医療機器認証番号:305AGBZX00051000

2023年4月19日作成(第１版)

機械器具(58) 整形用機械器具

管理医療機器　能動型下肢用他動運動訓練装置 JMDN コード 35977002　特定保守管理医療機器

# BTL CPMotion シリーズ

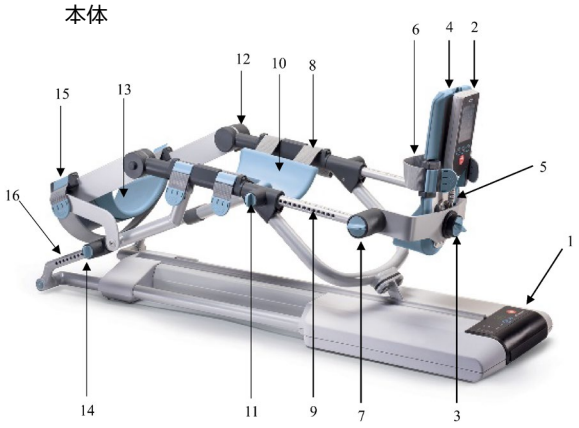
**【禁忌・禁止】**
**〈適用対象(患者)〉**
・骨癌の患者[症が悪化する恐れがある]
・不安的骨折の患者[症状が悪化する恐れがある]
・関節部に炎症性疾患の治療中の患者[症状が悪化する恐れがある]
・痙攣性麻痺の患者[症状が悪化させるおそれがある]
・その他医師が適当でないと判断した患者

**【形状、構造及び原理等】**

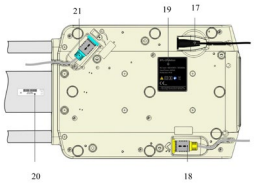
**1. 形状・構造**

**[外観]**

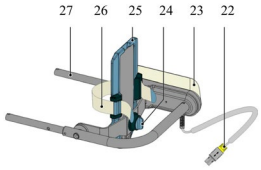
本体




**本体下部(接続部)**




**アンクルモジュール**

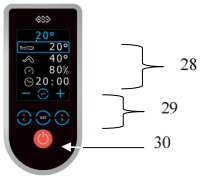



註:アンクルモジュールは
CPMotion プロではオプション

1.操作パネル




2.リモートコントロール




**2. 各部の名称と機能**

**[I]本体**

| | 名称 | | 機能 |
|---|---|---|---|
| 1 | 操作パネル | | 直接スクリーンに触れ操作を行う |
| | 1-1 | 伸展度 | 伸展度を設定する |
| | 1-2 | 屈曲度 | 屈曲度を設定する |
| | 1-3 | 施術スピード | 速度を設定する |
| | 1-4 | タイマ | タイマを設定する |
| | 1-5 | 機能選択/増減ボタン | 中央のボタンで 1-1 から 1-4 までの機能を選択(選択すると 1-7 のパイロットランプが黄色に点灯)。左右の「－」「＋」ボタンで値を増減する |
| | 1-6 | on/off 及び START/STOP ボタン | 本体の電源の入切、1-5 で選択した値の決定及び本体の作動を開始/停止する |
| | 1-7 | パイロットランプ | 1-1 から 1-4 の左側にある．黄色に点灯している場合、当該の機能が設定できる |
| | 1-8 | アンクルモジュール接続 | アンクルモジュールが接続されている場合、足首の曲げ伸ばしに対して角度等の設定を行う |
| 2 | リモートコントロール | | 遠隔操作で操作パネルと同じ操作を行う |
| 3 | フットプレート調整ネジ | | フットプレートの上下/転回位置を調整 |
| 4 | フットプレート | | 足を乗せる |
| 5 | リモートコントロールケーブル | | 本体下部に接続する |
| 6 | ベルト | | 足をフットプレートに固定する |
| 7 | フットプレート角度調整ネジ | | フットプレートの角度を調整する |
| 8 | カーフサポート高さ調整 | | カーフサポートの高さを調整する |
| 9 | 脛骨長スケール | | 脛骨の長さに合わせ調整する |
| 10 | カーフサポート | | ふくらはぎを乗せる |
| 11 | 脛骨長スケール固定装置 | | 脛骨長スケールを固定する |
| 12 | 角度センサ | | 角度を測定する |
| 13 | 腿サポート | | 腿を乗せる |
| 14 | 大腿骨長調整固定装置 | | 大腿骨長調整を固定する |
| 15 | 腿サポート調整 | | 腿サポートを調整する |
| 16 | 大腿骨長スケール | | 大腿骨の長さに合わせ調整する |
| 17 | 電源ケーブル接続部 | | 電源ケーブルを接続する |
| 18 | アンクルモジュール接続部 | | アンクルモジュールケーブルを接続する |
| 19 | 装置型ラベル | | 装置の型を表示する |
| 20 | 製造者ラベル | | 製造者を表示する |
| 21 | リモートコントロール接続部 | | リモートコントロールケーブルを接続する |
| 22 | アンクルモジュールケーブル | | 本体下部に接続する(18 参照) |
| 23 | 角度センサ及びモジュール | | 角度を測定するモジュール部 |
| 24 | フットプレート調整ネジ | | フットプレートの上下／転回位置を調整 |
| 25 | フットプレート | | 足を乗せる |
| 26 | ベルト | | 足をフットプレートに固定する |
| 27 | マウンティングロッド | | 本体(1)に装着する |
| 28 | 設定項目 | | 伸展角度，屈曲角度，施術スピード,及びタイマ |
| 29 | 機能選択/増減ボタン | | 設定する機能を選択する(中央ボタン)。「－」「+ボタンで値の増減を |

取扱説明書は必ず参照のこと

| | | |
|---|---|---|
| | | 行う |
| 30 | on/off 及び START/STOP ボタン | 本体の電源の入切，設定値の確定/治療の開始/停止を行う |

（ このアイコンが表示されている場合には、足首の曲げ伸ばしに対して上記 28～30 の設定を行うことが可能である）

**3. 電気定格等**

| | | |
|---|---|---|
| 定格電圧 | ： | AC100V |
| 定格周波数 | ： | 50－60Hz |
| 電源入力 | ： | 140VA |
| 電撃に対する保護の形式 | ： | クラス II 機器 |
| 電撃に対する保護の程度 | ： | BF 形装着部 |
| 外郭による保護等級 | ： | IP21 |

**4. 使用条件**

| | | |
|---|---|---|
| 周囲温度 | ： | +10˚C～+30˚C |
| 相対湿度 | ： | 30%～75% |
| 大気圧 | ： | 800hPa～1060hPa |
| | | 水平に置くこと |

**5. 安全装置**

操作パネル上、又はリモートコントロールのオレンジボタン(「4. 各部の機能」の 1-6 又は 30)でいつでも本器の動作を停止することができる

**6. 作動原理**

本器は 24V の内部アダプターによる電力により動作し、ソフトウエアで制御されるモーター駆動のメカニカル機構により治療を行う

**【使用目的又は効果】**

関節の癒着･拘縮の予防及び関節可動域の改善を行うこと

**【使用方法】**

註:本器の使用に際しては、患者にズボン及び靴下などを装着して行うこと

**使用準備**

註:アンクルモジュールを使用する場合は、フットプレートを取り外して装着する.

1. リモートコントロール，アンクルモジュールのケーブル(使用する場合のみ)を，本体下部の接続部に接続する
2. 電源ケーブルを本体下部の接続部と施設のコンセントに接続する.
3. 操作パネル上の on/off ボタン，又はリモートコントロールの on/off ボタンで本体に電源を投入する.

**使用中の操作**

1. 屈曲度、伸展度、速度及び施術時間などの設定値を、操作パネル上で又はリモートコントロールのスクリーン上で入力し、入力を確定する
2. 操作パネル上の on/off ボタン，又はリモートコントロールの START/STOP ボタンを押し、施術を開始する

3 施術を中断する場合は START/STOP ボタンを押す

**使用後**

1. 操作パネル上の on/off ボタン又はリモートコントロールの on/off ボタンで本体に電源を切る
2. 電源ケーブルを外す.

**【操作パネル】**




**【リモートコントロール】**




**【使用上の注意】**

**〈重要な基本的注意〉**

・特定の患者に対して本器を使用するか否かの決定は医師又はセラピストが行う。患者に適応すべき施術パラメーターの選択は、責任のある医師又はセラピストのみが行うことができる

・施術中の患者に位置は適切であること

・本器の製造者はリスク軽減のために努力しているが本器による重症又は死亡が生じる場合がある。本器の機械的可動部により四肢及び他の身体部分に危害が加わる恐れがある。施術中は下記図の赤網内には物を入れないこと

・本器が異常を示したり、適切で安全な機能に不安を感じた場合は施術を直ちに中止すること。取扱説明書を熟読後も操作者が不安の原因を特定できない場合は、BTL Japan に連絡すること。本器が取扱説明書の指示の通りに操作されず、又は装置が機能異常を起こしているにも関わらず使用されていた場合は、本器に対する損傷の責任は操作者にある

・施術中は本器に毛布、シーツなどを掛けないこと。毛布やシーツなどで可動部分や装置上の警告ラベルや表示ラベル(3 表示ラベルは常に操作者に識別できる状態にあること)を覆うことになりリスク発生の原因になる。また，覆いが可動部分に巻き込まれた場合は患者への安全性への危害や装置の故障の原因となる

・本器は取扱説明書第 5 章で説明する環境条件が必要である。爆発の危険のある環境では使用してはならない。爆発は例えば引火性麻酔薬、酸性洗剤や酸性消毒剤のあるところで起こる場合がある

・装置内部に水などが入った場合は使用を中止すること。ケーブルを抜き BTL Japan に連絡すること(感電のおそれがある)

・保守点検や修理前には電源ケーブルを施設のコンセントから抜くこと(本器からではない)(感電の恐れがある)

・磁界源(磁石など)を本器の近傍に置かないこと(患者障害のおそれがある)。本器の角度センサが影響を受けることがある。 正しく角度が測定されないことがある。

・角度センサケーブルを施術中に外さないこと。可動部分の可動範囲を超えてしまうことがある(患者及び装置障害のおそれがある)

・タッチスクリーン付きリモートコントロールを使っている場合は施術パラメーターが意図せずに変更されることを防止するためにリモートコントロールはロックすること(施術効果の減少，及び／又は患者障害)

・アプリケーターの接続又は取り外しは機器の電源を切った状態で行うこと

**〈一般的な注意事項〉**

・使用前には必ず完全な点検をすること。緩み/破損部品(ケーブル、プラスチック、金属部品、カバーなど)などに注意すること。画面の機能や操作要素の機能を点検すること。異常や不整合が見つかった場合は使用を中止し BTL Japan に連絡すること

・患者に対して施術を始める前に患者のいない状態で装置を全範囲で数サイクルテストすること。固定ネジや固定装置に緩みなどないことを確認すること

・パワーサプライの電圧は取扱説明書第 5 章で説明のある要求に対応すること

・ケーブルは本器の可動部分に巻き込まれないように置くこと。

・冷涼な環境から暖かい環境への移動直後は電源を入れないこと。使用前に装置を室温になじませること(最低 2 時間)。さもなければ装置内部での結露のおそれがあり、装置又は操作者/患者に傷害を及ぼすおそれがある(感電など)

・施術中は電源ケール部を外さないこと。施術が中断し装置が停止する

・機能上の相互干渉を防ぐため強力な電磁波や磁界又はＸ線を発する装置の近傍には置かないこと。もし発生した場合は本器を離れたところに移動するか、BTL Japan に連絡すること

・ 本器は専用の装置や付属品以外に接続してはならない。専用の附属品は取扱説明書第 3 章を参照すること。不明な場合は BTL Japan に照会すること。感電の危険及び/又は機器の重大な損傷のおそれがある
・ 直射日光下又は熱源（ストーブやヒーターなど）の近くに本器を置かないこと。温度が上がり患者及び/又は装置にリスクの恐れがある
・ 本器の基礎基盤等の主要構造及び足をのせる支持部分の長期最大荷重は 20kg である
・ 本器は構成品として又は操作者、若しくは患者に適用するための薬品などの物質を包含していない
・ 本器の使用/輸送・保管条件下での、使用中、保管中又は輸送中に本器は誘導く物質を使用することもなければ、本器から発することもない
・ 携帯性及び可動性の高周波機器（携帯電話など）は本器の性能に影響を及ぼすことがある
・ 本器から又はコンセントから素早く電源ケーブルを外せるように、本器の使用場所を決めること。施術を開始するまえに入力したパラメーターが使用目的に対応していることを確認すること
・ 本器は電子機器に共通した廃棄方法で廃棄すること。一般ゴミ廃棄物装備には廃棄しないこと。本器には環境に有害な有毒物質は含まれていない

**〈不具合・有害事象〉**

本品の使用に際して以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある

・ 一次的な痛み及び腫れ

**【保管方法及び有効期間等】**

**1. 保管方法及び輸送条件**

| | | |
|---|---|---|
| 周囲温度 | ： | -10˚C～55˚C |
| 相対湿度 | ： | 10%～85% |
| 大気圧 | ： | 650hPa～1100hPa |
| 輸送時の梱包 | ： | 納品時の箱にて輸送すること.<br>水平に置くこと. |

**【保守・点検に係る事項】**

**〈使用者にて実施する項目〉**

**〈一般的な注意事項〉**

・ 保守・点検・清掃は電源を切ってから行うこと
・ アルコール、アンモニア、ベンジン、シンナー等を含んだ洗剤は使用しないこと。研磨性の洗剤は使用しないこと。
・ 研磨性の洗剤は使用しないこと[装置表面が損傷する]
・ 洗剤を直接、タッチスクリーンにかけないこと。必ず湿らせた布等で清掃すること
・ 滅菌しないこと
・ 使用後は必ず清掃すること
・ 下記洗剤にて清掃後は、きれいな水で少し湿らせた柔らかい布で拭きとること

**〈本体及び附属品の表面の清掃〉**

**〈清掃方法〉**

・ BTL Japan 推奨の洗剤にて清掃すること

**〈保守点検〉**

保守点検は随時行うこと

**〈業者による点検〉**

上記以外は BTL Japan 株式会社にて行う

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

| | | |
|---|---|---|
| 製造販売業者名 | ： | BTL Japan 株式会社 |
| 住所 | ： | 〒532-0011 大阪府大阪市淀川区西中島 5-2-5<br>中島第 2 ビル 5 階 |
| 緊急連絡先 | ： | 06-6732-9760 |
| 設計 | ： | BTL Medical Technologies s.r.o.<br>チェコ共和国 |
| 製造国名 | ： | ブルガリア |
| 製造業者名 | ： | BTL Industries JSC |