

機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般的名称：脊柱湾曲モニタ（JMDNコード：34037000）
管理医療機器（クラスⅡ）

販売名：スパイナルマウス

【禁忌・禁止】

1. 新しい外傷のある患者には、無理のない範囲で計測を行うよう注意すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 機器構成 一本装置は下記のもので構成する。



スパイナルマウス本体（左図）

【付属品】
USB メモリ（SpinalMouse®ソフトウェア）、
取扱説明書
【オプション】
通信用アダプタ、ベースステーション

構成の詳細は付属の取扱説明書を参照してください

2. 電氣的定格

電圧：スパイナルマウス 1.5V（単 3 電池 2 本）

電撃に対する保護の程度と装着部の分類：内蔵電源機器、BF 形

3. 本体の寸法及び重量

寸法 140(幅)×50(奥行)×110(高) mm

重量 240g

4. 動作原理

本体のホイールが人体背面の皮膚上をなぞることで、本体内に内蔵された 3 次元加速度センサにより計測し、その情報を元に対象部分の角度および可動性を算出し表示する。*

5. 組成

皮膚との接触部分：プラスチック

【使用目的、効能又は効果】

脊柱形状および可動性の評価、測定

【操作方法又は使用方法等】

操作方法の詳細は、取扱説明書を参照してください。

1. 使用前準備

- 1) あらかじめ本体に正しい乾電池を入れておきます。
- 2) 本体及び付属品外観に異常がないことを確認します。
- 3) 本体の電源スイッチが「OFF」であることを確認します。
- 4) 使用する PC の電源を入れ、専用ソフトウェアを起動します。
ソフトウェアが入っていない場合、インストールします。

2. 被験者の姿勢

- 1) 被験者に、靴を脱いで足を肩幅に開き、自然な姿勢で立つよう指示します。
- 2) 一定時間起立状態を保つことのできない被験者には、座位での計測を行います。その場合、被験者に背もたれのない椅子に自然な姿勢で座るよう指示します。

3. スパイナルマウスによる測定（基本方法）

ソフトウェアのバージョンにより一部手順が異なります。*

詳細は取扱説明書をご確認ください。

- 1) 被験者にリラックスするよう伝えます。緊張状態では正しい測定ができません。
- 2) 測定する部分の皮膚をアルコールで拭いてから、第 7 頸椎 (C7) と第 3 仙椎 (S3) をメディカルペンでマークします。
- 3) 第 7 頸椎のマーキングに本体のベースラインを合わせます。両方のトラッキングホイールが皮膚に接するよう注意します。LED は消えたままです。点灯していたら、消えるまで待ちます。
- 4) 本体の左ボタンを押して、スパイナルマウスの電源を入れます。緑の LED が点灯し、ソフトウェア画面上でまず「直立」のアイコンがカラー表示されます。
- 5) 左のボタンを押し、測定を開始します。マウスが一定の速度・圧力で進むように脊柱傍線上（脊柱の脇・表面が沈んだ部分）を第 3 仙椎 (S3) まで動かします。
- 6) 左のボタンを再度押し、「直立」時の測定の終了です。
- 7) 同様に、「前屈」「後屈」の測定を行います。測定したい角度モードが選択されるまで右ボタンを押します。直立と同じ要領で測定を行います。
- 8) モニタに表示されたグラフが正しいことを確認します。

4. 使用後

- 1) PC の電源スイッチを切ります。
- * 2) 破損のおそれのない状態で、適切な場所に保管します。

【使用上の注意】

1. 一般的注意事項

本体を落下させるなど衝撃を与えた場合、テスト計測を行い正常に機能することを確認してから使用を再開すること。

2. 機器を設置するときには次の事項に注意してください。

- 1) 設置するときは水のかからない場所に設置すること。
- 2) 気圧・温度・湿度・日光・ほこり・塩分・イオウ分などを含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
- 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- 4) 可燃性雰囲気、たとえば酸素や亜酸化窒素及び空気と混合した可燃性麻酔ガス、また空気と混合した可燃性の消毒剤や清掃剤のあるところでは使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること

- 1) 患者の診断と処方を用意深く把握し特別な注意や指示がないか確認すること。
- 2) 患者に対して、測定中に異常を感じた場合は知らせるように説明すること。
- 3) スイッチ、ボタン等の点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
- 4) 所定の付属品以外を使用しないこと。

4. 機器の使用中は次の事項に注意すること

- 1) 目的にあった使用を行うこと。
- 2) 本体の全てのスリット等に金属などの異物を差し込まないこと。
- 3) 機器及び被験者に異常のないことを絶えず監視すること。また、異常が発見された場合は、被験者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置をすること。
- 4) 患者が、機器に触れたり、動かしたりしないよう注意すること。
- 5) 測定中被験者が緊張状態にあると正しいデータを得ることができないため、必ず被験者がリラックスした状態であることを確認すること。

5. 機器の使用後は次の事項に注意すること

- 1) スイッチ類を定められた手順により使用前の状態にもどし、電源を切ること。
- 2) 機器及び付属品は、必ず清浄にし、次回の使用に支障のないように、整理、保管すること。

6. 相互作用

- 1) マイクロ波治療器、超短波治療器、電気メス等のそばで使用すると誤動作や故障の原因になるのではないこと。
- 2) 大型モニタのそばで使用すると通信異常の原因になることがあるのではないこと。
- 3) そばで携帯電話を使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管場所については下記の事項に注意すること。

- *1) 使用しないときは適切な箱に入れるなど破損のおそれのない状態を保ち、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等により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- 2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

なお、正常状態で使用し、正規の保守点検を行うという条件で、耐用期間は6年間とする。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 機器及び付属品は使用の前に異常がないことを確認すること。異常が発見されたら絶対に使用しないこと。
- 2) 事前の確認で異常が発見された場合は、販売業者又は製造販売元へ連絡すること。
- 3) 長期間使用しなかった後に再使用するときは、使用前に機器が正常に作動するか確認すること。
- 4) 患者に触れる部分は清浄性を保つこと。
- 5) 本体は乾いた布で拭くこと。汚れがひどい場合は水かぬるま湯、又は中性洗剤を使用しシンナー等、化学薬品類は絶対に使用しないこと。
- 6) 機器の性能を維持し、安全に使用するため定期的に点検を受けること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

氏 名 : インデックス有限会社
第二種医療機器製造販売業許可番号 13B2X00167
住 所 : 東京都世田谷区奥沢 4-14-6
電話番号 : 03-3720-9031
F A X : 03-3720-9032
外国製造業者 : iddiag AG (スイス)

*サイバーセキュリティに関する情報請求先
インデックス有限会社 Tel 03-3720-9031

販売業者：