

機械器具 58 整形用機械器具

* 管理医療機器 能動型上肢用他動運動訓練装置 JMDN コード : 35978002・(低周波治療器 JMDN コード : 35372000)

* 特定保守管理医療機器 前腕回内回外訓練装置 GH-1100

【禁忌・禁止】

- ・ペースメーカーを使用している場合は本装置を使用しないこと。
[ペースメーカーの機能に異常を来すおそれがある。]

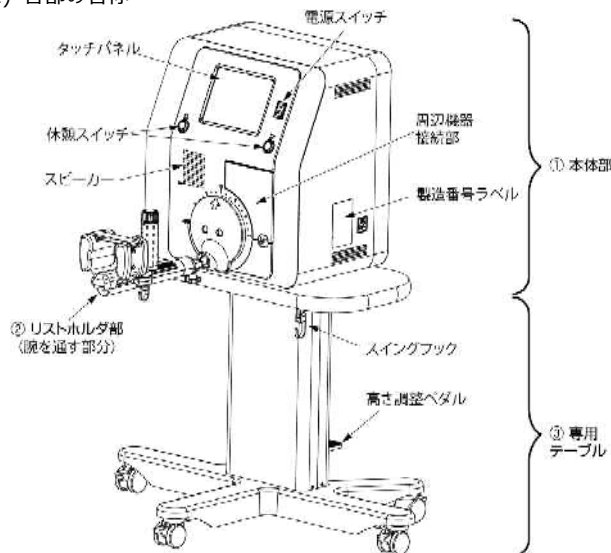
**【形状・構造及び原理等】

1) 構成

- ① 製品本体
- ② 付属品

製品の詳細な構成は、製品付属の取扱説明書「各部のなまえ」「付属品」を参照してください。

2) 各部の名称



番号	名称
①	本体
②	リストホルダ
③	専用テーブル

3) 電氣的定格

定格電源 : 単相 AC100V
電源入力 : 250VA

4) 機器の分類

電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部 :
BF 形装着部(振動刺激装置)
B 形装着部(リストホルダ)

5) 本体寸法および質量

外観寸法 : 幅 790mm×奥行 730mm×高さ 1200mm
質量 : 50kg (専用テーブルを含む)

6) 作動原理

患者の前腕を回すリストホルダは、エンコーダフィードバックパルス(位置検出)機能を有するサーボモータにより回され、装置内にあるモーションコントロール装置にてその角速度やタイミング、角度を制御される。患者は、装置の回転部に接続されたリストホルダに前腕を装着し、その前腕を装置により他動的に回されるこ

とで人体反応が誘発される。このとき、回転方向に前腕を動かすための筋肉が収縮することで、逆方向に動かすための筋肉が引き延ばされ、人体反応が生じる。電気刺激は持続的に使用する場合と訓練のタイミングに合わせて刺激する場合の 2 通りの使い分けを行う。持続的に使用する場合、筋収縮が起こらない間際のレベルに設定して、タッチパネル上の訓練開始のボタンをタッチすると ON のまま持続する。訓練のタイミングに合わせて電気刺激を与える場合は、装置が人体反応を誘発させるタイミングで電気刺激が ON になり、自動運動(患者が自分の力で本品を動かすこと)の間は電気刺激を持続し、他動運動(本品が患者の腕を動かすこと)に切り替わるタイミングで OFF になる状態を繰り返す。振動刺激装置による刺激は、装置が人体反応を誘発させるタイミングで振動する。これは収縮が必要な筋肉の位置を患者に自覚させるためであり、人体反応が誘発された後から自動運動が終了するまで収縮が必要な筋肉の上部の皮膚に振動刺激を与え続ける。他動的に動かして人体反応を誘発する方向によって、各種訓練を提供する。

提供する訓練の一覧

訓練の名称	運動
回内訓練モード	前腕回内運動
回外訓練モード	前腕回外運動
回内外訓練モード	前腕回内/回外運動

7) その他仕様

使用環境条件

周囲温度範囲 : 10~35℃
相対湿度範囲 : 30~75%(結露状態を除く)
気圧範囲 : 800~1060hPa

組み合わせて使用する医療機器

電気刺激装置(低周波治療器)

認証番号	229AABZX00038000
一般的名称	低周波治療器
販売名	CoCoroe ES
製造販売業者	伊藤超短波株式会社

認証番号	304AHBZX00016000
一般的名称	低周波治療器
販売名	電気刺激装置 KR-6002
製造販売業者	オージー技研株式会社

【使用目的又は効果】

本品は、肘関節の癒着・拘縮の予防及び関節の可動域の改善を行うとともに、単に組合せて経皮的に鎮痛及び筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと。

*【使用方法等】

※ご使用前には必ず同梱の取扱説明書をお読みください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

1) 使用前

- ① 電源スイッチを ON にし、安全確認及び原点設定後、暗証番号を入力する。
- ② トライアル実施時は、「トライアル」ボタンをタッチし、トライアルモードに移行する。患者を指定する場合は「患者さんを選ぶ」ボタンをタッチし、患者モードに移行する。
- ③ 患者を椅子に座らせる。
- ④ 専用テーブルを昇降させて、リストホルダの高さを調整する。
- ⑤ 患者の準備
 - i 電気刺激装置との接続ケーブルにて電気刺激装置と本体周辺機器接続部とを接続し、患者の訓練種別に応じた位置に 2 枚の低周波導子パルスは患者の皮膚に貼り付ける。
 - ii 振動刺激装置のプラグ部を本体周辺機器接続部に接続し、2 枚の低周波導子パルスの間に振動刺激装置の振動部を貼り付ける。
- ⑥ 患者の腕をリストホルダに固定する。
- ⑦ 回内側・回外側の限界角度及び訓練角度を PROM 及び AROM にて測定し、設定する。
 - i PROM 測定：患者の限界角度に達し、リストホルダの回転が止まるまで回内／回外ボタンを押し続ける。回内及び回外の両方について測定を行う。
 - ii AROM 測定：患者自身に、リストホルダを動かしてもらい可動域の測定を行う。回内及び回外の両方について測定を行う。
- ⑧ 電気刺激装置の調整を行う。
- ⑨ 訓練条件の調整、設定を行う。

2) 使用中

提供する訓練を実施する。

3) 使用后

- ① リストホルダから腕を外す。
- ② 振動刺激装置の振動部、低周波導子パルスを腕から外す。
- ③ 電源スイッチを OFF にする。

製品の詳細な操作方法は、製品に付属の取扱説明書の「ご使用方法」を参照してください。

**【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）＞

- 1) 座位困難な患者は、椅子から転落するおそれがあるので注意すること。
- 2) 治療側前腕の関節拘縮がある場合は、関節や筋を損傷する可能性があるため、適用や治療量を慎重に判断すること。
- 3) 治療側前腕の疼痛がある場合は、疼痛を悪化させる可能性があるため、適用や治療量を慎重に判断すること。
- 4) 視力・視野障害、失語、失行、失認、半側空間無視、認知症がある患者は、治療量の判断が困難であるため適用を慎重に判断すること。
- 5) 12 歳以下の患者には、体格や本装置の使用の理解度を考慮したうえで、適用や治療量を慎重に判断すること。
- 6) 伝染性疾患の患者は、機器を介して他の患者に感染する可能性があるため注意すること。
- 7) 感覚障害がある場合は適用可否を慎重に判断すること。
- 8) 皮膚損傷（閉鎖性）がある、または皮膚が脆弱な場合は、十分に注意して使用すること。また、発疹・発赤・かゆみなどが現れたときは、直ちに使用を中止し適切な措置を施すこと。

＜重要な基本的注意＞

- 1) 医師、作業療法士、理学療法士などの使用者が患者を確認できる位置で使用する。[本装置を使用中の患者は本装置

や椅子から容易に離れることができないため、緊急時に逃げ遅れるなどのおそれがある。]

- 2) 振動・電気刺激に対する患者の適応があることを確認してから、本装置を使用すること。また、電気刺激の強度は、患者の感覚障害の程度を把握したうえで、少しずつ設定値を上げること。[皮膚に発赤、熱感などの炎症症状が起きるおそれがある。このような症状が起きた場合は、すぐに使用を中止して主治医へ報告すること。]
- 3) 使用前に患者の皮膚の状態を確認すること。手首や腕、振動・電気刺激貼り付け部に創傷が見られる患者には、使用しないこと。
- 4) 本装置を移動するとき、あるいは長時間使用しないときには、電源プラグを抜くこと。[電源コードが傷つき、火災や感電の原因になる。]

＜使用方法などに関する使用上の注意＞

1) 使用前

- ① 本品の周囲を確認し、回転部に巻き込まれる物がないか確認すること。【回転部付近に障害物があると、装置が故障する可能性がある。】
- ② リストホルダが確実に本体に固定されていることを確認すること。【訓練中にリストホルダが外れ、患者がケガをするおそれがある。】
- ③ 衣類の袖は必ず肘まで捲りあげること。【衣類が患者の腕を締め付けてしまい、患者が腕をケガするおそれがある。】
- ④ 腕を固定する前に、肘の角度が無理のない角度であることを確認すること。【腕（肩・肘・手首）の可動域を超えてしまい、患者が腕をケガするおそれがある。】
- ⑤ 腕の固定は確実にすること。【訓練中に外れると患者がケガをするおそれがある。】
- ⑥ 電気刺激装置、振動刺激装置の CH 番号が正しいことを確認すること。【刺激の発生タイミングが運動とは異なる可能性があり、患者の動きの妨げになる。】

2) 使用中

- ① 手首角度の調整は、訓練角度計測後には実施しないこと。【患者の可動域が変わり、訓練時にケガをする可能性がある。】
- ② 回転部に近づかないこと。【回転部に巻き込まれたり、回転部に身体をぶつけると、ケガをするおそれがある。】

＜相互作用／併用注意（併用に注意すること）＞

- 1) 付属の低周波治療器 (CoCoroe ES、KR-6002) 以外の医療機器と併用しないこと。【誤動作の原因になる。】
- 2) 微弱な信号を扱う機器が本装置の周辺に設置されている場合、本装置から発生する電磁波の影響を受ける可能性があるため、本装置を使用する場合は周辺機器の作動状況に注意し、あらかじめ確認を行い、問題が生じた場合は直ちに機器使用を中止すること。

**【保管方法及び有効期間等】

＜輸送環境条件＞

- | | |
|------|-------------------|
| 周囲温度 | : -15～60℃ |
| 相対湿度 | : 25～85%（結露状態を除く） |
| 気圧 | : 700～1060hPa |

＜耐用期間＞

- 6 年 [自社認証による]
使用者による保守点検および業者による保守点検を実施することで、本製品の性能が維持できる期間。

*【保守・点検に係る事項】

＜保守・点検上の注意＞

- 1) 保守・点検作業は、動作確認が必要な点検項目を除き、必ず主電源を遮断してから行うこと。[感電、ケガのおそれがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 2) 保守・点検作業は、管理者の区分に従って指定された人が行うこと。[感電、ケガのおそれがある。]
- 3) 本装置を返却する場合は、感染症などの予防のため、使用施設内にて洗浄・除菌の上、返却すること。

＜使用者による保守点検事項＞

- ・使用前に日常点検を実施すること
- ・定められた方法にて清掃を実施すること

＜業者による保守点検事項＞

- ・購入後 1 年ごとに定期点検を実施すること

使用者の方が日常点検、定期点検、定期保守点検を行ってください。耐用期間は、使用者の使用条件・環境、使用頻度などにより異なります。したがって、一般的な耐用期間（6 年）以降も引き続き使用する場合は、お買い上げ店または最寄りの弊社事業所に定期保守点検をお申し付けいただき、7 年目も機器の安全性や効能が維持されるか否かの判断を受けてください。

本製品の保守用部品の供給年数は 10 年です。お買い上げ後、10 年間は保守用部品の供給が可能です。製品の詳細な保守・点検は、製品付属の取扱説明書「メンテナンス方法」を参照してください。

＜業者による保守点検事項＞

使用者の方による日常点検、定期点検、定期保守点検にて異常が感じられた場合は、業者による保守・点検を依頼してください。使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社事業所が受託することも可能です。お買い上げ店または最寄りの弊社事業所までお問い合わせください。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】**

製造販売業者：オージー技研株式会社

住所：岡山県岡山市中区海吉 1835-7

電話番号：0120-01-7181

休日コールセンター

電話番号：0120-33-7181

受付日：休日（土・日・祝日）

受付時間：9:00～17:00

製造業者：オージー技研株式会社 邑久工場

〔販売業者（販売店）〕