

【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. 以下の適応外症例での使用はしないこと。
 - ・手術後感に染が見られるとき。[感染巣の転移や敗血症を併発する恐れがある為]
 - ・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]
 - ・出血が見られるとき。
4. DVT があることが判明している、又は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. 形状



2. 構成

本品は以下から構成される。

- 1) 480E 本体
- 2) パワーサプライ
- 3) ソフトグッズ

3. 電気的定格

電気的定格	電圧	AC100V
	周波数	50/60Hz
	電源入力	160VA
機器の分類	保護の形式	クラス II 機器
	保護の程度	B 形装着部を持つ機器

4. 原理

480E 本体のベース内に配置されたモータは、モーションコントローラで設定された条件に従い正転・逆転する。モータの正転・逆転の動きは、下腿部サポート、フットサポート、フットプレートに伝達されてスライド方向の動きとなり、 $-5 \sim 120^\circ$ の設定範囲で患者の下肢を伸展・屈曲させることができる。伸展・屈曲角度は角度センサにより検出され、設定値以上の角度で作動をしないよう制御される。

* 5.仕様

・可動範囲	: $-5 \sim 120^\circ$
・速度範囲	: $16 \sim 160^\circ / \text{分}$
・タイマー	: $10 \sim 480 \text{ 分}$

* 【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。

* 【使用方法等】

1 使用前準備

- 1) 大腿部ソフトグッズを大腿部シールドに、下腿部ソフトグッズを下腿部サポートに、フット部ソフトグッズをフットサポート・フットプレートにそれぞれ取り付ける。
- 2) モーションコントローラを、モーションコントローラコネクタに接続する。
- 3) パワーサプライをパワーサプライコネクタに接続し、電源コードを商用電源に接続する。
- 4) 電源スイッチを ON にして電力を投入する。
- 5) 本体の正常な作動を確認する。また、ネジやノブが確実に固定されているか、ソフトグッズに破れ等が無いを確認をする。

2 使用中の操作

- 1) 患者の体型に合わせ以下の部分を調整する。
 - ・患者の大腿部の長さに合わせ、大腿部アジャストノブで大腿部シールドまでの長さを調整する。
 - ・患者の下腿部の長さに合わせ、下腿部アジャストノブで下腿部サポートの長さを調整する。
 - ・患者の足首に合わせ、フットサポートアジャストノブで角度を前後に調整する。
 - ・患者の足首に合わせ、フットプレート回転ノブで角度を左右に調整する。
- 2) 患者の下肢を本体に設置し、ソフトグッズストラップで固定する。
- 3) モーションコントローラで、伸展屈曲時の最大角度・休止時間の設定を行う。また作動速度の設定を行う（設定を行わない場合、前回使用時の設定条件で作動する）。
- 4) モーションコントローラで、タイマー機能・ウォームアップ機能を選択する。
- 5) スタンバイ/スタート・ストップ/エンターボタンを押して作動を開始する。作動開始後は、誤操作を防止するため、セット/ロックスイッチにより、モーションコントローラでの操作をロックしておく。
- 6) 作動中にスタンバイ/スタート・ストップ/エンターボタンを再度押すと、伸展・屈伸の動作が逆転する。
- 7) 設定した時間を超えると作動が停止する。

3. 使用後の処置

- 1) ソフトグッズストラップを外し、患者の下肢を本品から外す。
- 2) 電源スイッチを OFF にして電源を遮断する
- 3) 電源コード、モーションコントローラ、ソフトグッズを取り外す。
- 4) 付着した異物・汚れを、アルコール又は希釈した中性洗剤で湿らせた布により拭き取る。その後、希釈した漂白剤又は消毒剤で消毒を行う。クレンザーは使用しないこと。また、本品に滅菌は不要である。ソフトグッズは一患者のみに使用し、他の患者には使用しない。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

使用前に取扱説明書を参照すること。

1. 使用方法に関連した使用上の注意
 - 1) 使用目的以外には使用しないこと。
 - 2) 本品に衝撃を与えないこと。
 - 3) 本品の作動範囲のクリアランスがない場所に設置しないこと。
また取扱説明書を参照して正しい場所へ設置すること。
 - 4) ソフトグッズの装着は正しく行うこと。
 - 5) 非常時にスタート/ストップボタンを押せない患者、精神状態の
良くない患者、使用法を理解できない患者への使用には特に注
意を払うこと。
 - 6) 使用中は患者が勝手にセット/ロックスイッチを解除しないよ
う注意を払うこと。
 - 7) 他の医療機器と併用をする場合は、併用可能な機器であるかを
十分確認の上、注意して使用すること。
 - 8) 強い電磁波を出す装置と近接した場合、作動が不安定になるこ
とがあるので十分に注意すること。
2. 重要な基本的注意
 - 1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
 - 2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 3) 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。
 - 4) 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。
 - 5) 可燃性ガスの付近では使用をしないこと。
 - 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) 分解、改造をしないこと。

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管の方法

- 1) 浸水又は水のかかる恐れのない場所に保管すること。
- 2) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空
気などの影響を受けない場所に保管すること。
- 3) 傾斜、衝撃、振動が生じる恐れのない場所に保管すること。
- 4) 化学薬品の付近、ガスの発生する場所に保管しないこと。
- 5) 医療従事者以外が触れないように保管すること。

2. 使用環境

* 使用条件

温度：-10～35℃ 湿度：90%以下

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検]

詳細については取扱説明書を参照すること。

1. 使用前は以下の項目を確認すること。
 - 1) ネジやノブが確実に固定されているか、破損が無いを確認する。
 - 2) ソフトグッズに破れ等が無いを確認をする。
 - 3) ラベルに剥がれ等が無いを確認する。
 - 4) 電源を入れて本品を作動させ、異常がないかを確認する。
2. 使用後は以下の方法でメンテナンスを行うこと。
 - 1) 付着した異物・汚れを、アルコール又は希釈した中性洗剤
で湿らせた布により拭き取る。
 - 2) 希釈した漂白剤又は消毒剤で消毒を行う。クレンザーは使用し
ないこと。
 - 3) 本品に滅菌は不要である。オートクレーブ滅菌等での滅菌は行
わないこと。
 - 4) ソフトグッズは一患者のみに使用し、他の患者には使用しない。
また、同じ患者に再使用する場合でも、破れ等の破損がある場合
は破棄をする。

[業者による保守点検]

購入後 1.5 年ごとに修理業者による保守点検を受けること。

* 【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>

ガドリウス・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