添付文書

2018年02月作成(第１版)　　届出番号　：　27B2X00307000001

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

# MotionMeasure(モーションメジャー) MM-B1-001

【警告】
・医療従事者が本品を使用することが不適切と判断した人への使用はおやめください。
・ベルトは強く締め付けないでください。

【禁忌・禁止】
・使用や移動の際に落下等による衝撃を加えないで下さい。
［本品破損の原因となるため。］

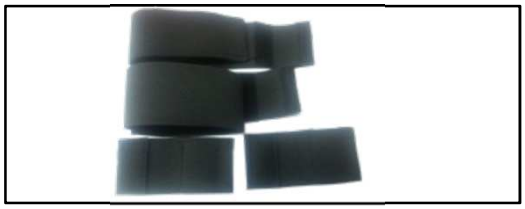
【形状・構造及び原理等】
１．形状・構造
１）センサー部




| 名称 | 使用材料 |
|---|---|
| センサー部（ケース） | ABS樹脂 |
| パッド | シリコンゴム |
| 取付けネジ | ステンレス |
| センサー搭載基板 | センサー搭載基板 |

※赤色ラベル：センサー１ ／青色ラベル：センサー２

２）サポートベルト



| 名称 | 使用材料 |
|---|---|
| サポートベルト | ベルト部：ポリプロピレン<br>面ファスナー部：ナイロン |

３）充電用ACアダプタ
MPA-ACMBC104BK　　PSE認証市販品

４）測定データ表示用ソフトウェア（MotionMeasure ）
ソフトウェアを書き込んだCD-ROM。

５）仕様等
寸法：58 × 59 × 26 mm（センサー１、センサー２共に同じ）
重量：約70g　　（センサー１、センサー２共に同じ）
電源：リチウムイオン二次電池（3.7V 210mAh）
測定精度 ： 屈曲角度 0.01°　検出軸 ：3 軸　精度 ：±5%
加速度　0.01mG　検出軸 ：3 軸　精度 ：±5%
測定範囲： 屈曲角度 360°
加速度　4000mG
計測周期 ：25msec
連続稼働時間 ：約 24 時間（フル充電時）
充電時間 ：約 2 時間

２．原理
関節の両側に装着したセンサー部本体から、無線通信によって汎用PCに測定データを送信し、汎用PCにインストールされたソフトが受信した測定データを基にPCの画面に測定結果を表示する。
センサー１、センサー２は、関節の屈曲角度に対して角速度センサーが追従して、その時の関節屈曲角度がPCの画面で読み取れます。
また、センサー２を装着した側の部位の挙動に加速度センサーが追従して、その時の装着した部位の挙動(※)がPCの画面で読み取れます。
※センサー２を脛骨に装着した場合、膝関節の動的不安定量が読み取れます。

【使用目的又は効果】
・関節の特性を評価する。
・術前術後の関節可動域や屈曲時の動的不安定量を評価。膝の靭帯損傷が疑われる際のスクリーニングにも使用できる。

【操作方法又は使用方法等】
１．汎用PCの準備
取扱説明書のインストール手順に従って下記に記載した組み合わせ可能な汎用ＰＣに本ソフトウェアをインストールします。
（組み合わせ可能な汎用ＰＣ）
本ソフトウェアに組み合わせる汎用ＰＣ及び画像表示モニタは以下の仕様に適合する、電気・電磁波安全規格により安全性が確保されたものを使用してください。
・安全性：JIS C 6950-1（又はIEC 60950-1、JIS T 0601-1、IEC 60601-1）
・EMC：CISPR 22/CISPR 24（又はVCCI）
また、性能仕様は以下の仕様を推奨します。
<汎用PC>
・Intel(R) Core(TM)i5 相当以上のCPU推奨
・8GB以上のメモリ推奨
・80GB以上のハードディスク
・OS Windows8.1以上の相当品
・Bluetooth Ver4.0+LE(LowEnergy)を標準装備
※但し、デバイスの相性により全ての動作を保証するものではありません。
<画像表示モニタ>
・カラータイプ解像度1920×1080ピクセル以上
２．センサーの準備
センサー部本体にサポートベルトを取り付けます。
センサー部本体に専用の充電用アダプタで充電を行ってください。
３．設置、使用前の注意
汎用PCの設置、使用前の注意に関してはPC本体の注意に従う事。
センサー1、センサー２の電源をONしPOWERランプが点灯することを確認する。
４．操作方法
取り扱い説明書に従って操作してください。
１）安全の確認、電源ON（汎用PC）
２）アプリケーションの起動
３）センサー1を大腿骨に、センサー２を頚骨に装着
４）電源をON（センサー1、センサー２）
５）患者選択、測定開始（アプリケーション）
６）患者に徒手検査を行う（PivotShift test）。
７）測定終了（アプリケーション）
８）測定データの保存（アプリケーション）

５．使用後の操作
1) 終了処理（アプリケーション）
2) 電源をOFF（センサー１、センサー２、汎用PC）

【使用上の注意】
重要な基本的注意

１．機器（汎用PC、センサー）を使用するときには、次の事項に注意すること。
・ベルトの過度の締め付けにより、血流の阻害や怪我につながる取り付けは行わないこと。
・使用前には怪我防止の為に、センサー部本体やサポートベルトに突起物が無い事を確認すること。
・水のかからない場所で使用すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所で使用すること。
・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。
・電源の周波数〔Hz〕と電圧〔V〕及び許容電流値〔A〕（又は消費電力）に注意すること。
・センサー部本体に指定された機器以外の機器もしくは装置を接続しないこと。
・センサー部本体に指定されたソフトウエア以外のソフトウエアをインストールして使用しないこと。
・ 汎用PC本体の注意事項に従って、汎用PCへ電源供給を行うこと。
２．機器の使用後には次の事項に注意すること。
・電源を切る際は、定められた手順にて行うこと。
・コード類のとりはずしに際しては、コードを持って引き抜くなど、無理な力をかけないこと。
３．センサーは、体から取り外した状態で充電を行うこと。
充電中の状態では使用しないこと。
センサーの充電は必ず付属の充電器で行うこと。
4. 使用温度 5～40°C ／ 湿度範囲 20～80% （結露なきこと）。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法
   1) 水のかからない場所、結露のない場所に保管する事。
   2) 高温（車中など）・多湿にならない場所、低温にならない場所、直射日光の当たらない場所に保管する事。
2. 耐用期間
   1) 5年（自己認証（当社データ）による）。　使用状況や保管環境によって変化する。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後のお手入れ
   1) センサー部本体を水没させたり水洗いしないでください。また、超音波洗浄はしないでください。[防水構造ではないため、故障の原因となります。]
   2) センサー部本体の汚れは乾いたやわらかい布で拭き取ってください。汚れがひどいときは、水または中性洗剤をやわらかい布にしみこませ、よく絞ってから汚れを拭き取ってください。
   3) センサー部本体はドライヤー等を使用して乾燥させないでください。[故障の原因となります。]
   4) サポートベルトの汚れはセンサー本体から取り外して、水または中性洗剤で手洗いして陰干しで乾燥させてください。
   洗濯機、乾燥機などは使用しないでください。
   5) 本品を消毒するときは消毒用エタノールを使用してください。
   シンナー、ベンゼンなどの溶剤、揮発油を使用しないでください。
   6) 本品は滅菌できません。

2.使用者による点検
   1) センサー部本体の性能の維持、安全確保のために、センサー部本体に破損、亀裂や傷が無いか、ベルトにほつれや破れが無いかなどの点検を定期的に行って下さい。不具合が確認された場合には製造販売元または販売店にお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者
   スキルインフォメーションズ株式会社
2.連絡先
〒533-0033 大阪府大阪市東淀川区東中島1-17-26
スキルインフォメーションズビル
TEL.06-6320-4199(代表)　FAX.06-6320-4198
フリーダイヤル 0120-06-4199
E-mail　skill_md@sic-net.co.jp

**取扱説明書を必ずご参照ください。**