

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 能動型展伸・屈伸回転運動装置 70611000
特定保守管理医療機器 総合筋力計測システム プライマス RS

【警告】

- 1) 動作を行って良いか、あるいはどのような動作を行うべきか医師の判断に従うこと。
- 2) 動作中にけが・症状の悪化等が生じた場合、速やかに使用を中止し、速やかに治療できる体制を整えておくこと。
- 3) 本装置は、医師等の有資格者のみが操作すること。

【禁忌・禁止】

- 1) 患者の傷口・湿疹部、生殖器、胸部等へは使用しないこと。
- 2) 妊婦または妊娠していると思われる人には使用しないこと。
- 3) 感染症、成長期の腫瘍、静脈炎の患者には使用しないこと。
- 4) 腫瘍の既往歴、又は寛解期にある患者は医師の助言に従うこと。
- 5) 筋、腱、関節等の障害や腫れ又は炎症部のある患者には使用しないこと。
- 6) ペースメーカー装着の患者は医師と相談のこと。
- 7) 慢性的痛みまたは急性の疼痛のある患者は使用しないこと。
- 8) 侵襲性治療を受けた患者は医師の助言に従うこと。
- 9) 本装置の改造や、目的外の使用はしないこと。
- 10) 指定外のアタッチメントを使用しないこと。

【併用禁止】

- 1) 他の能動型医療機器と併用しないこと。
- 2) 非能動型機器であっても、本装置の動作を妨げる機器とは併用しないこと。
- 3) 電磁波（携帯電話やトランシーバーなど）を発生する機器の使用は避けること。[誤動作の防止]

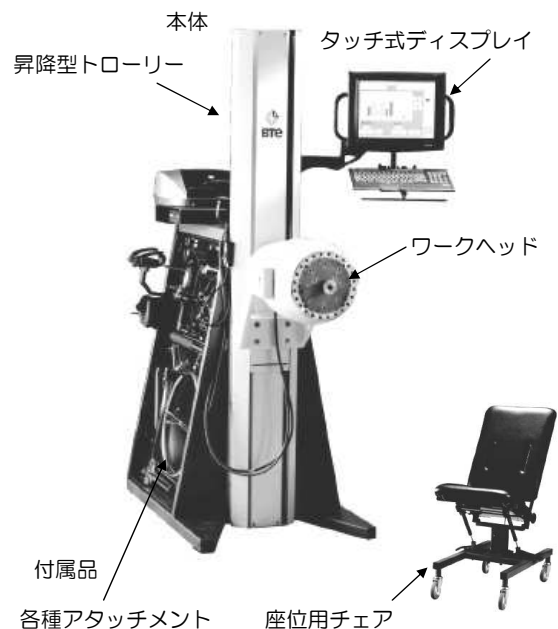
【形状・構造及び原理】

1) 構成

- ① 本体
- ② 付属品（座位用チェア、各種アタッチメント）

本構成品は補充のため単品もしくは組み合わせて輸入されることがある。

2) 形状



3) 本体の寸法及び質量

最大 2200(高さ)×1037.5(幅)×1550(奥行)mm

4) 電氣的定格

- (1) 定格電源電圧 AC200V
- (2) 定格電源周波数 50/60Hz
- (3) 定格電源入力 2,000VA
- (4) 電撃に対する保護の形式 クラスⅠ機器
- (5) 電撃に対する保護の程度 B形装着部
- (6) 液体浸入に対する保護の程度 IPX0

5) 原理

本装置は、本体のモーターを直流で回転を制御し、患者のポジショニングに必要なアタッチメントや座位用チェア等をセッティングして、人体各部の単関節運動及び複合関節運動を行う。

関節運動は、角速度、角度及びトルクを同時にセンサーで検出し、制御回路で制御し、パソコンでデータの解析及び保存を行う。

本装置では、これらの検出は本装置内部のセンサーで次のように行う。

- ・角速度検出：角速度センサー（タコメーター）がワークヘッド内のサーボモーターシャフトに連結されており、モーター回転数を直接計測する。

- ・角度検出：角度センサー（ポテンションメーター）がワークヘッド内入力軸に連結されていて、角度変化により内部抵抗が変化し、その時々出力電圧が角度として検知する。
- ・トルク検出：トルクセンサー（ストレンゲージ）がワークヘッドの入力軸に貼着結合されていて、加えられたトルクによって生じる入力軸の歪みで貼着された抵抗体が伸張又は圧縮されて生じる微弱な電気抵抗変化を増幅し、トルクに比例した電圧で検出する。

これらの3種類のセンサーで検出された信号は、本体内部の制御回路にてフィードバックされて、予め制御回路に入力された設定値と比較する。その差異は信号となっており、モーターへの作動信号が調節されることにより、設定されたモードでの運動を継続することが可能となる。

本装置による運動の記録と解析は患者の能力に見合ったプロトコル（運動モード、速度、トルク、回数など）によるコンピューター制御で順次進められ、運動時の各センサーからの信号は、デジタル信号化されており、パソコンでリアルタイムに解析され、ディスプレイに波形画像として表示し、記録媒体への保存や、必要に応じ運動解析レポートとしてプリンターでプリントアウトできる。

【使用目的又は効果】

本装置は、上肢、下肢又は背筋等の筋強度、持続、発達又は回復のために用いる、訓練、強化、リハビリテーション用能動型装置で、単関節及び複合関節の運動として計測する総合的な屈伸・転伸運動装置として病院や施設で用いる機器である。

【使用方法等】

ご使用に当たっては、取扱説明書をよくお読みになってご使用ください。

また、機器に異常がないか確認してからご使用ください。

1) 使用前の準備

- ①本体の電源コードを商用電源のコンセントに接続する。
- ②キャリブレーションウエイト及びレバーをセットしてキャリブレーションを行う。
- ③キャリブレーション終了後は計測モードにする。

2) 使用中

- ①計測ポジションに適応するアタッチメントを選択し、患者に計測運動部位の説明を行う。
- ②タッチ式ディスプレイとキーボードを操作して、患者データ、計測部位、計測プロトコル等を入力する。
- ③使用するアタッチメントをワークヘッドの入力軸に挿入し、計測部位の関節中心軸が貫通するようにセットする。

- ④座位計測時は、座位用チェアを椅子接続バーで固定し、昇降スイッチを操作してワークヘッドの高さを調節し、患者の関節位置の高さ調節を行う。

- ⑤適正位置の設定後、計測部位の関節を動かして運動の最大可動域の設定を行い、メカニカルストップをワークヘッドにねじ込んで固定する。

- ⑥患者用非常停止スイッチを患者に持たせ、違和感や痛みを感じた時は操作して運動を停止するよう説明を行う。

⑦計測

- ・実際に設定した運動プロトコルで運動を行い計測を開始する。
- ・左右側の計測時は、先に健側から行い、次に患側をそれぞれ設定した条件で運動を行う。
- ・運動後はタッチ式ディスプレイとキーボードを操作して、必要な測定データの印刷を行う

3) 使用後の作業

- ①装置の電源スイッチを切る。
- ②患者に固定したアタッチメントや座位用チェアを取り外し、次に備えて清掃する。

【使用上の注意】

使用上の注意の詳細は、取扱説明書の「使用上の注意」を参照してください。

1) 使用上の注意

- ①操作者は、使用前に患者に本装置の動作内容を説明し、その内容を理解し得る患者にのみ使用すること。
- ②本装置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。
- ③本装置は単独で動作する機器であるので、他の医療機器と併用しないこと。
- ④本装置に付属するアタッチメント以外のものを使用しないこと。
- ⑤使用中は、パラメータ（角速度、トルク等）が、常に適正であるかを確認すること。
- ⑥使用中は本装置及び患者に異常がないか常に状態を確認すること。
- ⑦本装置の不適切な使用は、弊社は責任を負いかねます。

2) 次のような場所では使用しない。

- ①ごみの多い場所、水のかかる場所。
- ②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。
- ③傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所。
- ④化学薬品の影響やガス発生のある場所。
- ⑤火気のそば。
- ⑥電磁干渉のある場所。

3) 重要な基本的注意

- ①銘板に表示されている供給電圧が供給されていることを確認すること。
- ②熟練した者以外は本装置の操作をしないこと。
- ③本装置への適正な電源、確実なアースを確認すること。
- ④本装置の使用目的以外には使用しないこと。
- ⑤日常の手入れと点検は必ず実施すること。異常がある場合は直ちに使用を中止してください。
- ⑥機器の分解、改造はしないこと。
- ⑦故障のときは電源を切り、「使用不可」等の適切な表示を行い、メーカーの修理が終了するまで使用しないこと。
- ⑧付属品や消耗品は、供給品以外を使用しないこと。
- ⑨長時間使用しない場合は、本装置の電源を切ること。
この場合、再使用時は必ず点検し、本装置が正常に動作することを確認してから使用すること。

4) その他の注意事項

本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。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。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 本体、付属品は清浄にして保管すること。
- 2) 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 3) 耐用期間：製造後 6 ヶ年〔自己認証（当社データ）による〕（消耗品及び経年変化する粘着部を除く）

【保守・点検に係る事項】

本装置の適正動作を確保するには、定期点検及び日常点検が必要です。

保守点検の実施主体は医療機関にあり、医療機関が点検できない機器の修理や保守点検は医療機器修理業等の有資格者に外部委託することが認められています。

外部委託業者による装置の保守点検の詳細は、弊社にお問い合わせください。

- 1) 常にワークヘッド、各種アタッチメントの状態を確かめ、亀裂、破損又は動作不良等がある場合は、取扱店又はメーカーに依頼して修理又は交換をすること。
- 2) 一定期間（満 1 年）使用した機器本体は、定期点検を取扱店又はメーカーに依頼する。

*【主要文献及び文献請求先】

インターリハ株式会社
TEL：03-5974-0231

*【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
TEL：03-5974-0231
製造業者： ビーティーイー テクノロジーズ インク
BTE Technologies, Inc.
国名：米国