

オプティフレックス 3

【警告】

本体の周辺での携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等、高周波を発生する機器、その他の医療機器等を近づけないこと。また、これらの機器とは別系統の電源を使用すること。

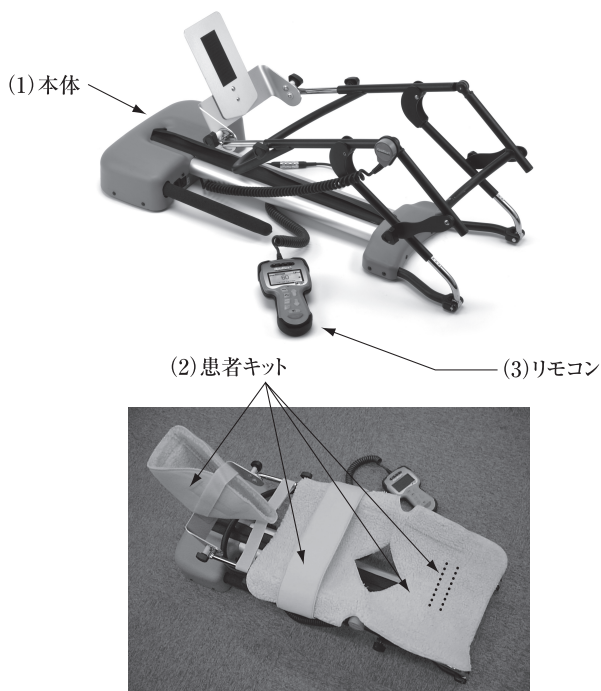
[本体及び上記の機器に誤作動が生じるおそれがあるため]

【禁忌・禁止】

- 以下の症状のある(または疑いのある)患者には使用しないこと。
 - 法定伝染病患者、重篤な患者、妊婦、化膿性関節炎患者
 - その他医師が本体を使用することが適切でないとした患者
- 本体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しないこと。

【形状・構造及び原理】

1. 形状・構造及び各部の名称等



2. 電氣的定格、電撃に対する保護の分類及び形式

1) 電氣的定格

定格電源電圧: AC 100V
定格電源周波数: 50/60Hz
消費電力: 75VA

2) 電撃に対する保護の分類及び形式

電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による分類: B形装着部

3. 作動原理

内蔵のモータによりボールスクリューを介してフレームを往復させます。このフレームに患者キットを設置し、その患者キットの上に患者の患脚を乗せることにより、他動運動訓練を実施するものです。

【使用目的、効能又は効果】

関節の癒着・拘縮の予防及び関節可動域の改善を行うために使用します。

【品目仕様】

- 膝屈曲・伸展範囲: $-10 \sim 120^\circ$
- 動作速度: $30^\circ \sim 150^\circ / \text{min}$
- タイマー機能(ホールド時間設定): 0~30秒

<詳細は取扱説明書を参照すること>

**【操作方法又は使用方法】

<詳細は取扱説明書を参照すること>

1) 準備

- ①電源コードを本体に接続します。
- ②本体にフットプレートを取り付けます。
- ③フットプレートに足ラップを取り付けます。
- ④本体にフレームカバー・脚下マットを取り付けます。

2) 操作・使用方法

- ①電源プラグをコンセントに接続します。
- ②電源スイッチを入れます。
- ③始業点検を行います。
- ④患者の大腿長をメジャーで測定します。
- ⑤本体の長さをあわせ、患者の患脚をのせ、ヒンジに膝蓋骨中心位置がくるように調節します。
- ⑥患者の脚位置に合わせて、フットプレートの位置・角度を調節します。
- ⑦足ラップと下腿固定ベルトで患者の脚を固定します。
- ⑧リモコンの設定値を調整します。
- ⑨スタート/ストップボタンを押し訓練を開始します。

3) 終了

- ①電源スイッチを切ります。
- ②電源プラグをコンセントから取り外します。

4) 清掃・保管

4)-1 清掃

- ①本体の汚れが気になる場合は、中性洗剤を染み込ませ、かたく絞った布等で拭き取ります。

4)-2 保管

- ①電源コードは本体から取り外して保管します。

**【使用上の注意】

1. 以下の症状のある(または疑いのある)患者には慎重に適用してください。

- 術後等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、高熱疾患の患者
- ペースメーカー使用者
- 糖尿病の患者
- 神経麻痺のある患者
- 心臓疾患の患者
- その他医師が使用にあたり、慎重を要すると判断した患者

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 重要な基本的注意

- ・ 治療に必要な時間を超えないように注意してください。
- ・ 動作中に痛みを伴い設定角度まで曲げられないときは、我慢しすぎずに、「スタート / ストップボタン」を押してください。
- ・ 本体の性能の維持、安全性の確保のために、始業点検を必ず行ってください。トラブルや異常が認められた場合は使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者まで連絡してください。
- ・ 分解や改造を行わないでください。
- ・ 本品に異常を感じた場合は直ちに使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者まで連絡してください。
- ・ アースを正しく確実に接続してください。
- ・ 落下・転倒等による衝撃が加わった場合は使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者に連絡してください。
- ・ 指定の電源電圧(交流100V)以外で使用しないでください。
- ・ 水等の液体がかからない場所に設置してください。
- ・ 濡れた手でコード類、スイッチ類の操作をしないでください。
- ・ 本体内部に液体が入らないようにしてください。
- ・ ピンやクリップ等の金属類及び異物が本体内に入らないようにしてください。
- ・ 電源プラグをコンセントに根元まで確実に差し込んでください。
- ・ 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、衝撃を与えたりしないでください。
- ・ 電源コード及びリモコンコードの上に重いものをのせたり、電源コードを加工したり、無理に曲げたり、捻ったり、引っ張ったり、熱器具に近づけたりしないでください。
- ・ 電源コード及びリモコンコードが切れたり、芯線が出たりした場合は使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者まで修理を依頼してください。
- ・ リモコンを持って本体を移動させようとしたり、無理矢理引っ張ったりしないでください。
- ・ 傷んだプラグやゆるんだコンセントを使用しないでください。
- ・ 使用中は常に本体が完全に見えるようにし、カバー等で覆い隠さないでください。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
- ・ 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。
- ・ 使用後は、必ず電源スイッチをOFFにし、電源プラグをコンセントから抜いてください。
- ・ 電源プラグを抜く際は、電源コードを持って引き抜いたりせず、電源プラグを持ってください。
- ・ 動作部と本体に挟まり、思わぬ怪我をする場合がありますので、衣服や寝具等が動作部に絡まないようにしてください。また、手指や訓練を行っていない足を動作部に近づけないようにしてください。
- ・ 乳幼児が近くにいるところでの使用には十分注意してください。
- ・ 他の療法などの補助装置を使用する際は、十分注意してください。
- ・ 足ラップ、下腿固定ベルトをきつく締めすぎると、機器の動作角度によっては足を圧迫し、痛みなどを感じる原因となります。多少の余裕を持たせるよう固定してください。
- ・ 患者キットは個人用の製品であるため、他の人には使い回さないでください。
- ・ 患者キットの破損が認められる場合には、ただちに使用を中止し新しいものを購入してください。

3. その他の注意事項

- ・ 動作中にエラー音が鳴り作動が停止した場合は、リモコン表示パネルのエラー表示を確認し、取扱説明書を参照した上で対応してください。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管等>

- ・ 電源コードは本体から取り外してください。
- ・ 水等の液体がかからない場所に保管してください。
- ・ 傾斜、振動、衝撃のない安定した場所に保管してください。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないでください。
- ・ 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
- ・ 輸送・保管条件
周囲温度:-18~60℃
湿度:75%RH以下

<耐用期間>

付属品を除く本体の耐用期間 6年 [自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

- ・ 本体の性能の維持、安全性の確保のために、保守点検を必ず行ってください。<詳細は保守点検マニュアルを参照すること>

【包装】

1セット/箱

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:日本シグマックス株式会社

住所:〒163-6033 東京都新宿区西新宿6-8-1

電話:03-5326-3200

製造所:dj Orthopedics de Mexico, S.A. de C.V.

ディージェイ オルソペディックス デ メキシコ

取扱説明書を必ずご参照ください。