

HAL 医療用単関節タイプ

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

次の患者には使用しないこと

- (1) 身体サイズが本品に合わない人** (目安として体重が 100kg を超える人)
- (2) 脚や腕など体に大きな変形があり本機器のフィッティングが困難な人
- (3) 皮膚の疾患等により電極の貼り付けができない人
- (4) コントロールされていない循環器疾患を有する人
- (5) コントロールされていない呼吸器疾患を有する人
- (6) 説明や指示の理解が困難な認知機能障害を有する人
- (7) 中等度以上の関節拘縮などの関節障害を有する人
- (8) 中等度以上の不随意運動、運動失調、姿勢反射障害を有する人
- (9) 重度の痙縮がある人
- (10) 医師が不適当と判断した人

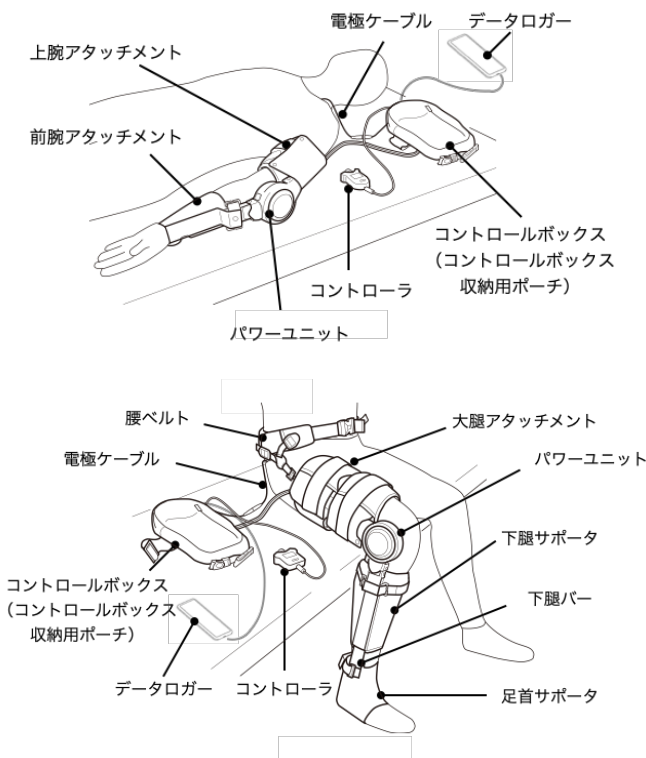
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下の品により構成される。

- ・パワーユニット
- ・アタッチメント(上腕、前腕、大腿、下腿)、腰ベルト
- ・コントロールボックス(コントロールボックス収納用ポーチ)
- ・電極ケーブル
- ・コントローラ
- ・バッテリーパック
- ・*データロガー

パワーユニットは関節の曲げ伸ばしをアシストするためのトルクを発生するユニットで、右肘・左膝用と左肘・右膝用で回転方向が異なり、肘タイプ・膝タイプ共用となる。肘タイプの場合には上腕アタッチメントと前腕アタッチメントを接続し、膝タイプの場合には大腿アタッチメントと下腿アタッチメント(下腿サポータと足首サポータを下腿バーで接続されたものを総称して下腿アタッチメントと呼ぶ)を接続する。



併用する電極 単回使用心電用電極(電極は別途購入となる)

販売名	製造販売業者・製造販売届出番号
ハル・バイオエレクトロード	株式会社アイ・メデックス 製造販売届出番号 12B3X00034000100
ディスプレイ電極 L ビットロード	日本光電工業株式会社 製造販売届出番号 13B1X00206000157
ディスプレイ電極 F ビットロード	日本光電工業株式会社 製造販売届出番号 13B1X00206000189

2. 寸法、重量(付属品取り付け時)

- ・膝タイプ寸法：縦 20 cm × 横 20 cm × 高さ 94 cm ※1、2
- ・肘タイプ寸法：縦 13 cm × 横 10 cm × 高さ 45 cm ※3、4
- ・膝タイプ重量：約 1.8kg
- ・肘タイプ重量：約 1.3kg

※1: 下腿バーのサイズが M1、足首サポータのサイズが M の場合

※2: サイズの異なる下腿バーに替えると高さが増減する

※3: 前腕アタッチメントのサイズが M の場合

※4: 前腕アタッチメントをサイズ S にすると高さが 3cm 短くなる

3. 関節可動域

- ・関節可動域(通常使用時) : 0°~120°
- ・関節可動域(最大※) : -4°~124°

※ 本装置の関節可動域の両側終端部には、衝突時の撃力吸収用の緩衝材が組み込まれている。

大きな力が加わると緩衝材が一時的に押しつぶされることで通常使用時の可動域に対して屈曲・伸展それぞれ最大 4° まで可動域が広がる場合がある。

4. 電源仕様

- ・電源：専用リチウムイオンバッテリー(内部電源機器)
- ・定格電圧：DC 18.5V

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 2 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. 動作原理

本品は、機器に内蔵された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た電極を通して得られた生体信号の情報とを用いて支援動作を決定し、状態に応じて装着者の関節側面に配置されたパワーユニットを駆動させることで、装着者の関節動作を随意的にアシストする。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パワーユニットの駆動量を決定する。

アシストを行うために本機器には以下の 3 つの制御モードが搭載されている。

- ・自動介助運動モード (CVC-Standard モード)
- ・自動介助/他動運動混合モード (CVC-AutoExt/AutoFlx モード)
- ・アシストトルク変化が緩やかな自動介助運動モード (CVC-Gentle モード)

本品は、安全にアシストを行うために、アシストトルクおよびアシスト角度範囲の制限を設定できる。

詳細は取扱説明書を参照すること。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、上肢、下肢等の運動機能が低下（筋力低下、麻痺等）した患者を対象として、上肢、又は下肢等の筋力を維持、発達又は回復させるために用いることを目的に使用する。

【使用方法等】

<使用環境>

- ・ 場所： 病院など医療従事者がいる施設内(屋内)で、水等の液体が本体にかからない場所。装着者がベッド等に寝た状態や、イスなどに座った状態にて使用する。
- ・ 気温： 10℃～30℃（使用者が安全に運動可能な外気温）
- ・ 湿度： 30%～80%、結露しないようにする。
- ・ 気圧： 700hPa～1060hPa

<使用準備>

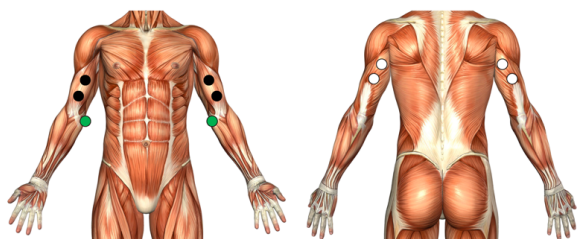
- (1) バッテリパックを用意する。
- (2) 使用前点検を行う。
- (3) パワーユニットにアタッチメントを取り付ける。
- (4) バッテリパック*とデータロガーをコントロールボックスに取り付ける。

<患者の準備～装着>

- (1) 動きやすい服に着替える。
- (2) 電極ケーブルを電極に接続する。
- (3) 電極を患者に取り付ける。
- (4) 装着する。
- (5) 装着後点検を行う。

<装着方法>（肘への装着）

- (1) 装着者が座位（ベッド等の上に座った状態）又は臥位（ベッドなどに横になった状態）の姿勢をとる。
- (2) パワーユニットに取り付けられている上腕アタッチメントと前腕アタッチメントに腕を通す。
- (3) 肘関節を手動で曲げ伸ばしし、パワーユニットの回転軸と関節の回転軸が合っていることを確認する。
- (4) 肘を曲げた状態で、前腕アタッチメント、上腕アタッチメントのベルトを締めて固定する。
- (5) 本体側の電極ケーブルと装着者側の電極ケーブルを接続する。

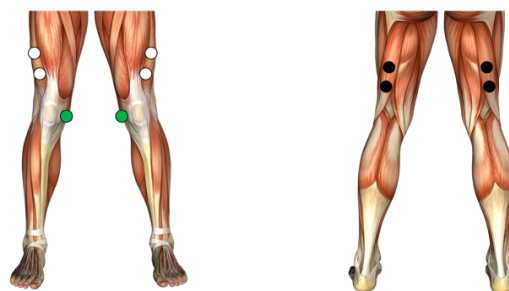


○→伸筋 ●→屈筋 ●→基準電極

<装着方法>（膝への装着）

- (1) 装着者が座位（ベッド等の上に座った状態）又は臥位（ベッドなどに横になった状態）の姿勢をとる。
- (2) 下腿サポータおよび足首サポータを装着者の下腿に装着する。
- (3) 腰ベルトを締め、大腿アタッチメントを装着者の大腿部に装着し、ベルトを仮止めする。
- (4) 下腿サポータの接続部にパワーユニットを接続し、下腿サポータのベルトを仮止めする。
- (5) 膝関節を手動で曲げ伸ばしし、パワーユニットの回転軸と関節の回転軸が合っていることを確認する。
- (6) 下腿アタッチメント、大腿アタッチメントのベルトを締めて固定する。
- (7) 本体側の電極ケーブルと装着者側の電極ケーブルを接続する。

電極貼り付け部位例を以下に図示する。



○→伸筋 ●→屈筋 ●→基準電極

<基本的な操作>

- (1) 本品を起動する。
- (2) アシストの設定を行う。
 - 【1】 制御モードの選択
 - 【2】 生体電位信号発生状態の確認
 - 【3】 アシストゲインの設定
 - 【4】 伸展/屈曲信号バランスの設定
 - 【5】 トルクリミットの設定（アシストトルクの制限）
 - 【6】 アシスト角度範囲の設定
- (3) アシストを開始する。
- (4) 必要に応じて設定内容を変更する。
- (5) アシストを停止する。
- (6) 本品を停止する。

<取り外し>

- (1) 本品を患者から取り外す。
- (2) 電極を取り外す。
- (3) 使用後点検を行う。

<使用方法に関する使用上の注意>

- (1) 本品は、パワーユニットに右膝・左肘用（右回転<CW>）と左膝・右肘用（左回転<CCW>）の2つのタイプがあり、アタッチメントに右膝用・左膝用・右肘用・左肘用の4つのタイプがある。これらを間違えて取り付けることがないように注意する。
- (2) 膝用と肘用を同時に使用しない。両膝を同時に使用するときは立位で使用しない。意図しない動作につながる可能性がある。
- (3) 必ず使用前点検とフィッティング後点検を実施する。異常が見つかった場合は使用を中止してコールセンターに連絡する。
- (4) 本品を運搬する際は落下しないように十分注意する。落下した機器が足などの身体に衝突する可能性がある。
- (5) 立位時には転倒の可能性が伴うが、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こともある。本品の着脱は座位または臥位で行い、装着後に立位を取る場合には装着者の運動機能や身体状態に合わせて免荷装置や平行棒等を併用して転倒を防止する。
- (6) 本品使用時に手すりや平行棒を併用しても、膝折れなどによる転倒を完全に防止することはできない。特に本品を装着して立位を伴う運動訓練を行う場合には、予め免荷用のハーネスを装着して免荷装置に接続し、補助者の立ち会いのもとで使用する。
- (7) 装着者に無理な動作を行わせない。意図しない動作、転倒、怪我または機器の故障につながる可能性がある。
- (8) 可動範囲で身体が接触しないように注意する。特に、可動範囲に頭部が入らないように注意する。必要に応じて適切に固定したり緩衝材を使ったりする。
- (9) 可動範囲で障害物の接触がないように注意する。必要に応じて障害物を取り除いたり緩衝材を用いたりする。
- (10) 本品をベッドや訓練台で使用する際に、医療機器やリハビリ用具などが周囲にある場合、それらが動作の妨げにならないように注意する。ぶつかったり引っかかったりするだけでなく、例えば点滴スタンドを倒して液が本品にかかるようなことが起きる可能性がある。また、ベッド柵やオーバーベッドテーブルなども位置によっては動作の妨げになるので注意する。
- (11) 本品をベッドで使用する際、ベッド手すり等の金属部分に身体の一部が触れないよう注意する。意図しない動作を起こしたり、感電につながったりする恐れがある。

- (12) 本品を装着していない状態でアシストを開始しない。
- (13) 本品を装着する装着者には、指定された衣服を着用させる。
- (14) 電極ケーブルのコネクタが接続されていない状態でアシストを開始しない。意図しない動作をして怪我や機器の故障につながる可能性がある。
- (15) アタッチメント、腰ベルトの調節は装着者の体形に合わせて行う。意図しない動作をして機器が落下し怪我をする可能性がある。
- (16) アタッチメントのベルト類を適切に締める。ベルト類の締め付けが緩い場合、アシストトルクが適切に伝わらず怪我や転倒を起す恐れがあるほか、アシスト中に本品が落下する恐れがある。ベルト類を締めすぎた場合には、圧痛やうっ血を起す恐れがある。
- (17) 意図しない動作を防ぐため、装着者に合わせてアシストの設定を行う。
- (18) アシストを停止する前および電源スイッチを OFF にする前に、必ず装着者を安定した姿勢にする。
- (19) アシスト中、操作者はパワーユニット近傍の可動部などに手を入れないようにする。挟まれる恐れがある。
- (20) 装着者に電極を貼り付ける際は、装着者を安定した姿勢にする。
- (21) 本品のフィッティング時には、装着者や操作者の皮膚や衣類が機器に巻き込まれていないように注意する。
- (22) 本品使用中は、機器全般および装着者に異常のないことを絶えず監視する。異常が発見された場合には、装着者を安定した姿勢にする、機器を停止する、機器を取り外すなど、安全を確保するために必要な処置を速やかに講じる。
- (23) 本品に肌が直接触れないように注意する。本品に触れて、刺激を感じたり、かゆみや痛み、不快を感じたりした場合は、使用を中止し、医師に相談する。
- (24) 電極ケーブルが粘膜や傷口に触れないように注意する。必要であれば、粘膜や傷口を保護した上で使用する。
- (25) ベッドの近くに点滴のチューブ等がある場合は、本品が巻込まないように十分に距離をとる。ベッド上のシーツは本品にからまる可能性があるため注意する。また、ベッド上の汚れが本品に付着しないよう注意する。
- (26) **装着者が発揮できる力と、本品を装着した四肢の重量によっては、十分なアシストを感じられない場合がある。

【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[運動の負荷による骨折に注意する]
- (2) 失神やめまいの恐れがある患者[発作による転倒に注意する]
- (3) ベルトによるアタッチメント締め付けに問題があると医師が判断した患者[締めすぎた場合には、圧痛やうっ血を起す恐れがある。また、ゆるすぎるとアシストトルクが適切に伝わらなったり、アシスト中に本品が落下したりする恐れがある]

<重要な基本的注意>

- (1) 製造販売業者が指定する講習を修了し、資格認定を受けた方以外は本品を取り扱うことができない。
- (2) エラーが発生して報知音が出た場合は、直ちにエラーの内容を確認し、適切な処置を講じること。
- (3) 本品および構成部品を分解・改造しないこと。
- (4) 指定の構成部品以外のものを本品に組み付けしないこと
- (5) 指定のバッテリーパック以外の電源を使用しないこと
- (6) 本品、バッテリーパック、充電器およびその他の付属品を乳幼児に触れさせないこと。
- (7) 本品の構成部品の中には一般廃棄物として廃棄できないものがあるため、廃棄方法については取扱説明書を参照すること。
- (8) 万が一、本品、バッテリーパック、または充電器が発火した際は、粉末式の消火器を使用すること。

<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
 - ・ 除細動器を使用するときは、本品を装着者から取り外す。取り付けたまま除細動を行うと、放電エネルギーにより電撃を受けたり、除細動の効果が減少したりする可能性がある。また、本品が故障する可能性もある。

- ・ 他の電子機器との併用を禁じられている医療機器および一般の機器を本品および充電器の近くで使用しない。機器が発生する電波が本品および充電器の動作に影響を与える可能性がある。
- ・ 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) が動作している場所で保管および使用しない。MRI 装置に吸引される恐れがある。また、本品および充電器の故障につながったり、誘電起電力による局所的な発熱で熱傷を負ったりすることがある。
- ・ 指定された機器以外は本品に接続しない。機器の故障や予期せぬ動作につながる場合がある。

(2) 併用注意

- ・ 体内埋込型の能動医療機器や電子装置(例えばペースメーカ)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。本品またはペースメーカ等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。

【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%～85% (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>

使用前には必ず点検を行うこと。

- (1) 使用前点検：外観の確認を行う。
- (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拭くこと。アタッチメント類やサポータ類は、水を固く絞った布で拭いたあと、よく乾燥させること。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) バッテリーパックを1ヶ月以上使用しない場合は、バッテリーパックをコントロールボックスから取り外し、外観点検を行ったうえでフル充電すること。

【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