2017 年 3 月 10 日（第 1 版）

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　角度計（JMDN コード：37529000）

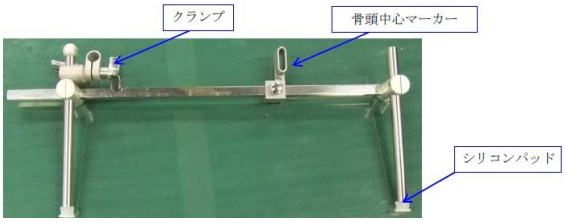
3DA アルスロアングルアナライザー

【警告】
1. 化学薬品の使用禁止
本品を化学薬品に曝すことは避けること。[腐食による損傷の原因となります]

2. 粗雑な取扱いの禁止
本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。[器具器械の寿命を著しく低下させます]

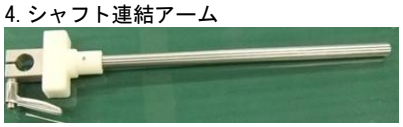
【形状、構造及び原理等】
(1)構成品
1. 分度器本体

2. 角度基準器



3. 12 mm径シャフト

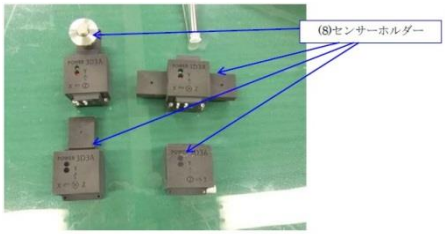
4. シャフト連結アーム



5. 骨固定具

6. チェーン

7. 相対角度センサー
8. センサーホルダー



写真は相対角度センサーにセンサーホルダーを取り付けた状態である。
センサーは 2 個付属し、センサーホルダーは 4 種付属する。

9. キャリブレーションドック

(2)本品の原理
本品は、本体の分度器により手術器具の角度を計測する角度計である。
本品が持つ 2 つの相対角度センサーをそれぞれ
・角度計測の基準となる指標（腸骨や腓骨軸）の骨軸
・手術器械側
に設置することによって、手術対象の骨軸に対する手術器具の角度を計測し、最適な設置角度への誘導目安とすることができる。
また、汎用パーソナルコンピュータ（本システム外）に接続することにより、相対角度センサーから Bluetooth にて角度データを送信して、3 軸方向での角度表示を行う。

【使用目的又は効果】
本品は、X 線又は手術時等に骨の角度を測定するために用いる器具である。

【使用方法】
■使用前準備
1) 使用前に、本品の外観に異常や傷、部品の脱落等不備が無いかを確認する。
2) 角度基準器のシリコンパッドの間隔を、患者の骨の長さに合わせ調節する。
3) 分度器の角度を目標設定角度に調整する。
4) 相対角度センサを満充電にする。
5) 電子部品を内蔵する相対角度センサ及び、キャリブレーションドックは、EOG 滅菌あるいは、ステラッド滅菌にて滅菌する。
6) 電子部品を含まない角度測定基準器等はオートクレーブ滅菌にて滅菌する。

■使用中の操作
1) PC と相対角度センサが、正常に Bluetooth で接続されていることを確認する。
2) 相対角度センサ①、②をキャリブレーションドックに入れ、水平な台の上で電源を ON にし、キャリブレーションを行う。（X/Y/Z 方向）

3) 角度基準器のシリコンパットを骨の指標に当て、クランプを締めて手術台に固定する。
4) 分度器本体に相対角度センサ②を挿し込み、角度を計測する手術器具に分度器本体を装着する。

5) 目標角度（通常は X 角 0 度、Y 角 0 度）になるように手術器具を誘導する。

■使用後の処置
1) 以下の方法で、本品に付着した異物を取り除き、洗浄を行う。
2) 以下の滅菌方法にて滅菌したうえで保管する。

取扱説明書を必ずご参照ください

〇角度測定基準フレーム等の、電子部品を伴わない器具
滅菌方法：オートクレーブ滅菌

〇相対角度センサ等の電子部品を含む器具
薬液や水に浸すことなく、中性洗剤又はアルコールを湿らせた清潔な柔らかい布で、器具に付着した血液及び組織片等を除去する。（血液、組織片等、全ての汚れを除去すること。）
再度、蒸留水又は滅菌水を湿らせた清潔な柔らかい布で拭いた後、清潔な乾いた布で、器具を拭いて乾かす。
滅菌方法：EOG 滅菌あるいは、ステラッド滅菌

【使用上の注意】
本品は未滅菌品です。使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行ってご使用ください。

【保管方法】
水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

【保守・点検に係る事項】
使用後は、【使用方法】のとおりに滅菌を行ってから保管すること。

【製造販売業者の名称及び住所等】
株式会社コスミックエムイー
〒333-0848
埼玉県川口市芝下二丁目 31 番 3 号
電話：048-268-9811　FAX：048-269-0845

取扱説明書を必ずご参照ください