

医療器具 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

モニターファイブ

【禁忌・禁止】

- ・製品を分解・改造しないで下さい。
- ・濡れた手で本品を触らないで下さい。
- ・リハビリテーション以外での使用をしないで下さい。
- ・指定されたバルーン以外を接続しないで下さい。
- ・医師の指導下以外での使用をしないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は診断治療に有用な測定値を得るために用いるリハビリテーション用訓練装置である。本品は外部動力を使用しない。また、既承認品のバルーンと組み合わせて使用する。本品にバルーンを接続し、バルーンを肛門内に挿入後に膨らませ、力み方を LED ライトの色で判別し、リハビリテーションの手助けを行なう。

2. 動作原理

バルーンに加圧された値を本品が感知し、その値を LED 目盛に表示させる。

【使用目的・効能又は効果】*

本品は既承認品のバルーンを接続することにより、診断治療に有用な測定値を得るために用いるリハビリテーション用訓練装置である。

【品目仕様】

- ・操作レンジ（±10%）：高(Higt)：0～45 mmHg
中(Med)：0～90 mmHg
低(Low)：0～180 mmHg
- ・連続使用時間：1 時間以上

【使用方法等】*

A<使用前の準備>

- 1) 本品に汚れ、傷、曲がり等の損傷がないか、また使用に差し支える異常等がないか確認する。
- 2) 電源スイッチを ON にし、電池の状態を確認するためにバッテリー警告ランプがオレンジ色に発光しないかを確認する。バッテリー警告ランプが発光若しくは LED 目盛が発光しない場合は、本品の電源を OFF にして充電をする。

B<使用方法>

- 1) 本品と既承認品のバルーンを接続し、電源を ON にする。操作レンジが H にセットされていることを確認する。
- 2) ゼロ調節つまみを回し、0 の赤色 LED 目盛のみが点灯する状態にする。
- 3) 音量スイッチで音の有無を設定する。
- 4) リハビリテーションを開始する。
- 5) リハビリテーションの次の段階として、操作レンジを M→L の順に切り替える。
- 6) 終了後、電源を OFF にしてバルーンを患者から抜いた後、本品からバルーンを外す。

【保管方法及び有効期間等】*

使用期限 5 年（自社認証による。）

【包装】

一式/1 袋

【主要文献及び文献請求先】

下記製造販売業者の学術担当者にご連絡ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*

製造元：スターメディカル株式会社

〒116-0013 東京都荒川区西日暮里 5-14-12 太陽ビル 5 階

電話：03-5604-1641