改訂:＊＊2016年5月18日(第3版)
改訂: ＊2013年11月15日(第2版)

届出番号 27B2X00088000014

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 WT－i04

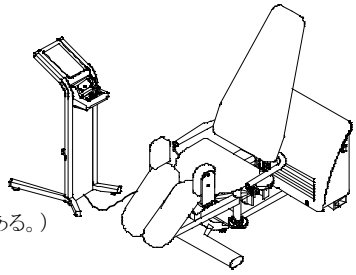
【禁忌・禁止】

1) 本機は、測定機能付自力運動訓練装置である。他の目的には使用しないこと。
2) 次のような人には使用しないこと。
- 急性の肝機能障害の人、ウイルス性肝炎の活動期である人
- 糖尿病があり、重篤な合併症(網膜症、腎症)がある人

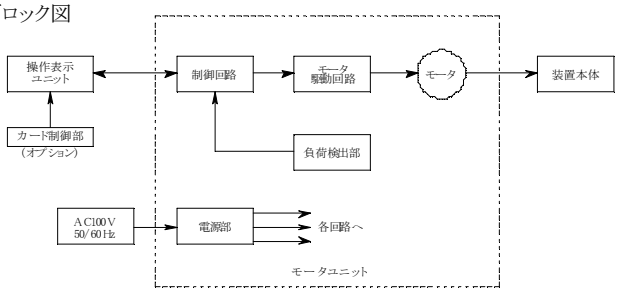
その他、医師が不適当とみなした人
3) 次のような人は医師の判断を必要とする。
- 幼児または意思表示できない人、妊婦
- 心臓疾患のある人
- 最近心臓発作または脳卒中の発作を起した人
- 整形外科的疼痛および神経症状がある人
- 骨粗鬆症で、かつ圧迫骨折の既往がある人
- 高血圧の人

【形状・構造および原理等】

1) 機器構成
装置本体
モータユニット
操作表示ユニット
付属品:カードリーダーS
カードリーダーP
(付属品は、オプションである。)



2) 電気的定格
AC100V 50/60Hz 600VA
3) 機器の分類
電撃保護 クラスⅠ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) 寸法及び質量
装置本体 幅 690～1350×奥行 1450×高さ 1200(mm) 質量 80kg
操作表示ユニット 幅 410×奥行 445×高さ 810(mm) 質量 7.5kg
5) ブロック図



6) 作動・動作原理
モータで巻き取るワイヤの他端は本体シート部分に接続されており、患者が操作表示ユニットで負荷を設定してトレーニングを行うと、ワイヤには設定負荷に応じた張力が発生する。モータの負荷検出部には圧縮バネとポテンショメータを含み、ワイヤの張力に応じてバネが圧縮し、その変位量をポテンショメータで検出することにより、ワイヤ張力を検出する。
操作表示ユニットのスイッチ操作で設定した負荷設定値と、検出したワイヤ張力を、制御回路で比較し、モータ駆動回路を介してモータをトルク制御することでワイヤを一定張力で巻き取り、患者の自力運動に追従したおもりとして機能する。これにより、患者は一定の筋力でトレーニングすることができる。
ワイヤ巻取りの往復回数をカウントすることにより患者の行ったトレーニング回数を計測する。
また、モータをロックした状態で患者の発揮できる最大筋力を検出することにより、患者がトレーニングをしているときと同じ姿勢での等尺筋力を測定する。
カードリーダーを使用する場合、開始ボタンを押してトレーニングおよび筋力測定をおこなうことにより、負荷、回数等の情報をカードに読み込むことができる。また、トレーニング終了時に評価キーを選択することにより、次回トレーニング負荷を自動的に決定することができる。

【使用目的・効能又は効果】

中殿筋、小殿筋、大腿筋膜張筋の筋力運動に用い、その最大筋力及びトレーニング回数を測定する。

【品目仕様等】

負荷設定 最大 440N 精度±5%F.S.
回数設定 1～100 回
筋力測定 最大 960N 精度±5%F.S.
その他の機能
負荷設定、表示機能
回数設定、表示機能
メトロノーム音周期設定、表示機能
シートロック機能
レンジリミッタ設定機能
筋力測定位置設定機能
変動負荷設定機能
音量設定機能

【操作方法又は使用方法等】

1) 設置場所について
- 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。
- 本体は移乗等を考慮し、壁や周囲の設置物から十分離して設置すること。また、温度の高くなる機器と並べて設置する時は十分な距離を保つこと。
- 操作表示ユニット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。
- 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＞
- 水がかかったり濡れたりする場所
- 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
- 傾斜や振動のある不安定な場所
- 衝撃(搬送時を含む)のかかる場所
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所

2) 電源設備について
- 電源は AC100V、50/60Hz の接地形3Pコンセントに接続すること。
- 本機は接地することで電撃に対する安全性が確保される。必ず接地して使用すること。
- たこ足配線は避けること。事故の原因となる。
- 電源の周波数、電圧及び許容電流値に注意すること。

3) 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。

準備
1) 電源スイッチが「切:○」になっていることを確認し、電源コードのプラグを接地形3Pコンセント(AC100V 50／60Hz)に接続する。
2) 取扱説明書に記載の保守点検を実施する。
3) 電源スイッチを「入:｜」にする。数秒後に起動音がなるまで可動部に触らないこと。
4) 使用前にウォーミングアップ(軽い運動)を行う。
5) カードリーダーPを使用する場合、USBケーブルでパソコンに接続する。
6) カードを使用する場合、カードリーダーSにカードを挿入する。

トレーニングの操作方法
7) 選択スイッチを押し、トレーニングモードにする。
8) 本体のシートに腰掛け、トレーニング開始位置を調整する。
9) 関節保護のため、レンジリミッタを設定する。
10) 負荷設定スイッチを押して、負荷を設定する。
11) 回数設定スイッチを押して、回数を設定する。
12) 開始スイッチを押し、トレーニングを開始する。
13) トレーニング回数が設定回数に達すると音声が流れる。

取扱説明書を必ずご参照ください

ZTL3778

14) カードを使用した場合、カードリーダーSの評価キーを押す。

筋力測定の操作方法

15) 選択スイッチを押し、筋力測定モードにする。
16) シートに腰掛け、トレーニング開始位置を調整する。
17) 開始スイッチを押し、測定を開始する。
18) 3 拍の音で徐々に力を入れていき、最大の筋力を出す。
19) 力を抜いて、筋力測定値の表示を読み取る。

終了

20) カードを使用した場合、カードリーダーSよりカードを抜き取る。
21) カードリーダーPを使用する場合、カードをカードリーダーP上に置き、カード情報をパソコンに読み込む。
22) 使用後はクールダウン(軽い運動)を行う。
23) 長時間使用しない場合は、電源スイッチを「切:○」にすること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1) 取扱説明書記載以外の使用や操作は絶対にしないこと。
2) 取扱説明書の点検事項を参照して、機器が正常に作動する事を確認すること。
3) 本機に添付している「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。また、他の書類(医療機器添付文書、下げ札等)についても安全に使用するため、必ず読むこと。
4) すべてのコード類の接続が正確でかつ完全である事を確認すること。
5) 使用中は機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。異常が発見されたときには、すぐに電源スイッチを切り、電源プラグをコンセントから抜くこと。
6) 患者が、痛み、めまい、息切れや、疲労、不快感を訴えたときは、ただちに使用を中止すること。
7) 機器や患者に異常があった場合、患者にとって安全な状態で直ちに機器の作動を停止させ、適切な処理を行うこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意事項＞

1) 管理者及び指導者(以下、管理者)は、必ず本機の特性を熟知し、患者に使用方法、注意事項を指導すること。適切な指導や管理を怠ると患者の身体に重大な障害を起す可能性がある。
2) 点検項目を参照して点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
3) 異常発生時は直ちに電源を切り、機器に適切な表示をし、「故障・使用不可」等の適切な表示を行い、電源プラグをコンセントから抜いて、販売店または取扱説明書の裏表紙に記載の最寄の弊社営業所へ修理を依頼すること。
4) 弊社の係員以外が機器を修理または再調整して発生した事故及び故障に関しては、無断で修理した人の責任になるので、絶対にしないこと。
5) 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。
6) 本機の分解、改造はしないこと。
7) 付属品、オプション品、交換部品は必ず本機の「取扱説明書」で指定しているものを使用すること。また、本機の付属品、オプション品、交換部品を他の機器に流用しないこと。
8) 表示、ラベル等がはがれたり、読めなくなった時は交換すること。
9) この機器の作動状態で電源プラグ及び電源コードが手で触れないほど熱くなっている場合は、電源プラグを抜いて使用をやめること。＊
10) 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。＊
11) 電源プラグを長期間コンセントに差し込んだままにしておくと、プラグとコンセントの隙間にほこりがたまり、そのほこりが湿気を帯びて発火するおそれがある(トラッキング現象)ため、プラグを時々抜いて、乾いた布でほこりや湿気を拭き取るなどの適切な処置を行うこと。＊

＜ウェルトニックの一般的注意事項＞

1) 血圧など健康状態をチェックし、支障のないことを確認した上で使用すること。
2) 運動に適さない服装・はきもの、はだしでは使用しないこと。
3) ワイヤ、プーリ、スライドシート、ハンドルなどの可動部にまきこまれたり、はさまれたり、ぶつかったりしないよう十分注意すること。
4) 幼児などが近寄らないよう注意すること。
5) 管理者の指示に従い、体力にあった負荷でトレーニングすること。
6) 初めて使用するときは、負荷は低めに、回数は少なめに設定すること。
7) トレーニング、筋力測定の前後には、ウォームアップ・クールダウンを行うこと。
8) 正しい姿勢・呼吸法でトレーニングすること。
9) ゆっくり一定のテンポでトレーニングすること。
10) 機構部に衝撃を与えるような使い方はしないこと。
11) ワイヤがたるむような急速な運動はしないこと。
12) 使用中は、モータユニットにカバーなどをかけないこと。
13) 使用を終了するときは、装置本体のスライドシート、パッド、ハンドル等の可動機構部が元の位置に戻っていることを確認後、電源スイッチを「切」にすること。
14) 本機は屋内使用専用につき、屋外で使用しないこと。

＜相互作用＞

1) 他の機器との併用はしないこと。
2) マイクロ波治療器が使用されている場所で使用する場合は、相互の距離を 3m以上離すこと。
3) 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 1m程度の距離)で使用すると誤作動や故障の原因となる。また、付近での携帯電話の使用は避けること。

＜その他の注意＞

本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となる。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廃棄を依頼すること。

【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、本機の環境条件(周囲温度－10～60℃、相対湿度 10～95%、気圧 700～1060hPa)を満たした場所に保管・輸送すること。
2) 水がかかったり濡れたりしない場所に保管すること。
3) 本体の汚れを清掃して保管すること。
4) 長期保管後(1年以上)の使用前には、お買い求め販売店または最寄りの弊社営業所で点検を受けてから使用すること。

＜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。保守点検には日常点検(使用前点検)、定期点検(1ヶ月毎)、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＞

○日常点検

以下の項目を使用前に点検すること。

電源プラグと電源コンセントの接続部を確認	目視により、確実に接続されていることを確認すること。 ほこりが溜まっていないことを確認すること。 ＊
作動状態の確認	電源投入により正常に起動すること、また、表示器の点灯に欠けのないこと
ワイヤの確認	ワイヤに破損や、大きな変形がないこと
可動機構部の確認	可動部分を動かしたとき、ワイヤ、プーリなどがスムーズに動くこと。
調整機構部の確認	調整部がスムーズに動き、確実に固定できること。
表示ラベルの確認	注意ラベルなどが読めること。

取扱説明書を必ずご参照ください

○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。

電源コードの被覆	電源コードの表面上に著しい変質や変形が無いことを確認すること。
本体電源ソケットと電源コードの接続部の確認	目視により、確実に接続されていること、塵埃その他の異物が付着していないことを確認すること。
電源プラグ、電源コードの破損の有無の確認	電源を入れた状態で電源コードを動かし、電源が接触不良でON／OFFしないこと。
機構部の確認	可動機構部に破損、摩耗、錆などがないこと。
ワイヤ端末の確認	ワイヤ端末の取付け部にゆるみのないこと
シート類	破れ、はがれ、へたりなどがないこと。
グリップ、ゴム類	破れ、はがれ、変形などがないこと。
フレーム	破損、変形、錆などがないこと。

＜業者による保守点検事項＞
○定期保守点検
付属の保守点検マニュアルを参考にして、定期保守点検を行うこと。

※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

取扱説明書を必ずご参照ください

ZTL3778