



**2009年 6月 1日 (第3版)

*2005年 12月 15日 (第2版)

**医療機器製造販売承認番号 22100BZX00594000

器58 整形用器具器械

 管理医療機器 能動型展伸・屈伸回転運動装置 70611000
 特定保守管理医療機器 ジェイス ユニバーサル CPMシステム
【警告】

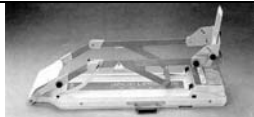
- ・本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい添付文書に従って使用すること【重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある】。
- ・本品は製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること【重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある】。

【禁忌・禁止】

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。

****【形状・構造及び原理等】**

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観
ジェイス ユニバーサル CPMシステム (本体)	
キーボード (ハンドコントローラー)	
アクセサリセット (付属品)	
ソフトグッズセット	

材質：アルミニウム、ABS樹脂、ポリプロピレンなど

原理

電源を使用し、内蔵のモーターよりボールスクリューを介しフレームを往復運動させる。このフレーム上に患者の患足を乗せ、他動的リハビリ運動を実施する装置である。

本品は最初の2往復運動の間に、患者の関節の硬直度を16度ごとに測定・記憶する。記憶した硬直度とフレームを動作させるために必要な入力を継続的にモニターし、異常を発見した場合には即座に反転動作を行う。

****【使用目的、効能又は効果】****使用目的**

- ・本品は人工膝関節置換術、人工股関節置換術等の手術後において関節可動域確保のための他動的リハビリ運動に使用する。

****【品目仕様等】****電氣的安全性**

IEC60601-1 医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 に適合する。

電磁両立性

IEC60601-1-2 医用電気機器—第1-2部：安全に関する一般要求事項—付帯規格：電磁両立性—要求事項及び試験 に適合する。

【操作方法又は使用方法等】**使用方法****(1)使用方法**

- ①図1を参考に本品に電源コード、ハンドコントローラーを確実に取り付ける。



(図1)

②ソフトグッズの取り付け

- ・最初に大腿サポート・パッドとアンクル・ブーツを図2を参考に付属のマジックテープで取り付ける。
- ・次に下腿サポート・パッドを取り付ける。
- ・固定用ストラップは患者の足をフレームに固定する際、使用する。
- ◆ソフトグッズは洗浄可能なフリース素材でできている。耐用期間は概ね一人の患者が使用している期間である。本品を複数の患者に対し同時期に使用する場合は感染を防止するためにソフトグッズを患者毎に交換すること。
- ③必要に応じ、安全スイッチを差し込み取り付ける。
- ④電源コードをアースの取れる適切なコンセントに差し込む。
- ⑤本体側面の電源スイッチをONにする。



(図2)

⑥患者への適用

- ・本品を患者に適用する前にフレームの位置を伸展30度に合わせる。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ◆もしフレームが正しい位置（30度）にならない場合は伸展・屈曲の角度を調整すること（別紙「ジェイスユニバーサルC PMハンドコントローラー取扱説明書」を参照すること。
- ・メジャーにて臀部より膝窩部までの距離を測定する。



(図3)

- ・この距離を元に大腿長調節ノブにて大腿フレーム長を決める。
- ・次に膝窩部より踵の6mm上までの距離を測定する（図3）。
- ・この距離を元に下腿フレームの長さを下腿長調節ノブにて調節する。
- ・患者の足をフレームに置き、必要に応じ微調整を行う。
- ・足関節角度調節ノブ、フット・プレートピボットノブで角度とローテーションを調節する。
- ・全ての調節ノブをしっかりと締める。
- ・本品は下部に滑り止めのパッドを装着しているが、しっかりとベッドに固定したい場合は付属のベッドストラップを使用して固定する。
- ・ハンドコントローラーの設定
- ・別紙「ジェイスユニバーサルC PMハンドコントローラー取扱説明書」を参照の上、ハンドコントローラーを設定する。
- ・全ての設定が完了したら運転/停止ボタンを押し、作動させる。

(2)使用方法に関連する使用上の注意

- ・感染防止のためソフトグッズは一人の患者にひとつずつ使用すること。ソフトグッズを使い回さないこと。
- ・ポーズモード（伸展⇄屈曲切り替わり時の一時停止時間）中にフレーム長の調整を行わないこと。
- ・ハンドコントローラーを落下による破損から防御するため、付属のクリップにてシーツに固定すること。

【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

- ・感電の危険を防止するため必ずアースの取れるコンセントに接続すること。
- ・本品を水に濡らさないこと（水濡れ厳禁）。
- ・本品の重量は約11kgである。搬送、運搬時には重量物の取り扱いに関する注意を払うこと。
- ・患者の安全および機器の作動に異常が無いかに常に監視すること。
- ・機器は絶対に改造しないこと。

* (2)相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

- ・併用禁忌（併用しないこと）
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

(3)不具合・有害事象

- ・その他の不具合・有害事象
- ・本品使用時の不具合・有害事象として、組織、靱帯、腱、神経、血管及び骨等の損傷が考えられる。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵方法

高温、多湿、直射日光を避け、冷暗所にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用する前に必ず、機器が正常に作動することを確認すること。
- ・機器および部品は定期点検を行うこと。12ヶ月に一度の点検を推奨する。
- ・しばらく使用せずに、再使用する場合、使用前に必ず機器が正常で安全に動作する事を確認する事。
- ・本体が汚れた場合、薄めた中性洗剤を含ませ、固く絞った雑巾で汚れを除去した後、水で洗い、固く絞った雑巾で残った洗剤をふき取る。その後アルコールを噴霧し、清潔な布でアルコールをふき取る。

【包装】

- ** ・1包装1セット入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

- * ジンマー株式会社
静岡県御殿場市中畑 1656 番地の 1
電話番号 0550-89-8500（代）
外国製造所の氏名又は名称並びに国名：
ジェイス社（JACE Systems, Inc.）、米国

取扱説明書を必ずご参照ください