**2011年 6月24日　（第9版）
*2009年 4月13日　（第8版）

届出番号　33B2X00003000008

機械器具　58　整形用機械器具
一般医療機器　測定機能付自力運動訓練装置　JMDNコード：70612000

特定保守管理医療機器　アイソフォース　GT-380

【禁忌・禁止】**

1.以下に示す人の使用は止めること。
(1)骨格筋系に不安定性や痛みなどの問題のある人
(2)各種疾患の急性期にある人
(3)骨粗鬆症の人
(4)心循環あるいは呼吸器に病理的変化のある人
(5)腹部壁あるいは胸郭壁に構造的弱点のある人
(6)骨折で固定がなされていない状態にある人
(7)腱断裂や腱縫合後で未治癒の状態にある人
(8)ROMの極端な制限のある人
(9)幼児または意思表示ができない人
(10)その他、医師が不適当と判断される場合

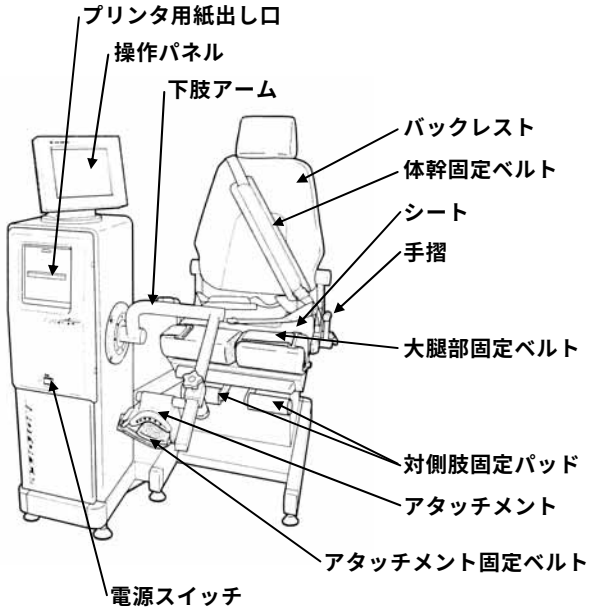
2.アタッチメントに500N・mを超える荷重をかけないこと。
［けがや機器の破損の原因になります。］

3.他の治療器との併用は行わないこと。
［機器の誤作動の原因になります。］

【形状・構造及び原理等】

1.構成
本製品は、以下のユニットにより構成されます。
(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「各部のなまえとはたらき」を参照してください。

2.**各部の名称**



3.電気的定格
定格電源：AC100V±10%　50／60Hz
電源入力：1kVA

4.電磁両立性
本製品はEMC規格JIS T 0601-1-2:2002に適合している。

5.機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：クラスI機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

6.本体寸法及び質量
寸法：幅1095mm×奥行1195mm×高さ1520mm
質量：335kg

7.作動原理
下肢アームに貼り付けられた歪ゲージで検出した歪出力を増幅・A/D変換し、コントローラーのLCD表示器にN表示します。

【使用目的、効能又は効果】

膝関節筋力の測定に用いる。

【品目仕様等】

性能
測定精度：±1%FS
測定範囲：10～500N・m
測定対象部位：膝関節　伸展／屈曲
測定モード：アイソメトリック評価、アイソキネティック評価
角速度設定範囲：30～300°/sec（30°/sec毎）
角速度設定精度：±1%FS
角度検出範囲：－5°～120°
角度検出精度：±1°
プロトコル：5種類・3セットまで設定可能
（アイソキネティック評価時）
条件設定範囲：体重 20～135kg、アーム長 150～400mm、
回数1～30回、休止時間0～99秒
バックレスト前後移動ストローク：150mm
シート前後移動ストローク：120mm
シート上下移動ストローク：50mm
アタッチメント高さ調節範囲：150～400mm
（アーム軸中心～アタッチメント中心）
最大搭載質量：135kg

【操作方法又は使用方法等】

1.使用前
(1)接地が確実に行え、電源電圧、電源入力が正しく供給できるコンセントであることを確認してください。接地型電源プラグを使用していますので、これに合ったコンセントを使用してください。
(2)電源コードの電源コネクタを本体のインレットへ確実に差し込んでください。
(3)電源コードのプラグをコンセントへ確実に差し込んでください。

2.使用中
(1)電源スイッチを入れます。
(2)評価モードを選択します。
(3)被験者をシートに座らせ、シート前後キー，シート上下キーを押し、下肢アームの回動中心と被験者の膝関節中心を合わせます。バックレストが被験者の背中に当たるように調節します。
(4)アタッチメントが被験者の足首に合うように高さを調節し、アタッチメント固定ベルトで被験者の足首を固定します。
(5)体幹固定ベルト、大腿部固定ベルトで被験者を固定します。
(6)測定を行うための条件や測定を自動終了するための条件を操作パネル上のキーで設定します。
(7)開始キーを押して、測定を開始し、被験者に力を入れさせます。
(8)設定された終了条件を満たすか、停止キーを押すと、測定を終了します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(9)測定結果が操作パネルに表示されますので、測定結果を確認します。必要に応じて、プリンタへの印字やパソコンへのデータ転送を行います。

3.使用後

(1)電源スイッチを切ります。

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

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

(1)電源は適正に配線されたコンセントから取ること。
(2)使用しないときは電源プラグをコンセントから抜くこと。
(3)長期間電源プラグをコンセントに接続している場合は、接続部の掃除をすること。
(4)本製品は接地型電源プラグを使用しているのでこれに合ったコンセントを使用すること。
(5)コンセントの許容電流値（または消費電力・電源入力）に注意すること。
(6)付属の電源コード以外は使用しないこと。
(7)水のかかる可能性のある場所での使用、保管しないこと。
(8)高温、多湿な場所で使用、保管をしないこと。
(9)直射日光が当たったり、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、機器に悪影響の生じるおそれのある場所で使用、保管をしないこと。
(10)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所での使用、保管をしないこと。
(11)水平で振動、衝撃を受けない安定したところで使用、保管すること。また、設置時はアジャスターにより確実に設置すること。
(12)独自に機器の改造や修理をしないこと。
(13)機器の外装をはずさないこと。
(14)パソコンを本製品に接続して使用する場合は、パソコンを必ず接地すること。また、パソコン側の電源には必ず絶縁変圧器を使用すること。
(15)印刷済みの感熱ロール紙をクリアホルダーなどに挟んで保管しないこと。
(16)機器を使用する前には、必ず機器の設置状態を確認の上、使用すること。
(17)スイッチの接触状況や表示器類などの点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
(18)電源コードの接続が正確で、かつ、完全であることを確認すること。
(19)各身体固定ベルトの縫い目がほころび始めたり、切れかかっていたら、新しいベルトと交換すること。
(20)関節運動を伴う測定（アイソキネティック評価）を行う場合は、完全屈曲位の状態から運動を開始すること。
(21)機器の異常を感じたら直ちに使用を中止して、電源プラグをコンセントから抜くこと。
(22)コード類に傷がついたり、使用中にコードが異常に熱くなった場合は、直ちに使用を中止して、電源プラグをコンセントから抜き、お買い上げ店または最寄りの弊社営業所まで連絡すること。
(23)コード類を機器の下に敷いたり、強く折り曲げたり、引っ張たり、踏んだり、キャスターで乗り越えたりしないこと。また、コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなどの無理な力をかけないこと。
(24)機器の可動部分で身体の一部をぶつけたり、挟み込まないように十分注意すること。被験者のほか、周囲にも十分注意すること。
(25)可動部分や調整箇所が正しく調整され、確実に固定されていることを確認すること。
(26)使用中は被験者に異常がないことを絶えず監視すること。
(27)体重が１３５ｋｇ以上の方は使用しないこと。
(28)万一、機器に異常な振動、揺れ、音などが発生した場合は、直ちに使用を中止し、適切な表示（「故障中」など）をして、お買い上げ店または最寄りの弊社営業所まで連絡すること。
(29)機器に無理な力や強い衝撃を与えないこと。
(30)アタッチメント（下肢アームを含む）には、５００Ｎ・m以上の荷重をかけないこと。
(31)タッチパネル面を強く押したり、鋭利なもので押したりしないこと。
(32)水・液体・薬品・金属類を機器内部に落とさないこと。
(33)定められた手順、操作で機器を使用前の状態に戻した後、電源を切ること。長時間使用しない場合は、電源プラグをコンセントから抜くこと。
(34)機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にすること。
(35)有機溶剤（シンナー、ガソリン、アルコールなど）や消毒液、化学薬品で清掃しないこと。
(36)バックレスト、シート、手摺、アタッチメントパッドの消毒を行う場合には、陽イオン界面活性剤０.１～０.５％水溶液を柔らかい布等に含ませ、拭くこと。

2.相互作用／併用注意（併用に注意すること）

(1)他の治療器との併用は、機器の誤作動の原因となるので、行わないこと。
(2)短波治療器、超短波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなど強力な電磁波を放出する装置や、強力な磁力線を放出する装置が使用されている場所で使用しないこと。［誤作動や故障の原因になります。］
(3)EMC(電磁両立性)については取扱説明書に従って設置すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】＊

1.使用環境条件

周囲温度範囲：10～40℃
相対湿度範囲：30～75%(結露状態を除く)
気圧範囲：860～1060hPa

2.保管環境条件

周囲温度範囲：－15～65℃
相対湿度範囲：20～85%(結露状態を除く)
気圧範囲：860～1060hPa

3.耐用期間：6 年［自社基準による］

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】

1.使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
日常点検	毎回	操作パネルの異常の有無 プリンタ用紙の有無 シートのスライド、昇降調節と固定異常の有無 バックレストのスライド調節と固定異常の有無 アタッチメントの高さ調節と固定異常の有無 下肢アームの変形の有無 各固定ベルト、パッドのほつれの有無 オイル漏れの有無 電源スイッチの動作確認 表示パネルの異常の有無
定期点検	１ヶ月に一回	電源コード、電源プラグの異常、断線の有無 電源コード接続部の異常の有無 操作キーの動作確認 測定動作の確認 プリンタの異常の有無 コントラスト調節 報知音量調節
定期保守	１年に一回	外装、および付属品の亀裂、破損の

取扱説明書を必ずご参照ください。

点検		有無 ヒューズの状態 操作パネル・表示の視認性 製造番号ラベルの表示 電源入力 接地漏れ電流 外装漏れ電流 絶縁抵抗 角度表示値 筋力表示値 内蔵時計のずれの確認

使用者の方が日常点検と定期点検と定期保守点検を行ってください。製品の詳細な保守・点検は、本製品付属の取扱説明書「保守・点検」を参照してください。

2.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、定期保守点検において異常が感じられた場合は、業者による保守・点検を依頼して下さい。
使用者自らが定期保守点検できない場合は、弊社営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営業所までお問い合わせください。

【包装】

1 台(又は 1 セット)単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

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：086-277-7181（代表)

休日受付コールセンター
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

取扱説明書を必ずご参照ください。