**2023 年　6 月（第 4 版）
＊2017 年　8 月（第 3 版　新記載要領に基づく改訂）
認証番号：225ADBZX00115000

器58　整形用機械器具

管理医療機器　能動型展伸・屈伸回転運動装置　70611000

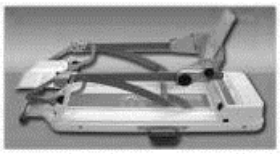
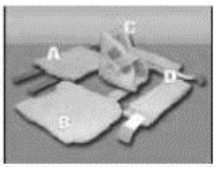
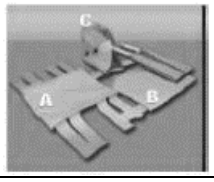
特定保守管理医療機器　ジェイス　ユニバーサル　CPMシステム　Ⅱ

**【禁忌・禁止】**

- **内部を開けたり分解したりしないこと[装置内部の配線に触れると感電のおそれがあります]。**
- **弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[相互作用の項参照]。**

**【形状・構造及び原理等】**

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体を確認すること。

| 製品名 | 製品外観 |
|---|---|
| ジェイス　ユニバーサル CPMシステムII（本体） |  |
| ハンドコントローラー | |
| アクセサリーキット（付属品） | |
| ソフトグッズセット |   |

材質：アルミニウム、ABS 樹脂、ポリプロピレンなど

**原理：**

電源を利用し、内蔵のモーターよりボールスクリューを介しフレームを往復運動させる。このフレーム上に患者の患足を乗せ、他動的リハビリ運動を実施する装置である。

本品は最初の２往復運動の間に、患者の関節の硬直度を 16 度ごとに測定・記憶する。記憶した硬直度とフレームを動作させるために必要な入力を継続的にモニターし、異常を発見した場合には即座に反転動作を行う。

**【使用目的又は効果】**

使用目的

・下肢の筋力を維持、発達又は回復させるために用いること。

**＊【使用方法等】**

使用方法

①図１を参考に本品に電源コード、ハンドコントローラーを確実に取り付ける。

（図１）

②ソフトグッズの取り付け

・最初に大腿サポート・パッドと足底板用パッドを図２を参考に付属のマジックテープで取り付ける。

・次に下腿サポート・パッドを取り付ける。

・固定用ストラップは患者の足をフレームに固定する際、使用する。

◆ソフトグッズは洗浄可能な素材でできている。耐用期間は概ね一人の患者が使用している期間である。本品を複数の患者に対し同時期に使用する場合は感染を防止するためにソフトグッズを患者毎に交換すること。

③必要に応じ、安全スイッチを差し込み取り付ける。

④電源コードをアースの取れる適切なコンセントに差し込む。

⑤本体側面の電源スイッチをONにする。

（図２）

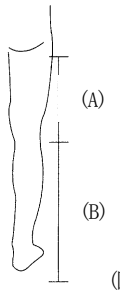
⑥患者への適用

・本品を患者に適用する前にフレームの位置を伸展30度に合わせる。

◆もしフレームが正しい位置（30度）にならない場合は伸展・屈曲の角度を調整すること（別紙「ジェイスユニバーサルCPMハンドコントローラー取扱説明書」を参照すること）。

・メジャーにて臀部ひだより膝窩部までの距離を測定する(A)。

**取扱説明書を必ずご参照ください**



(図３)

・この距離を元に大腿長調節ノブにて大腿フレーム長を決める。
・次に膝窩部より踵の６㎜上までの距離を測定する(B) (図３)。
・この距離を元に下腿フレームの長さを下腿長調節ノブにて調節する。
・患者の肢をフレームに置き、フットプレートの位置を調整する。
・患肢の位置決め後、必要に応じて大腿と下肢長に合わせた調整を行う。足関節角度調節ノブ、フットプレートピボットノブで角度とローテーションを調節し、患者が快適と感じる配置にする。
・全ての調節ノブをしっかりと締める。

**ハンドコントローラーの設定**

・別紙「ジェイスユニバーサルCPMハンドコントローラー取扱説明書」を参照の上、ハンドコントローラーを設定する。
・全ての設定が完了したら運転／停止ボタンを押し、作動させる。

**【使用上の注意】**

*(1)重要な基本的注意

・感電の危険を防止するため必ずアースの取れるコンセントに接続すること。
・本品を水に濡らさないこと（水濡れ厳禁)。
・本品の重量は約11kgである。搬送、運搬時には重量物の取り扱いに関する注意をはらうこと。
・患者の安全及び機器の作動に異常が無いか常に監視すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により、悪影響の生ずるおそれのない場所で使用すること。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に放置しないこと。
・電源、周波数と電圧及び消費電力に注意すること。
・故障の場合は修理をジンマーバイオメットメンテナンスセンターに依頼すること。
・感染防止のためソフトグッズは一人の患者にひとつずつ使用すること。ソフトグッズを使い回さないこと。
・ポーズモード（伸展⇔屈曲切り替わり時の一時停止時間）中にフレーム長の調整を行わないこと。
・ハンドコントローラーを落下による破損から防御するため、付属のクリップにてシーツに固定すること。

(2)不具合・有害事象

**その他の不具合・有害事象**

・本品使用時の不具合・有害事象として、組織、靭帯、腱、神経、血管及び骨等の損傷が考えられる。

**【保管方法及び有効期間等】**

貯蔵方法

高温、多湿、直射日光を避け室温にて保管すること。

**【保守・点検に係る事項】**

・使用する前に必ず、機器が正常に作動することを確認すること。
・機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。12ヶ月に一度の点検を推奨する。
・しばらく使用せずに、再使用する場合、使用前に必ず機器が正常で安全に動作する事を確認する事。
・本体が汚れた場合、薄めた中性洗剤を含ませ、固く絞った布で汚れを除去した後、水で洗い、固く絞った布で残った洗剤をふき取る。その後アルコールを噴霧し、清潔な布でアルコールをふき取る。

**【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：ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-6402-6600（代)
主たる設計を行う製造業者：
TGZ Acquisition Co. LLC dba JACE Systems、米国

**取扱説明書を必ずご参照ください**

B463-4