改訂:**2017年11月　第3版(新記載要領に基づく改訂)　　届出番号　27B2X00088000021
改訂: *2017年3月　(第2版)

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　WTS-03

【禁忌・禁止】
1)　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
2)　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
操作表示ユニット又は
操作表示ユニット(カードリーダー付き)*
カードリーダーP(OP)*
ホールディングミット(OP)*
(OP:オプション設定)

本装置は、本体と組み合せる操作表示ユニットによって、下記に示すタイプで識別する。*
WTS-03L:操作表示ユニット
WTS-03i:操作表示ユニット(カードリーダー付き)〔カードによるデータ管理機能を有する〕*
原材料
胸パッド、ホールディングミット*、シート:ビニルレザークロス
フットレスト:塩化ビニル
ハンドル:エチレンプロピレンジエンゴム
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
4)　寸法及び質量
本体　幅 730×奥行 1340×高さ 1000(mm)　質量 77kg
操作表示ユニット 幅 300×奥行 300×高さ 790(mm)　質量 4kg
操作表示ユニット(カードリーダー付き)*
幅 300×奥行 300×高さ 790(mm)　質量 5kg
5)　作動・動作原理
装置可動部分に接続されたワイヤをモータで巻き取り、使用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ロードセルとロータリーエンコーダを含み、ワイヤ張力とワイヤ巻き取り量を検出する。
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設定した張力でワイヤを巻き取り、使用者の自力運動に追従したおもりと同等の負荷として機能する。これにより、使用者は設定した負荷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使用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使用者の発揮できる最大筋力を検出することにより、使用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。*

【使用目的又は効果】
広背筋、菱形筋、僧帽筋、三角筋、脊柱起立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。

【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。
2)　**使用方法****
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.　電源スイッチを「入:｜」にする。数秒後に起動音が鳴るまで可動部に触らないこと。
3.　使用前にウォーミングアップ(軽い運動)を行う。
4.　カード情報を読み取る場合は、カードリーダーPを USB ケーブルで汎用のパソコンに接続する。*
5.　カードを使用する場合、操作表示ユニット(カードリーダー付き)のカード挿入口にカードを挿入する。*
6.　アームをしっかり握れない場合は、ホールディングミットでアームから手が離れないように固定すること。*
トレーニングの操作方法
7.　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終了音が流れる。
14.　カードを使用した場合、操作表示ユニット(カードリーダー付き)の評価キーを押す。*
筋力測定の操作方法
15.　筋力測定モードにする。
16.　シートに腰掛け、筋力測定位置を調整する。
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、操作表示ユニット(カードリーダー付き)よりカードを抜き取る。*
21.　カード情報を読み取る場合は、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)　使用者が、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。
2)　機器や使用者に異常があった場合、使用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)　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。**
2)　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。**
3)　電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。**
4)　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

取扱説明書を必ずご参照ください

ZTL3803

や湿気を拭き取るなどの適切な処置を行うこと。
5) たこ足配線は避けること。事故の原因となる。**

＜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) スライドシート、パッド、ハンドル等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。**

【保管方法及び有効期間等】**

＜保管方法＞**

1) 保管条件**
周囲温度－10～60℃
相対湿度 10～95％
気圧 700～1060hPa
2) 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。なお、使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社営業所が受託することもできる。**

＜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
作動状態の確認
可動機構部の確認
調整機構部の確認
表示ラベルの確認

○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
本体電源ソケットと電源コードの接続部の確認
電源プラグ、電源コードの破損の有無の確認
機構部の確認
シート類
グリップ、ゴム類
フレーム

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照すること。**

＜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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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
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

ZTL3803