

機械器具（58）整形用機械器具

管理医療機器 特定保守管理医療機器

能動型展伸・屈伸回転運動装置 JMDNコード：70611000

SMOVE手指リハビリテーションシステム

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- ・強度の拘縮により、手指関節を駆動することによる怪我の可能性などが推測される患者〔外傷の恐れがあるため〕
- ・筋緊張スケール（MAS）が3以上の場合
- ・電極貼付および手指装着部位に皮膚疾患を有する患者〔症状の増悪や外傷の恐れがあるため〕
- ・骨粗しょう症やリウマチ性疾患など筋・骨格系に関わる疾患を有する患者〔症状の増悪や外傷の恐れがあるため〕
- ・その他医療専門家が使用不適と判断した患者〔健康被害の恐れがあるため〕

<使用方法>

- ・専用グローブの使いまわし〔感染症などの伝染の恐れがあるため〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 寸法

- ・製品本体：W 350mm×L 230mm×H 229mm
- ・手指装着部：W 132mm×L 207mm×H 131mm

3. 構成

- (1) 製品本体
- (2) 手指装着部（右手用、左手用）
- (3) 専用グローブ（右手用、左手用／XS、S、M、L）
原材料：ポリエステル、ポリウレタン、ポリエステルエラストマー、ナイロン、ポリアセタール
- (4) 動力ケーブル
- (5) 筋電ケーブル
- (6) 電源コード

*併用する医療機器 販売名「ブルーセンサー」

一般的名称：単回使用心電用電極

届出番号：13B2X00117000001

製造販売業者：株式会社メッツ

4. 電気的定格

- ・電源電圧：AC 100V
- ・周波数：50/60 Hz
- ・電源入力：100VA
- ・電撃に対する保護の形式による分類：クラス I
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類
 - (1) 製品本体：BF 形装着部
 - (2) 手指装着部：B 形装着部
- ・水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護の分類：IP20

5. 原理

本品は、装着者の表面筋電位を計測し、その信号をもとに本体に内蔵した単一の駆動源からケーブルによって機械的に動力を伝達し、手指の屈曲・伸展を動作支援する製品である。装着者が手指運動を試みる際に生じる微弱な表面筋電位をアナログ信号として検出し、設定した閾値を超えると手指の屈曲・伸展運動の支援を開始する屈曲/伸展モードと、表面筋電位に関わらず手指の屈曲・伸展運動の支援を開始する自動モードを有する。専用グローブを用いて、上肢を手指装着部に固定し、使用者が設定する適切な可動域において訓練等を行うものである。

【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】

(使用前)

1. 動力ケーブルや筋電ケーブルを外した状態で電源コードを接続し、製品本体の電源を入れる。
2. トレーニングデータを記録・保存する場合は USBメモリを挿入する。
3. メニュー画面が表示される。
4. USBメモリを挿入した場合、患者IDを登録又は患者IDを選択する。USBメモリが挿入されていない場合、データは記録されない。

(使用時)

1. トレーニングモードを選択する。
2. 専用グローブを着装する。
3. 動力ケーブル及び筋電ケーブルを製品本体に接続する。
4. 手指装着部と動力ケーブルを接続する。
5. 製品本体のタッチパネル表示に従い、手指装着部の原点校正を行う。
6. （屈曲／伸展モードの場合）
筋電パッド*を体表に貼り付け、筋電ケーブルと筋電パッド*を接続する。
7. 製品本体のタッチパネル表示に従い、設定を行う。
8. 手指装着部と専用グローブを固定する。
9. 伸展度・屈曲度の動作確認と設定を行う。
10. 「はじめる」をタッチし、トレーニングを開始する。
11. トレーニング中は必要に応じて、製品本体のタッチパネルより設定を変更する。
12. 「終了」をタッチし、トレーニングを終了する。

(使用后)

1. 専用グローブから手指装着部を、筋電パッド*から筋電ケーブルを外す。
2. 装着していた専用グローブを外す。
3. 製品本体のタッチパネル表示に従い、手指装着部の原点校正を行う。
4. 手指装着部と動力ケーブル、動力ケーブル及び筋電ケーブルを製品本体から外す。
5. 製品本体の電源を切る。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

<使用方法>

1. 製品本体の通風口はふさがないでください。また、布でおおったり、風通しの悪い場所に設置したりしないでください。壁から10 cm以上空けて設置してください。〔火災の恐れがあるため〕
2. 電源プラグをコンセントから抜く時は、コードを引っ張らずに、電源プラグをもって抜いてください。〔コードの損傷やプラグの変形による感電・火災の恐れがあるため〕
3. 電源プラグは定期的にコンセントから抜いて、刃の根元、および刃と刃の間を清掃してください。〔ショートして火災になる恐れがあるため〕
4. 電源プラグは刃の根元まで確実に差し込んで使用してください。〔感電・火災の恐れがあるため〕
5. アース付きコンセントと直接つないでください。〔感電の恐れがあるため〕
6. 濡れた手で電源プラグを抜き差ししないでください。〔感電の恐れがあるため〕
7. 雷が鳴り出したら、電源コンセントに接続されている機器（製品本体、電源コード）に触れないでください。〔感電の恐れがあるため〕
8. AC100V（50/60Hz）以外の電源は使用しないでください。〔感電・火災の恐れがあるため〕
9. 付属の電源コード以外は使用せず、破損した電源コードは使用しないでください。〔感電・火災の恐れがあるため〕
10. 停電や電源コードが外れた場合などで、機器が緊急停止した場合は、患者から手指装着部をすぐに取り外してください。〔患者の手指が異常状態になっている恐れがあるため〕
11. 液晶ディスプレイが破損した時は、中の液晶に十分注意してください。〔健康被害の恐れがあるため〕
12. 異物や水などの液体が内部に入った時は、そのまま使用しないでください。〔感電・火災の恐れがあるため〕
13. 本製品の内部や周囲で可燃性ガスのスプレーを使用しないでください。〔引火による火災の恐れがあるため〕
14. 煙が出たり、変なにおいや音がするなどの異常状態のままで使用しないでください。〔感電・火災の恐れがあるため〕
15. 開口部（製品本体の通気口や接続口）から内部に、金属類や燃えやすい物などを差し込んだり、落としたりしないでください。〔感電・火災の恐れがあるため〕
16. USBコネクタ端子と患者を同時に触れないでください。〔感電の恐れがあるため〕

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

使用環境：

温度範囲 10～30℃

湿度範囲 30～80%（結露しないこと）

気圧範囲 800～1060hPa

保管・輸送環境：

温度範囲 -10～60℃

湿度範囲 25～85%（結露しないこと）

気圧範囲 800～1060hPa

<耐用期間>

- ・製品本体：4年〔自己認証(当社データ)による〕

【保守・点検に係る事項】

保守点検事項については、取扱説明書を参照してください。

【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SANMATSU

電話番号：092-926-4711

製造業者：株式会社SANMATSU