GADELIUS

** 2021年7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：223ADBZX00141000

機械器具58　整形用機械器具

管理医療機器　能動型手用他動運動訓練装置　（JMDNコード：17137002）

特定保守管理医療機器

ＣＰＭユニット　ハンド用

【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】
- 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]
- 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]
- 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]
- 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]
- 本品のパワーサプライコードは本品以外の機器に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状（本体）

2. 構成
本体
1） ユニット本体　（モデル6000X）
2） モーションコントローラ　（モデル223104）
3） パワーサプライ　（モデル14157.5）

付属品
1）前腕固定パッド
2）クリップ
3）フック
4）ストラップ
5）キャップ

3. 寸法
ユニット本体：30.0×14.5×12.0（cm）
重量：550g
許容範囲：±10%



4. 機器の分類及び電気的定格
ユニット本体とパワーサプライで使用する場合
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度：B形装着部
電源電圧　：AC100V
電源周波数：50/60Hz
電源入力　：40VA

ユニット本体とバッテリーパックで使用する場合
電撃に対する保護の形式：内部電源機器
電撃に対する保護の程度：B形装着部
電源電圧：DC5V
電源入力：2.5A

5. 原理
パワーサプライもしくは単3電池4本からの電力供給を受けたモーターの回転を駆動ギアによって伝達する事でアクチュエーターを回転、運動させ、伸展屈曲運動が行える。
なお、角度制御、速度制御、反転動作、ウォームアップ動作等の全ての制御はコントローラー内部にある制御基盤で制御している。

*6. 仕様

項目	仕様
可動範囲	MCP(Metacarpophalangeal)：0°～90° PIP(Proximal Interphalangeal)：0°～90° DIP(Distal Interphalangeal)：0°～70°
速度範囲	30～120秒/サイクル
タイマー	ポーズ：0～30秒

***【使用目的又は効果】**
本品は、筋力を使わずに手及び指関節の屈伸運動によって機能回復する訓練に使用し、関節の癒着・拘縮の予防及び関節可動域の改善を目的とする装置である。

***【使用方法等】**
使用環境条件：10℃～40℃、湿度30～75%
操作気圧：700～1060hPa

1. 使用準備
① アダプターコードをパワーサプライ本体とコンセント各差込口に差し込む。
② パワーサプライコードをユニット本体に接続する。

2. 操作・使用方法
① スプリント、フィンガークリップ、フィンガーアクチュエーターを前腕及び手の指に装着する。
② ユニット本体のアクチュエーターを正しい位置にくるよう調整し、ロッキングレバーで固定する。
③ 可動範囲、速度、負荷力、休止時間、タイマーの設定をセットボタンにて行う。
④ モーションコントローラの電源をオンにする。
⑤ スタート/ストップボタンを押し、作動を開始する。
⑥ 使用終了の際はモーション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。
⑦ 停止後患者からシステム本体を取り外す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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、スプリント等を取り外す。
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。

4. 非常時について
使用中万が一意図しない動作が発生した場合はコントローラーのオン/オフボタンをオフにし、速やかに装置を完全停止させる事。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- 機器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） 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。
  （3） 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。
  （4） 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。
- 機器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） 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので、十分注意すること。
  （5） 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。
- 機器の使用中は次の事項に注意すること。
  （1） 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず確認すること。
  （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。
- 機器の使用後は次の事項に注意すること。
  （1） スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
  （2） 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。
  （3） 保管場所については次の事項に注意すること。
    ① 水のかからない場所に保管すること。
    ② 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。
    ③ 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。
    ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
  （4） 付属品、コード、導子などは清潔にしたのち、整理してまとめておくこと。
  （5） 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。又、機器内部に水が入らないよう注意すること。
- 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
- 機器は分解、改造しないこと。
- 保守点検
  （1） 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
  （2） しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- その他
  （1） 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】**

<貯蔵・保管方法>（次のような場所に保管しないこと）
- 浸水又は水のかかる場所。
- 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。
- 傾斜、振動、衝撃等が生じる恐れのある場所。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生した場所又は発生する恐れのある場所

<耐用期間>
7年（当社データによる）

【取扱い上の注意】
- 使用開始前に空運転をし、異常がないことを確認する。
- モーション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、操作者又は患者はモーションコントローラのオン/オフボタンをオフにし、動作を停止すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>
- 本品の使用に当たっては破損、劣化状態を見極め、6 ヶ月ごとに定期点検を行う又は交換をすること。
- 使用前に必ず本品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には、当社が指定する修理業者まで連絡すること。
- 本品のクリーニングをする前にパワーサプライ、モーションコントローラ、等を取り外し、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。）
- すべてのラベルが貼られていることを確認すること。

<業者による保守点検事項>
- 18 ヶ月ごとに本品全体の定期点検を行う。

***【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>
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