

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

モトメド レイゾンエディション

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

以下に該当する患者の機器使用の適否は医師が判断すること。

全ての急性の熱病
急性疼痛
急性血栓症
骨折後
関節を負傷後
人工関節/人工装具の使用開始直後
十字靱帯を断裂後
膝、大腿部のステント留置術後
進行した骨粗鬆症（グレード 2、3）
妊娠 12 週以上
くも膜下出血
胸痛の兆候がある
狭心症が既知である
心筋梗塞
心臓不整脈、心臓麻痺
重度の膝、股関節の関節症
関節硬直
四肢筋拘縮症
股関節・肩関節の脱臼・亜脱臼
高血圧（WHO 分類 ステージ 2）

＜使用方法＞

酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの雰囲気下で使用しないこと [発火の危険がある]。

2 電氣的定格

定格電源	AC100 - 240 V 最大 120 VA
電撃に対する保護の形式による分類	クラス II の ME 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部

3 原理

操作パネルの入力に基づいて、機器は訓練ユニットでモータに起こす補助トルク、回転数を制御し、患者がハンドル・フットシェルを介して受ける他動運動が可能になる。
また、備えたセンサで患者が加えた能動的なトルクを検出し、設定された値で抵抗トルクを制御しハンドル・フットシェルを介して患者に負荷を与える。

【使用目的又は効果】

上肢、下肢の筋力を維持、発達又は回復させるために用いる。

【使用方法等】

1 患者・機器の準備、設定

- ①電源コードで本品を商用電源に接続する。
- ②操作パネル・訓練ユニットの高さ・水平位置を患者に合わせて固定する。
- ③上肢訓練： ハンドルを訓練ユニットに取付けて患者にグリップを握らせる。必要の場合はカフ・ストラップを使用する。
- ④下肢訓練： フットシェルを訓練ユニットに取付けて、患者の足をストラップで固定する。

2 使用の準備

- ①ON/OFF スイッチを押してシステムを起動する。
- ②タッチパネルに初期画面が表示される。
- ③患者にリモートコントロールを渡し訓練の停止、再開の操作を説明する。

3 使用開始

- ①上肢/下肢訓練ボタンを選んで開始する。
- ②ペダルまたはハンドルがゆっくりと動き始め、設定された速度で回転する（パッシブモード：他動運動モード）。
- ③患者が加えた力を検知し、ペダル/ハンドルに設定された抵抗力が加わる（アクティブモード）。
- ④停止ボタンを押すと訓練が停止される。
- ⑤再開するにはスタートボタンを押す。
- ⑥訓練データを記録する場合は初期画面からデータ分析を表示し外部媒体に書き込む。

4 終了

- ①停止ボタンで訓練停止後、ホームボタンを押して初期画面に戻る。
- ②ON/OFF スイッチを 3 秒以上押してタッチパネル画面の停止を確認する。
- ③電源コードのプラグを抜く。
- ④本体、アクセサリの汚れを除去する。

【形状・構造及び原理等】

1 概要

本品は、上肢、下肢の筋力の維持、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機器である。患者用ベッドまたは診察台で使用する設計である。上肢訓練機ではハンドルを回し、下肢訓練機能ではペダルを漕いで使用者に負荷運動・他動運動の両方を提供する。



＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・開始前に患者に以下を確認すること。
 - 本品の機能と操作を理解したか
 - 操作パネルに手が届き、訓練中リモート操作パネルとリモートコントロールでスイッチオフをひとりでできるかいずれにしても常に医療従事者の監督下にあること。
- ・機器の起動後、患者の健康状態が 20rpm の速度に対応できないと判断したら減速すること。
- ・痛み、吐き気、血行不良の場合、直ちに訓練を中止し医師に相談すること。
- ・片側だけの訓練、片脚、片手の患者、あるいは左右の負荷に大きな差がある訓練の場合、介助者がいる状態で始めること。片側の訓練は、高い値の負荷設定をすること。
- ・小児の場合、骨の安定性が比較的低く骨折しやすいのでリスクを減らすため上肢訓練中充分補助すること。
- ・監督者のいない状態で小児の使用を認めないこと。また、付添いがいない子供を機器に近づけないこと。
- ・動物を機器に近づけないこと。
- ・服装、髪、身に着ける物が安全で訓練に適していること。
 - 幅広のパンツ、長いショール・スカーフ・ネックレス・宝飾品など回転部への巻き込み防止のため使用しないこと。
 - 紐付き靴を使用しないこと。
 - 長い髪は使用前に適切にまとめること。
- ・機器のスイッチが OFF の時はペダル／ハンドルを回さないこと。
- ・運動中、または足・腕が載っている時に機器の位置・向きを変えないこと。
- ・機器に横向きに力をかけないこと。
- ・ハンドル、ハンドグリップに全体重をかけないこと。
- ・運動中、ハンドル、ハンドグリップをしっかり握ること。
- ・訓練中常に機器の異常に注意を払い、各箇所のロック・ねじの緩みを発見したら直ちに停止ボタンで訓練を停止し、緩んだ部分を締直し安全を確認した後訓練を再開させること。
- ・伸縮・角度調整可能な可動部は固定用のロックノブが装備されている。ノブを解放した時に突然動かないように注意すること。
- ・リモートコントロールや本体から外した操作パネルのケーブルが、回転中のクランクに巻き込まれないように注意すること。
- ・ペダルクランクの回転中は一切の機械的な調整をしないこと。
- ・操作パネルのボタン操作時はペダルクランクの回転に注意を払うこと。
- ・ペダル回転中に機器の隙間やクランクに指を入れないよう注意し、回転中のペダル、ハンドグリップにも触れないこと。
- ・停止ボタン、ON/OFF スwitchで機器が停止できない場合、直ちに速度を 1rpm に下げ訓練を中止するか、または電源ケーブルを抜くこと。
- ・パッシブモードの回転に逆らって機器に負荷をかけないこと。
- ・リモート操作パネル・リモートコントロールのケーブルは緊張させず、フットシェル・ハンドルの回転領域に入らないように特に注意すること。
- ・外装が外れていたら機器を操作しないこと。
- ・濡れたまたは湿気がある状態で機器を操作しないこと。
- ・運動中、高さ調整や床固定操作を行わないこと。
- ・訓練ユニット水平移動用のアジャスタブルホイール操作時はロックノブが解放されていることを確認し無理に回さないこと。（破損する可能性がある）

- ・手指が固定されている場合はペダルクランクに触れないように注意すること。
- ・前腕シェルの用いた訓練は監督下でのみ行なうこと。
- ・患者交替後毎回、アルコールなどで除菌すること。

【使用上の注意】

1 適用対象（慎重に使用すべき患者）

以下の症例、患者への適用は慎重にすること。

- ・開放創、（過敏な組織、皮膚の状態が原因の）褥瘡のリスクがある場合で特にその部位が機器に触れる場合。
- ・個人の体質により、足の位置、脚の動きによるすり傷、圧痕やその他の怪我のリスクがある場合。
- ・アルコール、違法または合法の薬物の影響が残る人（健康上のリスクが増す可能性がある。）

2 重要な基本的注意

- ・回転するクランクが最も怪我を引き起こしやすい。患者には安全の指示を怠らず、使用方法を誤らないよう注意すること。
- ・安全の指示に従えないまたは危険な状況を認識できない患者には医療従事者の監督下でのみ機器を使用させること。
- ・本品を初めて使用する患者は必ず医療従事者の指導、監督の下で使用する。
- ・最初の訓練の前に、訓練の特質、限界、運動の激しさ、間のとり方などを患者と話し合うこと。
- ・訓練中、資格のない人（訪問者、介助者など）にベッド・診察台、本品のいかなる変更もさせないこと。
- ・本品は、スポーツ選手の体力・機能診断の目的では使用できない。
- ・操作パネルに表示された測定値はユーザーへのフィードバックなど参考値として使用すること。
- ・携帯電話やアマチュア無線局のような携帯、移動型通信機器は本品に影響を及ぼす可能性がある。
- ・長く直射日光に晒されるとハウジング部品が加熱されるので適切な場所に設置すること。（直射日光に晒されなくても周囲温度が許容の最大値：40℃の場合操作パネルのボタン温度は53℃以上になり得るため）
- ・外装を開けて機器の内部に金属をいれて触れないこと。
- ・機器を絶対に水や蒸気に触れさせないこと。もしも物や液体が機器に入ったら機器の使用を中止し、製造販売業者または取扱店に連絡すること。
- ・油が可動部に入らないようにすること。
- ・本品を改造しないこと。
- ・正規の部品・アクセサリのみ使用すること。
- ・想定にない正規以外の部品・アクセサリ・医療機器・その他の機器の、本品への接続は認められない。
- ・患者の手が届く範囲に医療機器の規格に適合しない電気機器を置かないこと。
- ・イクスパンダブルシャーシの移動はシャーシを平行に戻した時のみ行うこと。
- ・シャーシの床固定する時は、スタンド下にケーブルや物がないうこと、敷居をまたいでないか確認すること。
- ・本品を舗装面などの凸凹の地面を移動させないこと（電気部品、外装にダメージを与える可能性があるため）。長い距離や凸凹な地面の移動時には荷物用の台車を使用するなど適切な移動方法をとること。

3 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。
- ・打撲、すり傷、圧痕、あざ、炎症

*[サイバーセキュリティに関する注意]

- 1 他の機器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。

【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： 5℃～40℃
 - 相対湿度： 15～90%（結露がないこと）
 - 気圧： 783.8～1060hPa
- 3 保管・運搬条件
 - 温度： -25℃～70℃
 - 相対湿度： 90%未満
 - ただし
 - 5℃～35℃ 結露がないこと
 - 35℃～70℃ 蒸気圧：50hPa 未満であること
- 4 耐用期間： 製造後 10 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

毎回使用前に目視検査を実施して機器の正常な状態を確認すること。アクセサリ、部品の損傷がある場合は交換が完了してから使用すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

電源ケーブル	損傷がないか：例えば、擦り傷、圧力傷、被覆のひび割れ、折れ曲がった箇所
機器、操作ユニット、アクセサリ	損傷がないか確認、ハンドグリップ・フットシェル周りの消耗品は定期的に点検・交換する。
ハンドルの表面コーティング	傷がないか：コーティングは電気に対する追加保護の目的があるため
機器の汚れ	除去する：感染リスクを減らすため
設置場所	水平で凸凹がなく、滑らない／乾いた床であるか：機器の傾き、転倒の防止などの安定のため

2 クリーニング

- ・必ず電源プラグを抜いて実施すること。
- ・湿らせた布で拭く。
- ・ざらついた洗剤、腐食剤、溶剤、活性塩素洗浄剤を使わないこと。
- ・スプレーは使用しないこと（電氣的な接続、可動部へのリスクがあるため）。
- ・クリーニング時、機器のラベルにダメージを与えないように注意すること。

3 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 2 年）使用した機器の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： レクテック
RECK-Technik GmbH & Co. KG
国 名： ドイツ

*[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