

機器器具 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

リハまる メディカル

【禁忌・禁止】

「適応対象（患者、被験者）」

以下の【人】には使用を禁ずる。

- ・運動が禁止されている患者、被験者
- ・意思疎通の行えない患者、被験者
- ・その他、医師が不適当とみなした場合

【形状・構造及び原理】

1) 構成

- ① HoloLens2 (MR デバイス)
- ② パソコン (「リハまる メディカル コントローラー」をインストール済みのもの)

※製品の詳細な構成は取扱説明書を参照

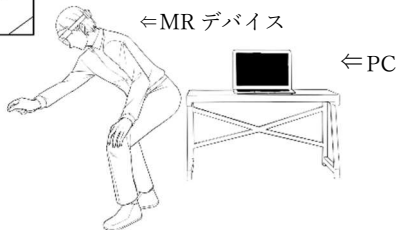
2) 各部の名称

- (1) 計測部… (A) MR デバイス
- (2) 管理及び記録部… (B) パソコン



⇐患者、被験者に見えている像

⇐MR デバイス



⇐PC

3) 電氣的定格

(A) MR デバイス

定格電源：9VDC
電源入力：最大 2A

(B) パソコン

定格電源：AC100V±10% 50/60Hz
電源入力：100-180W

4) 接触部の仕様

(A) MR デバイス

ディスプレイ：光学 シースルー ホログラフィック レンズ (導波路)

解像度：2k 3:2 光エンジン

視野角：約 52 度

安全性能：ANSI Z87.1、CSA Z94.3、および EN 166 の規格試験済

接続：USB Type-C、Wi-Fi 802.11ac 2x2

接眼部：調整ダイヤルとバイザーによる調整

【使用目的又は効果】

外部動力を使用せず、診断治療に有用な値を測定する、又は本機器による課題達成度を評価するために使用するリハビリテーション用訓練装置。

【使用方法等】

1) 準備

- ① 「リハまるメディカル HMD」がインストール済の HoloLens2 (MR デバイス) と「リハまるメディカルコントローラー」がインストール済のパソコンを Wi-Fi を通して、両機器を接続する。
- ② 「リハまるメディカル HMD」を立ち上げる。
- ③ 被験者を開始位置 (障害物が少ない場所、椅子もしくは同等の物) に移動させ、被検者に MR デバイスを装着し、待機してもらう。
- ④ 「リハまるメディカルコントローラー」を立ち上げる。

2) 使用方法

- ① 医療者は、管理及び記録部を構成するパソコンの操作を行う。被検者は医療者の指示に従い、MR デバイス内に表示される動作に従って各種測定を行う。(※測定種別や方法は取扱説明書を参照のこと。)
- ② 測定結果を印刷やパソコンの画面を呈示する等して、医療者と被検者がデータの共有をすることによって、治療経過や現状の評価、説明、理解に役立てる。

3) お手入れ

- ① MR デバイスのクッション部分及び、バイザーのセンサー部分を柔らかい布で乾拭きする。(必要に応じて、額当ての取り換えを行う。)
- ② クッションが湿っている場合は、室温下で空気乾燥させること。ドライヤーやアイロン、または直射日光で乾燥させてはならない(劣化の原因になるため)
- ③ ゴシゴシ洗ったり、絞ったり、漂白剤を使用しないこと。

製品の詳細な操作方法は、製品に付属の取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

<使用注意(次の患者、被験者には慎重に適用すること)>

- 1) 以下の患者、被験者への使用については、医師又はそのほかの医療者の指示に従う。
 - ・座位／立位保持が困難な患者、被験者

<重要な基本的注意>

- 1) 本製品を改造したりソフトウェアの追加、削除などの改変を行わないこと
- 2) 本製品を弊社の同意なしに譲渡、転売、または貸与することを禁止する
- 3) 被検者の歩行などの運動を伴う検査を実施する際には、CG 描画範囲内に障害物や歩行・移動を妨げるものがないことを十分確認して検査を開始すること
- 4) CG 設置後、運動範囲内に障害物や歩行を妨げるものがないことを再確認すること

取扱説明書を必ず参照すること

機器器具 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

リハまる メディカル

- 5) 本製品を 1 か月以上使用しなかった場合は、使用前に正常に作動することを確認すること
- 6) 測定は、本製品を十分に理解した検査者が行うこと
- 7) 検査者は、測定中の患者、被験者の様子を常に確認すること（異常があった場合は、直ちに測定を中止し、休憩をとる等の処置を行う）
- 8) 以下の症状のいずれかを感じた場合、本製品の使用を中止して、医師の診察を受けること
- ・発作、意識喪失、ひきつけ、不随意運動、めまい、方向感覚の喪失、吐き気、意識朦朧、眠気、疲労
 - ・眼の痛みもしくは不快感、眼精疲労、眼の攣縮、視覚の異常（視覚の変化、霧視、もしくは複視等）
 - ・過度の発汗、唾液分泌の増加、バランス感覚の異常、手や目の協応の異常、もしくは乗り物酔いに類するそのほかのあらゆる症状
- 9) 交換が必要になった消耗品をそのまま使用しないこと
- 10) 患者、被験者が座る椅子は安定したものを使用すること
- 11) 本製品は室内で使用・保管すること
- 12) 以下の場所では使用しないこと
- ・水のかかる可能性のある場所
 - ・直射日光の当たる場所
 - ・高温多湿な場所
 - ・ホコリ、塩分、硫黄分等を含んだ空気により、本製品に影響を与える恐れのある場所
 - ・化学薬品の保管場所
 - ・強力な電波または電磁波の発生する場所
 - ・ガスの発生する場所
- 13) 本製品をぬれた手で操作しないこと
- 14) 適正な電源を使用すること
- 15) 電源は適正に配線されたコンセントから取ること
- 16) コンセントの許容電流値（または消費電力）に注意すること
- 17) 電源プラグの接続部にホコリがたまっている場合には、掃除をしてから使用すること（接続部にたまったホコリが湿気を吸った場合には、ショートの原因になるため）
- 18) 電源プラグをコンセントから抜き差しするときは、必ず本体の電源スイッチを切ること
- 19) 電源コードを束ねて使用しないこと
- 20) 電源コードに無理な力をかけないこと（コードの断線の原因になるため）
- 21) 各コードを定期的に点検し、以下のような場合は弊社に交換を依頼すること（屈曲や引張等の機械的な要因や紫外線、温度、湿度等の環境的な要因で劣化するため）
- ・部分的に軟化や硬化している場合
 - ・コード表面が劣化している場合
 - ・部分的に熱くなったり、異常に発熱している場合

<その他の注意>

本製品のうちパソコンは「PC リサイクル法」の対象になる。廃棄する場合には、弊社へ連絡すること。その他の構成部品は、産業廃棄物として地方自治体の条例や規則に従

い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼する。ただし、地方自治体によっては「不燃ごみ」として廃棄可能な場合があるため、地方自治体の規則に従って廃棄すること。

【保管方法】

<保管環境条件>

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

<消耗品の交換目安>

品目	交換目安
MR デバイス	・トラッキング機能（アイ・ハンド）が正常に反応しない時 ・バッテリーの充電ができなくなった時
各種コード	・部分的に軟化や硬化している場合 ・コード表面が劣化している場合 ・部分的に熱くなったり、異常に発熱している場合

【保守・点検に係る事項】

<使用による保守点検事項>

日常点検	
MR デバイス	・画像が正確に表示されるか ・資格に欠け等がないか
パソコン	・プログラムは正常に動作するか
定期点検（1 か月ごと）	
製造番号ラベル	・はがれていないか ・表示が確実に読めるか
AC アダプター	・接続部にホコリがたまっていないか
定期保守点検（1 年ごと）	
電源入力	
動作確認	

使用者が日常点検、定期点検、定期保守点検を行う。

<使用による保守点検事項>

使用者による日常点検、定期点検、定期保守点検に異常が感じられた場合は、業者による保守・点検を依頼すること。

【販売業者の名称】

販売業者：株式会社テクリコ

住所：大阪市北区梅田 1-1-3

大阪駅前第 3 ビル 23 階

電話受付：06-6343-8450

受付時間：9：30-18：30（土日祝日除く）

取扱説明書を必ず参照すること

機器器具 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
リハまる メディカル

【製造販売業者及び製造業者の名称】

製造販売業者：株式会社テクリコ
住所：大阪市北区梅田 1-1-3
大阪駅前第 3 ビル 23 階
製造業者：株式会社テクリコ

[販売業者（販売店）]



取扱説明書を必ず参照すること