

## 添付文書

2023 年 4 月 21 日(第1版)

認証番号 305AHBZI00014000

機械器具 58 整形用機械器具  
管理医療機器 能動型上肢用他動運動訓練装置 (JMDN 35978002)  
(能動型下肢用他動運動訓練装置 (JMDN 35977002))  
特定保守管理医療機器 **リブレス**

### 【禁忌・禁止】

以下の状態の患者には使用できない。

- 体格など[装置の誤作動や故障の原因となるため]
  - ・体重が 135kg を超えている。
  - ・足首の周囲が 32cm を超えている。
  - ・膝の周囲が 54cm を超えている。
  - ・ふくらはぎの周囲が 47cm を超えている。
- 病状[患者に危険な副作用を来す恐れがあるため]
  - ・重度のコミュニケーション障害がある。
  - ・深刻な病状である。
  - ・神経系、骨格系に深刻な障害がある。
  - ・上肢や下肢に創傷がある。
  - ・末梢血管障害(動脈、静脈の機能不全、深部静脈血栓症)などがある。
  - ・その他医師が危険と判断した場合。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状



#### 2. 構成

- 1) 本体(アクチュエータ、パッド、ストラップ含む)
- 2) リモコン
- 3) AC アダプタ
- 4) 電源スイッチ

・パッド類については、標準で色がグレーが付属するが、別途ブルーのものを供給できる。

#### 3. 寸法など(公差±10%)

- 1) 本体: 792×362×241(mm)、15kg
- 2) アクチュエータ: φ100×219(mm)、3kg
- 3) リモコン: 180×55(mm)、ケーブル 1,280mm
- 4) AC アダプタ: 210×85×48(mm)、1kg  
ケーブル 1,000mm
- 5) 電源スイッチ: ケーブル 1,000mm

#### 4. 電気定格

電源に対する保護の形式: クラス II  
電撃に対する保護の程度: BF 形装着部  
電源定格: 交流 100～240V 50/60Hz  
定格入力: 2.5～1.3A

AC アダプタ出力: 直流 24V、9.2A(max)

防水レベル: IP21

#### 5. 原理

本体自体には駆動源、電子制御系は含まれておらず、駆動源、電子制御系、モータは全てアクチュエータに含まれる。アクチュエータには、MPU(マイクロプロセッサ)でコントロールされた操作系の I/F 回路、駆動源となる直流モータとその制御回路などから構成される。このアクチュエータの働きにより、患者の関節運動を強制的に行わせたり、運動の補助をしたり、あるいは運動に負荷を掛けたりできる。アクチュエータは、本体の 4 か所に取り付け可能であるが、患者の治療対象部位や患者の態勢により何れかの一か所を選んで取り付ける。

#### 6. 仕様

| 項 目  | 仕 様               |
|------|-------------------|
| 可動範囲 | 手首 : 0～60 度 ±5 度  |
|      | 肘 : 0～140 度 ±5 度  |
|      | 足首 : 0～110 度 ±5 度 |
|      | 膝 : 0～80 度 ±5 度   |
| 速度範囲 | 最大 400 度/分 ±10%   |
| タイマ  | 1、120、254 分 ±10%  |

- ・最大トルク : 30Nm
- ・連続運動回数 : 最大 254 回
- ・負荷モード : Passive モード(装置にて運動)、Active モード(装置が補助あるいは負荷、10 段階)  
(Passive、Active は、患者側の状態を指す)

#### ・付帯機能

| 本装置の機能名称   | 機 能 名 称 | 機 能                          |
|------------|---------|------------------------------|
| Active モード | 負荷調整    | 負荷を段階的に設定できる。段階は 10 段階。      |
| プラットフォーム調整 | 長さ調整    | 腕や脚の長さに合わせてプラットフォームの長さを調整できる |

#### ・環境

(保管・輸送)  
温度: -25～70℃  
湿度: 0～90%RH  
気圧: 500～1060hPa

#### (稼働)

温度: 5～40℃  
湿度: 15～90%RH (結露がないこと)  
気圧: 700～1060hPa

#### 【使用目的又は効果】

関節の癒着・拘縮の予防及び関節可動域の改善を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい

### 【使用方法等】

詳細は、必ず取扱説明書を参照すること。

#### 1. 準備

- ①治療部位、患者の態勢に応じて、アクチュエータの取付位置を決め、取り付ける。
- ②治療部位に応じて各種パッドを取り付け、患者の体格に応じて、プラットホームの間隔を調整する。
- ③必要に応じて、上部土台の角度を調整する。
- ④患者に医療用タイツなどを着用させ、ストラップを用いて上肢または下肢を本体に固定する。
- ⑤電源を接続する。
- ⑥リモコンを準備する。

#### 2. 操作

- ①治療部位、患者の状態に応じた可動域（開始角度、終了角度）を測定、設定する。
- ②治療の処方に従い、Passive モードあるいは Active モード（この場合は、補助または負荷の度合いの設定含む）、速度、タイマを設定する。
- ③異常時対応のため、患者に装置の停止の仕方を説明する。
- ④治療を開始する。

#### 3. 使用後の処置

- ①患者を装置から解放する。
- ②電源を切り、電源ケーブルなどを取り外す。
- ③アクチュエータを外す。
- ④アルコールに浸した柔らかい布（ガーゼなど）で、装置やパッド、ケーブルなどの表面を拭く。
- ⑤必要に応じて、パッド類は中の断熱材を抜き出し、中性洗剤などで洗い十分に乾燥させる。

### 【使用上の注意】

- ①以下の患者の場合は特に注意し、介護者を置くなどの配慮をすること。
  - ・高齢者
  - ・痛みを感じない、あるいは表現できない
  - ・以前に使用中以上を感じた
  - ・ポリエステルなどのアレルギーを持っている
- ②装置は固い水平面に設置すること。
- ③稼働中に装置を移動しないこと。
- ④結露がある場合は、電源を入れないこと。
- ⑤装置を 90 日以上使用していなかった場合は、必ず動作テストを行うこと。
- ⑥装置のクリーニングでは、酸素系、塩素系漂白剤は使用しないこと。

### 【保守・点検に係る事項】

#### <使用者による保守点検事項>

- ①毎週、装置、付属品に傷や異常がないか目視確認すること。
- ②使用頻度が少ない場合は、電源プラグを抜いて置き、定期的に動作テストを行うこと。
- ③異常時や保守点検が必要な場合は販売店に連絡のこと。

#### <業者による保守点検事項>

- ・18 カ月毎の定期点検を受けること。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任外国製造医療機器製造販売業者：

株式会社ダブリューエスエム

住所 石川県金沢市高尾南 2-33-101

外国製造医療機器特例認証取得者/製造業者：

H ROBOTICS INC.（韓国）