【A-33-R1】
2020 年 6 月（第 1 版）

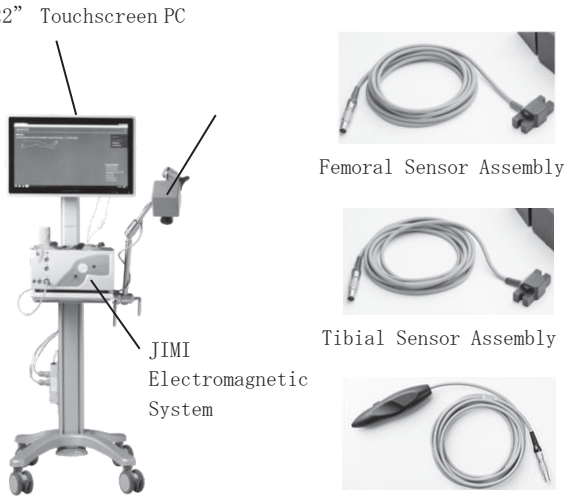
届出番号:13B1X10093170002

機械器具 24 知覚検査又は運動機能検査用器具
一般医療機器 関節運動テスタ（JMDN コード：36148000）

# 関節運動テスタ　JIMI

## 【形状・構造及び原理等】

1. 形状




JIMI 神戸 System　全体図

2. 原理

本品は磁気式の 3 次元位置計測システムを用いて、膝関節の動作を解析する装置である。

3. 電気的定格及び機器の分類

| | |
|---|---|
| 電気的定格 | |
| 定格電圧 | 110-240V |
| 周波数 | 50／60Hz |
| 機器の分類 | |
| 電撃に対する保護の形式 | クラスⅠ機器 |
| 電撃に対する保護の程度 | B 型装着部 |
| 水の浸入に対する保護の程度 | IPX0 |

## 【使用目的又は効果】

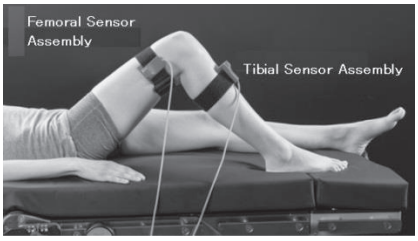
本品は膝関節の特性を評価するために用いる装置である。

## 【使用方法等】

詳細については該当する取扱説明書を参照すること。

1. 使用前の準備

1) 本体を接地付き電源に接続し、構成品を接続する。
2) 本体と 22” Touchscreen PC を起動する。
3) 患者の大腿骨側に Femoral Sensor Assembly を、脛骨側に Tibial Sensor Assembly を固定する。
それぞれ Electromagnetic Field Generator から 1m 以内となるように配置すること。




2. 使用中の操作

1) PC のソフトウェアを起動し、計測する脚（左／右）を選択する。
2) ソフトウェアの示す解剖学的ランドマークを Stylus により登録する。






3) 実行するテストの種別を選択する。
4) テストを実行し、必要に応じて Stylus のボタンまたは Footswitch を用いて記録する。






3. 使用方法に関連する使用上の注意

1) 高温、直射日光、ほこりなどを避けた場所に設置すること。
2) 振動、衝撃（運搬時を含む）などのない安定した場所に設置すること。
3) 本体、周辺機器は接地付き電源に接続すること
4) 取扱いに注意し、本品に強い衝撃を与えないようにすること。
5) 接続コードのコネクタの接触部分に汚れが無いことを接続前に確かめること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

6) 本品の電源コードや周辺機器の接続コードを過度に曲げたり、ねじったりしないこと。
7) 除細動器を使用する際は本品を患者から取り外し、電源を遮断した上、十分に距離を離すこと。

**【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意
   1) 本体の周辺での携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等、高周波を発する機器、その他の医療機器等を近づけないこと。
   ［本体及び上記の機器に誤作動を生じるおそれがある。］
   2) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置を講ずること。
2. 不具合・有害事象
   以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。
   1) 不具合
   ・製品の破損・故障

**【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法
   1) 貯蔵・保管にあたっては、清浄にしたのち、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥させること。
   2) 水のかからない場所に保管すること。
   3) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
   4) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない安定した場所に保管すること。
   5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。

**【保守・点検に係る事項】**

1. 使用者による保守点検事項
   使用後は、以下の清掃・保守点検を行うこと。
   1) 清掃方法
   (1) 本品は水に濡らしてはならない。
   (2) 汚れは清拭し、不織布を用いて製品表面の水気を取り、乾燥させる。
   2) 保守点検
   (1) 点検頻度：使用前に点検すること。
   (2) 点検項目：機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
   (3) 異常が発生した場合は取扱説明書のトラブルシューティングに従って点検を行い、異常が解消しない時は、直ちに使用を中止し、弊社営業担当に連絡すること。
2. 業者による保守点検事項
   1) 点検頻度：1年に1回実施すること。
   2) 点検項目：外観及び機能評価

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元： Arthrex Japan 合同会社
電　　話　： 03-4578-1000
製 造 元 ： アースレックス社（アメリカ合衆国）
Arthrex, Inc.

取扱説明書を必ずご参照ください。