

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

LIFESCAPES 医療用 BMI（手指タイプ）

【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（フィッティングが困難な人）[適切な機器の調節が行えない可能性がある]
2. 心臓疾患のある人（特にペースメーカーもしくは埋め込み型除細動器を使用している人）[機器に内蔵されている磁石により機器に悪影響を与える可能性がある]
3. 装着部位に顕著な痛みを有する人[適切な治療を行えない可能性がある]
4. 急性疾患のある人[症状を悪化させるおそれがある]
5. 有熱性疾患のある人[症状を悪化させるおそれがある]
6. 皮膚知覚障害のある人[症状を悪化させるおそれがある]
7. 活動性皮膚疾患（感染症のある場合）等により電極の貼り付けが困難な人[適切な治療が行えない可能性がある]
8. 悪性腫瘍、結核性疾患の人[症状を悪化させるおそれがある]
9. 重度の痙縮、拘縮がある人[装着部位に痛みを生じる、適切な治療を行えない可能性がある]
10. 妊婦[適切な治療を行えない可能性がある]
11. 重度な精神疾患を有する人[適切な治療が行えない可能性がある]
12. 幼児または説明や指示の理解が困難な認知機能障害を有する人[正しい治療が行えない可能性がある]
13. 極度の衰弱時[症状を悪化させるおそれがある]
14. その他、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。

＜構成品＞

- (1) ヘッドセット
- (2) 電動装具(右用/左用)
- (3) 制御ボックス
- (4) ソフトウェア(USB メモリに格納)

＜付属品＞

- (1) 頭皮電極
- (2) 頭部固定バンド
- (3) 全周型頭部固定バンド
- (4) 側頭部パッド
- (5) 頭頂部パッド
- (6) フレーム内側パッド
- (7) 装具固定帯(右用/左用)
- (8) 母指固定バンド
- (9) 四指固定バンド(右用/左用)
- (10) 制御ボックス用 AC アダプタ
- (11) 電動装具接続用ケーブル
- (12) 電気刺激用ケーブル

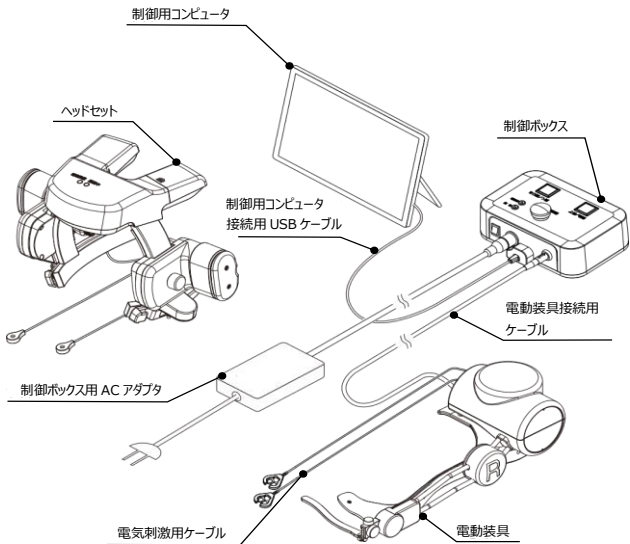
(13) 急速充電電池セット

(14) 電極固定具

＜併用する電極＞

本品は、以下のディスプレイ電極（別売品）を使用する。

名称	備考
リファレンス／アース用電極	一般医療機器(一般的名称:体表面筋電計電極)の中から、乳様突起に貼付可能なサイズのものを選択
電気刺激用電極	一般医療機器(一般的名称:体表面電気刺激装置用電極)の中から、総指伸筋直上に貼付可能なサイズのものを選択



※制御用コンピュータ、制御用コンピュータ接続用 USB ケーブルは医療機器の範囲に含まない

2. 寸法及び重量

構成品の寸法及び質量(公差:±10%)を以下に示す。

構成品	幅 (mm)	奥行き (mm)	高さ (mm)	質量 (kg)
ヘッドセット	232	132	145	0.38
電動装具(右用/左用)	304	126	111	0.45
制御ボックス	200	150	81	0.45

3. 関節可動域

MP 関節を中心とした手指の関節可動域

- ・通常使用時： 10° ～ 80°
- ・最大： 0° ～ 90°

取扱説明書を必ずご参照下さい。

4. 電源仕様

・ヘッドセット

定格電圧: DC2.4V
電撃に対する保護の形式: 内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部

・電動装具(右用/左用)

定格電圧: AC100V 50/60Hz
電撃に対する保護の形式: クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部

・制御ボックス

定格電圧: AC100V 50/60Hz
電源入力: 40VA
電撃に対する保護の形式: クラス I 機器

5. 動作原理

本品は、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をを用いて、意図された動作の生体信号が検出された際にそのタイミングで装着者の上肢に装着した電動装具を駆動させることで、装着者の手指関節動作を随意的にアシストする。その際、随意的アシストを自身で確認するための通知機能として、電気刺激をおこなう。電動装具の動作速度・可動範囲は、制御用コンピュータにインストールされたソフトウェア上で操作者が選択する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、手指等の筋力を維持、発達又は回復させるために用いる。

【使用方法等】

＜使用環境＞

場所: 病院など医療従事者がいる施設内(屋内)で、直射日光の当たる場所や暖房器具のそば等高温になる場所、水等の液体のかかる場所で使用しない。
周囲温度: 10℃ ～ 30℃
周囲湿度: 30% ～ 80% (ただし結露条件で使用しないこと)
気圧: 700hPa ～ 1060hPa

＜使用方法＞

事前準備

- (1) 制御用コンピュータに、ソフトウェアをインストールする。

使用方法

- (1) 訓練場所の水平な机の上に、ヘッドセット、制御ボックス、電動装具、制御用コンピュータを設置する。
- (2) 制御ボックス、電動装具、AC アダプタを接続し、ヘッドセットと制御ボックスの電源スイッチを ON にする。
- (3) 装着者に電動装具、ヘッドセットを装着する。
- (4) 制御用コンピュータの電源を ON にし、ソフトウェアの指示に従って、設定および訓練を行う。

片付け

- (1) 制御用コンピュータの表示画面の「システム終了」ボタンを押下し、システムを終了する。
- (2) ヘッドセット、電動装具を取り外す。

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- (1) 本機器を他の機器の近傍で使用しないこと。(電磁波、振動により他の機器を誤作動させる可能性がある。)
- (2) 本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

ること

- (3) 本機器および装着者に異常が発見された場合には、装着者に安全な状態で本機器の作動を止めるなど、適切な措置を講じること
- (4) 本機器とあわせて使用する制御用コンピュータは、インターネットに接続しないこと。なお、制御用コンピュータは十分なウイルス対策を行ったうえで使用すること。
- (5) 本機器の付属品・附属ケーブル以外を使用しないこと。(安全性能及び EMC 特性が変化し、不適切な動作がもたらされる可能性がある。)
- (6) 他の無線機器から 30cm 以上離して使用すること。(他の機器からの電磁波により、本機器の性能の低下が生じる可能性がある。)

【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の際は、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]

＜重要な基本的注意＞

- (1) 電動装具の固定ベルトは締めすぎると圧痛やうっ血を起こす恐れがある。また緩すぎると手指へ適切なアシストが伝わらなかったり電動装具が落下したりする恐れがあるので、適度な締め具合にすること。
- (2) 装着者に対して事前に皮膚アレルギーの有無(アルコール等)を問診した上で使用すること。
- (3) 装着者の服装は、前腕部を露出しやすい衣服(半袖や袖が捲りやすい長袖)を着用させること。服は、静電気が起きにくい素材や組み合わせを選ぶこと。
- (4) 対象側の腕に点滴針を刺した状態で電動装具を装着しないこと。
- (5) 点滴のチューブ等がある場合は、本機器とぶつかったり絡まったりしないように注意すること。
- (6) 本機器の操作者は医師、作業療法士等、医療資格を有する者に限定する。
- (7) 当社が規定する講習を修了した者以外は取り扱わないこと。
- (8) 本機器および構成部品を分解、改造しないこと。(内部の配線に触れると感電の恐れがある。)
- (9) 本機器に異常、異音を感じたら直ちに緊急停止ボタンを押して使用を中止すること。
- (10) 制御用コンピュータは、UL カテゴリ NWGQ(情報機器)の認証および IEC 60950-1(情報通信機器向けの安全規格)の認証を取得しているものを使用すること。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)＞

- (1) 併用禁忌(併用しないこと)
 - ・ペースメーカー等の体内埋め込み型医用電気機器を使用している方は、誤作動などを招く恐れがあるので使用しない
 - ・人工心臓等の生命維持用電気機器との併用は、誤作動などを招く恐れがあるので使用しない
 - ・高圧酸素治療器内に持ち込まない。爆発または火災を起こす場合がある。
 - ・磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)が作動している場所で保管および使用しない。本品の故障につながる可能性や、誘電起電力による局所的な発熱により患者が熱傷を追う可能性がある。
 - ・除細動器を使用するときは、本品を患者から外すこと。装着し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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (2) 併用注意
- ・ 心電計等の装着型医用電気機器を使用している方に適用する場合は、医師の指導と監視に基づき行うこと。電気機器の動作に異常が生じた場合には、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、直射日光及び水濡れを避ける。
- ・ 周囲温度: 0℃ ～ 40℃
- ・ 周囲湿度: 湿度 20% ～ 85%
- ・ 気圧: 700hPa ～ 1060hPa

2. 耐用期間

- ・ 本体: 5年（当社データによる）
推奨する保守点検、使用方法を適切に実施した場合。
詳細は取扱説明書を参照すること

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- (1) 点検項目: ヘッドセット、電動装具、制御ボックスについては、汚染、破損のないことを、また、ケーブルについては、被覆に傷や亀裂がないことを確認する。
- (2) 点検頻度: 毎回、使用時には使用前点検、使用後には使用後点検を実施する。
- (3) 清掃消毒方法: 日常的な清掃や消毒を行う時は、エチルアルコールもしくはイソプロピル・アルコール（濃度 70～90%）を布につけて、固く絞ってから拭くこと。ほこりやゴミを取り除く時は、乾いた柔らかい布で軽くふき取ること。その他の汚れがある場合は、水を固く絞った布で拭くこと。

＜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・点検および修理については製造販売業者または修理業者に依頼すること。

- ・ 点検項目: 機能点検、動作確認、安全性確認、消耗品交換
- ・ 点検頻度: 1回／12ヶ月を推奨
詳細は取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: 株式会社 LIFESCAPES
東京都港区南麻布五丁目 2 番 37 号 デベッシュモード
電話番号: 03-6459-2788

サイバーセキュリティに関する情報請求先は、製造販売業者と同じ。

取扱説明書を必ずご参照下さい。