**２０２１年　６月改訂（第５版）　　医療機器認証番号　20600BZZ00961000

＊２０１７年　３月改訂（第４版）　　**機械器具 58　整形用機械器具

管理医療機器　能動型手用他動運動訓練装置（17137002）

特定保守管理医療機器　ロムーバー

【警告】

＊・本機器の取扱い者は、医師の処方に従ってください。［誤った取扱いをすると関節の癒着･拘縮の予防効果及び関節可動域の改善効果が得られず、関節の癒着･拘縮けい性の進行の原因になるため。］

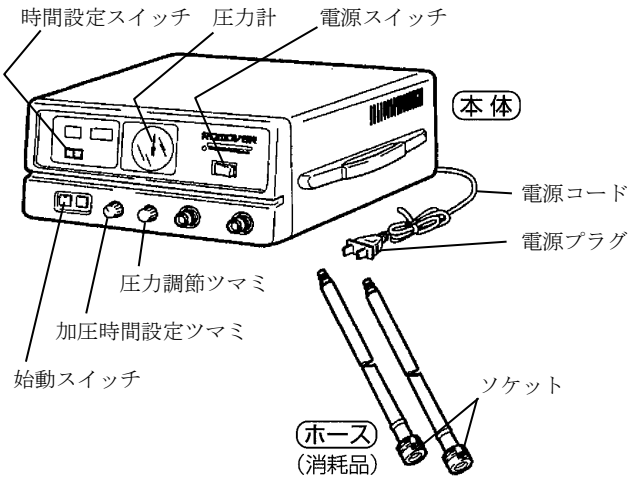
＊・患者が、骨粗しょう症やリウマチ性疾患など、筋、骨格系に関わる疾患を持っている場合は、使用前に医師に相談してください。また、使用する際には圧力設定に注意し、痛みなど自覚症状を訴えなくても低い圧力で使用し、安全を確認してください。［症状を悪化させる危険性が高いため。］

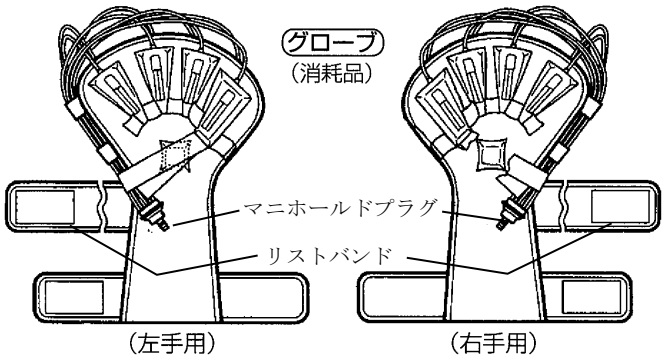
＊・患者が疼痛、異常感覚、不快感を訴えた場合は、使用を中止し、医師に相談してください。［使用を続けた場合、身体に悪影響を及ぼす原因になるため。］

【禁忌・禁止】

*患手に化膿巣、出血、火傷、炎症などがある患者には使用しないでください。［病巣をひろげたり、循環系を介して病原菌などを伝搬したりする危険が高いため。］

【形状・構造及び原理等】





本体	寸法：幅 330 mm×高さ 155 mm×　奥行 300 mm 質量：8.5kg
ホース	長さ：1.5m
グローブ	L サイズ右用、左用（別売品：　S サイズ　グローブ） 材質：ウレタン合皮

＜原理＞

本体に内蔵されているコンプレッサから送られてくる圧縮空気をグローブ内の空気袋へ充気、排気させることにより手指の外転・伸展・手関節の伸展を行わせる。電磁弁はグローブへ送られる空気及びグローブから戻される空気の切換を行う。圧力計はグローブ内の空気圧を表示し、可変絞り弁はグローブにかかる空気圧の上限を設定する。また、制御回路は電磁弁の切換サイクル、動作時間の制御を行う。

電源	AC100V、50/60Hz
*皮相電力	98/88VA
電撃に対する保護形式	クラスⅡ
*電撃に対する保護程度	B 形装着部（グローブ）

＜性能及び安全性に関する規格＞

タイマーの設定範囲	0～99 分
加圧時間設定	10、20、30 秒、連続
減圧時間	10 秒一定
使用圧力調節範囲	8～28kPa (60～210mmHg)

＊ ※本製品は EMC 規格 JIST0601-1-2:2012 に適合しています。
(CISPR11 グループ分類：グループ 1、クラス分類：クラス B)

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

関節の癒着・拘縮の予防及び関節可動域の改善を行うこと。

【使用方法等】

1．電源スイッチを“切”、圧力調節ツマミを最低の圧力状態にし、電源プラグをコンセント（AC100V）に差し込む。

2．電源スイッチを“入”にする。

3．グローブを患手に装着する。

4．ホースを本体とグローブに接続する。

5．時間設定スイッチで使用時間の設定、加圧時間設定ツマミでグローブの加圧時間の設定をする

6．始動スイッチを押し、圧力調節ツマミを徐々に患手に適合した圧力へ調節する。

7．時間設定スイッチで設定された時間になると、停止しブザーが鳴ります。

8．停止したら、圧力調節ツマミを最低の圧力状態に戻す。又、本体の使用を終了する場合は、電源スイッチを“切”にする。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

**（1）使用環境及び使用条件

周囲温度 10～40℃、湿度 30～75%、気圧 70～106kPa

（2）使用前の注意事項

・取扱説明書に従って、本体、グローブ、ホースの各部が正常かつ安全に作動することを確認すること。

・電源プラグはAC100Vの電源コンセントに確実に差し込むこと。

・リストバンドは強く巻き付けないこと。

・ホースは折り曲げたり、重い物を載せたりしないこと。

・圧力調節ツマミは、最低の圧力状態にしてから始動し、徐々に患手に適合した圧力へ調節すること。

（3）使用中の注意事項

・マニホールドプラグを外した状態で、ホースのソケットを耳、目、鼻、口などに当てないこと。

・本体に患者を触れさせないこと。

・使用中はグローブ装着部位の状態を確認し、発赤、かぶれ、疼痛等の異常がみられたときは直ちに使用を中止し、適切な処置を行なうこと。

（4）使用後の注意事項

・圧力調節ツマミを最低の圧力状態に戻すこと。

・本体の使用を終了する場合は電源スイッチを“切”にすること。

・電源プラグを抜くときは、電源コードを持たずに必ず先端の電源プラグを持って抜くこと。

【保管方法及び有効期間等】

**（1）保管方法

水濡れに注意し、直射日光の当たる場所や温度、湿度の高い場所を避けて保管のこと。

保管条件：周囲温度-10～60℃、湿度 10～95%（結露なきこと）

（2）耐用期間［自己認証（当社データ）による］

本 体　　３０００時間

グローブ　　５００時間

【保守・点検に係る事項】

定期的に保守点検をすること。

使用者による保守点検

点検項目：使用前点検

点検頻度：毎回

点検内容：本体及び付属品の破損、電源投入時の動作確認、ホースの接続部及びグローブからの空気漏れの確認

業者による保守点検

点検項目：定期点検

点検頻度：１年に１度を目安

点検内容：専用冶工具・測定器を使用した点検調整及び修理

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元　日東工器株式会社

〒146-8555　東京都大田区仲池上 2-9-4

TEL 03-3755-1111（代表）

FAX 03-3755-5294

製造元　栃木日東工器株式会社