

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 **パフォーマ CPM-3000**

【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) 以下の症状を示す人、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・痛風・炎症期の有痛性骨萎縮症・両側の関節形成術・感染創・静脈炎・骨がん・大腿四頭筋の骨化性筋炎・股関節の関節固定術・感染性関節炎・関節面の変形・麻痺した足・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
- 3) 2.06m 以上、1.12m 未満の人

・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]

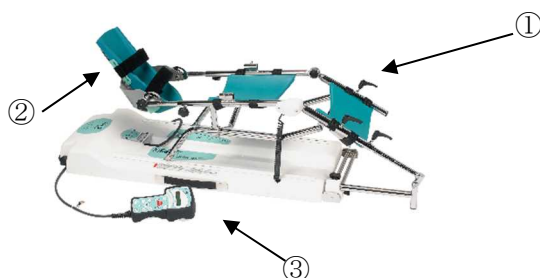
【形状、構造及び原理等】

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

- ① フレーム
- ② フットプレート
- ③ ハンドコントローラー



** 2) 付属品

- ① フットサポート用パッド（ポリウレタン）
- ② プラスチックパッド（ポリウレタン）

3) オプション

- ① CPM カート

2. 電氣的定格

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：1090 (L) × 330 (W) × 330 (H) mm

質量：約 15kg

5. 動作原理

内蔵のモーターにより下腿支持フレームを前後に動かし、膝関節の伸展、屈曲を自動で行わせる。可動域、タイマー、負荷などの設定は本体に接続されているハンドコントローラーから行う。

* 6. 品目仕様等

伸展角度範囲：-3° ～ 125°

屈曲角度範囲：2° ～ 130°

速度範囲：50° ～ 220° / 分

タイマー設定範囲：0 ～ 24 時間

ウォームアップモード付：設定角度の 70% より開始し、周期毎に 5% ずつ拡張し、7 周期目以降 100% の設定角度となる。

プログラム設定：16 通りまで登録可能

【使用目的又は効果】

関節の癒着・拘縮の予防および関節可動域の改善を行うこと。

【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%（結露のないこと）
- ・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おそれのある場所
- 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

取扱説明書を必ずご参照ください。

* 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 本体を水平な床や台の上に置きます。
- ② 電源コードを本体に接続し、プラグをコンセントに差込みます。
- ③ 本体の電源を入れます。
- ④ 各フレームにフットサポート用パッド、プラスチックパッドを取り付けます。
- ⑤ 患者の大腿部の長さを測り、フレームを調節します。
- ⑥ 患者を寝かせ、プラスチックパッドに脚部を乗せます。
- ⑦ 患者の膝の軸と本体の回転軸を合わせます。
- ⑧ フットプレートの位置・角度を調節します。

2) 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、同じボタンを再度同時に押し続けると「UNLOCK」と表示され解除します。
- ② 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。

3) 運動

- ① プログラムを選択、または、伸展角度、屈曲角度、スピード、フォース、タイマー、ポーズを設定します。
- ② 低速で運動を数回実行して、軸のズレや下肢に痛みや違和感等がないかを確認して下さい。
- ③ スタートボタンを押して運動を開始します。
- ④ 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。
- ⑤ タイマー設定した場合は、時間で自動的に停止します。

【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ください。
[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) 全てのノブが締まっていることを確認して下さい。
[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) ご使用前に点検項目に基づき、始業点検を実施してください。

点検内容	点検方法
周囲の障害物の有無	目視
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
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
部品の汚れ、損傷など	目視
各調節部の固定	確実に固定できることを確認
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
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ください。（清掃方法は取扱説明書を参照してください）

- 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：Kinetic S.A.S

キネテック（フランス）