

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 能動型展伸・屈伸回転運動装置 JMDN コード: 70611000
特定保守管理医療機器 **バイオデックスシステム 4**
** (BDX-4X)

【警告】

1. 使用方法

- 1) 関節可動域 (ROM) の設定は必ず被験者に合わせて無理のない範囲で設定してください。[けがの恐れがあります]
- 2) 被験者に測定、訓練中は非常停止スイッチを必ず持たせて、痛みや不快感などの異常を感じた時はスイッチを押して機器を停止させるようにしてください。[異常を感じたときにスイッチを押さないと、けがの恐れがあります]
- 3) パッシブ (他動運動) やエキセントリック (ECC、遠心性収縮) モードを使用する場合は被験者の能力、症状に合わせて無理のないトルクリミットの設定を行ってください。[けがの恐れがあります]
- 4) 動作中の機器 (ダイナモメーターやアタッチメントなど) に手指や足を近づけないでください。[機器の間に挟まれたり、ぶつかったりしてけがをする恐れがあります]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

- 1) 以下の症状を示す人又は診断を受けた人への使用は止めてください。[症状が悪化する恐れがあります]
- ① 絶対的禁忌: 軟部組織回復圧迫、患部の激痛、ROM の極端な制限、急性な関節の腫れ、関節の不安定、急性の緊張 (筋腱部)
- ② 相対的禁忌: 痛み、ROM の制限、腫れや関節炎、慢性的な第 3 度の捻挫、亜急性の緊張、妊娠
- ③ 体幹部テストにおける絶対的禁忌: 急性椎間板障害
- ④ 体幹部テストにおける相対的禁忌: 脊椎病変 (急性腰痛、神経学的な徴候、末梢性疼痛、45 度未満の体幹可動域、骨粗鬆病、脊椎すべり症、脊椎腫瘍、仙腸関節の問題、炎症性疾患)
- ⑤ その他医師が不適当と判断した人

2. 使用方法

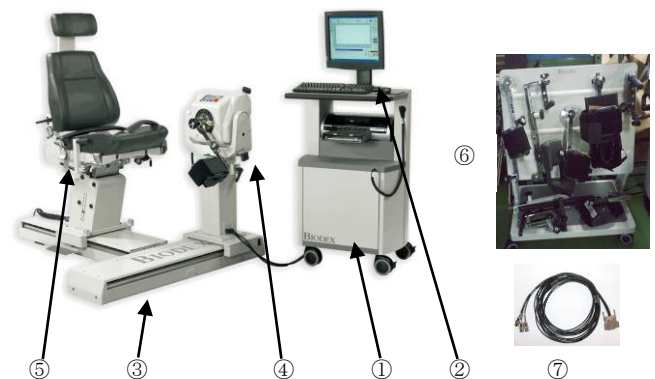
- 1) 機器の動作中に乗り降りすることは絶対にしないでください。[機器の間に挟まれたり、ぶつかったりしてけがをする恐れがあります]
- 2) 被験者が使用中は電源を切らないでください。[けがをする恐れがあります]

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

各部の名称の詳細については取扱説明書「装置概要」を参照してください。

- ① クリニカルデーターステーション
- ② パソコン
- ③ Tベース
- ④ ダイナモメーター
- ⑤ ポジショニングチェア
- ⑥ アクセサリーカート・アタッチメント各種
- ⑦ バイオデックスアナログ出力ケーブル



オプションとして以下のものがあります。

- 股関節用アップグレードキット
- 手首関節用アップグレードキット
- 肩関節用アップグレードキット
- バックアタッチメント
- ワークシミュレーションアタッチメント
- クローズドチェーンアタッチメント
- ハムストリング用アタッチメント
- ACL用アタッチメント
- 中枢疾患用上肢アタッチメント
- 小児用膝アタッチメント
- 小児用肩アタッチメント

2. 電気的定格

- 電源: AC200V 50/60Hz
- 電源入力: 2kVA

3. 機器の分類

- 電撃に対する保護の形式による分類: 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

取扱説明書を必ずご参照ください。

本製品はEMC規格 IEC 60601-1-2:2007 に適合しています。

4. 本体寸法及び質量

Tベース、ダイナモメーター、ポジショニングチェア

寸法：1290 (W) × 1620 (D) × 1450 ~ 1630 (H) mm

質量：約 360kg

クリニカルデーターステーション

寸法：640 (W) × 800 (D) × 1070 (H) mm

質量：約 100kg

設置面積：6.0 m² (オプション別途)

5. 動作原理

1) バイオデックスシステム4の作動について

パソコン側で設定した内容をコントローラー内部のシステムコントロール基盤に送り、コントロール基盤がダイナモメーターのモーターの動きをコントロールします。

2) ダイナモメーターの入出力について

アームにかかる力とその位置は常に計測されパソコンに送られモニターされます。

3) 非常停止スイッチについて

使用中に非常停止スイッチを押した場合、システムコントロール基盤に信号を送り強制終了します。

6. 品目仕様等

ダイナモメーター

①アイソキネティックモード

求心性 500deg/sec、680Nm

遠心性 300deg/sec、544Nm

②アイソメトリックモード 680Nm

③アイソトニックモード

求心性 500deg/sec、544Nm

遠心性 180deg/sec、544Nm

④パッシブモード

求心性 300deg/sec、544Nm

遠心性 300deg/sec、544Nm

⑤リアクティブエキセントリックモード

遠心性 300deg/sec、544Nm

【使用目的又は効果】

けが、手術後のリハビリテーション、筋肉の疲労分析等に用いられ、筋力と筋肉の疲労と回復の状態を調べることを目的とした多用途筋機能評価運動装置

【使用方法等】

1. 設置環境

<環境条件>

・周囲温度：15℃～30℃

設置場所について、次のような場所は避けてください。

1) 水のかかる恐れのある場所

2) 温度、湿度、直射日光、ほこり、塩分、硫黄分等を多く含んだ空気等による悪影響のある場所

3) 傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所

4) 化学薬品の影響やガス発生のおそれのある場所

5) 電磁波の発生するマイクロ波治療器からの直接照射、または磁気の影響を受ける場所

2. 操作手順

各部の操作の詳細については取扱説明書を参照してください。

1) 電源投入

① 信号ケーブル、ダイナモメーター電源ケーブルをクリニカルデーターステーションの裏面のそれぞれのコネクタに接続します。

② クリニカルデーターステーション及びポジショニングチェアの電源ケーブルをTベースの電源コネクタに差し込みます。

③ Tベースの電源ケーブルを壁側コンセントに差し込みます。

④ クリニカルデーターステーション裏側の主電源スイッチをONにし、その後ダイナモメーターとコンピュータの絵の横にある2個のスイッチをONにする。

⑤ パソコンの電源を入れ、システム4アプリケーションを起動します。

⑥ 初回のみ初期処理が行われます。

2) テストモード・エクササイズモード

① 被験者を選択し、ポジショニングを設定して、被験者にアタッチメントを取り付けます。

② テストモードかエクササイズモードを選択します。

③ プロトコルを選択します。

④ 可動域や解剖学的位置などを設定します。

⑤ 「GO」ボタンをクリックします。

⑥ テストやエクササイズを実行します。

⑦ 全セット行くとテストやエクササイズは終了です。データの保存を行います。

3) バイオフィードバックモード

① ポジショニングを設定し、被験者にアタッチメントを取り付けます。

② バイオフィードバックモードを選択します。

③ 動作モード、部位、パターンなどを選択します。

④ 必要に応じてパラメータを変更します。

⑤ 可動域を設定します。

⑥ 終了条件を設定します。

⑦ 「Go」ボタンをクリックし、バイオフィードバックトレーニングを行います。

⑧ 終了条件を満たすと終了します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 測定・訓練の前に可動域の範囲内で違和感がないか確認してください。[[けがをする恐れがあります]

2) 終了後は必ず可動域のクリアをしてください。[可動域は被験者によって異なります]

3) 停電時はただちに利用を中止し、速やかに降ろしてください。[けがをする恐れがあります]

- 4) 機器や被験者に異常があった場合、被験者にとって安全な状態で、直ちに機器を減速、停止させ、適切な処置を行ってください。[けがをする恐れがあります]
2. 相互作用
- 1) 他の機器を併用する場合は、専門家の指示に従ってください。[けがや事故の恐れがあります]
3. 過剰使用
- 1) 必要以上の負荷をかけての使用をしないように注意してください。[症状の悪化や事故の恐れがあります]
4. その他の注意
- 1) 機器各部の調整後、アタッチメントの取り付け後にはロックされていることを必ず確認してください。[固定、ロックをせずに使用すると、けがをする恐れがあります]
- 2) 可動域の設定はアタッチメントのメカニカルストッパーとダイナモーター側のメカニカルストップとがぶつからないようにしてください。[けがをする恐れがあります]
- * 3) 付属のパソコンは、本装置のシステム構成以外のネットワーク等に接続しないでください。[装置が正常に動作しない原因になります。]
- * 4) 付属のパソコンおよびディスプレイは本装置専用のため、他の機器に接続しないでください。[装置が正常に動作しない原因になります。]
- * 5) USBポート、シンクロインポートへはバイオデックス社が許可した装置のみ接続してください。[機器の故障や誤動作の原因になることがあります。]

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

10年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 使用前に点検項目に基づき、始業点検を実施してください。

区分	点検内容	点検方法
外観	本体	目視 錆、亀裂、傷がないことを確認 マット・ベルト類にほつれや破れが無いことを確認 ボルト類の緩みがないことを確認
	アタッチメント	目視 錆、亀裂、傷がないことを確認 パッド・ベルト類にほつれや破れが無いことを確認 ロックがきちんとされることを確認
機能	シート調節	シートスライドに問題ないことを確認 シート上下スイッチに問題ないことを確認 背もたれ、シートローテーションに問題のないことを確認
	ダイナモ調節	ダイナモスライドに問題ないことを確認 ダイナモローテーション、チルトに問題のないことを確認 ダイナモの高さ調節に問題のないことを確認

	動作確認	バイオデックスソフトウェアを起動させ、問題なく起動することを確認 バイオフィードバックモードで動作させ、動作に問題のないことを確認
--	------	--

- 2) 清掃等の保守を実施してください。（清掃方法は取扱説明書「装置概要」を参照してください）
- 3) 故障のときは電源を切り、「故障・使用不可」等の適切な表示を行い、取扱店またはメーカーの修理が完了するまで機器に触れないでください。

2. 業者による保守点検事項

製品を長期間正常な状態で安全に使用できるように「保守点検契約」の締結をお勧めいたします。

【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：酒井医療株式会社

東京都新宿区山吹町 358-6

問合せ先：047-498-1220

外国製造業者：BIODEX MEDICAL SYSTEMS, INC.

バイオデックス メディカル システムズ

（アメリカ合衆国）