承認番号:30700BZX00005000

2025 年 01 月 30 日作成(第 1 版)

機械器具(58) 整形用機械器具

管理医療機器 能動型手用他運動訓練装置(17137002)

特定保守管理医療機器手用ロボット型運動訓練装置 ウーベルト

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

(1) 両麻痺の患者または片麻痺でも正常肢の動作が著しく困難な患者には適用しないこと。
[正常手の情報を麻痺がある訓練手に伝えられないため]

(2) 訓練中の座位保持が困難な患者には適用しないこと。
「椅子から脱落、転倒しけがをする恐れがある」

(3) 上肢に骨折など運動が禁忌となる整形外科的問題で訓練手指への外力に対し激しい痛みを感じる患者には適用しないこと。
「症状を悪化させけがの原因となる」

(4) 感覚脱失の患者には適用しないこと。
「治療効果が期待できないため」

(5) 機器と接触する皮膚に問題がある患者には適用しないこと。
「患者の皮膚の異常が他の利用者に感染する恐れがある」

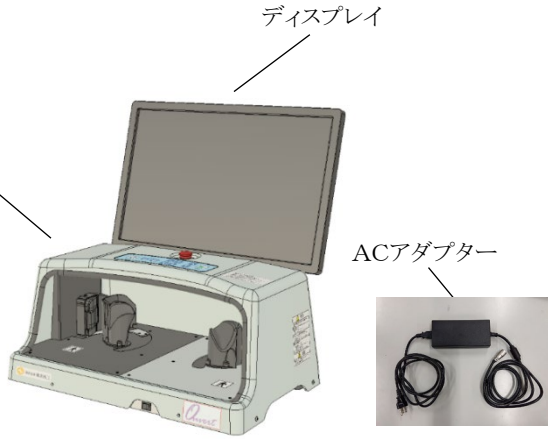
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

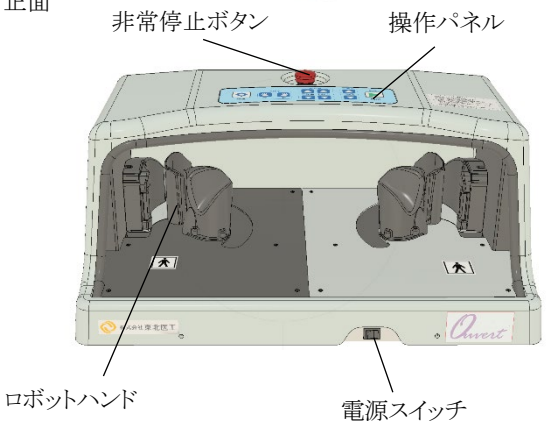
本装置は本体と付属品である AC アダプター、ディスプレイ、ソフトウェア、取扱説明書によって構成される。
ソフトウェアは本体に内蔵され、本体内のモータ制御(メカニズムの駆動)、カメラ・LED 制御、手の画像処理・ディスプレイ表示、各種設定等を行う。

《本体》

● 全体図



● 正面

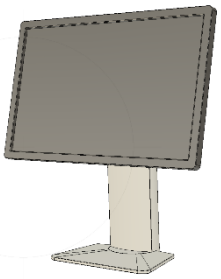


● 操作パネル



《付属品》

● ディスプレイ



● AC アダプター



本体	寸法:幅 600mm×高さ 280mm×奥行 380mm 質量:10.6 kg 材質:アルミ合金 ABS 樹脂 ナイロン系塗料 ポリウレタン系樹脂、 カーボンブラック塗料 シリコーンゴム
ACアダプター	寸法:幅 182mm×高さ 35mm×奥行 85mm

2. 構造に関する仕様

(1) 定格電圧 : 交流 100V
(2) 電源周波数 : 50/60Hz
(3) 電源入力 : 40VA

3. 動作原理

本装置は、患者の訓練手を本体内のロボットハンドに固定し、正常手の自律的な動きを麻痺側手にロボットハンドを介して反転させて再現させる。
また、カメラにより計測された正常手の画像および画像処理によって左右反転した鏡像画像をそれぞれ、患者の正面に設置したディスプレイの正常手および訓練手の位置に表示する。

【使用目的又は効果】

本品は片麻痺のある患者の手指機能訓練において、指を屈伸させることにより関節の癒着・拘縮の予防及び関節可動域の改善を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用方法等】

ご使用にあたっては、取扱説明書をよくお読みになってご使用ください。

1. ディスプレイの電源が入っている事を確認します。
   入っていない場合はディスプレイ前面下部にある電源ボタンを入れます。
2. 機器前面下部にある電源スイッチを押します。
3. 操作パネルで各種設定を行います。(設定が不要な場合は省略します)
   「設定」ボタンを押します。「設定」ボタンが点灯すると設定可能な状態です。
   「訓練手」:訓練する手の左右の指定を行います。
   「角度上」:訓練手を開いた時の上側角度制限値を設定します。
   「角度下」:訓練手を閉じた時の下側角度制限値を設定します。
   「抵抗」 :正常手に生じる抵抗値を設定します。
   (抵抗機能は筋力増強を意図したものではありません)
4. 設定が終了したら「設定」ボタンを押します。「設定」ボタンが消灯します。
5. 「開始」ボタンを押して訓練を開始します。「開始」ボタンが点滅します。
   注意:「開始」ボタンが点滅している間、ディスプレイに「手を入れないでください」が表示されている間は患者の腕をウーベルト本体に挿入しないでください。ロボットハンドが移動中にロボットハンドに触れるとロボットハンドは正しい位置にセットできなくなり、正しい訓練を行う事ができない事があります。
6. 「開始」ボタンの点滅が終わりましたら訓練手、正常手をそれぞれのロボットハンドにセットしてください。
7. ゲームが開始されます。
   正常手を動かす事で訓練手が動きます。
   画面を見て訓練手に近づく豆等をキャッチするように正常手を動かしてください。
8. ゲームが終了したら訓練終了です。
   長い時間使用しない場合は機器前面下部にある電源を切ります。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

○水につけたり、水をかけたり、濡れた手で使用しないこと。感電、火災、故障の原因になります。

○ウーベルト本体内部に物を入れない。感電、火災、故障の原因になります。

○ウーベルト本体の上に物を置かない。ディスプレイの表示の妨げになると共に故障の原因になります。

○水平以外の状態での使用、保管は行わない。必ず水平にして使用、保管してください。

○この製品は、CISPR11 のクラス A(グループ1)に対応しているため、住宅環境では他の製品に無線周波干渉を与える可能性があり使用できません。医用のコンセント(分離変圧器などから供給される電源)に接続してお使いください。

〈その他の注意〉

○感電などの恐れがありますので、附属されたディスプレイ及び AC アダプター以外は使用しないでください。

○タコ足配線をしない。感電、火災、故障の原因になります。

○機器より後にディスプレイの電源が入った場合、画面が乱れる事があります。その時は機器本体の電源を再度入れなおしてください。

○誤動作の恐れがあるため、本装置は室内に置き、10～35℃、かつ 30～80%RH の結露しない環境で使用すること。

【不具合・有害事象】

1. 重大な不具合
   ・破損、断線
2. その他の不具合
   ・動作不良、故障、誤作動
3. 重大な有害事象
   ・過度の力学的エネルギー等による手指の骨折・損傷
   ・皮膚および骨関節、腱への損傷
   ・感電
   ・発熱部による熱傷
4. その他の有害事象
   ・指の痛み、手の痛み
   ・皮膚炎、感染症の患者の使用による感染
   ・使用時の患者の体調不良による椅子からの脱落、転倒
   ・視覚と運動感覚との差異による気分不快
   ・装置内での手指の巻き込み

【保管方法および有効期間等】

1. 保管方法

(1)次のようなところに保管しないでください。
   ・水のかかるところ。
   ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)のあるところ。

(2)保管環境条件
   ・保管温度範囲:0℃から 40℃
   ・保管湿度条件:結露しないこと

2. 耐用期間
   5000 時間もしくは 5 年[自己認証(当社データ)による)]

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書の「保守・点検に係る事項」を参照してください。

1. 使用者による保守点検事項
   ・本装置は、毎日清拭すること。
2. 業者による保守点検事項

定期的に(1 年に 1 回程度)、下記点検を行ってください。
   ・外観
   ・性能測定

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:株式会社東北医工
電話:019-635-1188 FAX:019-601-3273
製造業者:株式会社東北医工
電話:019-635-1188 FAX:019-601-3273

取扱説明書を必ずご参照ください