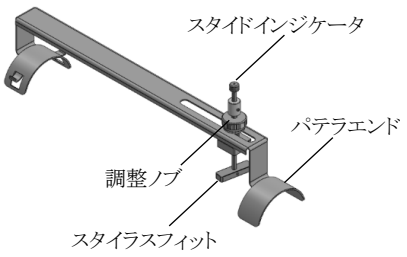
No.AP200603-2
*2023年2月改訂（第2版）
2020年6月作成（第1版）

医療機器製造販売届出番号 25B1X10004000171

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　36148000

ロリメーターＭＬ

【形状・構造及び原理等】



材質：ステンレス鋼（ニッケル・クロムを含む）
　　フッ素樹脂

・原理
徒手にて膝関節における脛骨の前方又は後方動揺を促し、脛骨粗面における前方または後方不安定性の程度を2㎜刻みのスケールにより定量的に計測する。

【使用目的又は効果】
本品は、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】
1. 使用方法
1）本品の使用前に、必要に応じて洗浄、滅菌を行う。
2）大腿部の下に枕をあてがい、本品のパテラエンド部が患者の膝蓋骨の中心に位置するよう固定する。
3）調整ノブをゆるめ、スタイラスフィットが脛骨粗面にくるよう調整し、締結固定する。
4）スライドインジケータは調整ノブに当たるまで押し下げる。
5）測定
ラックマンテスト、前方引き出しテスト、ステップオフ（左右差）テスト[後方変位量の測定]等の方法にて、測定を行う。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1）本品の加工、改造、修理は行わないこと。
2）計測時に下腿に対し過度の力を加えないこと。
3）本品の使用中、装着部に痛み、しびれ、皮膚の変色、かゆみ、発疹、かぶれ等の異常や、違和感のないことを確認すること。それらの症状がある場合は直ちに使用を中止すること。
＊4）本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
＊5）本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 不具合・有害事象
本品の使用により以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が発生した場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
1)不具合
本品の変形、折損、腐食等。

2)重大な有害事象
脛骨に対し前方又は後方へ過度の力を加えることによる靭帯損傷、脱臼。

3)その他の有害事象
かゆみ、かぶれ等の皮膚障害。

【保管方法及び有効期間等】
・保管方法
水濡れ、直射日光、高温、多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1. 使用前の処理（日常点検及び滅菌）
1）使用前に、本品が正常機能すること、キズ・変形等により正常機能を阻害する様な形跡がないことを確認する。形状変化等がみられる場合には本来の機能が発揮されないため、交換すること。
2）滅菌を行う場合は下記に例示する条件又は、医療機関で検証された条件により滅菌を行うこと。

＜滅菌方法＞
推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌の場合

温度	時間
115～118℃	30分間
121～124℃	15分間
126～129℃	10分間
132～140℃	6分間

（日本薬局方―参考情報―微生物殺滅法より）

2. 使用後の処理（洗浄）
1）本品使用後は、出来るだけ早く洗浄、すすぎ等を行い、汚染除去を行うこと。
2）汚染物除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
3）強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は本品を腐食させる恐れがあるので、使用しないこと。
4）洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属性たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので使用しないこと。
5）超音波洗浄装置等を使用するときには、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、本品の隙間部等に異物などがないことが確認できるまで洗浄すること。
6）洗浄には、蒸留水、脱イオン水、滅菌水を用い、水道水は使用しないこと。
7）洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。

【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］
株式会社ＡＣＴＹＰｏｗｅｒ
＊ 電話番号 077-599-5035