

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
能動型上肢用他動運動訓練装置 35978002

タイロモーション ディエゴ

再使用禁止（アタッチメントカバー）

【禁忌・禁止】

1 適用対象（患者）

（次の人には本品を使用しないこと。）

- ・急性の激しい痛みのある患者〔症状を悪化させる可能性がある〕
- ・拘縮または激しい痙攣がある患者〔機器上での位置合わせが不可能と考えられる〕
- ・5 歳未満の小児または体形が同程度とみられる患者〔怪我をする可能性がある。〕
- ・高度な運動失調症
- ・深刻な骨粗鬆症
- ・トレーニング部位を骨折している患者

（次の人には本品のヘッドセットを使用しないこと。）

- ・13 歳未満の小児〔成長中の小児に与える健康上の影響が明確でない。〕

2 使用方法

- ・AP 類または APG 類の可燃性麻酔剤が使われる環境では本品を使用しないこと。〔発火の危険がある〕

【形状・構造及び原理等】

（詳細は取扱説明書をご参照ください）

1 概要

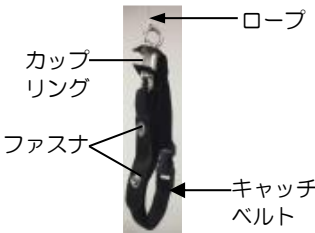
本品は、上肢をアームユニットから下がるロープに支持させて使用するリハビリテーション医療機器である。2 台あるアームユニットはそれぞれ荷重センサ付き電動モータを内蔵し、ロープを巻き上げて患者が腕を上げる力を補助して、上肢運動の機能的なリハビリテーションに使用する。また、位置センサが三次元空間中のロープ先端の位置を検出する。

2 形状

① 本体

② アクセサリ

- ・ロープ
- ・スリング
- ・キャッチベルト
- ・ヘッドセット など



3 本体の寸法

128(幅)×90(奥行)×240(高さ) cm

4 電気的定格

定格電源	AC100-240V、50/60 Hz
電撃に対する保護の形式	クラス I の ME 機器
装着部の分類	BF 形装着部
	B 形装着部（ヘッドセット）

5 原理

アームユニット毎のセンサで検出したロープ引出の長さ・角度と肩のキャリブレーションデータから、ロープに固定された手首・肘の位置、関節の角度、可動域などを測定する。また、アシスティブセラピーでは、ロープを接続した各アームユニット内の制御モータが、上に引上げるトルクを発生してロープに固定された上肢を運動させる。患者の障害の程度に合わせて、牽引力の上限、可動域、速度、時間を設定できる。ヘッドセット使用時は赤外線 LED をトラッキングセンサが検出し、装着者の視点の情報が加わる。コントローラで演算処理して、この視点を手首・肘の位置情報と合わせてヘッドセットの画面に反映させ、3 次元画像に装着者自身の腕の動きに合わせた画像を映す。

【使用目的又は効果】

関節の癒着・拘縮の予防及び関節可動域の改善を行う。

【使用方法等】

1 本体の移動と設置

- ① 電源が切れていることを確認する。
- ② 電源プラグを抜く。
- ③ マウスとキーボードを他の場所に退避させ、テーブルを移動に適した方向に向ける。
- ④ 移動の際にキャスタののり越えや周囲の巻き込みなどがないように、ケーブル類をコラムなどに巻き付ける。
- ⑤ ロープをアームユニットに収納させる。
- ⑥ キャスタのロックを解除する。
- ⑦ コラムの中心付近を持ってゆっくり移動する。
- ⑧ 設置する場所でキャスタを固定する。
- ⑨ テーブルを使用状態にして、マウスとキーボードを戻す。

2 患者の準備

- ①患者の上肢をロープにつなぐ。
 - ・機器正面中央で患者を椅子に座らせる。
 - ・患者の施術側の手首と肘にスリングを巻く。
 - ・スプリントを使用する場合は、掌から肘の下にあてマジックテープで、手首・肘の各スリングに固定する。
 - ・各スリングの角形リングに、前後2本の各ロープのキャッチベルトをそれぞれ通してファスナを留める。
 - ・両腕の場合は反対側の腕を、同様に反対側前後2本につなぐ。
- ②ヘッドセットを使用する場合はアタッチメントを付け、その上をアタッチメントカバーで覆って患者の顔に装着する。ケーブルをコントローラのコネクタに接続する。

3 システム起動

- ①電源コードが商用電源に適切に接続されていることを確認する。
- ②電源スイッチとコントローラの起動スイッチで、システムを立ち上げる。
- ③ロープに人や物が何も繋がれていないことを確認し、画面要求に従ってリファレンスランを実行し患者の座標をリセットする。

4 使用準備

- ①患者情報を検索リストから選択、またはキーボードで入力する。
- ②患者が座る向きを、機器に向うまたは機器を背にする、の何れかを画面で選択する。
- ③患者の肩の位置にロープ先端を置いて読取らせる。両腕の場合は反対側も同様に行う。
- ④患者の腕を上げる高さ限度を設定する。
- ⑤機器が上に引上げる力を設定する。

5 トレーニング開始

- ①アシスティブセラピーを選択しメニューを開始する。
- ②患者は画面の指示に従って上肢を動かす。
- ③可動範囲、動きの速さ、ロープが引上げる力の強弱を随時変更する。
- ④トレーニングの停止は Pause キーを操作する。
- ⑤トレーニングデータを保存する。

6 緊急停止

- ①緊急でトレーニングを停止するときは、本体正面の緊急停止ボタンを押す。
- ②緊急停止を解除するときは、緊急停止ボタンを時計方向に回して解除する。

7 トレーニング終了

- ①患者の上肢をロープ、スリングから解放する。
- ②ヘッドセットを使用した後は、ヘッドセット本体とアタッチメントを除菌シートで拭き、特にレンズ部分は柔らかい布などで拭き拭きして清潔に保つ。使用済みのアタッチメントカバーを毎回廃棄すること。
- ③メニューを閉じ、シャットダウンする。
- ④電源スイッチで電源を切る。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・規定されたロープ以外使用しないこと。
- ・ロープの使用は損傷、劣化がなくても800時間までとする。
- ・ロープに異常を発見した時は直ちに使用を中止すること。
- ・使用に先立って患者に質問して、禁忌・禁止事項に該当しないことを確認すること。
- ・スリングを巻く前に、患者に循環器やリンパの障害がないかを尋ねること。

- ・システム立上げ後、ロープ収納時に邪魔になるものがないことを確認すること。
- ・ロープが機器内に収納されている時のみ機器に近づくことができる。[ロープが収納されていないと患者を巻き込む可能性がある。]
- ・治療中、患者は手に何も持たないようにすること。腕時計、ブレスレット、装身具を外すこと。[患者自身と他の人を潜在的に危険にさらす可能性がある。]
- ・治療を行う者は指示を与えるため患者の隣に位置する。患者が直接見えないまたは声が届かないくらい離れる場合は治療を中断すること。
- ・リファレンスランの後、ロープ先端を引いて下げることができないがその位置を維持し上げることができない。ロープを機器内部に押し戻そうとしないこと。[機器内部で本来の位置から外れ故障の原因になる。]
- ・懸念がある場合、痛み、腫れ、皮膚の変色について、治療中定期的に目視や患者に質問して確認すること。もしもそのような兆候が発見されたら治療を中断すること。
- ・操作する者は下記の部分と患者に同時に触れないこと。また患者に、この部品を直接触れさせないこと。

- USB ポート
- SD/MMC インターフェース
- オーディオ・ビデオインターフェース
- ネットワークインターフェース
- キーボードサポートテーブルのアーム

- ・治療中、患者はイスに座ってトレーニングを行う。特に体のバランスを害した患者は、治療中座っていても監視し何かに支えられていることを確認すること。イスの高さを変えると測定範囲に影響する。
- ・治療中を通して患者が座る位置を維持しているか確認すること。イスの高さを変えた、あるいは前かがみになったなど患者の肩の高さが変わった場合は再キャリブレーションを行うこと。
- ・患者が立った姿勢で本品を使用しないこと。[転倒のリスクが増し、誤った測定結果となる。]
- ・患者にはスリングとヘッドセット以外、機器に触れさせないこと。
- ・使用中に皮膚の腫れ、かゆみ、炎症、その他皮膚の異常などが表れた場合は使用を中止すること。症状が続く場合は医師の診断を受けること。
- ・ロープ、機器のその他の部分に体重をかけないように患者を指導すること。
- ・機器の牽引力が操作ボタンで ON/OFF されることを認識すること。牽引力を起動する前に患者に適用した設定値をチェックすること。
- ・認知機能に限界のある患者に対しては、治療時間制限を設定し、自動リスタートが機能しないように設定すること。

<ヘッドセット使用に関連する使用上の注意>

- ・ヘッドセット使用時は特に周囲の安全への配慮が必要であることを認識すること。使用者は視覚と周囲への注意が遮断される。
- ・使用中と直後は、上下左右に腕を大きく広げた範囲で人や物に接触しないことを確実にする。機器本体のディスプレイ、テーブルなどにも注意すること。
- ・ヘッドセットのケーブルが、首への絡まりやつまずきの原因にならないように注意すること。
- ・ヘッドセットディスプレイに身体を慣らせるため最初は数分間使用し、慣れるに従って使用時間を徐々に増やすこと。
- ・ヘッドセットの連続使用時は30分毎に最低10-15分の休憩をとること。

- ・ヘッドセットを使用した後は椅子に座ったままで、不快な症状がないことを確認後に立ち上がることを。
- ・次の症状が出た時はヘッドセット使用を直ちに停止すること。
意識喪失、眼精疲労、目または筋肉の痙攣、不随意運動、浮動性めまい、見当識障害、平衡障害、視覚-手の協調障害、パニック・不安障害、多汗、唾液の増加、吐気、意識もうろう、頭・目の不快感または疲労、眠気、疲労、乗物酔いのような症状
- ・また、症状が出た場合は全ての症状が完全に回復するまで以下の活動を行わないこと。
車の運転、機械操作、目・身体的に負担をかけ重大な結果（死亡、怪我、設備へのダメージ）を引き起こす可能性がある活動、身体バランスと手と目の協調などを要求するその他の活動（スポーツ、自転車など）

【使用上の注意】

1 使用注意

- 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）。
 - ・運動失行と診断された患者
 - ・トレーニング部位の関節炎がある患者
 - ・指示に従うことが困難な患者：
 - 精神疾患の患者、深刻な神経障害のある患者、小児、認知症の症状がある患者、薬物中毒の患者
 - ・てんかんの疑いまたは診断された患者
 - ・トレーニング部位に感染／腫れ／怪我の完治していない部位がある患者
 - ・心臓ペースメーカ、補聴器、除細動器、その他のインプラント医療機器を埋め込んでいる患者〔カップリング、ヘッドセット：磁石や電磁波を発生する部品を含んでいる。〕
 - 専門医／当該医療機器の製造販売業者に相談し、安全の確認がない場合は本品の治療を受けないこと。
 - 使用する場合はカップリングとの安全な距離を維持すること。
 - 当該医療機器に異常の兆候が観察された場合は本品の使用を停止すること。
 - ・スリングに使用する洗剤に対するアレルギーのある患者
 - ・骨粗鬆症の患者
 - ・起立性の循環器障害を有する患者
 - ・回転性めまい／浮動性めまいが起こる患者
 - ・複合性局所疼痛症候群（complex regional pain syndrome: CRPS）と診断された患者
 - ・知覚機能に障害がある患者〔潜在的に痛みを訴えることができない。〕
 - ・スリング、ヘッドセット等が触れる部位に皮膚の問題（外傷、圧痕、潰瘍など）がある患者
 - ・ヘッドセットを使用する患者で、眼病など接触感染の懸念がある者
 - ・関節が不安定な患者：
 - 肩手症候群（Shoulder hand syndrome, SHS）、亜脱臼
 - 担当する医師は、本品使用中の牽引力、関節角度、牽引速度が患者のリスクを引き起こさないかを評価すること。
 - ・リンパの問題がある患者：
 - スリングの固定が上肢のリンパの流れの鬱滞や低下を招く恐れがある。医師はそのような事態に特に注意する必要がある。

2) 以下の状態の時はヘッドセットを使用しないこと。

強い疲労感がある、睡眠が必要、アルコール・薬の影響が残っている、二日酔い、消化器官に問題がある、情緒的にストレス・不安がある、感冒・インフルエンザ・頭痛・偏頭痛・耳痛などの症状がある

3) 以下に当てはまる場合はヘッドセット使用の適正を専門医が判断すること。

妊婦、高齢者、視覚に異常がある者、精神疾患のある者、心臓疾患のある者、その他深刻な疾患のある者

*2 重要な基本的注意

- ・専任者のみが本品の操作を行うこと。
- ・本品を操作する専任者は、初めて使用する前に取扱説明書を熟読し理解すること。
- ・専任者のみがトレーニング中に患者と機器に接近することができる。
- ・初めて使用する前に全ての設定条件について医師を交えて決定すること。（特に最大牽引力）
- ・機器、構成品（ソフトウェア、ケーブル等も含めて）を改造しないこと。
- ・規定されたアクセサリのみ使用すること。〔規定外の部品や材料が患者を危険にさらす可能性がある〕
- ・少なくとも 30mA 以上の余裕があり、保護接地を備えた電源にのみに電源コードを接続すること。
- ・機器の電源接続に延長ケーブルを用いないこと。
- ・本品を体の他の部位に使用しないこと。〔周りの人と機器にも危険を引き起こす。〕
- ・本品の結果（例：肩の可動範囲）は単に治療が進捗していることの目安に過ぎないため、これを患者の診断、治療の判断に使用することは想定されていない。
- ・本品は清潔で湿気の少ない屋内でのみ使用すること。
- ・本品の近くで携帯形通信機器を使用しないこと。
- ・電源プラグの抜き差しは邪魔になる物がないように設置すること。
- ・飲み物など液体を機器に侵入させないこと。
- ・電源を切る前にスリングをカップリングから外し、ロープが絡まるのを防ぐこと。

3 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

他の医薬品・医療機器との併用は事故、障害、機器の故障の原因になるので十分注意すること。

併用禁忌

医薬品の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔剤（AP 類）、亜酸化窒素・可燃性麻酔剤（APG 類）	AP 類または APG 類の可燃性麻酔剤が使われる環境では本品を使用しないこと。	麻酔剤の燃焼による事故を起こす可能性がある。

併用注意

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
心臓ペースメーカ、補聴器、除細動器、その他のインプラント医療機器	患者が装着または埋植する当該機器の添付文書等を参照し、ヘッドセット使用の可否・カップリングとの安全な距離を医師が判断し安全な使用を確認できない場合は本品を使用しないこと。	当該機器に誤作動を起こす可能性がある。

4 不具合・有害事象

- ①重大な不具合
 - ・破損、断線
- ②その他の不具合
 - ・動作不良、故障、誤作動
 - ・ロープ、患者装着アクセサリの破損〔使用前の点検、定期的な交換を確実にすること。〕
- ③重大な有害事象
 - ・骨折、アレルギー性症状
 - ・ヘッドセット使用に伴う重大な有害事象：脳卒中、失神、一時的な意識喪失
- ④その他の有害事象
 - ・上肢および関節の痛み
 - ・患者装着アクセサリによる発赤、灼熱感、かゆみなどの皮膚の異常
 - ・ヘッドセット使用に伴う有害事象：浮動性めまい、目または筋肉の痙攣

*[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 ポートは保守に使用する目的で装備されているため、一般ユーザは使用できない。
- 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 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 2 使用条件
 - 温度：10℃～30℃
 - 湿度：30～75%
- 3 保管・運搬条件
 - 温度：-20℃～60℃
 - 湿度：20～90%
- 4 耐用期間：製造後 7 ヶ年〔自己認証による〕
（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 使用者による保守点検事項
 - 1)ロープは損傷、劣化がなくても 800 時間使用する前に交換すること。
 - 2)保守・クリーニング
 - 必ず電源投入していない状態で実施すること。

項目	クリーニング方法	頻度
線維製・ベルクロアクセサリのクリーニング	除菌スプレーを使用する。 洗濯機で洗浄 （詳細は取扱説明書参照）	治療後毎回 毎週
ヘッドセット アタッチメント	ノンアルコール除菌シートで清潔に保つこと。 研磨剤厳禁。 （詳細は取扱説明書参照）	治療後毎回

項目	クリーニング方法	頻度
アタッチメント カバー	単回使用。治療後に廃棄し、次の患者に使いまわさないこと。	治療後毎回
ヘッドセットの レンズ、センサ	柔らかい乾いたレンズ用の布で拭く。 液体・化学物質のクリーナを使用しないこと。	治療後毎回
本体各部のクリーニング	取扱説明書参照	月 1 回

3)点検事項

- ①毎日、電源投入後に以下を確認すること。

項目	点検内容
音声シグナル	システム立上げ直後に音声シグナルが鳴る。
ロープの異常	結び目、線維のほつれ等の劣化がないこと。
ロープ収納	音声シグナル後にロープが完全に収納される。

- ②月 1 回、電源投入していない状態で以下の異常がないことを確認すること。

項目	点検内容
各部の外装	・震える、あるいは音を立てる ・カバーが付いていない ・割れ・欠損などがある
各部の外観	・変形している ・変色している ・壊れている
ロープの状態	・摩耗によって表面が粗い ・裂けている
線維製・ベルクロ アクセサリ	・摩耗によって表面が粗い
カップリング	・変形している ・ベルトが裂けている ・ベルト線維の隙間が大きい

- ③月 1 回、電源投入後に以下の異常がないことを確認すること。

項目	点検内容
ロープの出入り	・機器から出ないまたは出にくい ・機器に収納されない
緊急停止ボタン	・ボタンが押されたのにロープが収納された （緊急停止は本来モータの動きのみを止める）

2.業者による保守点検事項

- 1)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。
- 2)一定期間（満 1 年）使用した機器の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： 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