

機械器具(58) 整形用機械器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器
能動型上肢用他動運動訓練装置(35978002)
上肢用ロボット型運動訓練装置 ReoGo-J

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

- 訓練中の座位保持が不可能な患者には適用しないこと。[けがの原因となる。]
- 訓練上肢への外力に対し激しい痛みを感じる患者には適用しないこと。[けがの原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

詳細は取扱説明書の「2.本装置について」を参照してください。

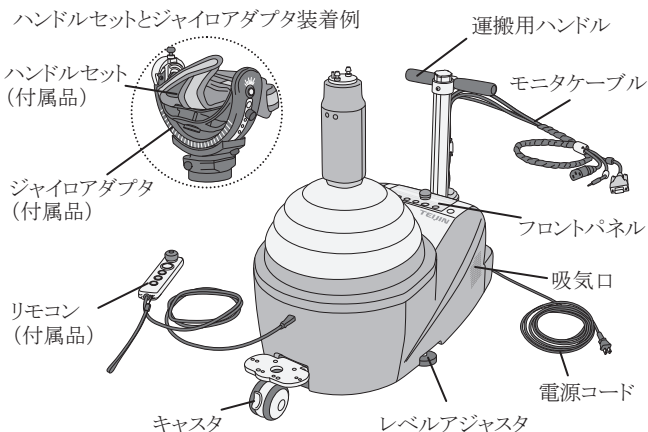
1.構成

本装置は本体と付属品である水平ハンドル、前腕サポート、ジャイロアダプタ、リモコン、患者キー、医療者キー、モニタセット、イス、ソフトウェアにより構成される。

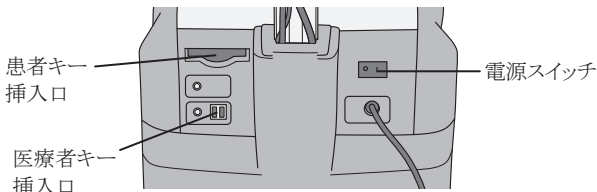
なお、ハンドルセットは、水平ハンドル、または水平ハンドルと前腕サポートを組み合わせて、ハンドルセット(2種)として使用する。ソフトウェアは、医療者のコンピュータ(付属せず)にインストールし、訓練メニューの選択・編集や訓練結果の表示・印刷のために使用する。

《本体》

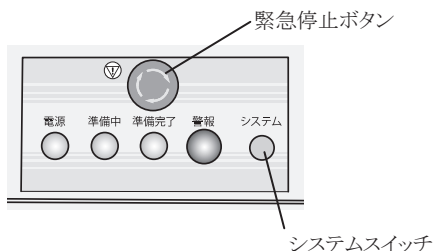
- 全体図



- 背面

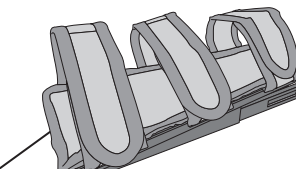
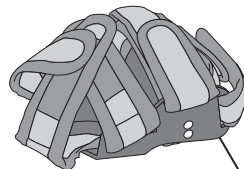


- フロントパネル

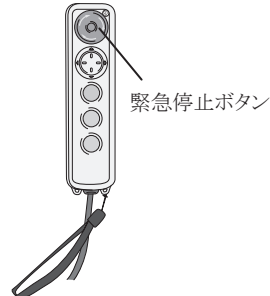
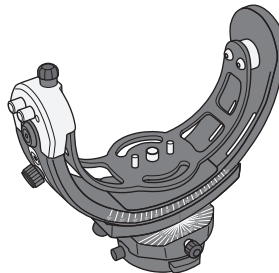


《付属品》

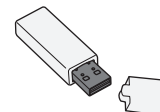
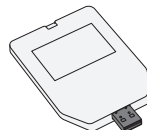
- 水平ハンドル
- 前腕サポート



- ジャイロアダプタ
- リモコン



- 患者キー
- 医療者キー



- モニタセット
- イス



2.構造に関する仕様

- | | |
|-----------|---|
| (1) 定格電圧 | : 交流100V |
| (2) 電源周波数 | : 50/60Hz |
| (3) 電源入力 | : 300VA |
| (4) 重量 | : 42kg |
| (5) 寸法 | : 400W×810D×675 H(アーム最下位置)から
925 H(アーム最上位置) mm |

3.動作原理

本装置は、患者の訓練側の上肢を固定できるハンドルセットとジャイロアダプタを取り付けたアームが、一端を中心として、サーボモータにより水平方向(前後、左右)に傾斜し、かつ垂直方向に伸縮することで、ハンドルセットに固定した上肢を3次元空間で運動させる。

また、患者の機能障害の程度に合わせて、適切な可動域を設定することができ、同時に、訓練メニューの内容や訓練モード、速度、負荷等が設定できる。

社内管理コード
R201X11100-02

【使用目的又は効果】

1.使用目的

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。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書の「4.訓練前の準備」および「5.訓練の開始から終了まで」を参照してください。

1.使用方法

(1) 本体の移動と設置

- ① 本体の背面にある電源スイッチを切る。
- ② コンセントから電源プラグを抜く。
- ③ モニタケーブルをモニタセットから取り外す。
- ④ ジャイロアダプタをアームから取り外す。
- ⑤ レベルアジャスタの接地を解除する。
- ⑥ キャスタの固定を解除する。
- ⑦ リモコンケーブル、電源コード、モニタケーブルを運搬用ハンドルにかける。
- ⑧ 運搬用ハンドルを持って、本体をゆっくり移動する。
- ⑨ 設置する場所では、キャスタを固定する。
- ⑩ レベルアジャスタを接地する。
- ⑪ 水平で安定したテーブルの上にモニタセットを置き、モニタケーブルを接続する。
- ⑫ イスを移動し、キャスタを固定する。

(2) ハンドルセットとジャイロアダプタの準備

- ① 使用するハンドルセットとジャイロアダプタを接続する。
- ② ジャイロアダプタをアームに取りつける。

(3) 本装置の起動

- ① 緊急停止ボタンが押されていないことを確認する。
- ② 電源プラグをコンセントに差し込む。
- ③ 電源スイッチを入れる。
- ④ システムスイッチを押す。

(4) 訓練前の調整

- ① 初めて訓練をするとき、または訓練の再調整が必要ときは、コンピュータで医療者情報を保存した医療者キーを挿入する。
- ② コンピュータで患者情報と訓練セッションを保存した患者キーを挿入する。
- ③ 患者をイスに座らせる。
- ④ 患者の状態に合わせてモニタセットの位置を調整する。
- ⑤ イスとアームの位置で訓練開始肢位を調整する。
- ⑥ ハンドルセットに訓練側の上肢を固定する。
- ⑦ 患者の状態に合わせて、ジャイロアダプタを調整する。
- ⑧ 初めて訓練をするときは、可動域の調整をする。また、必要に応じて訓練の再調整をする。

(5) 訓練の開始

- ① リモコンを持たせるとき、ストラップを非麻痺側の手首に通させる。
- ② 画面表示に従い、訓練を開始する。
- ③ 訓練を一時停止したいときは、画面表示に従い、リモコンで操作する。

(6) 緊急停止

- ① 緊急で訓練を停止したいときは、フロントパネルとリモコンにある緊急停止ボタンのどちらかを押す。
- ② 緊急停止を解除するときは、緊急停止ボタンを右方向に回すか、引き戻して解除する。

(7) 訓練の終了

- ① 画面表示に従い、訓練を終了する。
- ② 訓練側の上肢をハンドルセットから解放する。
- ③ 患者キー、医療者キーを取り外す。
- ④ システムスイッチを押す。
- ⑤ 電源スイッチを切る。

- ⑥ 電源プラグをコンセントから抜く。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 本装置を使用するときは、必要に応じて患者を介助すること。
- 本装置を操作するときは、可動部に頭髮、アクセサリー類、服の袖、手指を挟みこまないようにすること。
- 本装置を移動させるときは、電源が切れていることを確認すること。その後、電源プラグをコンセントから、モニタケーブルをモニタセットから抜き、それぞれが取り外されていることを確認すること。
- ジャイロアダプタをアームから取り外すときは、ハンドルスイッチを押しながら取り外すこと。
- 本体を移動させるとき以外は、キャスタを固定し、レベルアジャスタを接地すること。
- 本体を移動させるときは、レベルアジャスタの接地が解除されていることを確認すること。
- 本体を移動させるときは、キャスタの固定が解除されていることを確認すること。
- 本体を移動させるときは、ゆっくりと行い、壁等につづかないようにすること。
- 本装置は、十分な広さのある水平な場所で使用すること。
- 吸気口や排気口をふさがないこと。
- モニタセットは、訓練中、アームに接触する位置に配置しないこと。
- モニタセットは、安定した水平面に配置されていることを確認すること。
- モニタセットは、落としたり、ぶつけたりしないこと。
- ハンドルセットは、適切な組み合わせを選定すること。
- 訓練を実施するときは、ハンドルセットとジャイロアダプタが固定されていることを確認すること。
- アームのジャイロアダプタ接続部にある接点に触れないこと。
- ジャイロアダプタをアームに接続するときは、カチッと音が鳴るのを確認すること。
- 本装置の起動中は、電源スイッチを切らないこと。
- このイスの耐荷重である110kgを超えないこと。
- 訓練中や患者がイスに座るとき、またはイスから立ち上がるときは、イスが動かないように固定すること。
- 患者がイスに座るとき、またはイスから立ち上がるときは、必要に応じて介助すること。
- イスの位置と高さは、訓練開始肢位を基準に適切に調整すること。
- 訓練は患者の状態に応じて、適切な訓練肢位を設定すること。
- 前腕サポートは、患者の体型に合わせて、適切な長さに固定すること。
- 前腕サポートは、訓練前に前腕サポート長さ調整ネジに緩みがないことを確認すること。
- ハンドルセットの固定バンドは患者の状態に合わせて、適切に固定すること。
- ジャイロアダプタの動きを調整するときには、対応する調整ツマミを緩めること。
- 適切な訓練肢位を設定するために、角度調整ツマミで角度を調整すること。
- 適切な訓練肢位を設定するために、ストップネジでハンドルセットの可動範囲を調整すること。
- 適切な訓練負荷を与えるために、負荷調整ネジで負荷量を設定するときは、患者の状態に合わせて調整すること。
- 訓練開始時に、患者の訓練肢位を確認すること。
- 本装置の発する警報や本装置の運転状態を常に確認できる状態で使用すること。
- 必要に応じて、モニタの取扱説明書(CD)を確認の上、適切な明るさ、音量に設定すること。

- リモコンを使用するときには、ストラップを手首に通すこと。患者が使用するときには、ストラップが非麻痺側の手首に通っていることを確認すること。
- リモコンボタンは長押ししないこと。
- 画面上に表示される医療者名が登録した医療者名と一致していることを確認すること。
- 画面上に表示される患者名が訓練を実施する患者名と一致していることを確認すること。
- 患者から違和感や痛みの訴えがあったときには、直ちに緊急停止ボタンを押すこと。
- 訓練中、患者が違和感や痛みを感じたときには、直ちに緊急停止ボタンを押させること。
- 緊急停止ボタンは、カチッと音が鳴るまで押すこと。
- リモコンケーブル接続部は、触らないこと。
- 電源コードと各種ケーブルに手足を引っ掛けないこと。
- イスに足を引っ掛けないこと。
- 本装置にものを載せる、ものを落とす、体重をかけるなどの強い力を加えないこと。
- 以下の場合を除き、本装置にものを引っ掛けないこと。
 - ・ リモコンを使用しないときは、運搬用ハンドルにリモコンケーブルを巻きつけて、ストラップを通すこと。
 - ・ 本装置を移動させるときは、電源コードと各種ケーブルを運搬用ハンドルに巻きつけること。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書の「1.安全にお使いいただくために」を参照してください。

1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 両麻痺の患者[緊急停止ボタンを押せないおそれがある。]
- 出血性脳梗塞の患者[再出血するおそれがある。]
- 重度の視覚障害の患者[モニタの表示が認識できず、訓練ができないおそれがある。]

2.重要な基本的注意

- 本装置は室内に置き、5～35℃、かつ30～90%RHの結露しない環境で使用する。
- 本装置はラジオやテレビから1m以上離して使用する。
- 延長コードは使用しない。

3.相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)

(1) 併用注意(併用に注意すること)

患者や患者の周囲の方が心臓ペースメーカー等の体内埋め込み型医療機器を装着しているときには、その方の状態を観察し、本装置を慎重に使用すること。[上記医療機器の誤動作の原因となる。]

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

0～40℃、かつ結露しない状態で保管すること。

2.耐用期間

正規の保守・点検を行った場合10年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書の「8.お手入れのしかた」を参照してください。

1.使用者による保守点検事項

- 本装置は、毎日清拭すること。
- ハンドルパッドは1ヵ月に1度洗濯すること。
- 1ヵ月に1度吸気口を掃除機で清掃すること。

2.業者による保守点検事項

定期的に(6ヵ月に1度程度)、下記点検を行うこと。

- 外観
- 性能測定

【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

帝人ファーマ株式会社

電話:03-3506-4077(代表)

製造業者

村田機械株式会社