

** 2025年6月改訂(第3版)
* 2015年8月改訂(第2版)

機械器具(58) 整形用機械器具
一般医療機器 非能動型展伸・屈伸回転運動装置 70610000

*特定保守管理医療機器 **ナカシマ膝屈伸動作訓練装置**

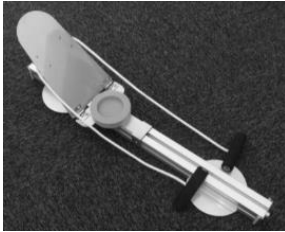
【禁忌・禁止】

- 以下の症状のある(またはその疑いのある)患者には使用しないこと。
 - (1)伝染病患者、循環器不全の患者、化膿性関節炎患者
 - (2)その他医師が本体を使用することが適切でないと判断した患者
- 本品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)を行うことは、折損などの原因となるので行わないこと。
- 使用中に本機器が破損・変形したときは、使用を中止すること。
- 傾斜・振動・衝撃(運搬時を含む)など、安定性に注意すること。
- 水のかからない場所に設置すること。
- 指や髪、衣服が挟まらないように注意すること。
- 本品は膝関節専用の運動訓練装置であり、この用途以外での使用は行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.製品外観と製品名

** 2.材質:ステンレス鋼、樹脂、アルミ、アルミ合金



ナカシマ膝屈伸動作訓練装置

【使用目的又は効果】

本品は、人工膝関節置換術等を受けた患者を対象とする手術後のリハビリ用器具であり、再使用可能である。

【使用方法等】

[準備]

本品を平らな床等に設置する。

[使用方法]

1.設置 本品に訓練を行う側の足を載せる。	
2.伸展 足を伸展状態にする。	
3.屈曲 グリップを握り、ロープを体の方向へ引っ張りながら膝を屈曲させる。 2と3の動作を繰り返す。	

【使用上の注意】**1.重要な基本的注意**

- (1)以下の症状のある(またはその疑いがある)患者には慎重に使用すること。
 - ・意識レベルの低い患者、意思疎通が困難な患者
 - ・急性疾患、高血圧症、心臓疾患、高熱疾患等の患者
 - ・めまいを起こして体のバランスを崩したり、意識を失ったことがある患者
 - ・糖尿病の患者
 - ・神経麻痺のある患者
 - ・その他使用に当たり医師が慎重を要すると判断した患者。
- (2)治療に必要な時間を超えないように注意すること。
- (3)分解や改造を行わないこと。

(4)使用目的以外の目的で使用しないこと。

また、折損、変形等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。

(5)水等の液体がかからない場所に設置すること。

(6)本体に液体や金属類、異物が入らないようにすること。

(7)使用中は本体全体が見えるようにし、カバー等で覆い隠さないこと。

(8)乳幼児や子供が近くにいる所での使用には十分注意すること。

(9)他の療法などの補助装置を使用する際は、十分注意すること。

(10)使用時には、本品のまわり最低1メートル四方には何も無いことを確認すること。

2.相互作用 併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
本添付文書に記載された器具以外の器具	器具が正常に作動しなくなるおそれがある。	器具の変形、破損

3.その他の注意事項

- ・破損、ねじのゆるみ等がないか、使用前に点検すること。異常がある場合は使用しないこと。
- ・本品を清潔に保つこと。使用後は、レールや足置きについた汗やほこり、その他の汚れをやわらかで清潔な布でふき取ること。
- ・破損、故障、けが、事故の原因となるため、改造や分解を行わないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

(1)水等の液体のかかる場所に保管しないこと。

(2)傾斜、振動、衝撃のない安定した場所に保管すること。

[保管中は、本機器が損傷しないように十分注意して下さい。]

【保守・点検に係る事項】

(1)傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)のない安定した場所に設置するとともに本体の上に物を置いたり、衝撃を与えないでください。

(2)本品に異常を感じた場合は直ちに使用を中止し、弊社担当者までご連絡下さい。

(3)落下等による衝撃が加わった場合は使用を中止し、弊社担当者までご連絡下さい。

(4)本製品は水に濡らさないでください。万一、濡れた場合には、乾いた布等で速やかにふき取って下さい。

(5)牽引用ロープに「ほつれ」等が見られる場合には、使用中にロープが切れるリスクがあるため、使用を控え、弊社担当者までご連絡下さい。

【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

ナカシマヘルスフォース株式会社

TEL. 086-279-6278(代表)