# 添付文書

2015 年 6 月 24 日作成（第 1 版）
2018 年 1 月 11 日改訂（第 2 版）

医療機器届出番号 34B2X10008000001

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

# Mobile Motion Visualizer 鑑（AKIRA）

**【禁忌・禁止】**
本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

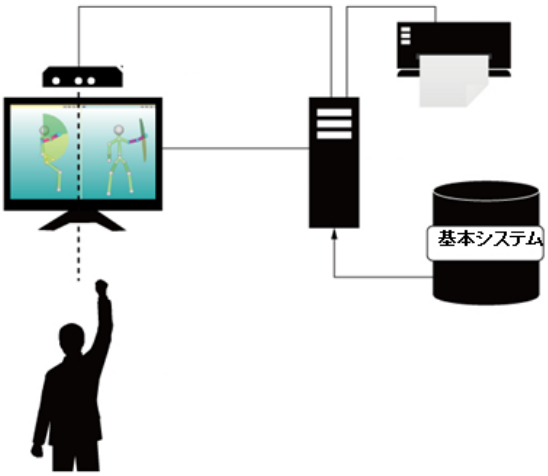
**【併用禁忌】**
他の機器と組み合わせて使用する場合はそれぞれアースを接地すること。

**【形状、構造及び原理等】**

１．外観形状
本装置は、①ソフトウェア（基本システム）、②Kinect センサー、③パソコンで構成される基本構成品と、④モニターおよび筐体、⑤Kinect センサー用スタンド、⑥プリンター、⑦バックアップ用 HDD のオプション構成品がある。




２．構造と機能
製品の構造と機能は下記の通りである。




① 患者は、Kinect センサーの前で、指定された運動を行う。
② Kinect センサーは、運動する患者の関節位置を３次元座標でパソコン（基本システム）に送信する。
③ 基本システムは、受信した関節位置の３次元座標情報に基づき、モニター上に棒人形（ボーン）を表示するとともに、測定指示された関節可動域の角度を画面上に表示する。
④ 測定者（医師またはセラピスト）は、画面上に表示された関節可動域を確認し、測定結果の保存を行う。
このとき、測定中の動画も同時に保存される。
⑤ 保存された測定履歴（動画も含む）は、モニター上で再表示し確認を行うことが可能である。
⑥ プリンターが接続されていれば、測定履歴の印刷も可能である。

３．原理
Kinect v2 の Depth センサーよって取得可能な 25 か所の関節の 3 次元座標を元に棒人形（ボーン）をモニター上に表示するとともに、指定された関節可動域（角度）を計算しモニター上に表示する。

４．電気的定格

| | |
|---|---|
| ① 定格電圧 | 100V±10% |
| ② 交流直流の別 | 交流 |
| ③ 周波数 | 50Hz または 60Hz |
| ④ 電源入力(基本構成品) | 200VA 以下 |
| ⑤ 電撃に対する保護 | クラス I |

**【使用目的又は効果】**
関節の特性を評価するために用いる装置である。通常、評価は異常のある関節に対する手術の前後に実施する。関節可動域及び正常機能を評価する。

**【使用方法等】**
① Kinect センサーおよびパソコンの電源をオンにし、システムを起動する。
② 患者ファイルを新たに作成する。または、以前に作成した患者ファイルを開く。
② 患者を Kinect センサーの前に立たせ（または座らせ）、画面上から、計測したい関節の指定を行う。
④ 患者に運動を行ってもらい、関節の可動域の計測を行う。
※詳細については、操作マニュアルを参照してください。

**【使用上の注意】**
1. 機器の仕様前の注意事項
① 電気的安全上、必ずアースを接地する。
② 振動、水、高湿度のない計測環境を選んで設置する。
③ 電源のスイッチが ON の時、電源コード、アースコード、アース線、その他ケーブルの接続、脱着は行わない。
④ その他の機器との併用はしない。
2. 機器使用時の注意事項
① 機器全般および患者に異常がないか常に監視する。
② 測定時に患者の周りに十分なスペースを確保する。

**【保管方法及び有効期間等】**
Kinect センサー、パソコン、AC アダプタを直射日光があたる場所、ストーブのような暖房器具のそば、ホットカーペットの上で使用したり、置いたりしないこと。

**【保守・点検に係る事項】**
① 本体を手入れする際は、必ず電源コードを抜いてから行うこと。感電の原因になる恐れがある。
② 長期間使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。感電や故障の原因となる恐れがある。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**
製造販売業者及び製造業者：
株式会社システムフレンド
広島市佐伯区五日市駅前 1 丁目 11 番 20 号
電話　０８２－９４３－９５３０
FAX　０８２－９４３－９５３１