

機械器具 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
特定保守管理医療機器 ウェルトニックモニタ WT-C20

【禁忌・禁止】

- 1) 次のような人は使用しないこと。
 - ① 幼児または意思表示のできない人、妊婦
 - ② その他、医師が不適当とみなした人

【形状・構造及び原理等】

1) 機器構成

- 装置本体
- 付属品：
 - カウンタ用磁気センサ
 - カウンタ用磁石アングル
 - カウンタ用 LAN ケーブル
 - 筋力計用ロードセルセンサ
 - 位置調整ベルト
 - 足首固定ベルト

2) 電気的定格

DC3V 単 3 形(LR6) × 2
0.1W

3) 機器の分類

電撃保護 内部電源機器 B 形装着部

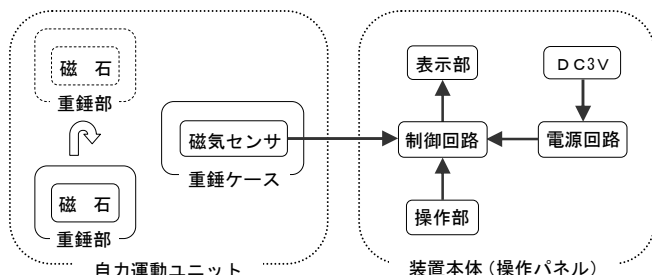
本品は、EMC 規格 JIS T0601-1-2:2002 に適合している。

4) 装置本体の寸法及び質量

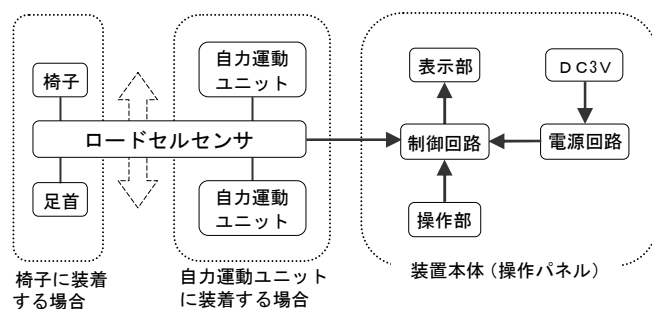
外形寸法 : 幅 500 × 奥行 350 × 高さ 650mm
質量 : 5kg

5) ブロック図

○トレーニングカウンタ



○筋力計



6) 作動・動作原理

○トレーニングカウンタ

付属品のカウンタ用磁気センサを既設の自力運動ユニットの重錘ケース内に、カウンタ用磁石アングルを重錘部に設置する。使用者がトレーニングすることによって、重錘部と共に磁石が上下に移動し、磁気センサを通過するとカウントする。この測定したトレーニング回数を装置本体で表示させる。

○筋力計

力を検出するセンサであるロードセルを既設の自力運動ユニット、又は椅子などに固定し、関節の角度を固定しながら最大筋力を測定（等尺測定）し、装置本体で表示させる。

【使用目的、効能又は効果】

四肢の最大筋力、トレーニング回数を測定する。

【品目仕様等】

性能

項目	仕様
カウンタの機能	○カウント範囲：0～99 回 ○カウントモード：カウントアップ／ダウン ○サウンド： ・ カウントダウン報知音 ・ カウント確認音 ・ メトロノーム音
筋力計の機能	○測定範囲：0～1960N (0～200kg) ○測定精度：表示値の±3% ○荷重単位：N, kg ○測定モード： ・ マニュアルリセット ・ オートリセット ・ リアルタイム ○サウンド： 最大筋力測定音
共通の機能	○自動スリープ機能

【操作方法又は使用方法等】

1) 設置場所について

- ① 環境条件（周囲温度 10～40℃、相対湿度 30～75%、気圧 700～1060hPa）を満たし、構造的にしっかりした場所に設置すること。
- ② 装置本体は使用者からの視認性と安全性を十分考慮し、最適な場所に設置すること。
- ③ 本装置で使用するコード類は人が移動する場所を避けるように配線すること。

＜次のような場所は避けること＞

- ① 水がかかったり濡れたりする場所
- ② 傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所
- ③ 強力な磁力線、X線、気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響が生ずる場所
- ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所

2) 装置の操作方法

操作方法の詳細については取扱説明書の使用方法の欄を参照すること。

【操作手順】

○トレーニングカウンタの使用方法

- ① 電源投入：開始スイッチを押す。
- ② トレーニング回数の測定：
トレーニングを開始すると、自動的に回数を測定する。

□初期値の変更：

- ☐+ / ☐- スイッチで、カウントアップ / ダウンを選択する。
「0 回」 : カウントアップ
「1 回～99 回」 : カウントダウン

□トレーニング回数のリセット：開始スイッチを押す。

○筋力計の使用法

①電源投入：**開始**スイッチを押す。

②筋力計接続：

筋力計用ロードセルセンサを自力運動ユニット、又は椅子などに取り付け、センサのコネクタを装置本体に接続すると、自動的に筋力測定画面に切り替わる。

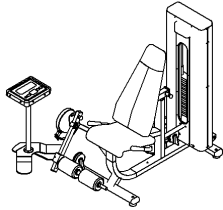
※既にロードセルセンサを接続している場合は、**測定モード**スイッチを約 1 秒間長押しすると、カウンタと筋力計が交互に切り替わる。

③最大筋力の測定：

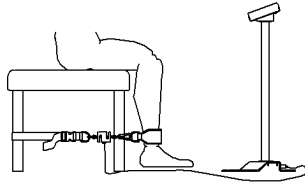
センサに荷重がかかると、自動的に測定を開始する。

□最大筋力のリセット：**開始**スイッチを押す。

□ゼロ校正：**開始**スイッチを約 1 秒間長押しする。



自力運動ユニットでの使用例



椅子での使用例

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 1) カウンタでカウントをリセットする場合は、重錘部を完全に下ろした状態で**開始**スイッチを押すこと。
- 2) 筋力計でゼロ校正を行っている間は、筋力計用ロードセルセンサに荷重がかからないようにすること。
- 3) 付属品のベルトを使用して筋力を測定する場合は、100kg 以上の負荷をかけないで下さい。(ベルトの耐荷重：100kg) *

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 本体を分解して内部の部品に手を触れたりしないこと。
- 2) 点検項目を参照して点検を行い、機器が正確に作動する事を確認すること。
- 3) コードの接続、及び配線が正確でかつ完全である事を確認すること。
- 4) 装置本体にもたれたり、持ち上げたりしないこと。
- 5) 装置本体を立ち上がり動作のための手すりとして使用しないこと。
- 6) 本装置の近辺に人がいる場合は、コードやスタンドに足を引っ掛けて転倒しないように十分注意すること。
- 7) 本装置で使用する付属品は、必ずこの「取扱説明書」で指定しているものを使用すること。
- 8) 乾電池を交換する時は、必ず電源が切れている時（液晶に何も表示されていない時）に行うこと。乾電池は単 3 形アルカリ乾電池(LR6)を使用すること。
- 9) 筋力計用ロードセルセンサは鉄製のため、接続時には十分注意して取り扱うこと。また、取り扱い時にコード部分を持ちたり、引っ張ったりするとセンサが壊れる可能性があるため、必ずセンサ本体を持つようにすること。
- 10) お買い求め販売店または弊社の係員以外が本体を修理または再調整をして発生した事故および故障に関しては、無断で修理した人の責任となるので絶対に行わないこと。
- 11) 本装置の分解、改造はしないこと。
- 12) 全てのコードを加工したり、無理に曲げたり、ねじったり、引っ張ったりしないこと。
- 13) 本装置に添付している「医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項」を必ず読むこと。

<相互作用>

- 1) 超短波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置、又は X 線を放出する装置のそば（例えば 1 m 程度の距離）で使用するすると誤作動や故障の原因となるので使用しないこと。また、付近での携帯電話の使用は避けること。

取扱説明書を必ずご参照ください

<その他の注意>

- 1) 本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に破棄を依頼すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法、輸送>

- 1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響が生ずる恐れがなく、周囲温度-10～60℃、相対湿度 10～95%、気圧 700～1060hPa を満たす状態で保管、輸送すること。
- 2) 水のかからない場所に保管すること。
- 3) 長期保管後（1 年以上）の使用前には、お買い求めの販売店または弊社営業所で点検を受けてから使用すること。
- 4) 長期間（1 年以上）使用しない場合は、必ず乾電池を抜いてから保管すること。乾電池からの液漏れで本機が故障する可能性がある。

<耐用期間(自主基準)>

8 年

注：耐用期間は、定期的な保守点検、および必要に応じた修理を行うことによって、性能が維持できる期間を意味する。*

【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にある。本機を安全に常に正しく作動させるために、取扱説明書に記載の保守点検を実施すること。保守点検には使用者による日常点検（使用前点検）及び定期点検（1 ヶ月毎）、業者による定期保守点検（1 年毎）があるので、推奨期間ごとに次に示す保守点検を行なうこと。院内プロトコルに以下の保守点検作業を盛りこむこと。

<使用者による保守点検事項>

1) 日常点検

以下の項目を使用前に点検すること。

パネルスタンドの設置位置の確認	パネルスタンドが安全な場所に設置されていること。
コード配線の確認	コードが安全に配線されていること。
表示器点灯の確認	開始 スイッチを押すと、表示器が点灯すること。
作動状態の確認	正しくカウントすること。 最大筋力が測定できること。

2) 定期点検

以下の項目を定期的に（月に一度程度）点検すること。

コードの被覆確認	コードの表面上に著しい変質や変形が無いこと。
キズ、サビ破れの有無	目視により安全と性能に支障がないこと。

<業者による保守点検事項>

1) 定期保守点検

付属の保守点検マニュアルを参考にし、定期的に（年に一度）点検すること。*

※院内有資格者による定期保守点検においても、付属の保守点検マニュアルを参考にし、点検すること。*

【包装】

1 台（又は 1 セット）単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

氏名又は名称：製造販売業者 ミナト医科学株式会社
製造業者 ミナト医科学株式会社

住所等：〒532-0025 大阪府大阪市淀川区新北野 3 丁目 13 番 11 号
電話番号：06(6303)7161 FAX 番号：06(6303)9765