GADELIUS

** 2020年6月改訂（第4版）
* 2017年9月改訂（第3版　新記載要領に基づく改訂）

医療機器認証番号：223ADBZX00135000

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

ＣＰＭユニット　レッグ用

【警告】
高熱、過敏、腫れ、出血、あるいは痛みの増大や持続など、感染症の兆候がある場合には、感染症が治るまで、本装置の使用を中止すること。

【禁忌・禁止】
1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。[患者への誤ったセッティング、誤作動を起こす恐れがある為]
2. 本来の目的以外に使用しないこと。[手術後の関節内癒着、関節外拘縮を回避する目的に作られた製品である為]
3. 適応外症例での使用はしないこと。
   a. 手術後感染が見られるとき。[感染巣の転移や敗血症を併発する恐れがある為]
   b. 強固な内固定が施されていない骨折。[再骨折の恐れがある為]
4. DVTがあることが判明している疑わしい場合は使用しないこと。[DVTが体内を循環する恐れがある為]

【形状・構造及び原理等】

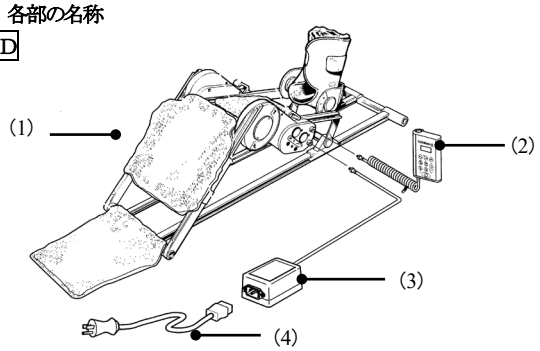
1)　構成

1) －1. 本体
本装置の構成は以下のとおり。
(1) ＣＰＭユニット本体
(2) デジタルコントローラ
(3) パワーサプライ
(4) パワーサプライケーブル

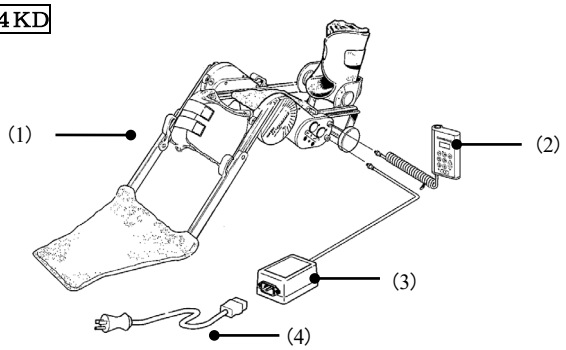
1) －2. 附属品
(1) メモリーキー
(2) キャリア

2)　各部の名称

L４D



L４KD



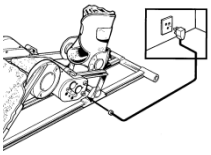
* **3)　仕様**

可動範囲：　-10°　±3°　～135°　±3°
速度範囲：　30°　～210°　／分
タイマー：　最大480分（8時間）
使用環境条件：温度　-10℃～35℃　湿度　90%（最大）
操作気圧：　750hPa～1040hPa

* **【使用目的又は効果】**
足首、膝関節、股関節の手術直後よりの伸展、屈曲運動による機能回復訓練に使用し、関節の癒着、拘縮の予防及び関節可動域の改善を行う。

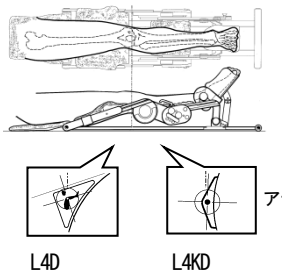
* **【使用方法等】**
1. 使用準備
① 足底部パッド、下腿部パッド、大腿部パッド、臀部パッドをユニット本体に装着する。
② パワーサプライをコンセントに差し込み、ユニット本体のパワーサプライ差込口（右又は左側）に差し込む。（図－1参照）

図－1



2. 操作・使用方法
(1) 開始
① 患者に合わせ、以下を調節する。
・足底部サポート部の角度調整
・レールの長さ調整
・足底部に合うよう、足底部サポート部の回転角度の調整
② 患者の下肢をユニット本体の横に並べ、膝位置をアライメントターゲット（青色）に合わせる。（図－2参照）

図－2



③ 患者の下肢をユニット本体に載せ、ユニット本体を患者の下肢の長さに正確に調整し、ロッキングレバーで固定する。
④ 患者の足底部を足底部サポート部に載せ回転させて調整し、ロッキングレバーで固定する。
⑤ デジタルコントローラの電源をオンにする。
⑥ 可動範囲（ROM）、速度、負荷力（ROL）、休止時間、タイマーの設定をセットボタンにて行う。
⑦ 全ての設定終了後、スタート／ストップボタンを押し、開始する。
⑧ 使用終了の際はデジタルコントローラのオン／オフボタンにより、ユニット本体を停止させる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

⑨　停止後、患者からシステム本体を取り外す。

3. 使用後の処置
   ①　ユニット本体のクリーニング前にパワーサプライ、デジタルコントローラ、各パッドを取り外す。
   ②　柔らかい布に中性洗剤を浸し、丁寧に清拭する。
   ③　アセトン、シンナー、ベンゼン等の溶液は使用しないようにする。

【使用上の注意】

重要な基本的注意(リスク分析結果による)

1. 本品以外には本品のコードを絶対に使用しないこと。
2. 本品を設置するときには、次の事項に注意すること。
   (1) 水のかからない場所。
   (2) 麻酔薬などの可燃性物質のある場所。
   (3) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
   (4) 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。
   (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
   (6) アースを正しく接続すること。
3. 本品を使用する前には次の事項に注意すること。
   (1) スイッチ、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
   (2) アースが完全に接続されていることを確認する。
   (3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認する。
   (4) 3P プラグ用コンセントがない場合での使用で接地アダプターを使用する場合は、必ず接地端子をアースに接続されているか確認すること。
   (5) 髪の毛、ゆったりとして衣服などは本品の可動部分から遠ざけること。【巻き込まれる恐れがある為】
4. 本品の使用中は次の事項に注意すること。
   (1) 本品全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
   (2) 異常が発見された場合には、機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
   (3) 露出した炎の近く、喫煙時、または過度な熱のそばで使用しないこと。
5. 本品の使用後は次の事項に注意すること。
   (1) 各操作設定情報を使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
   (2) プラグを抜く前に、本品のスイッチを切ること。
   (3) コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど、無理な力はかけないこと。
   (4) 保管場所については次の事項に注意すること。
      a)　水のかからない場所に保管すること。
      b)　気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
      c)　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。
      d)　麻酔薬などの可燃物質のある場所に注意すること。
   (5) 付属品、コードなどは清潔にしたのち、整理してまとめておくこと。
   (6) 次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。又、本品内部に水が入らないよう注意すること。
6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
7. 本品は分解、改造しないこと。
8. その他
   取扱説明書に従い、正しく操作すること。

***【保管方法及び有効期間等】**

＜保管方法＞（次のような場所に保管しないこと）

a. 浸水又は水のかかる恐れのある場所
b. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ等を含んだ空気等により悪影響の生じる恐れのある場所
c. 傾斜、振動、衝撃等が生じる恐れのある場所
d. 麻酔薬などの可燃性物質のある場所。

＜耐用期間＞

7年（当社データによる）

【取扱い上の注意】

1. 使用開始前に、伸展位の角度を 10° に、屈曲位の角度を 80° に設定し、5回以上の空運転をし、異常がないことを確認する。
2. デジタルコントローラは常に操作者の手元に置いておくこと。使用中に動作異常が起こった場合、操作者又は患者はデジタルコントローラの電源オン／オフスイッチをオフにし、動作を停止すること。

【保守・点検に係る事項】

＜保守＞

a. 本品に付属するパッドは、ディスポーザブル製品のため、再使用は行わないこと。
b. 本品は一部消耗品的要素があるため、破損、劣化状態を見極め、1年毎に定期点検を行う又は、交換すること。

＜点検＞

a. 使用前に必ず本装置が正常且つ安全に作動するか確認すること。点検後、故障が考えられる場合は当社が指定する修理業者まで連絡すること。
b. 本品をクリーニングをする前にパワーサプライ、デジタルコントローラ、パッド等を取り外すこと。
c. 点検やクリーニングを行う前には電源を切ること。【電気ショックが生じたり、人が怪我をしたりする為】
d. 使用後は柔らかい布に中性洗剤を浸し、丁寧に本品を清拭すること（アセトン、シンナー、ベンゼン等は使用しない）。
e. すべてのラベルが貼られていることを確認すること。

***【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＞

ガデリウス・メディカル株式会社
電話番号：０４２－７６９－３２２１

＜製造業者＞

** ジーエン　メディカル　テクノロジーズ
(ZIEN Medical Technologies)

＜製造先国＞

アメリカ合衆国

文書管理番号:QL-CPM01-004