

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器 能動型展伸・屈伸回転運動装置 70611000

筋力測定器 イージーテック プラス

【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よる。
- 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 本品は、医師等の有資格者のみが操作すること。

【禁忌・禁止】

〔適用対象（患者）〕

- 次のような人、部位、状態には本品を使用しないこと。
- ・アイソキネティックデバイスは小児患者に使用しない
 - ・骨折または非関節骨折
 - ・関節可動域に深刻な障害がある
 - ・心不全
 - ・てんかん
 - ・重度の血管障害
 - ・妊婦
 - ・骨腫瘍
 - ・静脈炎
 - ・痛風発作

〔併用禁忌〕

- 本品の使用に影響を与える医療機器と併用しないこと。
- ・他の能動型医療機器（治療や診断目的で電磁エネルギーの放射を意図する機器など）
 - ・非能動型機器でも本品の動作を妨げる可能性がある機器

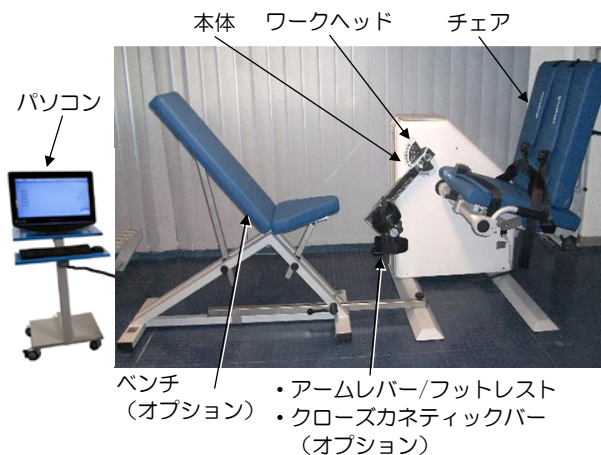
【形状・構造及び原理等】

1 構成

- ①本体、パソコン
- ②付属品（チェア、アームレバー/フットレスト等）
- ③オプション（ベンチ、クローズカネティックバー）

構成部品は補充のため単独もしくは組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 1320(高さ)×1100(幅)×780(奥行)mm
(最小設置スペース： 2000×2700 mm)

4 電氣的定格

- | | |
|----------------|---------------|
| 1) 定格電圧 | AC100V |
| 2) 電源周波数 | 50/60Hz |
| 3) 定格電源入力 | 550VA |
| 4) 電撃に対する保護の形式 | クラス I の ME 機器 |
| 5) 装着部の分類 | B 形装着部 |

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チェア等をセッティングして、下肢の筋収縮運動を行う。

モーター部に装着されたセンサーが、ワークヘッド動作のスピード、パワーにより動いた油圧式ピストンの摩擦を感知し、それによりポンプから油圧をかける油圧コントロールシステムになっており、回転部と連結したアームレバーを各種動作モードに合わせて動作させ、筋力測定、機能回復訓練を行う。

関節運動は、角速度、角度及びトルクをエンコーダーや歪み計で検出し、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（制御回路のマイクロプロセッサ）で順次進められ、運動時の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、記録媒体への保存を行う。

【使用目的又は効果】

下肢の筋力を維持、発達又は回復させるために用いること。

【使用方法等】

使用に当たって、取扱説明書をよく読むこと。

また、機器に異常がないか確認してから使用すること。

1 使用前の準備

- 1) 電源コードを本体と商用電源に接続する。
- 2) パソコンを接続してオペレーションソフトを立ち上げ、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、患者に計測部位の説明を行う。
- 2) パソコンを操作して、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、測定部位の関節中心軸が貫通するようにセットする。
- 4) チェア又はベンチの計測姿勢を調節し、患者の関節位置の調節を行う。

- 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) 測定中に違和感や痛みを感じた時は、非常停止スイッチを操作して運動を停止するよう患者に説明を行う。

7) 計測

- ・実際に設定した運動プロトコルで運動、計測を開始する。
- ・順次データを記録する。

3 使用後の作業

- 1) 本体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チェア等を取り外し、次に備えて清掃する。

**<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・使用前に操作者は、患者に本品の動作内容を説明し、その内容を理解し得る患者にのみに使用すること。
- ・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。
- ・エクササイズ開始前に、けがなどの予防のためウォーミングアップとストレッチを行うこと。
- ・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。
- ・必要な場合に直ちに対処できるよう使用中は患者、または本品に異常がないか常に確認すること。
- ・緊急時、患者の安全を確保するために緊急ボタンを押し、商用電源から電源プラグを抜くこと。
- ・接続ケーブルが本品の動作を妨げないことを確認すること。
- ・患者と他の人や物との衝突を防ぐために、使用中は安全距離の確保に配慮すること。
- ・高齢者や、動くことが困難または不安定な患者は解除すること。

**【使用上の注意】

取扱説明書の「使用上の注意」も参照すること。

- 1 以下の患者に対しては慎重に使用すること（専門医の医学的知見が得られない場合には使用しないこと）。

- ・貧血
- ・骨粗鬆症
- ・直近で外科手術、侵襲的治療を受けた
- ・慢性的痛みまたは急性の疼痛がある
- ・関節可動域が狭い
- ・関節リウマチ
- ・筋、腱、関節等に障害、腫れ、炎症がある
- ・腫瘍の既往歴または寛解期にある
- ・ペースメーカを装着

2 重要な基本的注意

- ・銘板に表示された電圧が供給されていることを確認すること。
- ・保護接地（アース）を確実にすること。
- ・供給品以外の電源ケーブルを使用しないこと。
- ・電源接続に変換プラグ、マルチタップ、延長コードを使用しないこと。
- ・緊急時に電源プラグを抜けるように機器背面と壁の距離を確保し、周辺に物を置かないこと。
- ・本品を使用目的以外に使用しないこと。
- ・日常の手入れと点検は必ず実施すること。異常がある場合は使用を中止すること。
- ・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、修理が終了するまで使用しないこと。
- ・機器の分解、改造はしないこと。
- ・付属品や消耗品は、供給品以外を使用しないこと。

- ・クリーニング、保守を行う前に、必ず機器を電源から分離すること。
- ・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。

3 次のような場所、環境下では使用しない。

- ・水のかかる場所
- ・温度、湿度、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
- ・火気、熱源の近く
- ・直射日光にさらされる場所
- ・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
- ・酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの雰囲気下〔発火の危険がある〕
- ・電磁エネルギーを発生する他の機器（携帯電話やトランシーバーなど）を使用する環境

4 その他の注意

- ・いかなる理由であっても、デバイスのクロー징ガードを開けないこと。
- ・機器に液体をこぼす、スプレーをかけることがないように注意すること。
- ・機器の通気口を塞ぐ、中に物が入ることがないように注意すること。
- ・ケーブル類に結び目やよじれがないこと。
- ・電源コードと関連コネクタの状態を頻繁に目視で確認すること（プラグの接点が悪くなっていないこと、過熱、機械的変形や損傷）。
- ・以下の場合は使用せず、直ちに電源から分離し修理を依頼すること。
 - 機器を地面に落とした。
 - 外装を損傷した。
 - 明らかな性能劣化がある。
 - 接続ケーブルの損傷
 - 機器内部に液体が浸入した。

*5 不具合・有害事象

本品の使用により以下の有害事象を引起す可能性がある。

- 腱炎
- 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を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 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 使用条件
周囲温度： 10～40℃（直射日光を避けること）
相対湿度： 0～75%（結露なきこと）
- 4 耐用期間： 6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）
- 5 本品を廃棄処分する際は一般ごみではなく、各自治体の廃棄方法に従うこと。

*【保守・点検に係る事項】

- 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、動作不良等がある場合は、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。
- 2 一定期間(1年)使用した機器本体は、定期点検を製造販売業者または取扱店に依頼すること。

【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： イージーテック エスアールエル
EASYTECH S.r.l
国 名： イタリア

*【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