

機械器具 58 整形用器械器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器
能動型展伸・屈伸回転運動装置コード：70611000)
サイベックス ノルム

【警告】

・適用対象

本機器を利用するには医師等の有資格者によって使用上の問題がないと認められた者のみに適用すること。

・併用医療機器

指定されている機器以外は絶対に併用使用しないこと。

・使用方法

機器に水のかからない場所に設置すること。

温度や湿度、ほこり、塩分やイオウ分を含んだ空気等により悪影響の生じる場所には設置しないこと。

傾斜、振動、衝撃のない安定した場所に設置すること。

機器の電源は専用電源を利用し、アースを接続すること。

しばらく使用しなかった時には使用前に必ず点検を行い、機器が安全かつ正常に動作することを確認すること。

本機器とその付属品は定期的に点検を行うこと。

装置の使用者は添付の取扱説明書を精読し、その使用方法について習熟していること。

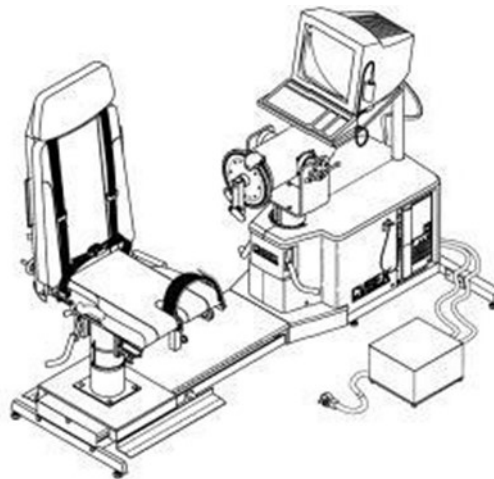
異音、振動など装置に異常が見られた際には、直ちに使用を中止すること。

指定されている者以外が装置の保守を行わないこと。

本装置を所定の目的以外に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

・形状

**【禁忌・禁止】**

・適用対象外

外傷等が認められる場合には使用しないこと。

筋、腱または関節に傷害等がある場合には使用しないこと。

妊娠中またはその可能性がある方には使用しないこと。

その他、慢性または急性の疼痛のある方には使用しないこと。

・併用医療機器

全ての能動型医療機器と併用しないこと。

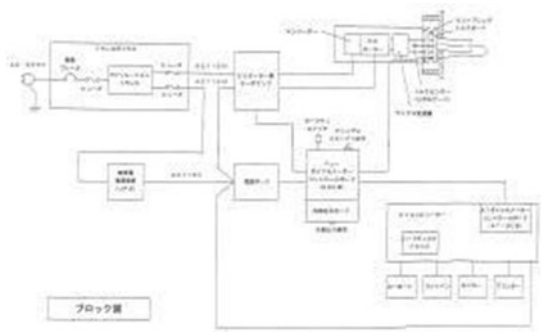
非能動型医療機器であっても、本機器の動作を妨げる機器と併用しないこと。

・使用方法

本機器を改造しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・ブロック図



・構成金属組成等

一般構造用炭素鋼管、ステンレス角鋼管、アルミニウム板等。
特定生物由来・生物由来製品は含まない。

・原理

本機器はサーボアンプに接続された直流モータによって入力桿の回転を制御し、被験者の運動を行う。またその時に入力桿に発生するモーメントおよび入力桿の角度をセンサーにて収集しATコンピュータにてデータの保存及びレポート表示を行う。

【使用目的、効能又は効果】

人体の関節を展伸・屈伸・回転運動させることで関節の機能を向上させ、その実施結果の保存およびレポート表示を行う。

【品目仕様】

動作モード	最大角速度 (度・/秒)	最大トルク (Nm)
アイソキネティック	500	678
アイソメトリック	0	678
アイソトニック		678
CPM	500	678

【操作方法又は使用方法】

操作者は本機器の電源を投入し AT コンピューターをマウスまたはキーボードによって操作を行う。装置を動作させるために必要な手順等はソフトウェアの指示に従う。なお、詳細な手順については付属の取扱説明書を参照すること。付属のアタッチメント類はソフトウェア及び取扱説明書の指示通りに接続し、固定ノブを確実に締め付けてから使用すること。

【使用上の注意】

・適用対象

使用者は本機器の動作内容を十分に説明し、その内容を適切に理解した対象者にのみ使用すること。

・併用医療機器

本機器は単独で動作する機器であるので、他の医療機器と接続して利用しないこと。やむを得ず利用する場合には本装置の動作を物理的に妨げないことを事前に確認すること。接続の可否については製造販売業者に確認すること。

・使用方法

取扱説明書及びソフトウェアの指示以外の使用方法は避けること。

【サイバーセキュリティに関する注意】

- ・施設のネットワークまたは他の機器、本品操作以外の PC を接続して使用する場合は、製造販売業者と合意して進めること。
- ・USB メモリその他媒体に診療データを書込む場合は、ウィルスチェック等を行いセキュリティ確保に努めること。
- ・本医療機器の使用と関連のないソフトウェアのダウンロード・インストールを行わないこと。
- ・製造販売業者の合意を得ることなく、OS の更新、アカウント権限やファイアウォールの設定変更を行わないこと。
- ・本品の PC を診療目的以外に使用しないこと

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・本機器を貯蔵保管する場合には常温常湿とし、ほこり等が堆積しないように注意すること。
- ・耐用年数：6 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

本機器は特定保守管理医療機器に該当するので、当社及び当社が指定した者以外の保守・点検を行わないこと。

【主要文献及び文献請求先】

インターリハ株式会社
東京都北区上中里 1-37-15

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

- ・製造販売業者
インターリハ株式会社
東京都北区上中里 1-37-15
- ・製造業者
Computer Sports Medicine, Inc
米国

【サイバーセキュリティに関する問合せ先】

インターリハ株式会社
住 所： 東京都北区上中里 1-37-15
T E L： 03-5974-0231
F A X： 03-5974-0233