

【禁忌・禁止】

以下の症状の認められる患者へは使用しないこと。

- ・ 開放創がある。
- ・ 皮膚感染がある。
- ・ 治療を行う手に皮膚疾患がある。
- ・ 筋緊張評価スケール（MAS）が3以上。
- ・ 治療部位に傷等がある。

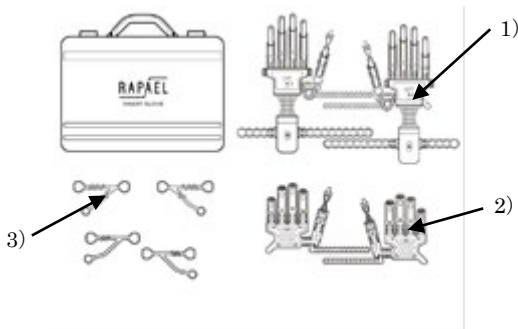
【形状・構造及び原理等】**

〈概要〉

本品は、本体のスマートグローブと付属品から構成されるリハビリテーション訓練用の装置で、患者が手に本体を装着し、手首及び指の自動運動を行うことで、本体各部位に内蔵された三次元変異センサー（加速度、ジャイロ、マグネット）及び曲げセンサーが手首及び手指関節の可動域を測定する。測定された情報は、短距離無線通信（Bluetooth）によりタブレット型 PC（本品には含まれない）に転送され、処理及び表示される。

〈形状・構造等〉

1. 構成品及び付属品



- 1) スマートグローブ（本体）
- 2) エクストラシリコンパッド（附属品）
- 3) エクストラボディバンド（附属品）
- 4) USB メモリ（附属品）（選択）

寸法：287.5 × 98.3 × 22 (mm) (M サイズ)

269 × 98.3 × 22 (mm) (S サイズ)

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：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

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IP22

作動（運転）モードによる分類：連続作動（運転）機器

EMC 適合 本品は EN 60601-1-2: 2007/AC:2010 に適合しています。

〈電気的定格〉

スマートグローブ（本体）

電源入力：DC3.0V、750mAh

〈原理〉

スマートグローブ（本体）

三次元変異センサー（加速度、ジャイロ、マグネット）で手の動きを、曲げセンサーで指の動きを測定し、短距離無線通信（Bluetooth）により測定情報を汎用モニターへ転送する。

スマートグローブから受信した測定情報を汎用モニターで表示処理を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、リハビリテーション訓練を行いながら、前腕、手首関節及び手指関節の可動域の測定を行うことを目的としている。

【使用方法等】**

本品の取り扱いに関しては、取扱説明書を確認してから行う。

1. 使用前

電池の設置：

- 1) スマートグローブ（本体）の電池カバーをスライドして開ける。
- 2) 電池を入れる。
- 3) スマートグローブ（本体）の電池カバーをスライドして閉める。

2. 使用中

スマートグローブの装着：

- 1) スマートグローブを手の甲に置き、使用者に合うようにリストバンドを調節し手首に固定する。
- 2) 指のホルダー部分を軽く引っ張って、各指の関節に装着する。
- 3) エクストラボディバンド（附属品）と補助バンドでスマートグローブを手固定する。
- 4) ゆっくりと指ホルダーを引き、各指の第一関節に指ホルダーが位置するように装着する。
- 5) スマートグローブ（本体）の電源ボタンを押して電源を入れる。

アプリケーションの設定：

- 1) タブレット PC（本品には含まない）のアプリケーションを起動し、ユーザーボタンをクリックして必要事項を

入力し、新規ユーザー登録を行う。

- 2) 登録完了し、ポップアップ画面が表示されたら OK をクリックする。
- 3) 新規登録されたユーザーをリストから選択し、操作を実行する。

3. 使用後

スマートグローブ（本体）の電源を切る：

- 1) スマートグローブ（本体）の電源ボタンを3秒以上押して電源を切る。
- 2) スマートグローブ（本体）の電源が適正に切られると、LED ライトが点滅する。

電池の取り外し：

- 1) スマートグローブ（本体）の電池カバーをスライドして開ける。
- 2) 電池を取り外す。
- 3) スマートグローブ（本体）の電池カバーをスライドして閉める。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・サイズの合わないグローブを使用しないこと。[グローブとの摩擦により、赤みや斑点が生じる可能性がある。]
- ・30分以上同じ動作を繰り返さないこと。[痛みを引き起こす場合がある。]
- ・防水仕様ではないため、水濡れさせないこと。
- ・水、激しい動きや振動の加わる環境で使用しないこと。
- ・電磁界環境では使用しないこと。
- ・濡れた手で触れないこと。
- ・埃を避けて保管すること。

【保管方法及び有効期間等】**

〈保管方法〉

- ・周囲温度：-20℃～70℃
- ・周囲湿度：15%～90%

〈耐用期間〉

5年 [自己認証(NEOFECT社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

本品を正しく使用するために、下記項目について保守点検を行うこと。なお、詳細については、取扱説明書を参照すること。

間隔	対象となる機器	保守・点検方法
使用後	スマートグローブ（本体）	使用後にスマートグローブを使用者から取り外し、アルコールや綿棒を使用
	リストバンド（本	

	体の一部) エクストラシリコンパッド(附属品) エクストラボデ ィバンド(附属品)	して接触していた部分を消毒する。
適時	電池	電力が不足したときに交換する。

〈業者による保守点検事項〉

- ・定期的な業者による保守点検は要さないが、故障・異常が確認された場合は、直ちに業者による修理・点検を受けること。
- ・耐用年数を超えて使用する場合には、業者による点検を受けること。

【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〉

業者名：株式会社 ICST
TEL : 048-857-8026

〈外国製造業者〉

業者名：NEOFECT Production Center
国名：大韓民国