

特定保守管理医療機器 手首・手指のリハビリ機器**【警告】**

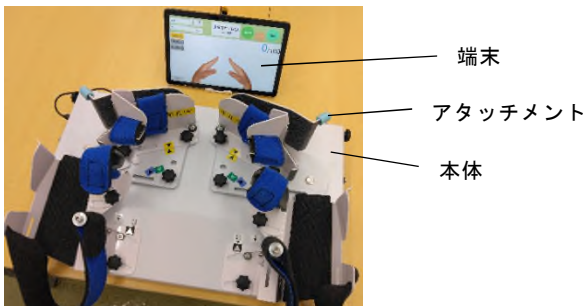
- ・製品を改造または分解しないこと。
- ・本製品に劣化または異常が認められた場合は使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- ・健側の動作が著しく困難な患者への使用。
- ・座位保持が困難な患者への使用。
- ・上肢に骨折等の運動が禁忌となる整形外科の問題があり、トレーニング部位に対して激しい痛みを感じる患者への使用。
- ・機器と接触する皮膚に創傷、感染症等の問題がある患者への使用。
- ・ペースメーカー等の埋め込み型医用電気機器を使用している患者への使用。
- ・添付文書の用途・用法以外での使用。

【形状・構造及び原理等】**1. 構造**

本体と左右の上肢を固定するための 4 種類のアタッチメント、専用アプリによって構成されます。アタッチメントは、左右の動きが連動し、左右どちらかに外力を加えると同期して可動するように構成されています。本体にはアタッチメントの回転位置を検出するためのセンサーと電子基板が内蔵されており、Bluetooth 通信により、端末(タブレット)と接続します。

2. 形状 / 寸法 / 重量

寸法(収納時)：520mm(幅)×330mm(奥行き)×220mm(高さ)
(使用時)：765mm(幅)×385mm(奥行き)×220mm(高さ)

重量：8.8kg

※手首(背屈・掌屈)のアタッチメント装着時

3. 動作原理

本製品は本体に取り付けたアタッチメントに上肢を固定し、健側を動力に麻痺側を動かします。上肢を動かすことでアタッチメントが回転し、内蔵センサーにより回転位置を検出し、Bluetooth 通信によって端末に情報を送信します。

端末の専用アプリにて、送られてきた情報をもとに、トレーニング中の手の動きや運動回数、運動時間、運動可動域等を可視化し、操作者及び患者に表示します。

4. 性能

無線通信規格	: Bluetooth 4.0 以上 (※ 2.4GHz)
接続端末 OS	: Android 11 以上
電源	: DC5V
使用条件	: 周囲温度 10～35℃ 相対湿度 30～85%RH(結露無きこと)
アタッチメント	: 手首(背屈・掌屈) 指(伸展・屈曲) 手首(撓屈・尺屈) 親指(掌側外転)

【使用目的又は効果】

本製品は、麻痺や筋力低下を有する患者の上肢機能の回復を目的としたリハビリテーション装置です。

【使用方法】

- (1) 端末でアプリを起動し、本体と接続します。
- (2) アプリ上で実施するトレーニングを選択し、選択したトレーニングに合うアタッチメントを取り付けます。
- (3) 患者の上肢を機器に固定します。
- (4) 患者の状態に応じた回数・時間・可動域を設定し、トレーニングを開始します。
※ユーザー登録している場合は、保存した情報を呼び出すことができます。
- (5) トレーニングが完了すると実施した内容が表示されます。
- (6) 必要に応じ、トレーニングの記録を出力することができます。

【使用上の注意】

- 本製品は防水仕様ではありません。水をかけたり、濡れた手で使用しないでください。故障の原因になります。
- 本機は地面に対して水平となる平面以外には設置・保管しないでください。落下・転落による破損や怪我の原因になります。
- 可動部の隙間に髪や指、衣類などが巻き込まれないように注意してください。
- アタッチメントは、緩み・脱落がないように確実に装着・固定してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・ 周囲温度：-5～50℃
- ・ 相対湿度：10～90%RH（結露無きこと）

上記に関わらず、使用後は高温・多湿・低温・乾燥・ほこりの多い場所、直射日光が当たる場所、塩分を含む場所（海辺など）を避けて保管してください。

2. 耐用期間

4 年、または往復 270 万回動作

[自己認証（当社データ）による]

※指定の使用方法、保管環境および保守・点検を実施した場合に限ります。

【保守・点検に係る事項】

機器の使用前には以下の内容を確認し、異常がある場合には直ちに使用を中止し、購入された販売店に連絡を行ってください。

- ・ 機器の外観に割れ、破損、変形がないこと。
- ・ 左右の可動部が異音なくスムーズに動くこと。
- ・ 各種バンドに裂け、ほつれ、剥がれ等の著しい劣化がなく、上肢を確実に保持できること。
- ・ 各種ラバーに剥がれ、破損、著しい摩耗がないこと。
- ・ アタッチメント等の各種固定は確実に行え、トレーニング中の緩み、脱落がないこと。

除菌の際は、濃度 80%以下のエタノールで軽く湿らせたやわらかい布を用い、機器表面を拭いてください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者：デュプロ精工株式会社

住所：〒649-6551 和歌山県紀の川市上田井 353

販売元：DUPLODEC 株式会社

問い合わせ先：ヘルスケア事業部

電話：0736-79-7095