

機械器具 58 整形用機械器具

特定保守管理医療機器 管理医療機器 能動型展伸・屈伸回転運動装置 JMDN：70611000（筋電計 JMDN：11474000）

多目的リハビリテーションロボット LunaEMG

【警告】

＜使用方法＞

- (1) 間違ったトレーニング設定は患者の怪我の原因となるため、特に最大可動域、最大トルク、最大速度の設定には十分注意すること。
- (2) 測定、訓練中は被験者に患者用コールボタンを必ず持たせ、痛みや不快感などの異常を感じた時はボタンを押し、機器を停止させること。

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

次の患者には使用しないこと

①絶対的禁忌

- (1) 急性疼痛や治療による効果がみられない疼痛、リハビリテーションにより疼痛が生じる[疼痛増強の危険性あり]
- (2) 姿勢の保持や本製品に必要な肢位がとれない（関節可動域制限や痙縮等）[症状悪化や怪我の危険性あり]
- (3) コンプライアンスの低下、精神疾患、認知症等によってコミュニケーションに支障がある[怪我の危険性あり]
- (4) 高度の失調や痙性[症状悪化や怪我の危険性あり]
- (5) 重篤な骨粗鬆症[骨折の危険性あり]
- (6) 不安定または未癒合の骨折[骨折の危険性あり]
- (7) バイタルサインが不安定[体調不良や転倒の危険性あり]
- (8) 医師が不適当と判断した人[体調不良や怪我の危険性あり]

②相対的禁忌

- (1) ペースメーカーや体内埋め込み装置 [装置の動作に影響及ぼす危険性あり]
- (2) 感染症 [再感染や二次感染の危険性あり]
- (3) 失行、癲癇、皮膚症状、関節障害 [症状悪化の危険性あり]
- (4) アレルギー [アレルギー反応が生じる危険性]
- (5) 技術仕様を超える体重（各アタッチメントの最大適用重量 30kg 以上）[機器の動作障害が生じる]

2. 構成

- (1) Luna EMGロボット（装置本体）
- (2) アタッチメント基本セット
 - ①前腕用アタッチメント
 - ②肘関節用アタッチメント
 - ③ハンドル型アタッチメント
 - ④股・膝関節用アタッチメント
 - ⑤足関節用アタッチメント
 - ⑥肩関節用アタッチメント
- (3) 患者用コールボタン
- (4) 電極ケーブル（2チャンネル）
- (5) タブレット（付属品：タブレットホルダーキー、USBハブ）
- (6) 電源ケーブル
- (7) 手固定用グローブ

併用する電極：以下の要件を満たす製品（一般医療機器）を使用すること

- ・単回使用筋電または心電用電極
- ・電極の直径は電極間距離 20 mm程度を満たすサイズ
- ・汗や動きにより剥がれにくい
- ・ホック式電極ケーブルに対応

3. 電気的定格及び機器の分類

- (1) 電気的定格
定格電源電圧：交流100～230V
電源周波数：50/60Hz
定格電流：2.2A
- (2) 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形及びBF形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度：IP30

4. 原理：

(1) トレーニング機能の動作について

タブレットで設定したトレーニング内容を本体内部のシステム制御基板に送り、制御基板がモーターの動きを制御し、各種アタッチメントを動作させる。また、筋電測定により得られたデータによりモーターの動きを制御し、各種アタッチメントを自動的にアシストする。

(2) 筋電測定機能の動作について

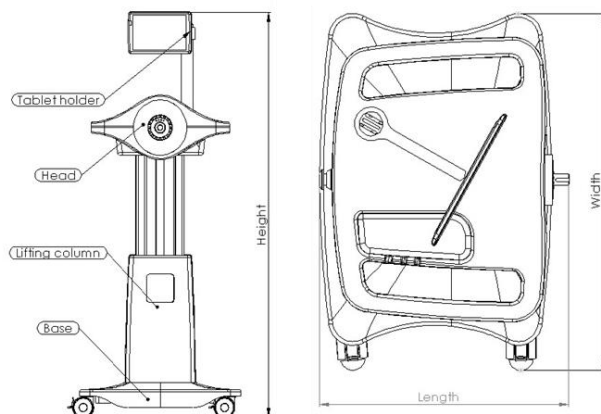
活動している筋肉が発生する微小な活動電位を筋肉の上の皮膚の表面に貼り付けた表面電極で検出し、筋肉の状態の表面筋電図（SEMG）を測定し、タブレットに筋電データ（表面筋電波形）を表示する。

【使用目的又は効果】

上肢、下肢、体幹筋等の筋力や筋機能の維持、改善のために用いる
自発的、意図的に誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供する

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



本体

全長 (Length)	420mm
全幅 (Width)	600mm
全高 (Height)	1135～1485mm
重量 (エクステンションを除く) 最大	90kg

【使用方法】

1. 使用者は、本機を電源に接続する。
2. タブレットを用いてアプリケーションにログインした後、使用者は患者アカウントを作成するか、データベースから患者を選択する。
3. 使用者は、患者の姿勢やトレーニング対象となる四肢に適したアタッチメントを選択し、装置に装着する。
4. 使用者は、患者に適したトレーニングを設定する。
5. 使用者は装置を患者の横に置き、必要に応じて患者の体を装置に固定する。
6. 患者の状態に応じた可動域や最大トルクを設定する。EMG機能を利用する際には、表面電極を貼付し筋電機能測定の準備をする。
7. 使用者は「スタート」ボタンを押し、トレーニングを開始する。
8. トレーニング終了後、使用者は患者を安全に装置から外す（該当する場合）。
9. トレーニング終了後、使用者がトレーニングレポートを出力することができる。
10. トレーニング終了後、使用者は装置の電源を切り、ケーブルを外してから、装置の清掃をする。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・製造販売業者が指定する研修を受講し、認定を受けた医療従事者以外は本品を取り扱わないこと。
- ・機器の使用により異常を感じたとき、または、痛みを感じたときは、直ちに使用を中止すること。
- ・傷や創部には接触しないこと。
- ・粘膜や皮膚下組織、感染している部位への接触は避けること。
- ・誤動作が生じた場合は2つの緊急停止ボタンのうちいずれかを押し、患者を本体より速やかに降ろすこと。
- ・エラーが発生してアラーム音またはLEDが点滅した場合は、直ちにエラーの内容を確認し、適切な処置を講じること。
- ・次のいずれかの状態や症状の場合は、医師と相談の上、使用すること。
 - －失行
 - －てんかん
 - －ペースメーカーや体内埋め込み装置使用者
 - －感染症
 - －関節炎やその他関節障害（関節への負荷によって疼痛や炎症を引き起こす恐れがある）
 - －注意力低下や無関心
 - －起立性低血圧（転倒の危険性がある）
 - －皮膚の腫脹や潰瘍といった皮膚症状（本製品使用前で、特に本製品との接触部に傷等がないか皮膚状態の評価を行うこと）
 - －アレルギー（金属、クリーニング用洗剤、電気等、本製品に使用されている物質に対するアレルギー反応）
 - －肩手症候群、肩関節亜脱臼・体重過多（各アタッチメントの最大荷重量30 kgを超過）
- ・高周波・高出力の医療機器を使用する際には、その機器の安全マニュアルを参照し、本製品に影響のないことを確認すること。筋電波形にノイズや不自然な現象がみられた場合は、正しく測定されていない可能性があるため記録を中止し、評価に使用しないこと。
- ・専用のタブレットおよび付属品以外は使用しないこと（故障や怪我の原因となる）。また、未承認の他のアプリケーションのインストールをしないこと（不具合を引き起こし、患者の怪我の原因となる）。
- ・不適切な使用や未承認デバイス等と併用しないこと（故障や障害の原因となる）。
- ・本製品にはヘッドと支柱の間、固定式アタッチメントや動的可動アタッチメントとヘッドや支柱との間の2か所に隙間がある（身体の一部が挟み込まれる危険性のある箇所）。使

用中はこれらの箇所に身体の一部や物が接触しないこと（怪我をする危険性）。

- ・不安定になって倒れないように、最大荷重量や最大トルクを守ること。
- ・移動時には、安定性を確保するために、ヘッド部の持ち手を操作すること。
- ・使用前には土台の車輪がロックされていることを確認し、移動時にはロックを解除すること。
- ・障害物（段差等）を乗り越える際に本製品全体を持ち上げないこと（ヘッドの手持ち部分の片側を持ち上げて、障害物を乗り越えてから、反対側も同様に持ち上げる）。
- ・移動時に持ち上げが必要な際には、付属の移動用ケースを使うこと（ヘッドの手持ち部分は本製品全体の重量に耐えられる仕様になっていない）。
- ・濡れて滑りやすい床面は避け、平らな場所で使用すること。
- ・本製品の上に物を載せたり、座ったり立ったりしないこと。
- ・危険性のある環境下（爆発やガス等）で使用しないこと。
- ・電極ケーブルはトレーニングに必要な最小チャンネル数を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本体の保管方法

本体と付属品は専用のケースに入れ、水や液体がかからない乾燥した場所で保管してください。

- (1) 本製品は、次の条件を満たしている環境で保管すること。

温度: -20℃～60℃

湿度: 10～90%RH（ただし、結露しないこと）

金属製の製品の近くには保管しないでください。

- (2) 下記の場所には保管しないこと。

・高温、多湿、水気の近く、ほこりが多い場所

- (3) 水等の液体がかかる場所や、直射日光が当たる場所には保管しない。保管方法に従って使用・保管すること。

2. 耐用期間及び有効期間

耐用期間：本体 5年 [自己認証による]

【保守・点検に関する事項】

- ・使用後はアタッチメントを外し、専用の容器に収納すること。
- ・使用する前に必ず、ソフトウェアの手順に従って自動診断による安全性を確認すること。
- ・1回/年の定期点検を行うこと。
- ・使用前に清掃して使用すること。
- ・濡れた布を用い非アレルギー性のアルコール洗剤（70%アルコール溶液）で表面を拭くこと。
- ・清掃時には、必ず AC ケーブルを外すこと（電気ショックやショートの原因となる）。
- ・装置本体および付属品は濡らさないこと。
- ・装置の表面を損傷する可能性があるため、活性酸素や塩素を含んだ洗剤は使用しないこと。
- ・消毒剤を使用する際には、各製品に記載されている安全上の注意を守ること。特に、アタッチメントのグリップやストラップのように伸縮性のある素材の洗浄をする場合には、水で流すこと。
- ・いずれかの部位に異常（故障や破損を含む）を発見した場合には、アプリケーションの自動診断で異常が表示されなくても、使用を中止して担当者に連絡すること。

【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：株式会社 松屋アールアンドディ

住 所：福井県大野市鍛掛 20-1-2

製造業者：EGZOTech Sp. z o. o.（ポーランド）

