

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 **キネヴィアデュオ**

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- ・運動中に痛みを訴える患者
- ・直近に骨折した等、運動を禁止されている患者
- ・著しい神経圧迫を有する患者
- ・発熱を伴う感染症に罹患している患者
- ・骨粗鬆症の患者
- ・循環器系に重大な疾患を有する患者

＜使用方法＞

可燃性の麻酔薬、高濃度の酸素などが使用されている場所では使用しないこと。[火災や爆発の恐れがある]。

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本品は、上肢、下肢の筋強度、持続、発達また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装置である。専用の椅子は附属せず、車椅子または一般的な椅子に座って使用する。患者の能動的運動を補助する機能として、モータの補助により上肢のトレナグリップと下肢のフットペダル動きを補助する「ソフトモード」、上肢のトレナグリップと下肢のフットペダル動きにモータで負荷をかけ患者に運動抵抗を与える「アクティブモード」を有する。また、患者に能動的運動を求めず、モータの動きのみで上肢のトレナグリップと下肢のフットペダルを作動させ、他動的に運動を行う「パッシブモード」を選択することも可能である。本品は、「キネヴィアデュオ本体」及び患者の脚を保持する「保持具」から構成される。

2. 構成

- 1) キネヴィアデュオ本体（電源コード、ACアダプタを含む）
- 2) 保持具（オプション）



3. 電氣的定格

AC アダプタ定格電源：入力 AC100-240V, 47-63Hz, 2.5-1.2A

出力 DC24V, 9.17A

本体電源入力：DC24V

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラスⅡのME機器

電撃に対する保護の程度：BF型装着部

水の浸入に対する保護の程度：IP21

5. 動作原理

1) パッシブモード

キネヴィアデュオ本体に内蔵されたモータは、タッチスクリーンの設定した値に応じて回転数とトルクを制御してトレナグリップとフットペダルを回転させる。これにより、患者は他動的運動を行うことができる。

2) ソフトモード

キネヴィアデュオ本体に内蔵されたセンサは、患者がトレナグリップとフットペダルに加えたトルクを検知し、タッチスクリーンの設定した値に応じてトルクを制御してトレナグリップとフットペダルを回転させる。これにより、患者は補助的な能動運動を行うことができる。

3) アクティブモード

キネヴィアデュオ本体に内蔵されたセンサは、患者がトレナグリップとフットペダルに加えたトルクを検知し、タッチスクリーンの設定した値に応じてトルクを制御してトレナグリップとフットペダルに負荷を与える。これにより、患者は能動的運動を行うことができる。

6. 使用環境

- 1) 温度：5～40℃
- 2) 湿度：15～90%（結露しないこと）
- 3) 気圧：700～1060hPa

【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こと。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- 1) トレナグリップ、サポートバーの高さ、フットペダルの横方向の位置、フットペダルの回転半径を調整する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 2) 必要に応じて、カフサポート、フットアタッチメントを取り付ける。
- 3) 電源コードを電源に接続する。
- 4) 電源スイッチを ON にして電力を投入する。

2. 使用中の操作

- 1) タッチスクリーンに 5 秒以上触れるとスクリーンが起動する。
- 2) タッチスクリーンを操作して、モード、フットペダルの回転方向、トレナグリップとフットペダルの回転数等を選択する。
- 3) 患者を車椅子または一般的な椅子に座らせる。
- 4) 上肢の運動を行う場合は、トレナグリップを手で握らせる。
- 5) 下肢の運動を行う場合は、脚をフットペダルに配置する。必要に応じて、カフサポート、フットアタッチメントで足をフットペダルに固定する。また、エントリーエイド機能を使用して、患者がフットペダルに脚を乗せやすいようにフットペダルの位置をあらかじめ調整しておく。
- 6) タッチスクリーンのスタートスイッチを押して運動を開始する。
- 7) タッチスクリーンのストップスイッチを押して運動を終了する。

3. 使用後の処置

- 1) 電源スイッチを OFF にして電源を遮断し、電源コードを電源から外す。
- 2) キネヴィアデュオ本体を液体洗剤で薄めたぬるま湯等で拭き清し乾燥させる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 1) 135kg を超える患者に対して使用しないこと。
- 2) トレーナグリップに、片側 15kg 以上の荷重を負荷しないこと。また、フットペダルには、片側 25kg 以上の荷重を負荷しないこと。
- 3) 使用中は、トレーナグリップやフットペダル等の可動部に物を近づけないこと。[可動部に物を巻き込み破損させる可能性がある]。
- 4) フットペダルで下肢の運動を行う場合、靴紐がフットペダルの可動部に巻き込まれないように注意すること。
- 5) フットペダルで下肢の運動を行う場合、カフサポート、フットアタッチメントを使用して、フットペダルに脚を確実に固定すること。トレーナグリップで上肢の運動を行う場合、確実に患者の手がトレーナグリップに配置されていることを確認すること。
- 6) 運動はゆっくりと開始し、急激な負荷を避けながら使用すること。
- 7) 車いすを使用する場合は以下の事項に注意すること。
 - ・適切な車いすを使用すること。
 - ・車いすが後方に傾かないようにすること。
 - ・車いすが確実に固定されていることを確認すること
- 8) 椅子を使用する場合は以下の事項に注意すること。

- ・椅子が安定していること、背もたれが広く平らであることを確認すること。
- ・椅子が後方に傾かないようにすること。
- ・キャスター付きの椅子は使用しないこと。

- 9) 車椅子や椅子は、キネヴィアデュオ本体の中心に配置すること。

10) 使用条件に関する注意

- ・本品の最低保管温度から、室温が 20℃ の条件で本品が使用可能になるまで、暖気に必要な時間は 2 時間である。また、本品の最高保管温度から、室温が 20℃ の条件で本品が使用可能になるまで、冷却に必要な時間は 2 時間である。
- ・直射日光や熱源の近傍に配置しないこと。

11) 本品を配置する際には以下の事項に留意すること

- ・周囲に十分なスペースを確保し、干渉なく使用できるようにすること。
- ・電源コードにアクセスしやすく、緊急時に素早くコンセントから取り外せるようにすること。
- ・平らで滑りにくい床の上に、4 か所のサポートスタンドで確実に配置すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品を使用中に患者が疼痛や体調の悪化を訴えた場合は、直ちに使用を中止して受診すること。
- 2) カフサポート、フットアタッチメントは健康で傷のない皮膚に対してのみ使用すること。
- 3) 携帯電話や無線機、マイクロ波治療器等、強い電波を発生する機器の近傍で使用しないこと（30cm 以上の距離を保つこと）。
- 4) 本品を屋外で使用しないこと。また、浴室など湿気の多い環境で使用しないこと。

＜適用対象（慎重に適用すること）＞

次の患者には慎重に適用すること。

- ・ペースメーカを植込んだ患者
- ・直近に膝や股関節の手術を受けた患者、人工関節の装着を行った患者
- ・十字靱帯の一部又は全てが断裂している患者
- ・血栓症、骨粗鬆症、褥瘡を有する患者
- ・関節が硬化している患者
- ・肩や股関節が脱臼する恐れのある患者
- ・循環器系に疾患を有する患者

＜不具合・有害事象＞

本品の使用により以下の有害事象が発現する場合がある。

- ・筋肉や関節の痛み
- ・筋力の低下
- ・擦り傷や打撲

【保管方法及び有効期間等】

1.保管条件：

- 1) 温度：－25～70℃
- 2) 湿度：20～90%（結露しないこと）
- 3) 気圧：700～1060hPa

2.耐用年数：8年〔自己認証（製造業者データ）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) トレーナグリップとフットペダルが自由に回転することを確認すること。
- 2) トレーナグリップ、サポートバーの高さを固定する高さ調節ノブが確実に締め付けられていること確認すること。
- 3) フットペダルの横方向の位置を調整するペダル位置調節ノブ、フットペダルの回転半径を調整するウイングナットが確実に締め付けられていること確認すること。

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証期間後の「保守点検契約」の締結をお勧めいたします。詳しくは別添の「保守点検契約のお勧め」をご覧ください。最寄りの弊社営業所までお問い合わせください。

3. 清掃時の注意事項

- 1) トレーナグリップやサポートバー等、患者の皮膚に直接接触する部位は、患者ごとに清掃を行うこと。
- 2) 清掃を行う前に、ACアダプタと電源コードをキネヴィアデューオ本体から外すこと。
- 3) 清掃には、溶剤、酸、研磨剤を含む洗剤を使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

<製造販売業者>

酒井医療株式会社

電話：03-5227-5770

<製造業者>

Kinetec SAS

キネティック エスエーエス（フランス）