

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 **スペクトラ CPM-SP100**

**【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)その他医師が不相当と判断した人
- 3)1.95m以上、1.45m未満の人[正しい運動ができません]

・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: 950(L)×330(W)×330(H)mm

質量: 約 12kg

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: -10° ~ 115°

屈曲角度範囲: -5° ~ 120°

速度範囲: 45° ~ 155° /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、硫黄分等を多く含む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恐れのある場所
- 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

2. 電源設備

取扱説明書を必ずご参照ください。

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、ハンドコントローラーを本体に接続します。
- ③ 電源プラグをコンセントに接続します。
- ④ 本体の電源を入れます。
- ⑤ 各フレームに
- ⑥ 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。
- ⑦ 患者の大腿部の長さを測り、フレームを調節します。
- ⑧ 患者を寝かせ、プラスチックパッドに脚部を乗せます。
- ⑨ 患者の膝の軸と本体の回転軸を合わせます。
- ⑩ フットプレートの位置・角度を調節をします。

#### 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、運動モードを設定します。
- 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ください。  
[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ください。  
[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ください。  
[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、必ずロックしてください。  
[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を合わせてください。  
[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ください。  
[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ください。  
[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ください。  
[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
ハンドコントローラーケーブルのはずれ	目視
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）