*2023年08月 改定（第2版）
2020年10月 作成（第1版）
医療機器届出番号 13B1X10253000041

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　（JMDN ｺｰﾄﾞ 36148000）

ATメジャー

【禁忌･禁止】
併用医療機器＜「相互作用」の項参照＞
MRI（磁気共鳴画像検査）、CT（コンピュータ断層装置）
［電磁干渉により、本品に誤作動等の異常、装置への吸着、故障、破損、火傷等を起こす恐れがある］
使用方法
1. 濡れた手で製品にさわらないこと。[感電の恐れがある]
2. 本品の電池部と患者に同時にさわらないこと。[感電の恐れがある]

【形状・構造及び原理等】
1. 体に接触する部分の組成
合成樹脂
*2. 構成
本品は以下のユニットにより構成される。各構成品は単品で販売することがある。

1	装具（2 種 L/S）
2	表示ユニット
3	CS センサ
4	通信ケーブル
5	装具 SS

3. 形状



4. 電気的定格
電源定格：DC1.5V
電池の種類：単 4 形アルカリ乾電池 1 個
電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部（表示ユニット）
水の有害な侵入に対する保護の程度 ：IPX0
5. 作動原理
装具に CS センサ（静電容量式）を備えることで、前方引き出しテストにおける距骨と腓骨の関節間の可動距離（開き具合）を CS センサの伸びとして定量的に計測し、前距腓靭帯の緩みを定量的に評価することができる。CS センサの伸びによる静電容量の変化をデジタル変換し、長さ(mm)に数値変換して表示ユニットに表示する。

【使用目的又は効果】
足関節の不安定性を非侵襲に定量的に評価する。捻挫患者を主たる対象として足関節前方引き出しテストで使用し、疾患の前距腓靭帯の状態を計測することで患者の重症度、回復度を定量的に評価することを目的とする。装具の角度ライン表示を合わせることで、検者内誤差や検者間誤差を低減することが可能である。

【使用方法等】
1. 使用前
(1) 適切なサイズの装具を選択する。
(2) 本品に汚れがないか確認する。汚れている場合は保守点検の記載方法に従い清掃を実施する。
(3) 表示ユニットに新品の単 4 形アルカリ乾電池 1 本を装填し、電源ボタンを短押しする。
2. 使用方法
(1) 装具を患者に装着する。
(2) CS センサを装具の外果側に装着する。
(3) 表示ユニットのボタンを押してゼロ合わせを行う。
(4) 前方引き出しテストを行い、表示ユニットの数値表示を確認して関節の緩みを判断する。
(5) 比較のため健常な足関節を測定する場合、装具を装着し直し(2)～(4)の操作を行う。



装着イメージ

3. 使用後
(1) CS センサを脱着してから装具を脱着する。
(2) 表示ユニットのボタンを長押し(約 1 秒)する。
4. 使用方法等に関連する使用上の注意
(1) 測定時以外は本品を装着したままにしないこと。
(2) 厚手の靴下等の上から装着せず、素足に本品を装着すること。
(3) 薄手のストッキング等の上から装着する場合は、計測時に装具がずれないことを確認の上で使用すること。
(4) 本品と足が濡れた状態で使用しないこと。
(5) 取扱説明書に記載の「測定時の姿絵」を確認し、装具等を正しい位置に装着すること。
(6) 構成品の接続が正しく行われていることを確認すること。
(7) 装具に折れ、よじれがある状態で測定を実施しないこと。
(8) 装具を装着する際は、適切な張力で装着すること。
(9) コネクタを接続する際は、差込口や表裏を間違えた状態で無理やり接続しないこと。
(10) 測定中は CS センサに直接触れないこと。
(11) 通信ケーブルが突起物等に干渉しない様にすること。
(12) 本品の落下や水没等による破損を防ぐこと。
(13) 装具を取り外す際に、コネクタや通信ケーブルを無理に引張らないこと。
(14) 装着中は通信ケーブルの取り回しに注意すること。
*(15) CS センサの交換時以外、CS センサと通信ケーブルのコネクタ部分は取り外さないこと。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 使用前に、各構成品の点検を行い正常に使用できることを確認すること。
(2) 使用中は、本品及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(3) 本品及び患者に異常が発見された場合は、患者に安全な状態で本品の使用を止める等適切な設置を講じること。
(4) 電池、電子部品類を廃棄する場合は、法的要件に従って廃棄すること。
(5) 患者に対し、本品の機能を十分説明し、了承を得たうえで使用すること。
(6) 製品に過度の負荷を加えないこと。

2. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）
(1) 四肢・体幹不自由、肥満体、測定に必要な体位（運動時の姿勢制御なども含む）の維持が困難な患者。［前距腓靭帯の状態を計測できない恐れがある］
(2) 小児など、内果近位の最細部周囲長が 15cm 以下の患者。［前距腓靭帯の状態を計測できない恐れがある］
(3) 体液、血液が製品に付着するような患者［感染の恐れがある］
(4) 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者。[アレルギー発現の恐れがある]

3. 相互作用
〈併用禁忌〉（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状･措置方法	機序･危険因子
指定製品以外の医療機器	不具合等が生じるおそれがある。	正常に機能しない。

4. 不具合・有害事象
本品の使用により起こり得る不具合・有害事象を以下に記載する。以下のような不具合・有害事象が認められた場合は、使用を中止し直ちに適切な処置を行うこと。
(1) その他の不具合
・製品の変形・破損
(2) その他の有害事象
・身体組織の損傷
・痛み、不快、違和感
・神経の損傷、麻痺
・しびれ
・感電

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
以下の場所に保管すること
(1) 水のかからない場所。
(2) 気圧、風通し、日光、ほこり、湿度、温度、塩分、イオウ分等を多く含んだ空気等により悪影響を生ずるおそれのない場所。
(3) 傾斜、振動・衝撃等のない安定した場所。
(4) 化学薬品の影響やガスの発生しない場所。
(5) 保管温度・湿度
温度　　：0℃ ～ 40℃
相対湿度：10% ～ 80%　結露無きこと。

2. 動作保証条件
温度　　：10℃ ～ 35℃
相対湿度：30% ～ 80%　結露無きこと。

3. 耐用期間
(1) 装具、表示ユニット、通信ケーブル
適切な保守･点検を実施した場合 2 年（自己認証による）
(2) CS センサ
1 年または 5,000 回の伸長

*4. その他
(1) 長期間使用しない場合は乾電池を取り外すこと。
(2) 部品等を紛失しないように保管すること。
(3) 取扱説明書をいつでも見られる場所に保管すること。
*(4) CS センサ部は装具からの取り外しのみとし、コネクタ部分は取り外さず、センサ部やコネクタ部にテンションや圧迫力がかからない状態で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. しばらく使用しなかった後、再使用するときは、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 本品や付属品は使用後掃除した後、次回の使用に支障が無いよう整理してまとめておくこと。
3. 清掃時、エタノールを含ませた布などでふき取る場合は、装具内側のみとすること。
4. 清掃時、水やエタノール等が機器内部に侵入しないように注意すること。
5. 洗濯機による清掃は実施しないこと。
6. 乾燥機は使用せず、自然乾燥させること。
7. 装具の面ファスナーにゴミが付着していると、固定力が低下するためゴミを取り除くこと。
8. CS センサを交換するときは、非伸縮部を持ってスナップボタンを外すこと。
9. 電池交換時、電池の極性を間違えないこと。
10. 濡れた手で電池交換は行わないこと。
11. 充電式電池（蓄電池）を使用しないこと。
12. 長期間使用しない場合は電池を抜いておくこと。
13. 本品は滅菌しないこと。

〈使用者による保守点検事項〉

項目	頻度	内容
外観	毎回	汚れ、破損等
表示	毎回	LED が点灯すること
清掃	毎回	水で濡らし固く絞った柔らかな布やエタノールを含んだガーゼ等で軽く拭くこと
電池残量	毎回	電源 ON 時にエラー表示（電池マーク）がされないこと
電池交換	表示時	電池残量が少ない（電池マーク表示または点灯しない）場合は、単 4 形アルカリ乾電池を新品に交換すること

※点検の結果、異常が見られた場合は、取扱説明書を参照すること

【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ＡｉｍｅｄｉｃMMT
電話番号：03-5715-5211（代表）

取扱説明書を必ずご参照ください。