**2017 年 05 月 29 日(第 10 版)(新記載要領に基づく改訂)
＊ 2013 年 06 月 17 日(第 9 版)
承認番号：21900BZX00207000

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　ハンド アンド リスト　CPM-0050

【警告】

・使用方法

可燃性の麻酔薬とともに使用しないこと。[爆発の危険があります]

【禁忌・禁止】

・適用対象（患者）

** 1)次の症状を示す人、または診断を受けた人への使用はしないこと。[症状が悪化する恐れがあります]

炎症期の関節リウマチ・炎症期の有痛性骨萎縮症・両側の関節形成術・感染創・骨がん・感染性関節炎・関節面の変形・麻痺した手・固定されていない骨折

2)その他医師が不適当と判断した人

・使用方法

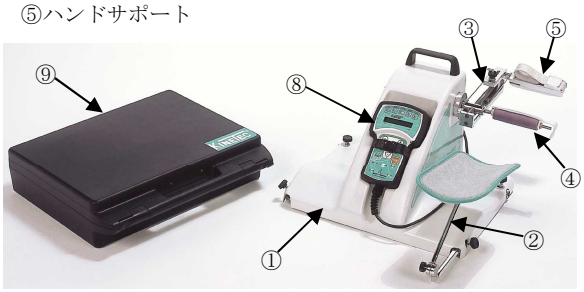
運動中は、使用している人以外は可動部には近づかないこと。[けがや事故の恐れがあります]

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

各部の名称の詳細については取扱説明書を参照して下さい。

① 本体
② 前腕サポート
③ ドライブ装置
④手首サポート
⑤ハンドサポート
⑥尺屈サポート
⑦指サポート
⑧ハンドコントローラー
⑨アクセサリーケース







2. 電気的定格

電源：AC100V 50/60Hz
電源入力：50VA

** 3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2007 に適合しています。

4. 本体寸法及び質量

外形寸法：410(L)×350(W)×300(H)mm
質量：約 8kg

5. 動作原理

患者の状態により角度・スピード・負荷強度・休止時間を調節し、腕を固定させ、手指や手首の関節周りの運動を動力により行わせる

6. 品目仕様等

スピード設定範囲：150°　～440°/分（9 段階設定）
タイマー設定範囲：0～24 時間(分単位で設定可能)
休止時間設定範囲：0 ～ 900 秒
フォース設定：6 段階設定
可動域の許容値の設定：マニュアルモード、バイパスモード
プログラム設定：16 通りまで登録可能

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

手指・手首・前腕の関節運動を行うための CPM

2. 効果

関節の癒着・拘縮の予防、関節可動域の改善

【使用方法等】

1. 設置環境

＜環境条件＞

・周囲温度：5℃～40℃
・相対湿度：15～93%
・気圧：700～1060hPa

設置場所について、次のような場所は避けて下さい。

1) 水のかかる恐れのある場所
2) 温度、湿度、直射日光、ほこり、塩分、硫黄分等を多く含んだ空気等による悪影響のある場所
3) 傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所
4) 化学薬品の影響やガス発生の恐れのある場所

取扱説明書を必ずご参照ください。

5) 電磁波の発生するマイクロ波治療器からの直接照射、または磁気の影響を受ける場所

** 2. 電源設備

電源はAC100Vコンセントを使用して下さい。

3. 操作手順

各部の操作の詳細については取扱説明書「操作方法」を参照して下さい。

1)運動前の準備

① 電源コード、ハンドコントローラーを本体に接続します。
② 電源プラグをコンセントに接続します。
③ 前腕サポート腕にパッド、腕ベルトを取付けます。
④ 本体に前腕サポートを取り付けます。
⑤ 必要に応じ、その間に延長金具を取り付けます。
⑥ 運動に合わせて前腕サポートを調節します。
⑦ ドライブ装置またはグリップをモーター軸に取り付けます。
⑧ ドライブ装置は調節金具をスライドまたは回転してモーター軸までの距離を調節します。
⑨ 本体の電源を入れます。

2)運動の方法・装着部位・用具

患者の状態に合わせて運動を選択し、運動に合わせた用具を用いて患者の腕を前腕サポートに乗せ固定します。

① 回内・回外運動
→ 前腕の回内・回外運動：グリップ
② 手首運動１
→ 腕と手を固定して、手首の屈伸運動:ハンドサポート、手首サポート
③ 手首運動２
→ 腕とMP-PIP間を固定して、手首とMP関節だけを屈伸運動：ハンドサポート、手首サポート
④ 手首運動３
→ 腕と手を固定して、尺屈運動：尺屈サポート、手首サポート
⑤ 母指屈伸運動
→ 母指を固定して、屈伸運動：母指サポート、ローラー金具、案内盤
⑥ 複合運動
→ 手と指先を固定して、MP-PIP-DIP関節の屈伸運動：手首サポート、指サポート、指スライド
⑦ 四指運動１(Intrinsic+)
→ 手とMP-PIP間を固定して、MP関節だけを屈伸運動：ハンドサポート、手首サポート
⑧ 四指運動２(Intrinsic-)
→ MP-PIP間と指先またはPIP-DIP間を固定して､PIP-DIP関節だけを屈伸運動：手首サポート、指サポート、指スライド
⑨ 四指運動３
→ MP-PIP間と１本の指先を固定して、DIP関節だけを屈伸運動：手首サポート、指サポート、指スライド

3)可動域の設定

可動域の設定は3通りの方法があります。

① 上限,下限角度設定ボタンを押し、＋,－ボタンで可動域を設定します。
② マニュアルモードで、患者の許容値をテストしながら可動域を設定します。
③ バイパスモードで、患者の許容値を拡張させて可動域を設定します。

4)ハンドコントローラーの使用方法

① ＋,－ボタンを同時に押し表示部に「LOCK」と表示されるまで押し続けるとロックします。
② 解除する場合は、＋,－ボタンを同時に押し表示部に「UNLOCK」と表示されるまで押し続けます。
③ 運動中にストップボタンを押すと停止し、再びスタートボタンを押すと運動方向が反転します。

5)運動

① あらかじめ登録されているプログラムで運動を行う時は、使用するプログラムを選択します。
④ それ以外の運動は、運動ボタンを押して、角度、スピード等を設定します。
⑤ 低速で運動を数回実行して、軸のズレや痛み、違和感等がないかを確認して下さい。
⑥ スタートボタンを押して運動を開始します。
⑦ 運動が終了したら､ストップボタンを押して停止させます。
⑧ タイマー設定した場合は、時間で自動的に停止します。

6)その他の操作

① 装置が停止している時に上限、下限ボタンを同時に押すと累計使用時間が表示されます。
② 累計使用時間が表示している時に、下限ボタンを押すとカウンターがリセットされます。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 機器や患者に異常があった場合､患者にとって安全な状態で、直ちに機器の作動を停止させ、適切な処置を行って下さい。[けがや事故の恐れがあります]
2) 患者が機器のスイッチやノブ等に触れないように注意して下さい。[けがや事故の恐れがあります]
3) 安全のため､患者が常にハンドコントローラーを持つようにして下さい。[痛みなどを感じたときにすぐ停止できます]
4) ハンドコントローラーの操作を説明して患者に渡して下さい。[誤操作によるけがの恐れがあります]
5) ハンドコントローラーを患者に渡している時は､必ずロックして下さい。[誤って設定が変わってしまい、けがや事故につながる恐れがあります]
6) 患者の回転軸と本体の回転軸に合わせて下さい。[正しい運動ができません]
7) 全てのノブが確実に締まっていることを確認して下さい。

［けがや事故の恐れがあります］

2. 相互作用

他の機器を併用する場合は､専門家の指示に従って下さい｡[けがや事故の恐れがあります]

3. 過剰使用

治療に必要な時間・量は超えないように注意して下さい。[症状の悪化や事故の恐れがあります]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

温度：－25℃～70℃

相対湿度： 93%まで（結露のないこと）

耐用期間

10 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1）使用前に点検項目に基づき、始業点検を実施して下さい。

項目	点検内容	点検方法
①	周囲の障害物の有無	目視
②	本体の安定性	水平な面に置かれ､安定していることを確認
③	部品のはずれ・がたつき、取付ねじ・ノブの緩み・脱落	目視 または、触って確認
④	ハンドコントローラーケーブルのはずれ	目視
⑤	部品の汚れ、損傷など	目視
⑥	各調節部の固定	確実に固定できることを確認
⑦	ハンドコントローラーの動作(電源コードを接続して)	ボタン機能や表示が正常であること､ロックができることを確認
⑧	本体の動作	動きがスムーズで異音などないことを確認

2）清掃等の保守を実施して下さい。(清掃方法は取扱説明書を参照して下さい)

3）故障のときは電源を切り、「故障・使用不可」等の適切な表示を行い、取扱店またはメーカーの修理が完了するまで機器に触れないで下さい。

2. 業者による保守点検事項

1）ハンドコントローラーに「SERVICE TIME Mx」が表示された場合、保守点検時期に達したことを示します。業者による保守作業を実施して下さい。

2）製品を長期間正常な状態で安全に使用できるように「保守点検契約」の締結をお勧めいたします。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者：酒井医療株式会社

＊ 東京都新宿区山吹町 358-6

＊ 問合せ先：047-498-1220

＊＊外国製造業者：Kinetec.S.A.S

キネテック(フランス)