

タイロモーション アマデオ

再使用禁止（フィンガープラスター）

【警告】

1.使用方法

- ・フィンガープラスターが原因で皮膚の問題や過敏症が発生することがある。

【禁忌・禁止】

1 適用対象（適用すべきでない患者）

- ・治療を意図する箇所に顕著な痛みを有する患者〔症状を悪化させる可能性がある〕
- ・上肢の重度の拘縮、痙性を有する患者〔適切な機器の調節が行えない可能性がある〕
- ・3 歳以下の患者〔小さな付属品類の誤飲のおそれがある。〕
- ・重度の運動失調、精神疾患を有する患者〔正しい治療が行えない可能性がある〕
- ・骨折、重度の骨粗しょう症を有する患者〔骨折のおそれがある〕
- ・重度な感染症の患者〔感染のおそれがある〕
- ・酸化亜鉛へのアレルギーのある患者〔[症状を悪化させる可能性がある]〕

2 使用方法（避けるべき使用方法）

- ・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（非 AP 類、非 APG 類機器）〔発火の危険がある〕。
- ・フィンガープラスターは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1 形状



2 寸法：幅 754mm 高さ 1620mm（最大） 奥行 1250mm

3 構成

本品は以下から構成される。

1)本体

2)付属品

- ・マウス
- ・キーボード
- ・コントロールキャビネットキー
- ・フィンガープラスター（大人用／子供用）
- ・フィンガーサポート（S/M/L）
- ・USB メモリ

4 電氣的定格及び分類

定格電圧、電源周波数	AC100-240V、50/60Hz
電源入力	440W
電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅠの ME 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
水又は微粒子状物質の侵入に対する保護の程度	IP20

5 原理

ソフトウェアの設定に応じて、指先に接続させたスライダが個別又は連動して一次元方向に各種パターンで稼働することにより、上肢の運動が行われる。

【使用目的又は効果】

上肢の筋力を維持、発達又は回復させるために用いる。

【使用方法等】

1 使用前の準備

- 1)適切なサイズのフィンガーサポート（S/M/L のいずれか）及びフィンガープラスター（大人用又は子供用）を選択する。
- 2)手指を消毒後、指先に装着する。
- 3)適切なサイズのハンド・アームサポート（大人用又は子供用）を選択し、ハンドユニットに接続する。
- 4)ハンドユニットの角度等を患者に合せて調節した後、ハンド・アームサポートを患者に装着する。
- 5)電源コードを商用電源に接続する。
- 6)主電源スイッチを ON にして電力を投入する。
- 7)制御装置の電源ボタンを押し画面を表示させる。

2 使用中の操作

- 1)患者の指先をスライダに固定する。
- 2)ディスプレイ上で手指の屈曲時、伸展時の位置を設定する。
- 3)プログラムを選択し、運動を開始する。

3 使用後の処置

- 1)患者の指先をスライダから外す。
- 2)指先から慎重にフィンガーサポート及びフィンガープラスターを取り外す。フィンガープラスターは単回使用のため、廃棄する。
- 3)ハンド・アームサポートを患者から取り外す。
- 4)プログラムを終了しシャットダウンした後、主電源スイッチを OFF にして電力を遮断する。
- 5)本体及び付属品は、清潔な布等を用いて付着した異物・汚れを除去し、消毒液を使用して清拭し、乾燥させる。
- 6)ハンド・アームサポートは、乾燥した布で汗等を清拭し、消毒後、乾燥させる。また定期的に洗剤等を用いて水洗いし、消毒を行う。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1 使用前準備

- ・指輪、ブレスレット、ネックレスなどは、スライダーに絡まるおそれがあるため、使用前に取り外すこと。
- ・立位で自身の上半身を支えることが困難な患者に使用する際は、椅子等を使用し適切に上半身を支えてから使用すること。
- ・高さ調節をする際は、周囲に人や物がなく、挟まれたり接触したりしないことを確認すること。
- ・高さ調節は、術者が患者の肩関節の可動域に注意しながらゆっくりと行うこと。
- ・ハンドユニットが適切にロックしていることを確認すること。
- ・手指を消毒してからフィンガーサポート装着すること。
- ・ハンド・アームサポートを装着する際は、固定用のマジックテープをきつく締めすぎないこと。
- ・正しい設定を行うため、ハンド・アームサポートの調節は指先をスライダーに固定した状態で行うこと。
- ・スライダー使用前に指同士が干渉していないことを確認すること。
- ・初回使用時の患者に対する各種設定は医師の監督のもと行うこと。
- ・患者に使用する前に試運転を行い、スライダーが最大伸展位置まで移動し、その後中間位置まで戻ることを確認すること。
- ・運動開始前にスライダーの可動範囲、間隔の設定、ハンド・アームサポートの患者の腕への接続が適切に行われていることを確認すること。

2 使用中

- ・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。
- ・使用中は本品及び患者に異常がないか常に状態を確認し、痛みや異常があった場合は、患者に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。
- ・使用中は、設定値が適正であるかを常に確認すること。
- ・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。

3 使用後

- ・パソコン画面をシャットダウンする前に、本体の電源を OFF にしないこと。
- ・フィンガーブラスターは再使用せず、廃棄すること。

【使用上の注意】

1 適用対象（慎重に使用すべき患者）＞

以下の疾患等を有する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）。

- ・失行症
- ・上肢の関節炎、関節の疾患、肩手症候群
- ・知覚障害、認知機能障害
- ・上肢の骨折の既往
- ・てんかん
- ・ペースメーカー等の体内植込み型機器、インプラントの使用
- ・感染症
- ・骨粗しょう症
- ・起立性低血圧
- ・複合性局所疼痛症候群
- ・上肢の皮膚疾患、皮膚の過敏症、腫脹

2 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おそれがある場所。
- ・火気のそば。
- ・電磁干渉のある場所。

*3 その他の注意

- ・付属品は供給品以外を使用しないこと。
- ・本品は人が行き来しない水平な場所に設置し、キャスターのブレーキをロックすること。
- ・指はさみ事故防止のため、周辺の機材から 30cm 以上離して設置すること。
- ・設定完了後、コントロールキャビネットのキーは取り外すこと。
- ・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。
- ・本品を移動させる際は、事前に支柱部分を最下部まで下げること。
- ・患者が付近にいる場合は、本品を移動しないこと。
- ・長時間使用しない場合は、電源プラグを差し込んだままにしないこと。

4 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、計測不良、破損、出力不良、断線、表示不良

2) 有害事象

痛み、かゆみ、皮膚炎、アレルギー反応、傷、関節の過伸展、感染、うっ血

*【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 使用条件

- ・温度：10～30℃
- ・湿度：30～75%

2 保管・運搬条件

- ・温度：－20～60℃
- ・湿度：20～90%（結露しないこと）
- ・フィンガーブラスターは、直射日光、多湿を避け 25℃以下で保管すること。

3 耐用期間： 製造後 7 年〔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) 設置確認（使用前）

本品が水平に設置され、適切に固定されているかの確認。

2) 外観確認（使用前）

本体及び付属品の破損、異音、変形、緩み、劣化の有無の確認。

3) 作動確認（使用前）

各種機能が正常に作動するかの確認。

4) 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、動作確認、消耗品交換

3 保守・点検に係る注意事項

1) 清掃前には必ず電源を遮断し、電源コードを商用電源から抜くこと。

2) 本品、シート部分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) アルコールや腐食性のある物質（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： タイロモーション
Tyromotion GmbH

国 名： オーストリア

***[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