**2020 年 05 月 22 日(第 14 版)
＊ 2017 年 07 月 06 日(第 13 版)(新記載要領に基づく改訂)

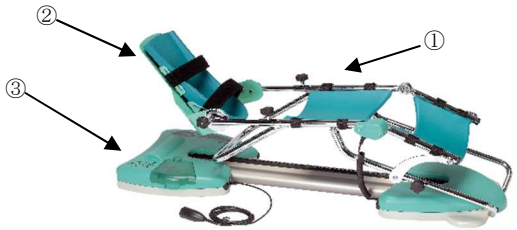
承認番号：21900BZX00210000

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　**プライマプラス　CPM-1000**

【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】※併用禁忌も記入
・適用対象（患者）
＊ 1）以下の症状を示す人、又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）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 フレーム
② フットフレーム
③ コントロールパネル



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：950×330×330mm
質量：約 11kg
5．動作原理
内蔵のモーターによりフレームを前後に動かし、各リンクの角度が変化することを利用した関節の他動運動装置です。
＊ 6．品目仕様等
膝関節角度設定範囲：-5°～115°
フットプレート角度調節：底　屈　　0°～40°
背　屈　　0°～30°
スピード設定範囲：40°～145°/分（無段階設定）

【使用目的又は効果】
1．使用目的
股関節と膝関節の伸展－屈曲運動を可能にするための 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％（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
電源は AC100V コンセントをご使用して下さい。
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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

TB03-003M

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 患者の下肢を乗せ、下肢に合わせてフレームを調節します。

⑥ フットプレートの位置・角度を調節をします。

2）ハンドスイッチの使用方法

① ボタンを押す毎に「正転・停止・反転・停止」の動作を繰り返します。

＊ 3）運動

① 屈曲角度、伸展角度、スピードを調節します。

② 運動が終了したら、ハンドスイッチのボタンを押して停止させます。

【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、患者が常にハンドスイッチ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）ハンドスイッチ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） 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］

6） 全て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］

3．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］

4．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］

5．その他の注意

屈曲と伸展の設定角度が逆転しても作動しますので、角度の設定は注意して下さい。

【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	部品の汚れ、損傷など	目視
⑤	各調節部の固定	確実に固定できることを確認
⑥	ハンドスイッチの動作(電源コードを接続して)	機能が正常であることを確認
⑦	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、取扱店又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)黄色のランプが 5 回点滅した場合、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)