

機械器具 (58) 整形用機械器具
管理医療機器 能動型展伸・屈伸回転運動装置 JMDN コード: 70611000

特定保守管理医療機器

Hand of Hope システム

【警告】

1. 医師または療法士の監督下で使用する。[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。]

【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 (MCP) で 57.5° 、近位指節間関節 (PIP) で 65° 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。]

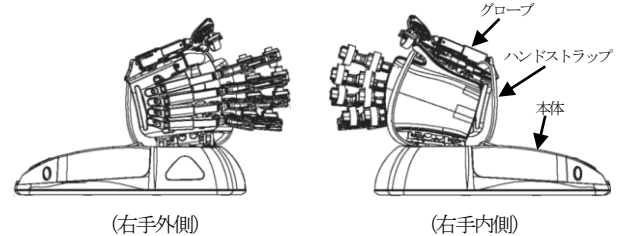
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

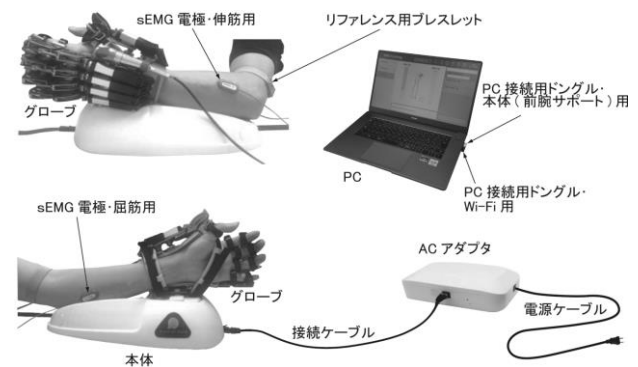
- (1) 本体
- (2) 本体付属品
 - a) sEMG 電極付パワーケーブル
 - b) リファレンス用プレスレット
 - c) 接続ケーブル
 - d) PC 接続用 Dongle
 - ① 本体用
 - ② Wi-Fi 用
 - e) グローブ接続板 (前腕サポートインサート)
 - ① メタルハンドブレース用 (右手用、左手用)
 - ② プラスチックハンドブレース用
 - f) センサーテープ
 - g) 医療用ジェル
- (3) AC アダプタ (パワーハブ)
 - a) 電源ケーブル
- (4) USB ミニアダプタ
- (5) グローブ (ハンドブレース)
 - a) メタルハンドブレース (右手用 S/M/L、左手用 S/M/L)
 - b) プラスチックハンドブレース (右手用 S/M、左手用 S/M)
- (6) グローブ付属品
 - a) L プラケット (右手用/左手用、台座 S/M/L 調整用) (巾 x 長さ x 高さ: 82 x 78 x 27 mm)
 - b) アクチュエータ
 - c) 台座 (内部プラットフォーム) (右手用 S/M/L、左手用 S/M/L)
 - d) ハンドソフトパッド (右手用 S/M/L、左手用 S/M/L)
 - ① メタルハンドブレース用 (右手用 S/M/L、左手用 S/M/L)
 - ② プラスチックハンドブレース用 (右手用 S/M、左手用 S/M)
 - e) フィンガーソフトパッド (右手近位端用/遠位端用、左手近位端用/遠位端用)
 - f) フィンガーストラップ
 - g) フィンガーリング
 - h) ハンドストラップ (SL)
 - i) 六角ドライバ
 - j) 潤滑油
- (7) トランク

(8) ソフトウェア HOH Console Software

2. 外観形状例



3. 接続図



4. 機器の分類

電撃に対する保護形式 クラス II の ME 機器
電撃に対する保護程度 BF 型装着部 (sEMG 電極付ケーブル用)
B 型装着部 (グローブ用、本体用)
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IPX0

5. 電気的定格

AC アダプタ (パワーハブ)
・定格電源電圧: AC 100-240V, 50/60Hz
・最大消費電力: 125VA
USB ミニアダプタ
・定格電源電圧: DC 12V
・最大消費電力: 18W

6. 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アクチュエータを作動させることにより、手指の外転/内転・展伸/屈伸、手関節の展伸/屈伸を行わせる。
機能障害のある上肢の皮膚表面から sEMG を用いて筋肉の動きを検出する。検出された sEMG 信号は PC により処理されて、電極が置かれた筋肉の動きをリアルタイムで視覚化する。sEMG 電極が指の屈曲を司る屈筋上に置かれている時、屈筋のフィードバックが生まれる。電極が指の伸長を司る伸筋上に置かれた際には伸筋フィードバックが生まれる。閾値を決め、随意的筋肉の収縮によって手指が動き続けられ、グローブの外骨格機構が動き始め、sEMG 信号が止まるまで動き続ける。また上肢を訓練するゲームでは、腕の動きが必要となる。患者は腕の動きで本体を動かす、モニタ画面に表示されるアイコンをコントロールすることで上肢の運動が行われる。移動量は本体裏にあるイメージセンサが検知する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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】

＜使用前の準備＞

・グローブ（ハンドブレース）の接続

1. 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。
2. 患者の手の左右及び大きさに応じてグローブ（ハンドブレース）を選択・調節し装着する。
3. グローブ（ハンドブレース）と本体を sEMG 電極付パワーケーブルで接続する。
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（パワーハブ）又は USB ミニ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（パワーハブ）又は USB ミニアダプタを電源に接続する。
 - 1) AC アダプタ（パワーハブ）
AC アダプタ（パワーハブ）に電源ケーブルを接続し、AC 電源コンセントへ差込んで使用する標準仕様。
 - 2) USB ミニアダプタ
AC 電源コンセントのない環境の場合に、クイックチャージ 2.0/3.0/4.0 対応のパワーバンク（市販品）に接続して使用する。

・PC への接続

1. PC へインストールされたソフトウェアを立ち上げ、ログイン画面でパスワードを入力する。
2. PC の Wi-Fi 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、キャリブレーションが完了する。
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. CPM 訓練モードを選択し、必要に応じて設定を調整する。
2. 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（ハンドブレース）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. EMG 訓練モードを選択し、測定ボタンを押す。（初回のみ）。
2. 手の静止、屈曲、伸長それぞれの状態での sEMG を測定する。
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（ハンドブレース）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（ハンドブレース）、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（ハンドブレース）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（ハンドブレース）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。

・ソフトウェアの終了

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「はい」をクリックする。

・本体の終了

1. AC アダプタ（パワーハブ）又は USB ミニアダプタを商用電源から外す。
2. 本体から AC アダプタ（パワーハブ）又は USB ミニアダプタを外す。

【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. 作動中にグローブ（ハンドブレース）が本体から外れないよう正しく固定すること。
4. 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。
5. グローブ（ハンドブレース）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。
6. 水、湿度、滴下及び飛沫に曝さないこと。
7. 上に何も置かないこと。
8. 付属の電源ケーブル以外は用いないこと。
9. 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。
10. 火の近くで使用しないこと。
11. 患者が電気メスに接続されている時は使用しないこと。
12. 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。
13. 可燃性の麻酔用混合気があるところで使用しないこと。
14. 周囲温度が 40℃で作動させると、グローブ（ハンドブレース）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。
15. 緊急の場合、本体と AC アダプタ又は USB ミニアダプタから接続ケーブルを外すこと。
16. 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。
17. 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。
18. PC は、患者環境外で使用する。PC を患者環境内で使用する場合は、JIS T 0601-1:2017 に適合していること（又は IEC 60601-1:2005 +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（バッテリー内蔵機器）を使用し、バッテリー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が腐食する。]
- ・埃っぽく汚い場所で保管しないこと。[塵埃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