

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 能動型上肢用他動運動訓練装置 35978002
特定保守管理医療機器 肩関節モビライザー

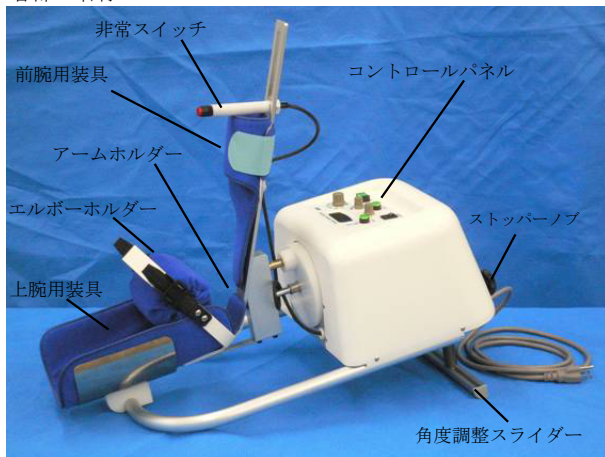
【禁忌・禁止】

1. 以下の症状を示す人、又は診断を受けた人への使用
急性疾患、高血圧症、心臓疾患、高熱疾患、法定伝染病患者、
重篤な人、妊婦、化膿性関節炎
その他医師が不適当と判断した人
〔症状を悪化させる恐れがある。〕
2. 訓練中は、訓練している者以外は可動部には近づかないこと。
〔けがをする恐れがある。〕
3. 本製品以外の医療機器との併用。
〔相互の干渉により、不具合を発生する恐れがある。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 構成 (MB-2000)
肩関節モビライザー本体
非常スイッチ (ポリアセタール製)
エルボーホルダー (ポリエステル製)
前腕用装具 (ポリエステル製)
上腕用装具 (ポリエステル製)

2. 各部の名称



肩関節モビライザー MB-2000

3. 電氣的定格
定格電圧 : AC100V (50/60Hz)
消費電力 : 45VA
保護の程度と形式 : クラス I BF 型

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 (寸法単位 mm)
W290 × D590 × H430 6.3kg

5. 原理
本装置は、AC100V 電源を用い本体に内蔵された制御駆動回路でモータを駆動させ、肩関節の長軸方向と内外旋方向に上肢用装具を介し肩関節を運動させる。

【使用目的又は効果】

関節の生理的動きの改善を目的とし、他動的に関節包内での正常な遊びを回復させる。
肩関節の術後の関節可動域の早期確保と関節内癒着の、関節外拘縮の回避に使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法 (詳しくは取扱説明書を参照ください)
1) 患者に非常スイッチに関して説明してください。

- 2) 電源スイッチを入れアームホルダーが原点に戻ることを確認してください。
- 3) 必要であれば振幅方向が肩甲骨の延長上の面になるように、角度調整スライダを調整します。
- 4) 調整後は必ずストッパーノブ (2カ所) で締めつけます。
- 5) 患者に無理のない角度でモビライザーを装着します。その際、前面部を上げたいときは必要に応じて枕などを挟んで調整してください。
- 6) エルボーホルダーと前腕用装具で腕を固定します。
- 7) タイマー、回旋可動域、ホールドスイッチの各設定を行います。(可動域設定は無理のない角度から徐々に上げること)
- 8) START/STOP スイッチを押し、訓練を開始します。
- 9) 訓練を一時停止させたい場合は START/STOP スイッチを押すことによりその場所で一時停止させることができます。
- 10) 残り時間が「00 00」になると終了音が鳴り自動的にアームホルダーが中心に戻ります。

【使用上の注意】

- 1) 装置の可動部分をよく確認して挟まれないように十分注意すること。
- 2) 無理が生じた場合は直ちに非常スイッチを押すように事前に十分な説明を行うこと
- 3) 各部の手入れ方法は取扱説明書を参考に適切に行うこと。
- 4) 本製品及び消耗品の廃棄の際は産業廃棄物として処理すること。ただし、装具などに血液の付着など感染性の恐れを伴う場合の廃棄は、感染性医療廃棄物としての処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温、多湿、直射日光を避け常温にて保管。
2. 耐用期間
保守点検を行った場合 5 年 (自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
1) 使用前後に異常がないか各部の点検を行うこと。
2) 保守点検における詳細事項が必要な場合は弊社までご連絡ください。
2. 業者による保守点検事項
1) 外観
2) 性能確認
3) 部品及び消耗品のチェック、交換
4) 清掃

【主要文献及び文献請求先】

株式会社エム・イー・システム
TEL 03-3375-6767

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社エム・イー・システム

取扱説明書を必ず御参照下さい。