添付文書管理番号：209-00-01
2021 年 5 月（第 1 版）
医療機器認証番号：302AIBZX00026000

機械器具（58）整形用機械器具
管理医療機器　能動型手用他動運動訓練装置　JMDN コード：17137002

特定保守管理医療機器

ハンドオブホープ Hand of Hope

【禁忌・禁止】

下の条件に当てはまる場合は使用しないこと。

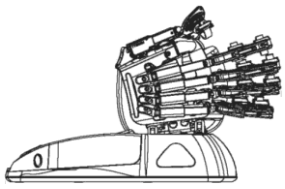
1. 手指が硬直拘縮している場合。［症状を悪化させる危険性が高いため。］
2. 手指が、完全に伸ばした状態から、中手指節関節で 47.3°、近位指節間関節で 56.3° までの他動に耐えられない場合。［症状を悪化させる危険性が高いため。］
3. 伸筋または屈筋の痙縮が、痙縮評価指標の Modified Ashworth Scale (MAS)の３より大きい時。［症状を悪化させる危険性が高いため。］
4. 本申請品に触れる箇所に発疹、吹き出物やその他の皮膚の損傷がある場合。［交差感染のおそれ］
5. 患者が使用を望まない場合。［使用を続けた場合、身体に悪影響を及ぼす原因になるため。］

【形状・構造及び原理等】

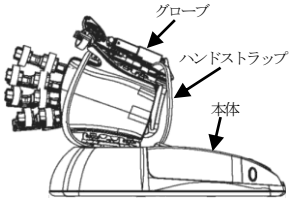
1. 構成

製品名	備　考
本体	寸法：巾 162.8×長さ 336.1×高さ 70mm
グローブ	L サイズ右用、左用：巾 180×長さ 226×高さ 120 ㎜　重量 720ｇ M 及び S サイズ右用、左用：巾 170×長さ 226×高さ 120 ㎜　重量 700g
AC アダプタ	寸法：巾 160.6×長さ 211.8×高さ 58mm
リファレンス用ブレスレット	寸法：S: 20cm、L: 35cm
sEMG 電極付パワーケーブル	sEMG 電極及びリファレンス用ブレスレット接続用ケーブル込み
接続ケーブル	長さ：1.5m

2. 外観形状例

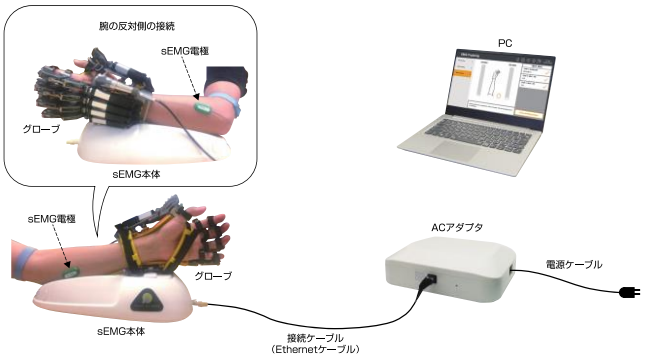


（右手外側）



（右手内側）

3. 接続図



4. 機器の分類

電撃に対する保護形式	クラスⅡ
電撃に対する保護程度	B 形装着部
定格電源電圧	AC100V、50/60 Hz
最大消費電力	125 VA

5. 原理

本体からの電気信号によってグローブの外骨格機構にある電動リニアアクチュエータを作動させることにより、手指の外転・伸展・手関節の進展を行わせる。
機能障害のある前腕に装着した電極から得た表面筋電図により随意の運動を検出してリニアアクチュエータを制御し、表面筋電図を視覚的情報に変換して、患者にフィードバックする。

＜性能及び安全性に関する規格＞

・可動範囲

近位指節間関節部	48.5°	（人差指）
	56.3°	（中指）
	55.6°	（薬指）
	44.4°	（小指）
中手指節関節部	46.3°	（親指）
	46.1°	（人差指）
	46.7°	（中指）
	47.3°	（薬指）
	46.2°	（小指）

・速度範囲

最大平均角速度	30.0°/s

・タイマー

設定範囲	0～30 分

【使用目的又は効果】

関節の癒着・拘縮の予防及び関節の可動域の改善を行う。

【使用方法等】

＜使用前の準備＞

・グローブの接続

1. 患者の手の左右及び大きさに応じてグローブを選択/調節し装着する。
2. グローブと本体を sEMG 電極付パワーケーブルで接続する。
3. リファレンス用ブレスレットを機能障害のある前腕の肘に装着し、sEMG 電極付パワーケーブルに接続する。
4. sEMG 電極を機能障害のある腕に装着する。

・電源への接続

1. AC アダプタと本体を接続ケーブルで接続する。
2. AC アダプタを商用電源に接続する。

・PC への接続

1. 本品の WEB サイトを開き ID を入力する。
2. PC の WiFi 設定画面から本体の SSID を選択して接続する。

＜使用方法＞

・設定

1. 本体を前に少し動かすと起動し、本品のホームページが立ち上がる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 日付や患者情報等を入力する。患者の機能障害に応じた指の選択、運動範囲/運動モード/運動時間/待機時間/初期閾値を設定する。

・CPM 訓練モード

1. ホームページからモードを選択し、必要に応じて設定を調整する。
2. ホームページの開始ボタンを押すと、設定された条件に従ってグローブが作動し訓練が開始される。
3. 設定された時間が経過すると自動的に停止する。

・EMG 訓練モード

1. ホームページからモードを選択し、測定ボタンを押す。
2. 手の静止、屈曲、伸長それぞれの状態での sEMG を測定する。(初回のみ)。
3. 開始ボタンを押して訓練を開始する。ディスプレイ上の表示される sEMG 値が事前測定で設定された閾値を超えるように手を動かすと、グローブが作動する。
4. 設定された時間が経過すると自動的に停止する。

・ゲームモード

1. EMG 訓練モードのホームページからゲームを選択する。
2. 指定されたタスクに従って手や腕を動かすと得点する。

＜使用後＞

・グローブ、ブレスレットの取り外し

1. sEMG 電極を腕から外す。
2. リファレンス用ブレスレットから sEMG 電極付パワーケーブルを外す。
3. 本体からグローブを外す。
4. 全てのストラップ類を患者の手から外す。
5. グローブを患者の手から外す。
6. リファレンス用ブレスレットを患者の腕から外す。

・ソフトウエアの終了

1. 画面右端の終了アイコンをクリックする。
2. 確認画面が出てくるので YES をクリックする。

・本体の終了

1. AC アダプタを商用電源から外す。
2. 本体から AC アダプタを外す。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 患者に使用する前に必ず標準的な治療療法の注意を払うこと。
2. 使用する前に、患者の筋肉の活動及び動作範囲を評価すること。
3. 必ず医師及び療法士の監督の下で操作すること。
4. 作動中にグローブが本体から外れないよう正しく固定すること。
5. ハンドストラップをきつく締めすぎると、患者の手の血流を限定するおそれがあるので、治療中は常に確認して、必要に応じてストラップを調整すること。
6. グローブの動作が患者の要望に合わない場合は治療を中止すること。
7. 水、湿度、滴下及び飛沫に曝さないこと。
8. 上に何も置かないこと。
9. 付属の電源ケーブル以外は用いないこと。
10. 付属のケーブルを用いる前に、ケーブルが損傷していないか、電線が露出していないか確認すること。
11. 火の近くで使用しないこと。
12. 患者が電気メスに接続されている時は使用しないこと。
13. 短波又は極短波を使った治療機器のすぐそばで使用しないこと。
14. 可燃性の麻酔用混合気があるところで使用しないこと。
15. 周囲温度が 40℃で作動させると、グローブにあるアクチュエータの表面温度は 43℃に達する場合がある。
16. 緊急の場合、本体と AC アダプタから接続ケーブルを外すこと。
17. 誤作動など問題が発生すれば自動的に作動を中止するので、患者のそれぞれの指を手で開いて、患者の手を装置から外すことができる。
18. 医師または療法士の監督下で使用すること。[誤った使い方をすると、症状を悪化させる危険性が高いため。]
19. 他の医療機器、対外診断用医薬品その他の装置と併用しないこと。
20. PC は、患者環境外で使用すること。PC を患者環境内で使用する場合、JIS T 0601-1:2017 に適合していること（又は IEC60601-1:2005 +Amd.1:2012）。又は安全性を確保するため、接触電流の保護の観点から、PC は内部電源機器（バッテリ内蔵機器）を使用し、バッテリで駆動している状態で使用すること。PC は、コードの接続及び充電しながらの使用はしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・乾いた換気の良い状態で保管すること。[降水、湿度などあらゆる種類の水分や湿気により電気回路は腐食する。]
・埃っぽく汚い場所で保管しないこと。[駆動部や電気部品が損傷する場合がある。]
・50℃以上の場所で保管しないこと。[電気機器の寿命を縮め、プラスチックを歪め、溶かす場合がある。]
・-20℃以下の低温下で保管しないこと。[通常の温度に戻した時に、結露により電気回路が損傷する場合がある。]

＜有効期間＞

・5 年（自社規格による）

【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：株式会社 Inspired Medical Japan
電 話 番 号：03-5817-8471
製 造 業 者：Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing Co., Ltd.
（ヴィンセントメディカル社）
製　造　国：中華人民共和国