

MELTz 手指運動リハビリテーションシステム

【禁忌・禁止】

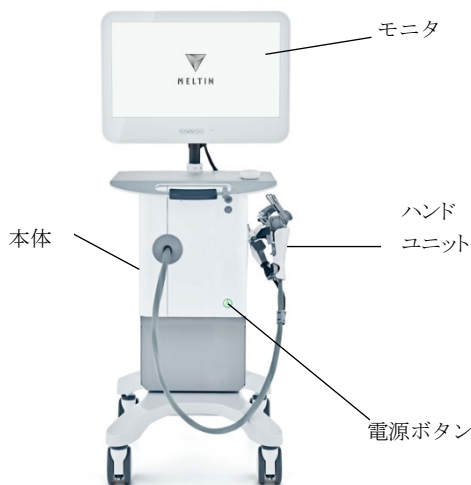
適用対象(患者)

- 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
- 手指関節屈曲高緊張により他動的運動が困難な患者
(Modified ashworth scale 4 相当)
- 電極貼付およびハンドユニット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)
- 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)
- その他医療専門家が使用不適と判断した患者

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本装置の外形と主な構成部品の名称は次の通りです。



構成	機能
本体	<ul style="list-style-type: none"> 筋電計測: 患者の前腕部に貼付した電極を用いて、患者の筋電位を計測する。 信号への変換と指示: 筋電位に基づいて推測される手指運動を CPU で計算し、アシスト用の信号に変換。モータ駆動を指示。 モータおよびワイヤ駆動: アシスト信号に基づいてモータが駆動し、駆動用ワイヤを経由してアシストユニット(ハンドユニット)を動かす。 モータおよび操作ソフトウェア内蔵。
電源ボタン	システムの起動を実施。
ハンドユニット	患者に装着する可動部分。本体からの制御で、指をアシストする。ワイヤで本体と接続されている。
モニター	機器の操作モニター。操作者および患者が使用する。

構成	図	機能
EMG ケーブル		電極をセットし、筋電データを本体へ提供する。本体に接続する
ストップボタン		患者の意思により機器の動作を中止させるためのスイッチ。ケーブルにより本体に接続する。
マウス		操作用ワイヤレスマウス

附属品等

構成	図	機能
サポータ (消耗品)		ハンドユニットを固定するためのサポータ。アタッチメントが付属している。

・型式: MLZ-100MF

・寸法: 540(幅)× 1290(高さ)× 735(奥行き)mm

2. 電気的定格

- 定格電圧 : AC100 V
- 周波数 : 50/60Hz
- 消費電力 : 最大 200VA
- 電撃に対する保護の形式: クラス I
- 電撃に対する保護の程度: BF 形装着部

3. 原理

本機器は、筋電を使用しない 1 つのトレーニングモードと、筋電を使用する 2 つのトレーニングモードを有する装置であり、上肢の筋力を維持、発達又は回復させるために用いる。

筋電を使用しないモードでは、患者の手に装着したハンドユニットを設定値に従って作動させる。設定値に基づいてコントロールボックス内のモータが駆動し、駆動用ワイヤを経由してハンドユニットを動かすことにより、握る・開く、二指つまみ、三指つまみのような手の動きをアシストする。

筋電を使用する 2 つのモードでは、麻痺側上肢の筋電位を測定し、筋電の特徴から患者の意図する運動を読み取り、手に装着したハンドユニットに伝え、意図通りの動きになるようアシストする。麻痺側上肢に装着した電極を用いて、患者が運動を意図した際に発生する筋電位を測定し、筋電位に基づいて推測される手指運動を計算する。計算結果に

取扱説明書を必ずご参照ください

基づいてモータを駆動し、駆動用ワイヤを経由してハンドユニットを動かすことにより、握る・開く、二指つまみ、三指つまみのような手の動きをアシストする。

2つの筋電を使用するモードのうち、1つのモードは機器から発せられる指示に合わせて装着者が運動を行い、それに合わせて機器が手の動きをアシストする。もう一つのモードは機器から指示は出ず、装着者の任意のタイミングで運動を行い、それに合わせて機器が手の動きをアシストする。

【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. 使用環境

使用場所: 室内

温度: 5~35℃

湿度: 10~90%RH (ただし、結露しないこと)

気圧: 800~1060hPa

2. 操作方法

使用前の準備

- ・機器を机・患者の位置・トレーニングする手に合わせて設置する。
- ・電源ケーブルをコンセントに接続する。
- ・トレーニングする手(右又は左)に合わせてハンドユニットを準備する。
- ・EMG ケーブルに電極を取り付ける。

基本操作

- ・機器の電源を入れ、初期化を実施する。
- ・トレーニングする手(右又は左)を選択する。

<パッシブモードの場合(筋電を使用しないで作動する)>

- ・サポータとハンドユニットを装着し、ハンドユニットに指を固定する。
- ・作動範囲(伸展側・屈曲側)、速度、力の設定をする。
- ・トレーニングモードはパッシブを選択する。
- ・タスク(運動パターンと各肢位の時間)と回数(動作回数、セット回数等)を設定する。
- ・スタートボタンをクリックし、トレーニングを開始する。
- ・機器は、設定通りに、他動的に患者の手指を動かす。
- ・設定したタスクが終了すると、機器が停止する。

<アクティブ指示モードの場合(筋電を使用)>

- ・患者の前腕部に筋電電極を貼付する。
- ・サポータとハンドユニットを装着し、ハンドユニットに指を固定する。
- ・作動範囲(伸展側・屈曲側)、速度、力の設定をする。
- ・トレーニングモードはアクティブ指示を選択する。
- ・タスク(運動パターンと各肢位の時間)と回数(動作回数、セット回数等)を設定する。
- ・スタートボタンをクリックすると、筋電の自動キャリブレーションが実施され、トレーニングが開始する。
※自動キャリブレーションの識別が良くない場合、手動キャリブレーションを実施する。
- ・患者は機器から発せられる指示に合わせて、指を動かすようにする。機器はその際に発せられる筋電に応じて作動し、手指の運動をアシストする。

- ・設定したタスクが終了すると、機器が停止する。

<アクティブフリーモードの場合(筋電を使用)>

- ・患者の前腕部に筋電電極を貼付する。
- ・サポータとハンドユニットを装着し、ハンドユニットに指を固定する。
- ・作動範囲(伸展側・屈曲側)、速度、力の設定をする。
- ・トレーニングモードはアクティブフリーを選択する。
- ・スタートボタンをクリックすると、筋電の自動キャリブレーションが実施され、完了後にトレーニングが開始する。(手動キャリブレーションも使用可)
- ・機器から患者に発する指示はなく、患者が任意のタイミングで発した筋電に応じて機器が作動し、手指の運動をアシストする。
- ・終了する際には、停止ボタンをクリックする。

トレーニングの終了・取り外し

- ・トレーニングが終了したら、機器をシャットダウンする。
- ・ハンドユニットを外す。

使用後のクリーニング

- ・乾いた柔らかい布で汚れ等を拭き取る。
- ・汚れがひどいときは、水または薄めた中性洗剤を柔らかい布にしみこませ、よく絞ってから汚れを拭き取り、その後、乾いた柔らかい布でから吹き取る。
- ・消毒が必要な場合は、布に消毒用アルコールをしみこませて使用する。

※詳細は取扱説明書を参照してください。

3. 併用する電極(医療機器)

別途販売の以下製品を必ず使用してください。

製造販売業者	製品名	製造販売届出番号
株式会社 アイ・メデックス	MELT z ディスポーザブル電極 E1	12B3X00034000130

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ① 本機器によるトレーニングの実施可否は、医師など専門家の判断に従ってください。
- ② 本機器に付属している構成部品は専用になります。お手持ちのケーブルや機器を接続したり、また、付属している構成部品を別の機器等で使用しないでください。
- ③ 機器動作中は、ハンドユニットの可動部分に指などを入れないように注意してください。
- ④ 指定外の機器をつながないでください。コンピュータウイルスに感染することがあります。
- ⑤ 本機器に水がかからないようにしてください。飲み物等をこぼしても水がかからない場所に置いて下さい。
- ⑥ 傾斜、振動などのない安定した場所で使用してください。
- ⑦ 本機器を分解または改造しないでください。
- ⑧ 電撃の危険を回避するために、この機器は必ず保護接地を備えた電源に接続してください。
- ⑨ 本機器に使用する電極は単回使用です。複数回の使用はせずに、使用後は廃棄してください。
- ⑩ 本機器に使用する電極は、指定された専用の製品を使用して

取扱説明書を必ずご参照ください

ください。

- ⑪ 機器使用中は、必ずキャスターのロックをかけて使用してください。
- ⑫ 運搬時は、過度な振動や衝撃を与えないでください。
- ⑬ 高所、傾斜、振動、衝撃のあるところに保管しないでください。
- ⑭ 故障時の修理に関しては、専門の正規修理業者が実施しますので、ご連絡ください。ご自身での修理はしないでください。
- ⑮ 機器使用中に、機器から異音が発生し、手で触れられないぐらい熱くなった場合は、使用を中止し、弊社まで連絡してください。
- ⑯ 洗浄・消毒上の注意：指定された洗剤や殺菌剤のみを使用してください。これ以外のものを使用すると、劣化や傷等の原因となることがあります。
- ⑰ 皮膚疾患で電極が貼れない方の使用は、避けてください。
- ⑱ 電極にアレルギーが見られた場合は、すぐに使用を中止してください。
- ⑲ 機器を移動する際は、キャスターのロックを外してから、動かしてください。
- ⑳ 機器を移動する場合は、ハンドルを持ち、手前に引く方向に動かしてください。(以下の図を参照) 特に段差を超える場合は、注意深く移動してください。



2. 相互作用

- ① 体内植込み型の能動医療機器や電子装置(例えばペースメーカ)を使用している方に適用する場合は、専門の医師の指導と監督に基づき行ってください。
- ② 磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)が動作している場所で保管および使用しないでください。
- ③ 高酸素濃度環境で使用しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

屋内で、高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管する。

温度： -20~60℃

湿度： 10~90%RH (ただし、結露しないこと)

気圧： 800~1060hPa

2. 耐用期間

本装置の耐用期間は6年。

(自己認証。上記年数は、推奨する保守点検、使用方法が実施されている場合に限る)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

<機器の清掃と消毒方法>

本体等の汚れは、乾いた柔らかい布で拭き取ります。

汚れがひどいときは、水または薄めた中性洗剤を柔らかい布にしみこませ、よく絞ってから汚れを拭き取ってください。汚れを拭き取

った後、乾いた柔らかい布でから吹きをしてください。

消毒が必要な場合は、消毒用アルコールをご使用ください。

2. 業者による保守点検

年1回の保守点検を推奨します。

業者による保守点検方法は、取扱説明書をご参照ください。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者

株式会社メルティン MMI

東京都中央区新川 1-17-24 NMF 茅場町ビル 5F

TEL 03-6427-6397

