*2024 年 3 月(第 2 版)
2020 年 6 月(第 1 版)

医療機器届出番号：13B1X10278QMS001

機械器具 24　知覚検査又は運動機能検査用器具
一般医療機器　関節運動テスタ（36148000）

足関節運動テスター　iQMoS

【禁忌・禁止】
1 専門医師との相談なしに、以下の示す人には使用しないこと。心疾患、呼吸器疾患（気管支喘息、肺気腫等）、筋炎、関節炎、関節リウマチ、皮膚炎、高血圧症、糖尿病、痛風、妊娠中の人、アキレス腱に障害のある人、その他関節障害のある人。
2 医師から運動負荷が禁忌とされた人には使用しないこと。
3 体重１２５kg を超える患者には使用しないこと［本品の安定性が失われる］。
4 高酸素濃度、可燃性麻酔ガス、可燃性薬品（皮膚洗浄剤又は消毒剤など）の雰囲気下で使用しないこと［発火の危険がある］。

【形状・構造及び原理等】
1 形状



2 寸法
幅 185mm × 高さ 509mm（最大） × 奥行 305mm

3 構成
1)本体
2)電源装置
3)パーソナルコンピューター(PC)
4)データ通信用コード
5)計測開始信号コード
6)絶縁トランス

4 電気的定格及び分類

定格電源	AC100V、50／60Hz
保護の形式	クラスⅡの ME 機器
装着部の分類	B 形装着部

5 原理
本品は被験者の足部および下腿に装着するもので、足関節を一定角速度で底背屈する本体（制御装置）と、PC と本体を仲介する電源装置、および動作指令とデータ収集を行うための PC 用ソフトウェアから成っている.
本体は定速駆動が可能なサーボモータを内蔵したアクチュエータの伸縮により足関節を回転運動させ，足底に配置した足圧検出センサーにより被験者が足関節を動かす際の抵抗を測定している.
計測は底屈 25°を初期位置とし，設定した背屈角（0,5,10,15,20°）までを設定した角速度（5,100,150,300°/S）で動かし，3 秒間停止後に 10°/S の一定速度で底屈 25°に戻すまでを一連動作として行う.
足関節の角度と足圧検出センサーの値は，サンプリング周波数 1kHz で検出され，PC に記録するとともにグラフ表示する.

【使用目的又は効果】
痙縮、拘縮の程度などの関節の特性を評価するために用いる。

【使用方法等】
1 使用前準備
1)本体及び PC を水平な場所に設置する。
2)本体と電源装置を計測開始信号コードで接続する。
3)PC と電源装置をデータ通信用コードで接続する。
4)電源装置及び PC の電源ケーブルを絶縁トランスに接続する。
5)絶縁トランスを商用電源に接続する。
6)PC の電源を ON にしてソフトウェアを起動する。
7)測定時に使用する椅子を準備し、測定対象者の測定姿勢を調整する。

2 使用中の操作
1)本体を患者に合せて適切に装着する。
2)電源装置の電源スイッチを ON にして電力を投入する。電力が供給されると電源スイッチ部が点灯する。
3) PC 画面にて各種設定等を行い、開始ボタンをクリックして測定を開始する。
4)測定を中断したい場合は、PC 画面上の停止ボタンをクリックする、もしくは本体装置の非常停止スイッチを押す。

3 使用後の処置
1)測定終了後、PC 画面にて終了ボタンをクリックしソフトウェアを閉じる。
2)電源装置の電源スイッチを OFF にし、本体を患者から取り外す。
3)PC 画面をシャットダウンした後、本体及び各構成品を取り外す。
4)本体及び各構成品は、やわらかい布を水で希釈した中性洗剤等で湿らせてからよく絞り、汚れを清拭する。
5)患者装着部は、アルコール綿等を使用して清拭し、乾燥させる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・電源コードは、張力がかからないように設置すること。

【使用上の注意】
1 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
・本品装置に足が入らないほどの足関節内外反変形を伴う人
・本品装置に足が入らないほどの足関節拘縮を伴う人
（最大背屈位 0 度まで達しない場合は測定対象外）

取扱説明書を必ずご参照ください

・カフ、ベルト固定が局所圧迫になる程の浮腫のある人
・関節運動自体が筋、腱損傷につながる程の筋委縮のある人
・足部に治癒していない外傷、火傷のある人
・てんかん発作のリスクの高い人
・背もたれがあっても座位保持困難な人
・座位で股、股関節の可動域で 90 度が保てない（股、膝関節屈曲拘縮のある）人
・股、股関節疾患により動作時痛や運動制限のある人

*2 重要な基本的注意
1)使用前準備
・電源プラグ、コネクタは、緩みの無いよう確実に接続すること。
・本品の周囲に障害物がないことを常に確認して使用すること。
・本体の各ベルトが適切に固定されていることを確認すること。
・設置の際は、設置場所電源の周波数、電源電圧及び許容電流値（又は消費電力）が銘板表示内容を満たしていることを確認すること。
・PC の電源は、絶縁トランスを経由して接続すること。
2)使用中
・使用中は患者、または本品に異常がないか常に確認すること。
・違和感、痛みなど患者が異常を訴える場合は、安全な状態でただちに機器を停止し、適切な処置を行うこと。
・本品に異常を感じたときは電源を切り、故障を疑う場合は「使用不可」等の表示を行い、修理が終了するまで使用しないこと。
・機器の使用中は、使用者以外の人は機器の可動部に近づかないこと。
・使用中は、設定負荷値が適正であるかを常に確認すること。
・可動部に、衣類などが巻き込まれないように注意すること。
・機器の故障、誤作動を防ぐため、電源を再投入する場合は、電源の遮断後に 10 秒以上の間隔をおくこと。
・システム設定中に電源を遮断しないこと。
3)使用後
・長時間使用しない場合は、本品の電源を切ること。この場合、再使用時は必ず点検し、本品が正常に動作することを確認してから使用すること。
・電源プラグを長期間差し込んだままにしないこと。

3 次のような場所では使用しないこと。
・水のかかる場所。
・温度、湿度、直射日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により悪影響を受ける場所。
・傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所。
・化学薬品の影響やガス発生の恐れがある場所。
・火気のそば。
・電磁干渉のある場所。

4 その他の注意
・構成品は供給品以外を使用しないこと。
・本品を廃棄する場合は産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規制に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。

5 不具合・有害事象
本品の使用により以下の不具合・有害事象を引き起こす可能性がある。
1)不具合
動作不良、故障、モニタ不良、誤計測、破損、断線、表示不良、過熱
2)有害事象
打撲、擦過傷、疼痛、筋障害、捻挫、裂傷、かぶれ、炎症、骨折

*[サイバーセキュリティに関する注意]
1 施設のネットワークまたは他の機器、本品操作以外の PC を接続して使用する場合は、製造販売業者と合意して進めること。
2 USB メモリその他媒体に診療データを書込む場合は、ウィルスチェック等行いセキュリティ確保に努めること。
3 本医療機器の使用と関連のないソフトウェアのダウンロード・インストールを行わないこと。
4 製造販売業者の合意を得ることなく、OS の更新、アカウント権限やファイアウォールの設定変更を行わないこと。
5 本品の PC を診療目的以外に使用しないこと

【保管方法及び有効期間等】
1 使用条件
温度： 10～50℃
湿度： 30～75%（結露しないこと）
気圧： 800～1060hPa

2 保管・運搬条件
温度： -15～70℃（直射日光を避けること）
湿度： 10～95%（結露しないこと）
気圧： 500～1060hPa

〈耐用期間〉
製造後 5 年間［自己認証（当社データ）による］
（製造出荷後、正規の保守点検を行った場合。消耗品を除く）

【保守・点検に係る事項】
1 使用者による保守点検事項
詳細は取扱説明書を参照すること。点検により、不具合等が見つかった場合は、使用せず、製造販売業者または取扱店に依頼して修理・交換をすること。
1)外観確認（使用前）
本体及び付属品の破損、劣化、緩み、がたつき、変形の有無の確認。
2)作動確認（使用前）
各種機能が正常に作動するかの確認。
3)清掃（使用後）

２業者による保守点検事項

上記「使用者による保守点検事項」を超える保守・点検・修理については製造販売業者または取扱店に依頼すること。

点検時期：　　12ヶ月

点検項目：　　機能点検、機器校正（各種動作確認、校正）

３保守・点検に係る注意事項

1)清掃前には必ずプラグを抜いて電源を遮断すること。

2)本品その他構成品に液体が侵入しないよう細心の注意を払うこと。

万一液体が侵入した場合は、使用せず製造販売業者または取扱店に点検を依頼すること。

3)清掃する際は、水に薄めた中性洗剤または消毒用アルコールを使用すること。腐食性のある物質（酸・アルカリ等）を含む洗浄剤や消毒剤は使用しないこと。

【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：　インターリハ株式会社

住　　所：　東京都北区上中里 1-37-15

製 造 業 者：　株式会社今仙技術研究所

*[サイバーセキュリティに関する問合せ先]

インターリハ株式会社

住　　所：　東京都北区上中里 1-37-15

T　E　L：　03-5974-0231

F　A　X：　03-5974-0233