

フィンガーリハビリテーションシステム EsoGLOVE

【禁忌・禁止】

- 1 適用対象(適用してはならない患者)
下記症状を有する患者〔症状を悪化させる可能性がある〕
 - ・筋緊張の増加/痙縮
 - ・重度の拘縮または関節変形
 - ・筋緊張スケール（MAS）が 2 以上の場合
 - ・骨折
 - ・関節炎
 - ・活発且つ抑制が困難な炎症
 - ・重度の浮腫
 - ・重度の認知障害または非協力的な行為〔正しい治療が行えない可能性がある〕
 - ・壊疽、保護されていない、または未治療の創傷、皮膚の感染症/損傷など、局所的に手袋が必要とされる状態。〔感染のおそれがある〕
- 2 使用方法(避けるべき使用方法)
 - ・病院、リハビリセンター等、専門の医療施設以外で使用しないこと。
 - ・医師の指示のもと、訓練を受けた医療従事者以外は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1 形状



2 寸法：

本体(コントロールボックス)：180mm×162mm×195mm

3 構成：本品は以下から構成される。

- 1) 標準構成品
 - (1) 本体(コントロールボックス)
 - (2) メインチューブセット
 - (3) グローブ (S/M/L サイズ、左右各 1 組)
 - (4) リストラップ
- 2) オプション
 - (5) 親指用ストラップ
 - (6) 専用 USB メモリ
 - (7) USB ケーブル

4 電氣的定格及び分類

- 1) 電源定格
 - (1) 定格電圧、電源周波数： AC100-240V、50/60Hz
 - (2) 電源入力(消費電力)： 1A (最大 36VA)
- 2) 機器の分類
 - (1) 保護の形式： クラスⅡの ME 機器
 - (2) 装着部の分類： BF 形装着部
 - (3) 侵入に対する保護： IPX0

5 原理

コントロールボックス内のエアポンプが、グローブ内の空気圧アクチュエーターを加圧することにより、電気エネルギーが機械エネルギーに変換される。アクチュエーターは、空気の加圧時に膨張する 2 つの空気チャネルで構成され、空気チャネルを加圧することにより屈曲又は伸展トルクが発生し、各指毎の双方向の動き(屈曲と伸展)をサポートする。トルクの量は、空気チャネル内の空気圧によって制御される。

【使用目的又は効果】

上肢の筋力を維持、発達又は回復させるために用いる。

【使用方法等】

1 使用前の準備

- 1) 適切なサイズのグローブ(S/M/L)のいずれかを選択する。
- 2) 消毒液等を用いて手指を消毒後、リストラップ及びグローブを患者に装着する。
- 3) メインチューブセットのコネクタをコントロールボックス背面のコネクタに接続し、ロックする。
- 4) メインチューブセットのグローブ接続部をグローブに接続する。
- 5) 電源コードをとりつけ、商用電源に接続する。
- 6) 主電源スイッチを ON にして電力を投入し、画面を表示させる。
- 7) PC を併用する場合は、付属の USB ケーブルを用いてコントロールボックスと PC を接続後、専用 USB メモリを用いてソフトウェアを PC にインストールする。(PC は患者環境外に設置する。)

2 使用中の操作

- 1) タッチスクリーンもしくは PC 画面上で使用する運動モードを選択する。
- 2) 設定ページで、患側(左/右)、圧力、運動時間、速度などを設定し、運動を開始する。

3 使用後の処置

- 1) コントロールボックス上の主電源スイッチを 1 秒間押し続け、電源を切る。
- 2) コントロールボックスから電源プラグを抜き、電源コードを商用電源から抜く。PC を併用していた場合は USB ケーブルを取り外す。
- 3) グローブからメインチューブセットを取り外す。
- 4) グローブをリストラップから取り外し、フィンガーポケットから指を抜く。
- 5) リストラップを取り外す。
- 6) 本体、メインチューブセットは、中性洗剤と水で濡らした清潔な布を用いて付着した異物・汚れを除去し、柔らかい布で拭き乾燥させる。その後アルコール綿で拭き、乾燥させる。
- 7) グローブ及びリストラップは、中性洗剤と水で濡らした清潔な布を用いて表面に付着した異物・汚れを除去し、柔らかい布で拭き乾燥させる。その後、使用者の皮膚と接触する面をアルコール綿で拭き、乾燥させる。リストラップは定期的に洗剤等を用いて水洗いを行う。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・1 度のセッションで同じ患者に対して 60 分以上の連続使用は避けること。
- ・1 人の患者につき同日に複数のセッションを行う場合は常に患者の担当の医師の確認を行うこと。
- ・1 日あたりの使用は 8 時間以内に制限すること。
- ・手指を消毒してからグローブ及びリストラップを装着すること。
- ・リストラップを装着する際は、固定用のマジックテープをきつく締めすぎないこと。
- ・使用中は本品に異常がないか常に状態を確認し、異常があった場合は、患者に安全な状態でただちに機器を停止し、適切な処置を行うこと。
- ・使用中に次の兆候や症状が発生した場合は、直ちに使用を中断し、グローブを外し、適切な処置を行うこと。
 - 発疹
 - 腫れ
 - 刺激
 - 刺痛、しびれ
 - 痛みの増加
 - 不快感
- ・使用中は、設定値が適正であるかを常を確認し、患者が不快感を訴えた場合は、すぐに運動を停止し、設定レベルを下げる。
- ・使用中は患者の状態を確認し、機器の動作中に患者が指定の椅子等から移動しないように注意すること。

【使用上の注意】

1 重要な基本的注意

- ・電源プラグ、コネクタは、緩みの無いよう確実に接続すること。
- ・転倒やその他の危険を回避するため、主電源ケーブル、メインチューブセットが適切に配置されていることを確認すること。
- ・正しいサイズの手袋が患者の手に装着されていることを確認すること。
- ・チューブのねじれや、チューブの空気の流れを妨げる障害物がないことを確認すること。
- ・使用条件外の環境で保管していた機器を使用する場合、使用前に使用条件内の環境下に保管し、機器が安定するまで待つこと。
- ・故障のときは電源を切り、「使用不可」等の適切な表示を行いメーカーの修理が終了するまで使用しないこと。
- ・長時間使用しない場合は、電源プラグを差し込んだままにしないこと。
- ・グローブ、リストラップの表面は中性洗剤と水で濡らした柔らかい布で拭き、付着物を取り除いた後、柔らかい布で拭いて乾かすこと。
- ・消毒をする際は、アルコール綿を使用して消毒すること。
- ・グローブは洗濯機で洗わないこと。
- ・リストラップを洗濯する際は、脱水サイクルは使用せず、洗濯ネットに入れて洗濯すること。
- ・グローブ、リストラップはアイロンかけ又はタンブラー乾燥はしないこと。

2 次のような場所では使用しないこと。

- ・水のかかる場所。
- ・温度、湿度、直射日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により悪影響を受ける場所。
- ・傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所。

- ・化学薬品の影響やガス発生のある場所。
- ・火気のそば。
- ・電磁干渉のある場所。

*3 その他の注意

- ・付属品は供給品以外を使用しないこと。
- ・コントロールボックスの上に物を置かないこと。

4 不具合・有害事象

本品の使用により以下の不具合・有害事象を引き起こす可能性がある。

1) 不具合

動作不良、故障、モニタ不良、計測不良、破損、出力不良、断線、表示不良

2) 有害事象

発疹、腫れ、刺激、刺痛、しびれ、痛みの増加、不快感、痛み、かゆみ、関節の過伸展、感染、うっ血、アレルギー

*[サイバーセキュリティに関する注意]

- 1 施設のネットワークまたは他の機器、本品操作以外の PC を接続して使用する場合は、製造販売者と合意して進めること。
- 2 USB メモリその他媒体に診療データを書込む場合は、ウィルスチェック等行いセキュリティ確保に努めること。
- 3 本医療機器の使用と関連のないソフトウェアのダウンロード・インストールを行わないこと。
- 4 製造販売業者の合意を得ることなく、OS の更新、アカウント権限やファイアウォールの設定変更を行わないこと。
- 5 本品の PC を診療目的以外に使用しないこと

【保管方法及び有効期間等】

1 使用条件

- ・温度：10～40℃
- ・湿度：25～85%

2 保管・運搬条件

1) 長期保管

- ・温度：0～40℃
- ・湿度：20～95% (結露しないこと)

2) 短期保管 (3 か月以内)

- ・温度：-20～50℃
- ・湿度：20～95% (結露しないこと)

3 耐用期間：

コントロールボックス：製造後 4 年 [自己認証(当社データ)による]

(製造出荷後、正規の保守点検を行った場合。消耗品を除く)

【保守・点検に係る事項】

1 使用者による保守点検事項

詳細は取扱説明書を参照すること。点検により、不具合等が見つかった場合は、使用せず、製造販売業者または取扱店に依頼して修理・交換をすること。

1) 設置確認 (使用前)

本品が水平に設置され、適切に固定されているかの確認。

2) 外観確認 (使用前)

本体及び付属品の破損、異音、変形、緩み、劣化の有無の確認。

3) 作動確認 (使用前)

各種機能が正常に作動するかの確認。

4) 清掃 (使用后)

2 業者による保守点検事項

上記「使用者による保守点検事項」を超える保守・点検・修理については製造販売業者または取扱店に依頼すること。

- ・点検時期：12 ヶ月
- ・点検項目：機能点検、動作確認、消耗品交換

3 保守・点検に係る注意事項

- 1) 清掃前には必ず電源を遮断し、電源コードを商用電源から抜くこと。
- 2) 本体、メインチューブ内部に液体が侵入しないよう細心の注意を払うこと。万一液体が侵入した場合は、使用せず製造販売業者または取扱店に点検を依頼すること。
- 3) 製品の表面コーティングを損傷する可能性があるので洗浄の際は、腐食性のある物質（フェノール、酸・アルカリ等）を含む洗浄剤や消毒剤、研磨剤は使用しないこと。
- 4) 塩素系の消毒剤を使用しないこと。
- 5) グローブ及びリストラップは消耗品であり、6 か月ごとに交換すること。
- 6) メインチューブセットは消耗品であり、2 年ごとに交換すること。

【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： インターリハ株式会社
住 所： 東京都北区上中里 1-37-15
製造業者： Roceso Technologies Private Limited
国 名： シンガポール

*[サイバーセキュリティに関する問合せ先]

インターリハ株式会社
住 所： 東京都北区上中里 1-37-15
T E L： 03-5974-0231
F A X： 03-5974-0233