*2021年 9月 9日　（第2版）
2015年 9月 10日　（第1版）

届出番号　33B1X10005000004

機械器具　58　整形用機械器具
一般医療機器　測定機能付自力運動訓練装置　JMDNコード：70612000

特定保守管理医療機器　アイソフォース　GT-300

【禁忌・禁止】

1.以下に示す人の使用は止めること。
(1)幼児または意思表示ができない人
(2)腱断裂や腱縫合後で未治癒の状態にある人
(3)骨粗鬆症の人
(4)疼痛を伴う箇所
(5)骨折・脱臼整復後の箇所
(6)その他、医師が不適当と判断される場合

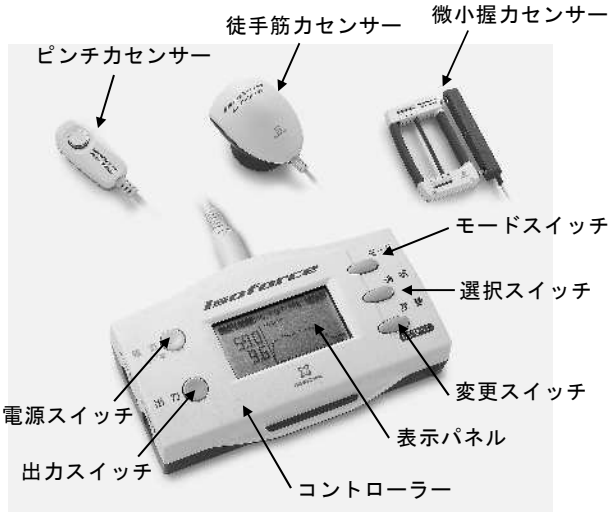
2.センサーには下記を超える荷重をかけないこと。
ピンチ力センサー：150N
徒手筋力センサー：750N
微小握力センサー：900N
［けがや機器の破損の原因になります。］

3.他の治療器との併用は行わないこと。
［機器の誤作動の原因になります。］

【形状・構造及び原理等】

1.構成
本製品は、以下のユニットにより構成されます。
(1)本体
コントローラー、ピンチ力センサー、徒手筋力センサー、微小握力センサー
(2)付属品
延長ケーブル、AC アダプタ、乾電池、データ転送ソフト、パソコン接続ケーブル、専用ストラップ、落下防止用ストラップ、アタッチメント
製品の詳細な構成は、本製品付属の取扱説明書「各部のなまえとはたらき」を参照してください。

2.各部の名称



3.電気的定格
定格電源：単三乾電池×4本または
AC100V±10%　50/60Hz（ACアダプタ使用時）
電源入力：2.5VA

4.電磁両立性
本製品はEMC規格JIS T 0601-1-2：2002に適合している。

5.機器の分類
電撃に対する保護の形式　による分類：内部電源機器（乾電池使用時）、またはクラスII機器（ACアダプタ接続時）
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

6.本体寸法及び質量（コントローラー）
寸法：幅81mm×奥行146mm×高さ37mm
質量：190g（乾電池除く）

7.作動原理
センサーに内蔵された歪ゲージで検出した歪出力をコントローラーで増幅・A/D 変換し、コントローラーの LCD 表示器に最大筋力値及び持続時間を表示します。

【使用目的、効能又は効果】

ピンチ力、徒手筋力、微小握力の測定に用いる。

【品目仕様等】

性能
コントローラー
電池寿命：50時間（アルカリ電池で連続使用時）
表示範囲：3～100N(0.3～10.2kgf)(ピンチ力センサー)
10～500N(1.0～51.0kgf)(徒手筋力センサー)
10～600N(1.0～61.2kgf)(微小握力センサー)
表示分解能：1N（0.1kgf）
測定精度：±1%FS
測定時間：0～10秒（0.1秒単位）
測定データ保存数：最大10個
ピンチ力センサー
測定範囲：3～100N（0.3～10.2kgf）
測定分解能：1N（0.1kgf）
測定精度：±1%FS（1N/0.1kgf）
徒手筋力センサー
測定範囲：10～500N（1.0～51.0kgf）
測定分解能：1N（0.1kgf）
測定精度：±1%FS（5N/0.5kgf）
微小握力センサー
握り幅調節範囲：40～70mm
測定範囲：10～600N（1.0～61.2kgf）
測定分解能：1N（0.1kgf）
測定精度：±1%FS（6N/0.6kgf）

【操作方法又は使用方法等】

1.使用前
(1)乾電池(単三4本)を電池BOXに記載の＋/－極性向きに合わせてセットします。
(2)ACアダプタを使用する場合は、出力プラグをAC入力コネクタに接続し、電源プラグをAC100Vコンセントに接続します。
(3)センサーをコントローラーのセンサーコネクタに接続します。
(4)電源スイッチを押して電源を入れます。

2.使用中
(1)モードスイッチを押してSETUPモードにし、表示モードや測定開始・終了条件を設定します。
(2)モードスイッチを押してTESTモードにし、被験者に力を入れさせます。
(3)被験者のかけた力が設定した測定終了条件を満たすか、最大測定時間を過ぎると測定を終了します。
(4)モードスイッチを押してREPORTモードにすると、測定結果が最大10個保存されていますので、確認したい測定結果を変更スイッチを押して選びます。必要に応じて、出力スイッチを押してパソコンへ出力します。

3.使用後
(1)電源スイッチを押して電源を切ります。
(2)センサーをコントローラーのセンサーコネクタから取り外します。
製品の詳細な操作方法は、本製品付属の取扱説明書「使用方法」を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

(1)本製品は測定機能付自力運動訓練装置です。本来の用途以外には使用しないこと。
(2)適正な電源を正しく使うこと。
(3)長期間使用しないときは乾電池を電池 BOX から取り外し、AC アダプタをコンセントから抜くこと。
(4)長期間 AC アダプタのプラグをコンセントに接続している場合は、接続部の掃除をすること。
(5)AC アダプタの電源は、適正に配線されたコンセントから取ること。
(6)AC アダプタは、付属のものを使用すること。
(7)AC アダプタを使用する場合は、コンセントの許容電流値（または消費電力、電源入力）に注意すること。
(8)乾電池の極性を間違えてセットしないこと。
(9)パソコンを本製品に接続して使用する場合は、パソコンを必ず接地すること。また、パソコン側の電源には必ず絶縁変圧器を使用すること
(10)水のかかる可能性のある場所で使用・保管しないこと。
(11)高温、多湿な場所で使用・保管しないこと。
(12)直射日光があたったり、ほこり・塩分・イオウ分などを含んだ空気などにより、機器に悪影響の生じるおそれのある場所で使用・保管しないこと。
(13)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用・保管をしないこと。
(14)落下などにより、本体に強い衝撃が加わらないよう、取り扱いには十分注意すること。
(15)電池を使い切ったときは、電池を外すこと。
(16)種類の違う電池を混ぜて使用しないこと。また、電池は新しいものと古いものを混ぜて使用しないこと。
(17)独自に機器の改造や修理をしないこと。
(18)機器の外装を外さないこと。
(19)スイッチやコネクタの接触状況、表示器類などの点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
(20)可動部分や調節箇所が確実に固定されていることを確認すること。
(21)電池交換は電源が切れた状態で、極性に十分注意して行うこと。また、電池は単三形を使用すること。
(22)機器の異常を感じたら直ちに使用を中止して、乾電池を電池 BOX から取り外し、AC アダプタをコンセントから抜くこと。
(23)コード類に傷がついたり、使用中にコードが異常に熱くなった場合は、すぐに使用を中止して、乾電池を電池 BOX から取り外し、AC アダプタをコンセントから抜き、お買い上げ店または最寄りの弊社営業所まで連絡すること。
(24)コード類を機器の下に敷いたり、強く折り曲げたり、引っ張ったり、踏んだりしないこと。また、コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなどの無理な力をかけないこと。
(25)機器の可動部で身体の一部をはさみ込まないように十分注意すること。
(26)可動部分や調整箇所が、正しく調整され、確実に固定されていることを確認してください。
(27)各ストラップをご使用の際は、自動ドア、エスカレーター等に巻き込まれないよう注意すること。
(28)機器に無理な力や強い衝撃を与えないこと。
(29)測定中に可動部分を動かさないこと。
(30)水・液体・薬品・金属類を装置内部に落とさないこと。
(31)定められた手順、操作で機器を使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
(32)パネルは柔らかい布で乾拭きすること。その他の部分は柔らかい布に中性洗剤を含ませ、よく絞ってから拭くこと。
(33)患者と接触する部分の消毒は、陽イオン界面活性剤 0.1～0.5%水溶液にて清拭すること。
(34)有機溶剤（シンナー、ガソリン、アルコールなど）や消毒液、化学薬品で清掃しないこと。
(35)コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなどの無理な力を掛けないこと。

2.相互作用／併用注意（併用に注意すること）

(1)他の治療器との併用は行わないこと。［誤作動の原因になります。］
(2)短波治療器、超短波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなど強力な電磁波を放出する装置や、強力な磁力線を放出する装置が使用されている場所で使用しないこと。［誤作動や故障の原因になります。］
(3)EMC(電磁両立性)については取扱説明書に従って設置すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.使用環境条件
周囲温度範囲：10～40℃
相対湿度範囲：30～75%(結露状態を除く)
気圧範囲：860～1060hPa

2.保管環境条件
周囲温度範囲：－15～65℃
相対湿度範囲：20～85%(結露状態を除く)
気圧範囲：860～1060hPa

3.耐用期間：6 年［自社基準による］
使用者による保守点検および業者による保守点検を実施することで、本製品の性能が維持できる期間。

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
日常点検	毎回	操作パネルの異常の有無 外装の異常の有無 電源スイッチの動作確認 表示パネルの異常の有無
定期点検	１ヶ月に一回	AC アダプタのコード、プラグの異常、断線の有無 AC アダプタの接続部の異常の有無 乾電池の異常の有無 センサーケーブルの異常の有無 操作スイッチの動作確認 測定動作の確認
定期保守点検	１年に一回	外装、および付属品の亀裂、破損の有無 操作パネル・表示の視認性 製造番号ラベルの表示 電源入力 外装漏れ電流 絶縁抵抗 表示値の精度

使用者の方が日常点検、定期点検、定期保守点検を行ってください。製品の詳細な保守・点検は、本製品付属の取扱説明書「保守・点検」を参照してください。

2.業者による保守点検事項

使用者の方による日常点検、定期点検、定期保守点検において異常が感じられた場合は、業者による保守・点検を依頼して下さい。
使用者自らが定期保守点検できない場合は、弊社営業所が受託することも可能です。お買い上げ店または最寄りの弊社営業所までお問い合わせください。

【包装】

1 台(又は 1 セット)単位

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：オージー技研株式会社
住所：岡山県岡山市中区海吉 1835-7
電話番号：0120-01-7181

休日受付コールセンター
電話番号：0120-33-7181
受付日：休日（土・日・祝日）
受付時間：9:00～17:00

製造業者：オージー技研株式会社　邑久工場

取扱説明書を必ずご参照ください。