

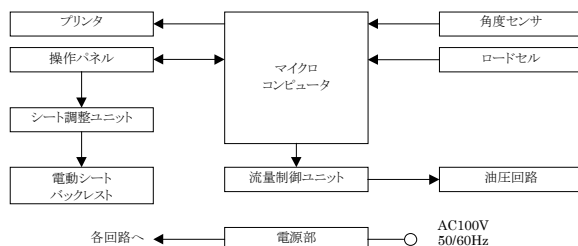
機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 測定機能付自力運動訓練装置 JMDNコード 70612000
特定保守管理医療機器 コンビット CB-2

【禁忌・禁止】**

- 1) 次のような人は使用しないこと。
 - ① 骨粗鬆症等による骨折の危険のある人
 - ② 靱帯損傷、半月板損傷等の関節部各種疾病において担当医・PT等が独自に判断し適用外とする場合
 - ③ 高血圧疾患等による急激な血圧上昇の危険がある場合

【形状・構造及び原理等】

- 1) 機器構成
装置本体、内パッド、
ダブルサポートアタッチメント(OP)
両足用アタッチメント(OP)
※OP:オプション設定
- 2) 電気的定格
AC100V 50/60Hz 280VA
- 3) 機器の分類**
電撃保護 クラスⅠ機器 B形装着部
- 4) 寸法及び質量
幅 895mm (操作パネル回転時 995mm)
奥行 1075mm (アーム伸展時 1420mm)
高さ 1550mm
質量 150kg
- 5) ブロック図



- 6) 作動・動作原理
油圧シリンダが流量制御ユニットにより制御される速度をアームに伝達し、アタッチメントに加えられた伸展または屈曲方向の力は、アーム-回転軸を介して、トルクとしてロードセルに伝達、計測され、アームの回転角度(膝関節角度)は、回転軸上に設けられた角度センサによって計測される。

【使用目的又は効果】**

膝関節の筋力運動に用い、その最大筋力を測定する。

【使用方法等】**

1) 設置場所について**

- 環境条件(周囲温度 10～40℃、相対湿度 30～75%、気圧 700～1060hPa)を満たし、構造的にしっかりした場所に設置すること。
- 本体は壁や周囲の設置物より10cm以上離すこと。また、温度の高くなる機器と並べて設置するときは十分な距離を保つこと。

2) 装置の操作方法**

準備**

- 1) 電源スイッチが「OFF:O」になっていることを確認し、電源コードの電源プラグを室内コンセント(AC100V 50/60Hz)に接続する。
- 2) 電源スイッチを「ON:I」にする。

運動開始

- 3) モード切り替えスイッチで運動モードを切り替える。
- 4) スタート/ストップスイッチを押し、運動を開始する。

運動終了

- 5) 自動終了、またはスタート/ストップスイッチを押して終了する。
- 6) 測定結果は操作パネルのLEDで表示され、プリントスイッチを押すと、測定レポートが印刷される。

＜使用方法に関する使用上の注意＞**

- 1) 使用中はアームが動くので、本体の前面に立たないこと。
- 2) 運動を始める前に必ずポジショニングを行うこと。またアタッチメントに足首を固定した状態でシート調整を行わないこと。
- 3) アタッチメントにしっかりと足を固定してから運動を開始すること。
- 4) アーム動作中に電源スイッチを「OFF:O」にしないこと。また使用を終了するときはシートから降り、アームが停止したのを確認してから電源スイッチを「OFF:O」にすること。
- 5) 各運動を連続で行う場合は、2～3分間の休憩を入れるようにすること。

【使用上の注意】**

＜重要な基本的注意事項＞**

- 1) 本機の使用を終了するときは、電源スイッチを必ず「切」にすること。
- 2) この機器の作動状態で電源プラグ及び電源コードが手で触れないほど熱くなっている場合は、電源プラグを抜いて使用をやめること。*
- 3) 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。*
- 4) 電源プラグを長期間コンセントに差し込んだままにしておくと、プラグとコンセントの隙間にほこりがたまり、そのほこりが湿気を帯びて発火するおそれがある(トラッキング現象)ため、プラグを時々抜いて、乾いた布でほこりや湿気を拭き取るなどの適切な処置を行うこと。*
- 5) たこ足配線は避けること。事故の原因となる。**

＜相互作用＞

- 1) 他の治療機器等との併用はしないこと。
- 2) 超短波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置、又はX線を放出する装置のそば(例えば1m程度の距離)で使用すると誤作動や故障の原因となる。**

【保管方法及び有効期間等】**

＜保管方法＞**

1) 保管条件**

周囲温度 -10～60℃
相対湿度 10～95%
気圧 700～1060hPa

- 2) 長期保管後の使用前には、お買い求めの販売店もしくは弊社営業所に点検依頼の申し込みをして、点検を受けてから使用すること。**

＜耐用期間(自主基準)＞

8年

注:耐用期間は、定期的な保守点検、および必要に応じた修理を行うことによって、性能が維持できる期間を意味する。

【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。本機を安全に常に正しく作動させるために、取扱説明書に記載の保守点検を実施してください。保守点検には日常点検(使用前点検)、定期点検(1ヶ月毎)、定期保守点検(1年毎)があるので、推奨期間ごとに次に示す保守点検を行うように、院内プロトコルに以下の保守点検作業を盛り込むこと。なお、使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社営業所が受託することもできる。

＜使用者による保守点検事項＞

○ 日常点検**

以下の項目を使用前に点検すること。

ベルト等の異常の確認。
アームの作動確認
電源プラグと電源コンセントの接続部異常の確認
プリンタ用紙の残量確認

取扱説明書を必ずご参照ください

○ **定期点検****

以下の項目を定期的(月に一度程度)点検すること。

表示ランプの点灯確認
電源コードの被覆異常、断線確認
操作パネルの各表示器の点灯確認
シート調整の作動確認
パッドの差し替え確認

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照すること。 **

＜業者による保守点検事項＞

○ **定期保守点検**

付属の保守点検マニュアルを参考にして、定期保守点検をすること。

※院内有資格者による定期保守点検においても、付属の保守点検

マニュアルを参考にすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

氏名又は名称:製造販売業者 ミナト医科学株式会社

製造業者 ミナト医科学株式会社

電話番号:06(6303)7161 FAX 番号:06(6303)9765

取扱説明書を必ずご参照ください