMA)、筋萎縮性側索硬化症(ALS)、シャルコー・マリー・トゥース病(CMT)、遠位型ミオパチー、封入体筋炎(IBM)、先天性ミオパチー、筋ジストロフィーのいずれかと診断された患者。

HTLV-1 関連脊髄症(HAM)または遺伝性痙性対麻痺によって生じた痙性対麻痺により歩行機能が低下した患者。

上記のいずれかに該当し、歩行の介助又は歩行補助具を要し、下記条件をいずれも満たした患者。

- (a) 体重 40～100 kg の患者。
- (b) 身長 150～190 cm 程度、又は大腿長、下腿長、腰幅など身体サイズが合い、本品の装着が可能な患者。

<使用目的または効果に関する使用上の注意>

本品と同様の原理を有する既承認医療機器「HAL 医療用下肢タイプ (22700BZX00366000)における治験は 10m を安全に自立歩行できず、介助または歩行補助具を使うことで 10m 以上歩行可能な患者を対象としており、この範囲の患者への使用を推奨する。(本品は歩行能力を新たに獲得しようとする患者、つまり一定の歩行を獲得していない患者を対象としていない。対象外の患者に対する有効性および

安全性を検証する治験は行われていない。)

上記治験において、本品を使用して歩行機能が改善した結果、歩容の変化や活動性が増したことによると思われる日常生活での転倒事例があった。本品を使用した療養中、及び、その後について、日常生活における移動時の転倒には十分に気をつけること。また、注意事項について患者に指導すること。

【使用方法等】

<使用準備>

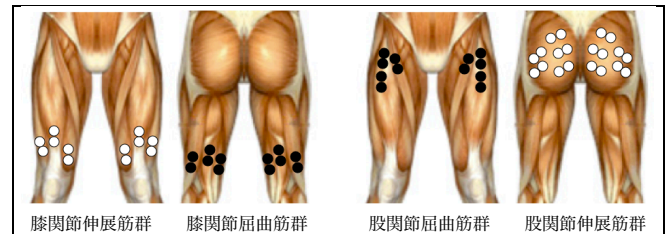
- (1) 本品を組み立てる。(パッド、ベルト、カフ、センサシューズ)
- (2) 使用前点検を行う。
- (3) バッテリバックを本体に取り付け電源を入れる。
- (4) 患者情報を登録または確認する。
- (5) 患者に合わせてサイズやアライメントを調整する。(腰幅、大腿長、下腿長、カフ開閉角度、脚部内外転調整部、センサシューズ取り付け角度、足関節固定、足関節高)

* (1) 2 回目以降はサイズ変更が必要な場合のセンサシューズのみ

<患者の準備～装着>

- (1) 動きやすい服に着替える。静電気による本品への影響を避けるために、静電気が起きやすい素材・組み合わせの服装は避ける。また、装着部(背面モジュール、ベルト、カフ、センサシューズ)が直接皮膚に接触しない形状の服装とする。
- (2) 必要に応じて適切な処置を行えるよう、機器装着部と接触する患者身体における皮膚の発赤や炎症等を確認する。(患者と操作者で確認する)
- (3) 電極を貼り付ける。(股/膝関節-屈曲伸張、基準電極)
 - ・BESを計測するために、股関節/膝関節それぞれの屈曲伸張筋付近に2つ並べて貼り付ける。
 - ・基準電極の位置は特に規定しないが、他の電極に重ならないように貼り付ける。
- (4) 電極に電極ケーブルを取り付ける。
 - (a) 電極貼り付け場所スクリーニングについて、本品の治療適用に先立って実施しておく。以下に方法の概要を示す。
 - (b) 触診、CT等から活動の高い部位を見積る。
 - (c) 上記を参考に股・膝関節の屈曲・伸張筋群周辺に電極を貼り付ける。特に汗により剥がれやすい場所は避ける。
 - (d) 本品に接続し未装着状態でCICモードにてSTARTする。
 - (e) 適宜動作を行い、BES発生を確認しつつ部位を調整する。
 - (f) BESが低い場合 SENS LEVを調整しつつ調整する。
- (5) 転倒防止用補助器具を準備する。
- (6) 装着する。
- (7) 装着後点検を行う。

電極貼り付け部位例を以下に図示する。



<基本的な操作>

- (1) 電源を入れる。
- (2) 患者の設定情報を選択する。
- (3) 全体の設定を行う(コントローラでの設定名: TASK SW, TASK COND, TUNER CLR)。
- (4) 各関節の設定を行う(コントローラでの設定名: CTRL MODE, SENS LEV, TORQUE LIM, ANG RANGE)。必要に応じて、過去の設定を読み出す。

- (5) HAL モニターを接続する。(HAL モニターで本機器を選択)
- (6) アシストを開始する。
- (7) 単関節運動、立ち座り、歩行等のアシストを行いながらアシスト設定(トルクチューナ(上下ボタン)、バランスチューナ(左右ボタン))を調整する。
- (8) 歩行運動を実施する。
- (9) アシストを停止する。
- (10) シャットダウン操作を行い、電源を切る。

<取り外し・使用後点検>

- (1) 本品を取り外す。
- (2) 電極を取り外す。
- (3) 使用後点検を行う。
- (4) 必要に応じて適切な処置を行えるよう、機器装着部と接触する患者身体における皮膚の発赤や炎症等を確認する。(患者と操作者で確認する)

詳細は取扱説明書を参照すること。

<使用方法に関する使用上の注意>

- (1) アシスト中に装着者が大腿カフ、または、下腿カフを持つたり、両カフの間に手や腕を入れたりしないよう注意すること。挟み込みによる怪我の恐れがある。
- (2) 立ち座り等の動作を行う場合に、本体と椅子等の間にコントローラを挟み込んで破損しないよう注意すること。
- (3) 人通りの多い場所、障害物の多い場所および床面に凹凸がある場所では使用しないこと。意図しない動作につながる可能性がある。

【使用上の注意】

<使用注意(次の患者には慎重に適用すること)>

本品を以下の患者に使用する際は、十分な注意が必要である。

- (1) 骨粗しょう症の患者[運動負荷による骨折に注意する。軽い運動から始め、トルクリミット設定を調整する]
- (2) 失神やめまいの恐れのある患者[発作による転倒に注意する]
- (3) ベルトによる固定部締め付けに問題があると判断された患者[締め付け部の褥瘡等に注意する。使用時に当該部位の状態を確認する]
- (4) 変形性股関節症、変形性膝関節症、変形性脊椎症、側弯症等の骨格系の変形がある患者[骨格系の変形のため適切に使用できない可能性があるが、整形外科的に十分にコントロールされていれば本品は使用可能である]

<重要な基本的注意>

- (1) バッテリーパックを落下させるなど強い衝撃を与えないよう注意すること。発火につながる恐れがある。
- (2) 本体、バッテリーパック、および、充電器が発火した際は、粉末式の消火器を使用すること。他の消火器では適切に消火できない可能性がある。
- (3) 本品と同様の原理を有する既承認医療機器「HAL 医療用下肢タイプ (22700BZX00366000)」における治験では、上位運動ニューロン障害が優位な筋萎縮性側索硬化症(ALS)での安全性・有効性に関する治験データは無いため、個別に使用の可否を慎重に判断すること。
- (4) 本品を用いるに当たり、患者の BES を測定できること、及び足底荷重センサに荷重をかけられることを確認すること。これらが確認できない場合、本品は使用できない。【使用方法等】のスクリーニングの項参照。
- (5) 本品と同様の原理を有する既承認医療機器「HAL 医療用下肢タイプ (22700BZX00366000)」における治験では、長期使用(9回を超える使用)の安全性・有効性に関する治験データは無いため、個別に使用の可否を慎重に判断すること。
- (6) 本品と同様の原理を有する既承認医療機器「HAL 医療用下肢タイプ (22700BZX00366000)」における治験では、実施頻度

- が低い場合に効果が得られにくい傾向が見られたことから、週2回以上の頻度での使用を推奨する。患者の状況に応じ検討すること。
- (7) 本品を使用するにあたっては本品の構造、アシストの特徴、制限等を理解した上で患者の筋障害や過用に十分注意すること。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等の併用に関すること)>

(1) 併用禁忌

医薬品/医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	除細動器を使用するときは、本品を患者から外すこと。	装着したまま除細動を行うと、正しい姿勢が取れない可能性がある。
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	MRI 装置が動作している場所で本品を保管および使用しないこと。	MRI 装置が動作している場所で保管および使用した場合、誘電起電力による局所的な発熱により熱傷を負う可能性がある。

(2) 併用注意

体内植込み型の能動医療機器や電子装置(例えばペースメーカー)を使用している方に適用する場合は、専門の医師の指導と監督に基づき行うこと。電波干渉により本品が埋め込み機器の動作に影響を及ぼす可能性がある。本品またはペースメーカー等の動作に影響が見られた際にはただちに本品の使用を中止すること。

<不具合・有害事象>

[本品で発生が想定される不具合]

- ・通信又は伝送の問題 (機器内部)
- ・破損
- ・感知不良 (センサ不良)
- ・電源が入らない

[本品で発生が想定される有害事象]

- ・筋肉痛、関節痛など
- ・疼痛
- ・擦過傷、軽微なあざ (本品との接触による)
- ・接触性皮膚炎など (電極との接触による)
- ・転倒や挫傷 (本品非使用時)

<妊婦、小児等への適用>

本品と同様の原理を有する既承認医療機器「HAL 医療用下肢タイプ(22700BZX00366000)」において、年齢 18 歳未満の患者に対する治験は行われていないため、有効性及び安全性に関する治験データは無い。また、疾患特有の合併症に注意すること。

本品使用時は腹部をベルトで締めるため、妊婦・妊娠を希望している者は医師と相談の上、問題が無いとされた場合に使用すること。

<その他の注意>

本品の使用に際しては、製造販売業者が行う本品の安全使用講習を受講し、修了した者が使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

下記の環境条件で保管すること。

- ・屋内で、高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避ける。
- ・周囲温度：0℃～40℃
- ・周囲湿度：20%～80% (但し、結露しないこと)

2. 耐用期間

- ・本体：5年 [自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による日常の保守点検＞

使用前後には必ず点検を行うこと。

- (1) 使用前点検：外観の確認、自己診断による機能確認を行う。
- (2) 使用后点検：外観の確認を行う。
- (3) 清掃消毒方法：日常的な清掃・消毒を行う場合は、エチルアルコールもしくはイソプロピルアルコール(70～90%)を布に付け強く絞ってから1分以上ふくこと。ほこりやゴミを取り除く際は、乾いた柔らかな布で拭き取ること。その他の汚れの場合は、水を固く絞った布で拭くこと。
- (4) 消耗品(バッテリーパック、センサシューズ、ベルト、パッド、スタビライザ)の交換時期については使用状況により変化するので日常点検時に確認すること。
- (5) 本品を長期間使用しない場合は、1ヶ月に一度程度の頻度で定められた点検を行うこと[関節部の固着等の故障を防げる]。
- (6) バッテリーパックを長期間使用しない場合は、6ヶ月に一回程度を目安に充電すること[過放電による故障を防げる]。

詳細は取扱説明書を参照すること。

＜業者による保守点検事項＞

機器を正しく使用するために定期保守点検を業者に依頼すること。機能性能に関する点検を行う。頻度は1年を超えない一定期間ごとである。

詳細は取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：CYBERDYNE 株式会社

茨城県つくば市学園南二丁目2番地1

電話番号：0120-81-3189

製造業者：CYBERDYNE 株式会社