

機械器具 58 整形用機械器具

一般医療機器 非能動型展伸・屈伸回転運動装置（70610000）

特定保守管理医療機器 上肢ロボット型訓練装置 Armeo Spring Pro

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- 1) 以下の人には使用しないこと。
- ・ 浮動性めまい、吐気、痛みがあり不快を感じている人。
 - ・ 警戒を要する物質（アルコール、薬物、その他医薬品）の影響が残っている人。
 - ・ 「運動負荷試験が禁忌となる疾患・病態」、または「積極的な運動療法が禁忌となる疾患・病態」に該当する人。
- 2) 専門医師との相談なしに、以下の人に使用しないこと。
糖尿病、呼吸器疾患（ぜんそく、慢性気管支炎）、リウマチ、痛風、妊娠中の人。

<使用方法>

- ・ 高酸素濃度、可燃性麻酔ガス、可燃性薬品（皮膚洗浄剤または消毒剤など）の雰囲気下で使用しないこと。〔発火の危険があるため〕

番号	名称		外観
6	Armeocontrol ソフトウェア		N/A
7	ユーザーマニュアル		N/A
8	バックアップ USB スティック		N/A
9	スベア部品	ManovoSpring（オプション）	
		Armeo Support Harness（オプション）	

【形状・構造及び原理】

1. 概要

本品は、上肢機能に軽度から中程度の障害がある患者のリハビリテーションを目的とした機器であり、上肢の機能を向上させる機能トレーニングを提供する。

2. 構成

番号	名称		外観
1	上肢ロボット型訓練装置 Armeo Spring Pro		
2	PC モニター		N/A
3	キーボード		N/A
4	マウス		N/A
5	ケーブル	ArmeoSpring Pro 用電源ケーブル	
		PC 用電源ケーブル	
		モニター用電源ケーブル	

3. 電氣的定格及び機器の分類

1) 電氣的定格

定格電流： 170 VA
定格電圧： 100 VAC-240 VAC
定格周波数： 50 Hz-60 Hz

2) 機器の分類

電撃に対する保護の程度による分類： クラスⅠ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

【使用目的又は効果】

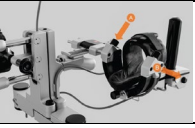
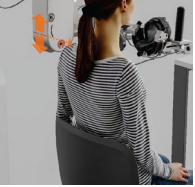
本品は、上肢の筋強度、持続、発達又は回復のために用いる。

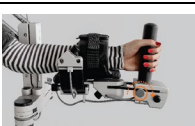
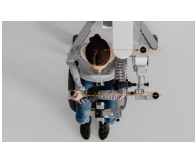
【使用方法等】

<使用方法>（詳細は取扱説明書を参照すること。）

番号	手順	図
左右の切り替え		
1	肘関節のロック ・ ロックボタンを押し、肘関節をロックする。	
2	肩関節の回転 ・ 短い方のピンを押し下げ、長い方のピンを押し上げて、ショルダーピンのロックを解除する。 ・ 肩関節を反対側に回転させる。	

取扱説明書を必ずご参照ください。

番号	手順	図
3	肩関節のピンロック ・ 近い方のピンを押し上げ、遠い方のピンを押し下げてショルダーピンのロックを解除する。	
4	上腕カフスの移動 ・ 上腕カフスシャフトのボタンを押してカフスを取り外す。 ・ ボタンを押して反対側の穴にシャフトを差し込む。 ・ 正しいカフスサイズを選択する。 ・ 上腕カフスを反対側に取り付ける。	
5	円形スライドのロックの解除/取り外し ・ ロックボタン (A) を押して円形スライドのロックを解除し、円形スライドをスライドさせて取り外す (B)。	
6	反対側に円形のスライドの取り付け/ロック ・ 反対側のロックボタン (A) を押して、円形スライドのロックを解除する。 ・ 前腕モジュールの反対側にある円形スライド (B) のコネクタをスライドさせる。 ・ 再度取り付ける場合は、ロックボタン (C) を押して円形スライドをロックする。	
患者のセットアップ		
1	ArmeoSpring Pro ショルダーのロック ・ 肩関節が外転位置でロックされていることを確認し、肘関節をロックする。	
2	ArmeoSpring Pro の位置決定/肩関節の位置調整 ・ 位置合わせピンをショルダーモジュールの磁気接続に取り付ける。 ・ ArmeoSpring Pro を移動させる場合は、ハンドルを使用して大まかに調整し、ブームを押し引きして微調整する。	
3	ストッパーをかける ・ 配置が完了したら、ベースプレートの下の方の4つのストッパーをかける。 ・ 位置合わせピンを取り外す。	
4	腕装具の高さの調整 ・ ブームのボタンを押して装具の高さを調整する。上腕モジュールの背面にあるオレンジ色の線が、患者の肩峰の高さになるようにする。	
5	ハンドモジュールのノブを緩める ・ ハンドモジュールのノブを緩めて、手首に対して十分なスペースを確保する。	
6	患者の腕の配置 ・ 上腕部および前腕部のカフスに患者の腕を配置する。 ・ 上腕カフスのサイズが正しいことを確認する。カフスのソフトパッドが腕の全周をカバーする。	

番号	手順	図
	・ ーするようにサイズを選択する。サイズが合わない場合は、交換する。 ・ カフスの磁気バックルを緩く閉じて患者の腕を固定する。磁石が所定の位置で「カチッ」と音がすることを確認する。	
7	上腕カフの長さの調整 ・ 調整ツールを使用して上腕モジュールの長さを調整する。 ・ 患者の肘関節を、装具肘関節のピボットポイントに合わせる。 ・ 肘関節のロックを解除して曲げる。	
8	前腕の長さの調整 ・ 黒い表面を押してカフスをスライドさせてモジュールを取り外す。 ・ 患者の手首関節が外骨格の手首関節と一直線に並ぶように調整する。 ・ 前腕の長さが固定されていることを確認する。	
9	ハンドモジュールの長さの調整 ・ 患者にハンドグリップを心地よい位置に握らせる。 ・ ハンドモジュールの長さを調整する。 ・ 両方のハンドモジュールのノブを締める。	
10	腕の重さサポートの調整 ・ 調整ツールを使用して、上腕の重さサポートを調整する。 ・ 患者が積極的に肩屈曲角度 45 度で腕を保持できるサポートレベルを選択する。	
11	前腕の重さサポートの調整 ・ 肘関節のロックを解除して曲げる。 ・ 調整ツールを使用して前腕の重さサポートを調整する。 ・ 患者が積極的に前腕を水平に保持できるサポートレベルを選択する。	
12	設定の確認/調整 ・ 患者の肘を膝の上で曲げ、患者の肩と肘が外骨格の肩と肘と揃っていることを確認する。 ・ 前腕カフスのパッドが入った 2 つの端が重なっていることを確認する。 ・ トレーニングを開始する前にカフスを締める。	

【使用上の注意】

< 重要な基本的注意 >

- ・ 運搬用ハンドル以外の装置部品を引っ張ったり、押したりしないこと。[装置部品の故障により、破損の可能性があるため]
- ・ 患者が腕装具に固定されているときに、装具を動かさないこと。
[関節内の構造が損傷するおそれがあるため]
- ・ 輸送の際に本品を持ち上げる必要がある場合は、ベースプレートのみを持ち上げる。[装置部品の故障により、破損の可能性があるため]
- ・ トレーニング中は、患者から目を離さないようにすること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

使用時および保管・輸送時は以下の環境とすること。

	温度（℃）	湿度（％）	気圧（hPa）
使用条件	10-35	20-75	780-1060
保管条件	5-40	20-70	780-1060
輸送条件	-20-+60	20-90	700-1060

【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： AJMD 株式会社
03-5614-0733

製 造 業 者： Hocomo AG（スイス）