

機械器具 58 整形用機械器具
 生体信号反応式運動機能改善装置 JMDN:71049002
 管理医療機器 特定保守管理医療機器
HAL 医療用下肢タイプ

【警告】**<使用方法>**

本品の着脱および使用時には、患者に頼らない転倒防止策(例えばホイスト等)を併用して転倒を防止すること[立位・歩行時には転倒の可能性を伴うが、本品のみで転倒を防止することはできない。また、本品が異常を検出した場合は、意図しない動作を防ぐために自動停止する場合があります。]

【禁忌・禁止】**<適用対象(患者)>**

次の患者には使用しないこと

- (1) 体重、大腿長、下腿長、腰幅など身体サイズが本装置にあわない者、ならびに体に大きな変形が有るなどの理由により、本装置の装着が困難な者[本品が適切に使用できない]。
- (2) 立位・歩行練習の実施が適切ではないなど、医師が不適当と判断した者[本品を利用して立位・歩行に相当する運動を実施するため]。
- (3) 皮膚の疾患等により電極の貼り付けができない者[CVC モードが動作しない]。

【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。

構成部品

| 名称 | タイプ | サイズ | 形式 |
|----|-----|-----|-----------------|
| 本体 | 両脚 | X | HAL-ML05-DXM-JP |
| | 両脚 | L | HAL-ML05-DLM-JP |
| | 両脚 | M | HAL-ML05-DMM-JP |
| | 両脚 | S | HAL-ML05-DSM-JP |

| 名称 | タイプ | サイズ | 形式 |
|------|-----|-----|-----------|
| 大腿カフ | B 右 | L | HT010C40A |
| | B 左 | L | HT010C41A |
| | B 右 | M | HT010C42A |
| | B 左 | M | HT010C43A |
| | A 右 | L | HT010C44A |
| | A 左 | L | HT010C45A |
| | A 右 | M | HT010C46A |
| | A 左 | M | HT010C47A |
| 下腿カフ | 右 | L | HT010C48A |
| | 左 | L | HT010C49A |
| | 右 | M | HT010C4AA |
| | 左 | M | HT010C4BA |

| 名称 | サイズ | 形式 |
|---------|------|-----------|
| センサシューズ | 23cm | HT010C23B |
| | 24cm | HT010C24B |
| | 25cm | HT010C25B |
| | 26cm | HT010C26B |
| | 27cm | HT010C27B |
| | 28cm | HT010C28B |
| | 29cm | HT010C29B |
| | 30cm | HT010C30B |

| 名称 | 形式 |
|----------|-----------|
| ベルト 70cm | HT016Z00A |
| ベルト 60cm | HT016Z01A |
| ベルト 50cm | HT016Z02A |
| ベルトバックル | HT015Z01A |
| サイドベルト | HT016Z20B |
| 体幹パッド | HT016A01A |

| | |
|--------------|-----------|
| カフパッド | HT016F01A |
| スタビライザ | HT015D30C |
| 股関節電極ケーブル(黒) | HT010C60A |
| 膝関節電極ケーブル(茶) | HT010C61A |
| バッテリーバック | HT012306A |
| バッテリーバック | HT012306B |
| 取扱説明書 | HT010901B |

付属品

| | |
|-----------------|-----------|
| 充電器(非医療機器) | HP0180WL3 |
| 六角レンチ(非医療機器) | HT01B173A |
| HAL スタンド(非医療機器) | HT010C55A |

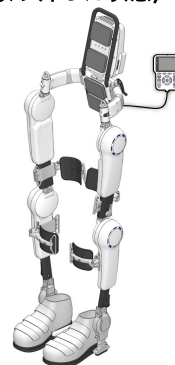
併用する電極(電極は別途購入となる)

別途販売されている単回使用心電用電極のうち、下記の条件を満たすものから選定する。電極の粘着部により皮膚が赤くなることもあるため、肌との相性を考慮して選定すると良い。

- (1) 導電ゲル部の直径が15~25mm程度のもの
- (2) 本品の電極ケーブルとの接続で、着脱や嵌め合いが可能なもの。
- (3) 取り付けたまま運動し発汗を伴うため、汗や動きなどにより電極が剥がれにくいもの。
- (4) 異なる形式の電極を同時に使用しない。
- (5) 当社が使用を認めている電極。その他の電極については個別に問い合わせのこと。

確認済み電極(本文書作成時現在)

| 販売名 | 製造販売業者 |
|-------------------|---------------------------------------|
| ハル・バイオ エレクトロード | 株式会社アイメディックス 届出番号:12B3X00034000100 |
| デイスボ電極 L ビトロード | 日本光電工業株式会社 届出番号:13B1X00206000157 |

2. 外観図(ベルトを取り外した状態)**3. 寸法、重量**

・高さ [cm]

| S | M | L | X |
|---------|---------|---------|---------|
| 123-130 | 128-140 | 132-147 | 138-153 |

・幅:48-56cm

・奥行:43-49cm(センサシューズのサイズによる)

・重量(付属品取り付け時):約14kg

・脚長調整範囲 [cm]

| Size | S | M | L | X |
|------|-------|-------|-------|-------|
| 大腿長 | 36-38 | 38-41 | 40-45 | 43-48 |
| 下腿長 | 35-38 | 37-41 | 39-45 | 42-48 |

・腰幅調整範囲:28-36cm

・可動範囲(直立時0度、屈曲+, 伸展-)

股関節:-20~120度

膝関節:-6~120度

4. 電源仕様

- 電源：内部電源機器(取り外し式専用バッテリーパック使用)
- 定格：リチウムイオン二次電池,
HT012306A: DC29.6V, 2200mAh, 65Wh
HT012306B: DC28.8V, 2200mAh, 65Wh

バッテリーパックによる連続稼働時間は、新品のバッテリーパックを満充電で使用時に約1時間程度となる。この使用時間は使用内容やバッテリーパックの劣化の程度により短くなる。

5. 機器の分類

| | |
|------------------------|--------------------|
| 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 | BF形装着部(生体電位入力部) |
| 有害な水・粒子状物質の侵入に対する保護の程度 | 通常機器(特別な保護なし:IPX0) |
| 動作モード | 連続動作機器 |

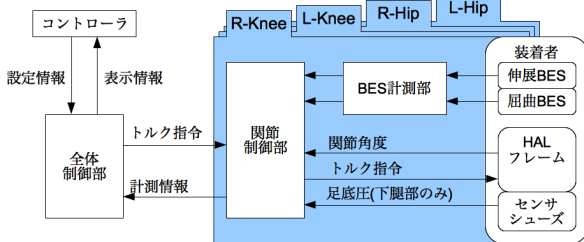
6. 使用環境

- 使用場所：屋内
- 周囲温度：10℃～30℃
- 周囲湿度：30%～80% (但し、結露しないこと)
- 気圧：80kPa～106kPa

7. 原理

本品は、身体に装着することによって装着者の身体運動を支援する機器である。装着者が筋肉を動かそうとした時、脳から脊髄～運動ニューロンを介して筋肉に神経信号が伝わり、筋骨格系が動作する。このとき、微弱な BES(生体電位信号)が皮膚表面に現れる。

本品は、機器に内蔵された角度センサ、足底荷重センサ、体幹絶対角度センサから得られた情報と、装着者の皮膚表面に貼り付けられた電極を通して得られた生体電位信号の情報とを用いて支援動作を決定し、状態に応じて各関節に配置されたパワーユニットを駆動させることで、装着者の下肢関節動作をアシストする。



制御装置は、随意的制御手段と、自律的制御手段のハイブリッド制御によって支援するトルクを決定する。制御モードは下記の3種類が搭載されている。

- CVC：サイバニック随意制御 (Cybernic Voluntary Control)
 - CAC：サイバニック自律制御 (Cybernic Autonomous Control)
 - CIC：サイバニックインピーダンス制御 (Cybernic Impedance Control)
- 詳細は取扱説明書を参照すること。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は以下の緩徐進行性の神経・筋疾患患者を対象として、本品を間欠的に装着し生体電位信号に基づき下肢の動きを助けつつ歩行運動を繰り返すことで、歩行機能を改善することを目的として使用する。

2. 適用患者

緩徐進行性の神経・筋疾患により歩行機能が低下した患者を対象とする。対象となる緩徐進行性の神経・筋疾患患者は、脊髄性筋萎縮症 (SMA)、球脊髄性筋萎縮症 (SBMA)、筋萎縮性側索硬化症 (ALS)、シャルコー・マリー・トゥース病 (CMT)、遠位型ミオパチー、封入体筋炎 (IBM)、先天性ミオパチー、筋ジストロフィーのいずれかと診断され、歩行の介助又は歩行補助具を要し、下記

条件をいずれも満たした患者。

- 体重 40～100 kg の患者。
- 身長 150～190 cm 程度、または大腿長、下腿長、腰幅など身体サイズが合い、本品の装着が可能な患者。

<使用目的または効果に関する使用上の注意>

治験は 10m を安全に自立歩行できず、介助または歩行補助具を使うことで 10m 以上歩行可能な患者を対象としており、この範囲の患者への使用を推奨する。(範囲外の患者での有効性および安全性は確認されていない)

【使用方法等】

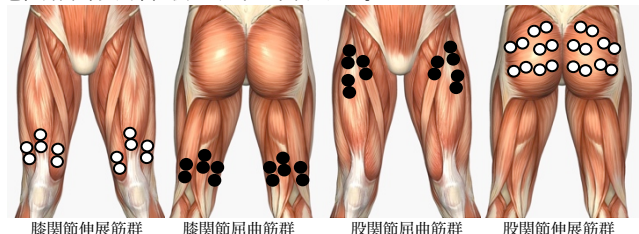
<使用準備>

- バッテリーパックを用意し、本体に取り付ける。
- 使用前点検を行う。
- 患者情報を本品に登録する。(初回のみ)
- 本品を組み立てる。(パッド、ベルト、カフ、センサシューズ)
- 患者に合わせてサイズやアライメントを調整する。(腰幅、大腿長、下腿長、カフ取り付け角度、センサシューズ取り付け角度)

<患者の準備～装着>

- 動きやすい服に着替える。
- 電極を貼り付ける。(股/膝関節一屈曲伸張、基準電極)
- 電極に電極ケーブルを取り付ける。
 - 電極貼り付け場所スクリーニングについて、本品の治療適用に先立って実施しておく。以下に方法の概要を示す。
 - 触診、CT 等から活動の高い部位を見積る。
 - 上記を参考に股・膝関節の屈曲・伸張筋群周辺に電極を貼り付ける。特に汗により剥がれやすい場所は避ける。
 - 本品に接続し未装着状態で CIC モードにて START する。
 - 適宜動作を行い、BES 発生を確認しつつ部位を調整する。
 - BES が低い場合 SENS LEV を調整しつつ調整する。
- 転倒防止用補助器具を準備する。
- 装着する。
- 装着後点検を行う。

電極貼り付け部位例を以下に図示する。



<基本的な操作>

- 電源を入れる。
- 患者の設定情報を選択する。
- 全体の設定を行う(コントローラでの設定名: TASK SW, TASK COND, TUNER CLR)。
- 各関節の設定を行う(コントローラでの設定名: CTRL MODE, SENS LEV, TORQUE LIM, ANG RANGE)。必要に応じて、過去の設定を読み出す。
- アシストを開始する。
- 単関節運動、立ち座り、歩行等のアシストを行いながらアシスト設定(トルクチューナ(上下ボタン)、バランスチューナ(左右ボタン))を調整する。
- 歩行運動を実施する。
- アシストを停止する。
- 電源を切る。

<取り外し・使用後点検>

- 本品を取り外す。
 - 電極を取り外す。
 - 使用後点検を行う。
- 詳細は取扱説明書を参照すること。

<使用方法に関する使用上の注意>

- (1) アシスト中に装着者が大腿カフ、または、下腿カフを持ったり、両カフの間に手や腕を入れたりしないよう注意すること。挟み込みによる怪我の恐れがある。
- (2) 立ち座り等の動作を行う場合に、本体と椅子等の間にコントローラを挟み込んで破損しないよう注意すること。
- (3) 人通りの多い場所、障害物の多い場所および床面に凹凸がある場所では使用しないこと。意図しない動作につながる可能性がある。

【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する際は、十分な注意が必要である。

- (1) 骨粗しょう症の患者[運動負荷による骨折に注意する。軽い運動から始め、トルクリミット設定を調整する]
- (2) 失神やめまいの恐れのある患者[発作による転倒に注意する]
- (3) ベルトによる固定部締め付けに問題があると判断された患者[締め付け部の褥瘡等に注意する。使用時に当該部位の状態を確認する]
- (4) 変形性股関節症、変形性膝関節症、変形性脊椎症、側弯症等の骨格系の変形がある患者[骨格系の変形のため適切に使用できない可能性があるが、整形外科的に十分にコントロールされていれば本品は使用可能である]

<重要な基本的注意>

- (1) バッテリーパックを落下させるなど強い衝撃を与えないよう注意すること。発火につながる恐れがある。
- (2) 本体、バッテリーパック、および、充電器が発火した際は、粉末式の消火器を使用すること。他の消火器では適切に消火できない可能性がある。
- (3) 上位運動ニューロン障害が優位な筋萎縮性側索硬化症(ALS)での安全性・有効性に関する治験データは無いため、個別に使用の可否を慎重に判断すること。
- (4) 本品を用いるに当たり、患者のBESを測定できること、及び足底荷重センサに荷重をかけられることを確認すること。これらが確認できない場合、本品は使用できない。【使用方法】のスクリーニングの項参照。
- (5) 長期使用(9回を超える使用)の安全性・有効性に関する治験データは無いため、個別に使用の可否を慎重に判断すること。
- (6) 治験において、本品を使用して歩行機能が改善した結果、歩容の変化や活動性が増したことによると思われる日常生活での転倒事例があった。本品を使用した療養中、及び、その後について、日常生活における移動時の転倒には十分に気をつけること。また、注意事項について患者に指導すること。
- (7) 治験において、実施頻度が低い場合に効果が得られにくい傾向が見られたことから、週2回以上の頻度での使用を推奨する。患者の状況に応じ検討すること。
- (8) 本品を使用するにあたっては本品の構造、アシストの特徴、制限等を理解した上で患者の筋障害や過用に十分注意すること。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等の併用に関すること)>

- (1) 併用禁忌
 - ・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。
 - ・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こと。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負う可能性がある。
- (2) 併用注意
 - ・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ー)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うこと。電波干渉により本品が埋め込み機器の動作に影響を及ぼす可能性がある。本品またはペースメーカー等の動作に影響が見られた際にはただちに本品の使用を中止すること。

<不具合・有害事象>

- ・重大な不具合および重大な有害事象はみとめられていない。
- ・その他の不具合・有害事象

治験における有害事象として、本品との因果関係が否定出来ないと評価された軽微な有害事象を以下に示す。

| 有害事象(主な理由) | 発生率()内は件数) |
|---------------------------|-------------|
| 筋肉痛(歩行プログラム又は本品が重かったため) | 13.3%(4) |
| 接触性皮膚炎(電極との接触による) | 10.0%(3) |
| 擦過傷(カフとの擦れによる) | 6.7%(2) |
| 背部痛(歩行プログラム又は背部と本品の接触による) | 6.7%(2) |
| 転倒(非使用時の転倒による) | 3.3%(1) |
| 挫傷(非使用時の転倒による) | 3.3%(1) |
| 四肢痛(歩行プログラムによる) | 3.3%(1) |
| 疼痛(歩行プログラムによる) | 3.3%(1) |
| 変形性関節痛(歩行プログラムによる) | 3.3%(1) |
| 関節痛(歩行プログラムによる) | 3.3%(1) |
| 紅斑(電極との接触による) | 3.3%(1) |
| 皮膚剥脱(電極との接触による) | 3.3%(1) |
| 合計 | 63.3%(19) |

主な理由を“歩行プログラムによる”とした事象については、歩行プログラムにて、長距離を歩行可能になったため、上肢で体幹を支えたため、普段使わない筋肉を使ったため等の理由が含まれる。

<妊婦、小児等への適用>

年齢18歳未満の患者に対する治験は行われていないため、小児に対する有効性と安全性データは無い。また、疾患特有の合併症に注意すること。歩行能力を新たに獲得する目的での治験は今まで行われておらず、その目的での有効性と安全性のデータはない。

本品使用時は腹部をベルトで締めるため、妊婦・妊娠を希望している者は医師と相談の上、問題が無いとされた場合に使用すること。

<その他の注意>

本品の使用に際しては、製造販売業者が行う本品の安全使用講習を受講し、修了した者が使用すること。

【臨床成績】

希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット(HAL-HN01)に関する医師主導治験—短期効果としての歩行改善効果に対する無作為比較対照クロスオーバー試験(NCY-3001試験)により、本品の有効性・安全性は確認された。(「HAL-HN01」は本品の治験時識別番号である)

<治験の選択基準>

- (1) 本人による文書同意が可能な患者。被験者が十分な同意能力をもっているが、原疾患の進行などにより書字が困難な場合は、被験者本人が治験参加に同意していることを確認の上、代諾者より文書同意を得ることとする。
- (2) 同意取得時、満18歳以上の患者。20歳未満の未成年者の場合は、本人の記名捺印又は署名に加え、親権者又は後見人による記名捺印又は署名も必要とする。
- (3) 治験責任医師又は治験分担医師による評価で過去三ヶ月間急激な歩行症状の変化がない患者。
- (4) 上記対象疾患による両下肢障害による歩行不安定症のため、杖、歩行器などを使わず、つかまらず、10mを安全に自立歩行できない患者で、軽介助があるか、つかまるか、歩行器又は移動型ホイストを使うことで、10m以上歩行が可能な患者(下肢補装具は必要時使用可)。
- (5) 体重が40-100kg、身長が150-190cm以内であり、HAL-HN01の装着が可能な患者。但し、身長に関しては範囲外であっても、大腿長、下腿長、腰幅など身体サイズが合えば装着が可能な患者とする。
- (6) 治験期間中は治験実施スケジュールに沿った外来通院又は入院のいずれかが可能な患者。

<治験の除外基準>

- (1) 人工呼吸器、呼吸補助装置、酸素療法を行っている患者及び治験責任医師又は治験分担医師により人工呼吸器又は呼吸補助装置、酸素療法が必要と判断される患者。

- (2) 労作時呼吸困難や心不全等によって、歩行訓練が困難と判断される患者。
- (3) 変形性股関節症、変形性膝関節症、変形性脊椎症、側弯症等の骨格系の変形が高度であり、歩行訓練が困難と判断される患者。
- (4) 該当する神経・筋疾患以外の脳、脊髄、末梢神経、筋の疾患で歩行障害をきたした患者。
- (5) 歩行訓練上問題となる出血傾向や骨粗鬆症等の合併症がある患者。
- (6) 重篤な肝障害、腎障害、心血管疾患を有する患者(重篤な疾患とは、厚生労働省薬務局安全課長通知薬安第 80 号「医薬品等の副作用の重篤度分類基準」におけるグレード 3 を参考に判断する)。
- (7) 根治していない悪性腫瘍がある患者。
- (8) 前観察期より、二ヶ月以内に以下の治療を始めるか中止した患者。新規の下肢に対する歩行リハビリテーションプログラム、皮膚塗布、吸入など局所投与以外のステロイド剤投与、リルゾール投与、バルプロ酸ナトリウム投与及び本治験対象疾患に対するあらゆる進行抑制効果を狙った薬物投与。
- (9) 前観察期より、三ヶ月以内に骨折、打撲、外傷及びその他合併症により、入院治療を必要とした患者。
- (10) 妊娠中の患者、及び妊娠している可能性のある患者。また、本治験期間中に妊娠を希望する患者。
- (11) 皮膚疾患等により、HAL-HN01 の電極を貼付できない患者。
- (12) 前観察期において、HAL-HN01 を装着しCVCモードによるアシストで股関節運動、膝関節運動を行えない患者。HAL-HN01 の足底荷重センサが動作しない患者。
- (13) 前観察期以前 12 週間以内に他の治験に参加していた患者。
- (14) HAL福祉用等を装着し、1 年以内に歩行訓練をした患者。
- (15) 治験責任医師又は治験分担医師が本治験への参加を不適当と判断した患者。

< 治験で使用したモード、タスク >

治験ではCVCモードを主とし、一部関節にCACを適用することも可として試験を行った。また、立ち座りアシストにおいてはSTANDタスク、歩行においてはWALKタスクを使用した。
WALK1～5に関しては、歩行のしやすさに応じ適宜調整した。

< 結果概要 >

試験の概要

無作為化比較対照クロスオーバー試験。
専用ホイストを使用した歩行プログラムを 9 回行う治療期 1 と、本品と専用ホイストを使用した歩行プログラムを 9 回行う治療期 2 とし、A 群(治療期 1→2)と B 群(治療期 2→1)のクロスオーバー比較によって、治療期 1 と治療期 2 の治療効果を検証した。

試験結果

主要評価項目である 2 分間歩行テストに関する結果は、以下に示すように本品の治療効果が確認された。なお、2 分間歩行テストは専用ホイストを使用して実施した。

クロスオーバー評価式での治療効果：-10.066% (p=0.0369)
(本品による効果が 10.066%高い。評価式：(a1-a2)/2-(b1-b2)/2)

A 群 B 群、治療期 1 治療期 2 別の治療結果

| | A 群 N=13 | p 値 | B 群 N=11 | p 値 |
|----------|---------------------|--------|----------------------|--------|
| 前期の改善効果 | 9.297% (a1) | 0.0533 | 24.874% (b1) 本品使用 | 0.0021 |
| 後期の改善効果 | 9.991% (a2) 本品使用 | 0.1273 | 5.437% (b2) | 0.0566 |
| 前後期の改善効果 | 16.808% | 0.0106 | 41.944% | 0.0036 |
| 上乗せ効果 | 0.694% | 0.913 | 19.437% | 0.014 |

上乗せ効果：治療期 2 の改善率と治療期 1 の改善率の差

臨床試験における有害事象は<不具合・有害事象>の欄を参照。
臨床試験における不具合は以下のとおり。これらは製品では全て改修されている。

| 不具合事象 | 発生件数 |
|-----------------|------|
| コントローラ通信不良 | 4 |
| 破損 (背面モジュール、カフ) | 3 |
| 調整部のゆるみ、ズレ | 2 |
| カフ調整ネジが固い | 1 |
| 配線不良 | 1 |
| 突然の電源断 | 1 |

発生件数：同一品で同一内容の発生は 1 回とカウント

【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、直射日光及び水ぬれを避ける。
 - ・周囲温度：0℃～40℃
 - ・周囲湿度：20%～80% (但し、結露しないこと)
 - ・気圧：80kPa～106kPa

2. 耐用期間

- ・本体：5 年 [自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

< 使用者による日常の保守点検 >

使用前後には必ず点検を行うこと。

- (1) 使用前点検：外観の確認、自己診断による機能確認を行う。
 - (2) 使用后点検：外観の確認を行う。
 - (3) 清掃消毒方法：日常的な清掃・消毒を行う場合は、エチルアルコールもしくはイソプロピルアルコール(70～90%)を布に付け、強く絞ってから 1 分以上ふくこと。ほこりやゴミを取り除く際は、乾いた柔らかな布で拭き取る。その他の汚れの場合は、水を固く絞った布で拭くこと。
 - (4) 消耗品(バッテリーパック、センサシューズ、ベルト、パッド、スタビライザ)の交換時期については使用状況により変化するので、日常点検時に確認すること。
 - (5) 本品を長期間使用しない場合は、一ヶ月に一度程度の頻度で定められた点検を行うこと[関節部の固着等の故障を防げる]。
 - (6) バッテリーパックを長期間使用しない場合は、3 ヶ月に一回程度を目安に充電すること[過放電による故障を防げる]。
- 詳細は取扱説明書を参照すること。

< 業者による保守点検事項 >

機器を正しく使用するために定期保守点検を業者に依頼すること。機能性能に関する点検を行う。頻度は 1 年を超えない一定期間ごとである。
詳細は取扱説明書を参照すること。

【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：CYBERDYNE 株式会社

茨城県つくば市学園南 2 丁目 2 番地 1

電話番号：0120-81-3189

製造業者：CYBERDYNE 株式会社