

Index of Requirements for medical training machines

From 1.1.1994 – Attachment 2 according to 3.4 b/2 “Requirements for Outpatient Rehab Centers”

メディカルトレーニングマシンの必要条件に関する指針

メディカルトレーニングセラピー (MTT) に使用されるマシンは主として筋力増強および神経筋機能の改善を目的とした動的なトレーニングに使用される。保険会社のライセンスを受けた施設で医療用に使用するマシンは、生体力学的、機能的な仕様に関する必要基準、条件を満たしているものに限られる。メディカルトレーニング用機器の構成は下記の点に関する仕様を考慮したものでなくてはならない。

機能的必要条件

安全必要条件

設備必要条件

1 . 機能的必要条件

医療用(MTT アクティブセラピー)に使用されるマシンは下記の必要条件を満たしたものでなくてはならない。

- 1 . 患者のポジショニング (体位) に適応しうる機構
- 2 . 固定、安定性
- 3 . レバーアームの長さ調節 人体計測上の条件への適応
- 4 . ウェイトの微調整
- 5 . 動作範囲を制限できる機構
- 6 . 生理学上の強度曲線 (CAM)
- 7 . トレーニング中の体位変化への適応しうる機構
- 8 . 使いやすさ、患者の快適さ

1.1. 患者のポジション

メディカルトレーニングマシンは解剖学的な回転軸に関し、患者ができるだけ正確にポジションがとれるよう、十分な調節が可能でなくてはならない。従って個々のポジションを確実に支える調節（フットレスト、シートの高さ調節など）が必要になる。特に単関節用のマシンについてはマシンの回転軸が解剖学上の回転軸と一致するようにならなくてはならない。

1.2 固定、安定

不安定なトレーニングポジションでの運動に対しては外部固定、安定によるサポートが必要になる。この固定は個々の運動によって異なる。

運動中に患者自身が安定した状態を保てるようにグリップが取り付けられなくてはならない。トレーニング時の患者の体位は患者の生理学的状態と解剖学的状態を考慮したものでなくてはならない。

例：生理的な腰部脊柱前弯がある場合の座った姿勢でのトレーニングでは、個々の患者に適合したクッションを用いてサポートされなくてはならない。

1.3 レバーアームの長さ調節 人体計測上の条件（肢長）の適応

マシンのレバーアームはそれぞれ患者の肢長に応じ個々に調整されなくてはならない。回転軸からレバーアームのトレーニングポジションまでの長さを示すメートル法の目盛りがレバーアーム上になければならない。

1.4 ウェイトの細かい調整

マシンの基本的な調節は容易に行えなくてはならない。マシンパーツのウェイトとレバーアームのウェイトはカウンターウェイトによりバランスをとらなくてはならない。

マシンは単関節機能のトレーニングエクササイズ用のもの(Leg Extension, Leg Curl, Back Extension...)と筋連鎖型トレーニングを目的とする多関節をトレーニングするもの(Leg Press, Dips, Pull Down...)とに分けられる。

単関節トレーニングエクササイズについては、そのレバーアーム（トレーニングポジション）にかかる抵抗は角度（ミニマム 10 度刻み）、負荷（kp）によるニュートンメートル（トルク）で計測しなくてはならない。この記録は負荷と角度の位置により変わるトルクの増加を示す表で示す必要がある。

さらにこの表は、レバーアームの長さとのトレーニングのポイントごとに、トルクと強度の増加を示すものでなくてはならない。これらのトルクと強度の表は10の異なる負荷（軽量から重量の負荷）と10の異なるレバーアームのポイント（10度刻み）での測定を示すものでなくてはならない。

多関節トレーニング用のマシンでは、抵抗と負荷はフットプレートまたはレバーアームにおいてN（強度）で計測される。単関節トレーニング用のマシンはClass1、多関節トレーニングマシンはClass 2に属する。

基準点：

カテゴリ2のマシンに関して、製造業者による測定が行われた基準点は確認用にラベルを貼っておかなくてはならない。トルクと強度の測定カーブは、レバーアーム上のすべての調整範囲を考慮にいれ、10の異なるレバーアームのポジション（最低5cm間隔）において最低10の異なる負荷に対して提供されねばならない。

各マシンは下記の負荷設定段階により分類される。

レベル L = 細かい重り調整を行うため、低初期負荷及び軽量な重りによる負荷の増量（が可能なマシン）

レベル M = 中間的な重量の重りによる負荷の増量（が可能なマシン）

レベル H = おおまかな負荷調整と重い重りによる負荷の増量（が可能なマシン）

マシンの負荷の細かい調整は、少なくとも下記の各段階の条件が満たしうるものでなくてはならない。

a) レベル L のマシン， カテゴリ1 のマシン (e.g. Knee Extension)

50Nm までの抵抗 5Nm 刻みでのトルクに正確に対応していること

150Nm までの抵抗 25Nm でのトルクに正確に対応していること

150Nm 以上の抵抗 50Nm でのトルクに正確に対応していること

b) レベル M のマシン, カテゴリー 1 のマシン

300Nm までの抵抗 25Nm 刻みでのトルクに正確に対応していること

最大限までの抵抗 50Nm におけるトルクに正確に対応していること

c) レベル L のマシン, カテゴリー 2 のマシン (e.g. Seated Press)

50N までの抵抗 5N 刻みでの強度に正確に対応していること

150N までの抵抗 25N 刻みでの強度に正確に対応していること

150N 以上の抵抗 50N 刻みでの強度に正確に対応していること

d) レベル M のマシン, カテゴリー 2 のマシン (e.g. Horizontal Leg Press)

300N までの抵抗負荷 25N 刻みでの強度に正確に対応していること

最大限までの抵抗負荷 50N 刻みでの強度に正確に対応していること

1.5 可動域

孤立した単関節動作とウェイト抵抗をともなうすべてのストレングス系マシンの可動域 (運動開始 終了時ポジション) は、その関節が持つ生理学的運動範囲において 10 ° 刻みで調節できることが保証されてなくてはならない。

多関節システムは 5cm 刻みで動作範囲の制限が設けられなくてはならない。動作範囲の制限は目盛りで印をつける。可動域を制限する装置としてゴムなどの柔軟性のある材料をストッパーとして用いる。

1.6 生理学的強度曲線

独立した単関節運動では、強度のパフォーマンスが生理学的強度曲線 (偏心カム) にほぼ従っているものでなくてはならない。強度が (鋭利な) ピークを描くような強度曲線とならぬようにしなければならない。特殊な適応、特殊な関節に対する生理学的パラメータを含むパラメータの調整は基本的なガイドライン作成後に行われる。

1.7 トレーニング時の体位変化への機能

筋連鎖型のトレーニングを必要とする場合、1つのエクササイズで個々の筋肉またはすべての筋連鎖型運動が客観的にトレーニングされるよう、それぞれの運動パターンに対するさまざまなトレーニングポジションの調節が可能でなくてはならない。

1.8 使いやすさ 患者の快適性

重り方式のメディカルトレーニングマシンはできるだけ使いやすく快適に使用できるようつくりだされていなくてはならない。下記の条件を満たしている必要がある。

- (エクササイズ中の) 中断・再開 (Stepping in Stepping out)

マシンの機構は、患者がトラブルや困難性を感じることなく使用できるものとなっていなくてはならない。このためエクササイズの途中で中断や再開があるときのために、一時的に抵抗が減らせるようになっていなければならない(例えば、ペダルやハンドルなどでの抵抗の減量が可能であるように)。

- 抵抗の変更

トレーニング負荷の変更はトレーニング開始ポジションの段階から可能でなくてはならない。

- シート

シートはビニールレザー張りで、トレーニングマシンによっては、患者の安定性を妨げぬよう、安全で抑制がなく座ることができるようシートを設計しなくてはならない。

1.9 メディカルトレーニングマシンのカテゴリー

カテゴリー 1 基本の機器としての設置すべきもの

カテゴリー 2 医学的治療用として適応疾患別に追加する機器

カテゴリー1からは、少なくとも体の部位ごとに2つのマシン(合計6機種)が用意されなくてはならない。

カテゴリー2のマシンはリハビリテーションセンターにおける適応疾患とセンターの規模から選択される。

上肢用マシン:

カテゴリー 1 Butterfly reverse (level L)
Pull down (level M)
Dip (level L)

カテゴリー 2 Seated press (L)
Lat raise (M)
Pull over (L)
Shoulder rotation

下肢用マシン:

カテゴリー 1 Functional leg press (M)
Leg curl (L)
Leg extension

カテゴリー 2 Leg press (M)
Calf trainer (L)

体幹、腰部用マシン:

カテゴリー 1 Back trainer
Abdominal trainer

カテゴリー 2 Ab-/ Adduction
Upper body rotation
Pelvic lift
Lateral Flexion
Back extension
Abdominal trainer
Cervical spine trainer
Thoracic back trainer

1.10 ケーブルカラム (プーリー)

ケーブルカラムも用意しておくべきである。リハビリテーションセンターでのプーリーは滑車とロープ、もしくは同等のシステムを装備していなくてはならない。抵抗の調整は " low " の負荷レベルと一致している必要がある。2つの平行プーリーからなるコンビネーションマシンでよい。

2 安全性条件

マシンは下記の条件をみたしていなくてはならない。

24.06.1986 版 Technical working material 法

14.01.1985 版 Medical-technical machines の安全性に関する法令

DIN (German Industrial Standard)法令 32933 part 1 (stationary training machines class S)

3 施設条件

マシンは適切なセラピールームに設置されなくてはならない。セラピーの必要条件に適合する、マシン用のスペース、高さ、換気、照明があればその部屋は適していることになる。マシンが建物の壁、天井、床に固定されているか、もしくは安全基準がマシンの構成に一致していれば安全基準は満たされている。マシンおよび他の固定具は患者や療法士用の作業のために適切な距離を設けて設置されなくてはならない。(German Industrial Standard DIN32933 part1 に準ずる。)

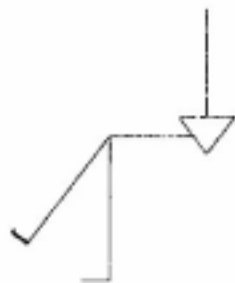
4 契約の基本要件

外来リハセンターでは、メディカルトレーニングマシンに関してここに述べた必要条件の指針に確実に合致しているマシンのみ使用できる。

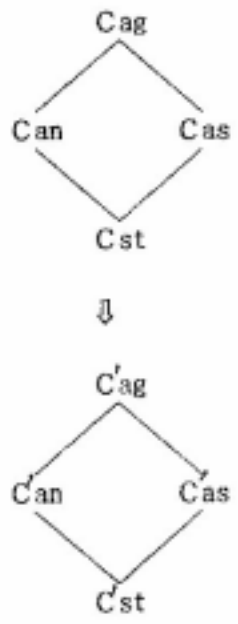
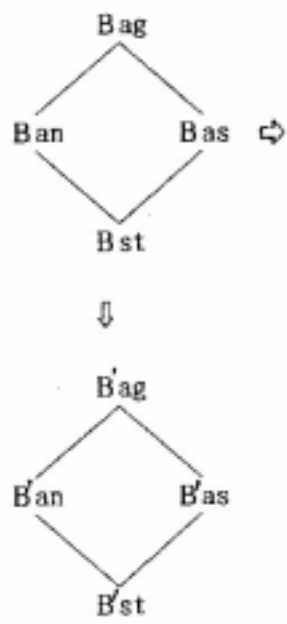
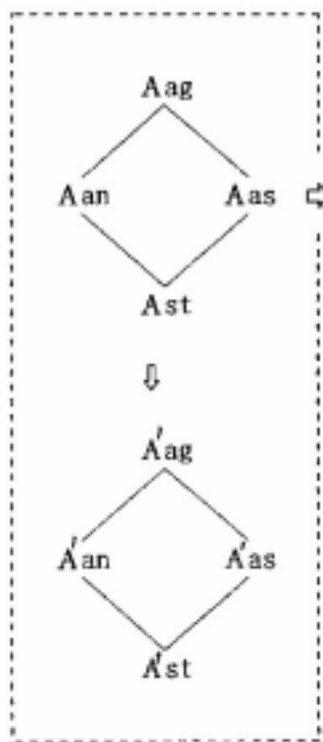
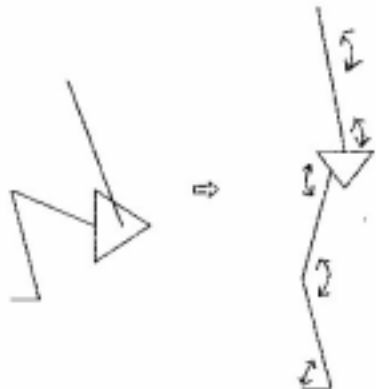
5 暫定的な解決策

1995年1月1日より、リハビリテーションセンターが治療用として購入できるマシンは、メディカルトレーニングマシンに関する必要条件の指針に一致するマシンのみとなっている。外来リハセンターとしてすでに契約しているリハビリテーションセンターにおいては5年以内に新しい条件に適合させなくてはならない。

Single-joint Mov.



Multiple-joint Mov.
Muscle Chain Mov.



ag: agonist	主動筋
as: assistant Mover	補助筋
an: antagonist	拮抗筋
st: stabilizer	固定筋