



2019年10月8日

各 位

会 社 名 CYBERDYNE株式会社
代 表 者 名 代表取締役社長 山海 嘉之
(コード番号 7779 東証マザーズ)
問 合 せ 先 取締役コーポレート 宇賀 伸二
部 門 責 任 者
(電話 029-869-9981)

HAL®医療用「単関節タイプ」、欧州における医療機器の認証を取得

～ 医療用 HAL®シリーズの拡充とグローバル展開が加速 ～

CYBERDYNE 株式会社(茨城県つくば市、代表取締役社長:山海嘉之、以下「当社」)は、医療用として開発した HAL®単関節タイプについて、第三者認証機関であるテュフ ラインランド (TÜV Rheinland LGA Products GmbH: ドイツケルン市) より、欧州医療機器指令 (MDD: Medical Device Directive、以下「MDD」) に適合している認証を取得しましたので、お知らせいたします。

身体機能改善を目的とした医療用 HAL®については、下肢タイプが世界で初めて治療効果の認められた装着型サイボーグとして、既に日本・米国・欧州・中東・アジアで導入されています。今回の単関節タイプの MDD 認証取得により、医療用 HAL®シリーズが拡充し、適応部位や治療シーンが広がるため、より多くの患者の皆様に HAL®をお使いいただくことが可能となります。今後、HAL®単関節タイプについては、欧州の医療機関に対する展開とともに、欧州以外の国においても医療機器承認の取得手続きを進めてまいります。

(医療用 HAL®単関節タイプの特徴)

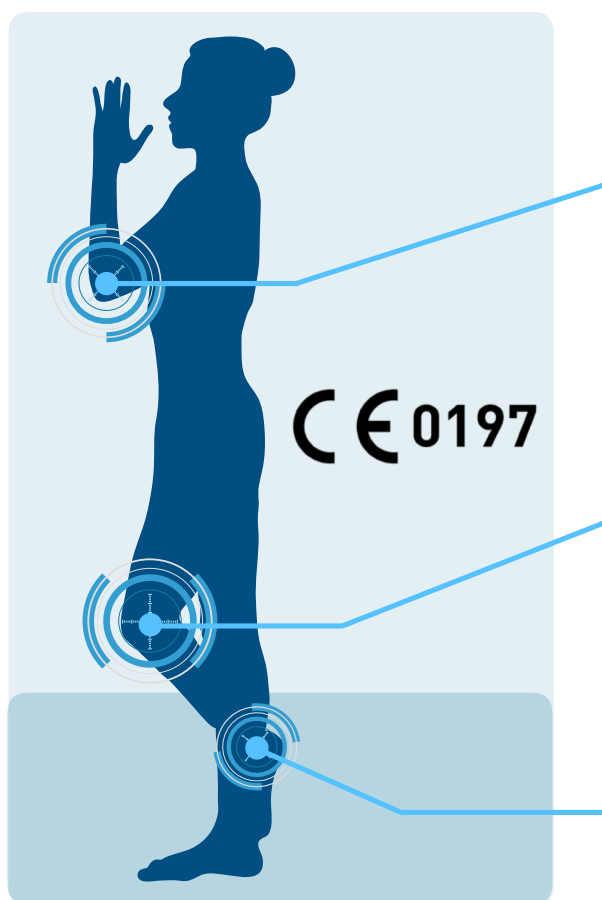
- 1) 軽量かつコンパクト
- 2) 各関節(肘・膝・足首)の集中的なサイバニクス治療
- 3) 装着者の身体状態に合わせた様々な姿勢(臥位、座位、立位など)でのサイバニクス治療
- 4) 超早期からベッド上で始められるサイバニクス治療

※ サイバニクス治療: サイバニクス治療は、サイバニクス技術を駆使して研究開発された医療用 HAL®等により実現される「機能再生医療」であり、脳・神経・筋系の機能改善・機能再生を促進する革新的治療技術です。HAL®は人の脳神経系からの運動意思情報で動作し、筋紡錘などの感覚神経を賦活化させることで脳神経系と筋骨格系の間での神経情報伝達ループを構成し、インタラクティブなバイオフィードバックを成立させます。これにより、機能障害を有し運動に必要な筋力の発揮が難しい患者であっても、脳・神経・筋系に過剰な負担をかけることなく脳からの運動意思と同期した機能改善・機能再生ループを繰り返し回し、脳・神経・筋系の機能を効果的に変化させていくことができます。患者の神経情報や運動情報等に関する HAL®の各種パラメータの調整機能によって、医師は患者の脳神経系と筋骨格系の神経情報伝達ループを適切に回すことができるよう治療的に介入することができるようになります。

(今回取得した MDD 認証)

CE 0197

(各関節に対応する医療用 HAL[®] 単関節タイプ)



肘関節



膝関節



足関節



以 上