

** 2010年10月1日（第6版）
* 2010年1月1日（第5版）

* 医療機器承認番号: 22100BZX00348000

機械器具 24 知覚検査又は運動機能検査用器具
 一般の名称: 十字靭帯機能検査機器 (JMDNコード: 70102000)
 管理医療機器 (クラスII)、特定保守管理医療機器

販売名: ニーラックス3

【警告】

1. 熟練した者以外は機器の操作をしないこと。
2. 機器に患者がふれることの無いようにすること。
3. 測定目的以外には使用しないこと。
4. 分解・修理・改造は絶対しないこと。
5. 患者及び機器に異常が発見されたら速やかに使用を中止すること。
6. 電源コードを傷つけたり、加工したり、無理に曲げないこと。

【禁忌・禁止】

1. 圧力レベルが本機表示範囲を大きく超過しないよう注意すること。*
2. 新しい外傷のある患者には、無理のない範囲の負荷 (通常は Force 88N以下) をかけるよう注意すること。
3. ACL再建術後の場合、手術後6ヶ月間は Force88Nを超える負荷をかけないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 機器構成—本装置は下図のもので構成する。
 ニーラックス3本体 (A) 充電器 (B)
 USBケーブル (C) ACケーブル (D)
 ヒールサポート (F) 大腿サポート (G)
 ニーラックス3 キャリブレーションツール、キューブ (E)
 ニーラックス3 キャリブレーションツール、ウェイト (H)
 ソフトウェアCD-ROM (I)



構成の詳細は付属の取扱説明書を参照してください

2. 電気的定格 **

内部電源	電圧: 9.6V (8x 1.2V)
外部電源	AC100-240V、50/60Hz、1.0A
電撃に対する保護の形式	使用時: 内部電源機器 充電時: クラスII機器
電撃に対する保護の程度	B形装着部

内部電源: ニッケル水素蓄電池 (NiMH)。

3. 本体の寸法及び重量

寸法 : 375(幅) × 220(奥行) × 155(高さ) mm
 重量 : 2.5 kg

4. 作動・動作原理

操作ハンドル引張センサが操作ハンドルの引張/押し下げ強度に応じて、引張強度の値をLEDドライバに送り、それにより、対応するLEDが点灯する。PC記録ボタンが作動すると、測定された引張強度がPCへ送られる。変位センサは、変位アームと圧力アームの相対的距離を測り、それに対応する引張強度をPC画面に表示する。本機使用時には充電電池のみで作動し、外部電源からの回路は遮断される。*

5. 材料

金属、皮膚との接触部分: ウレタン

【使用目的、効能又は効果】

十字靭帯機能の評価、測定

【品目仕様】 **

圧力レベル (Force)	44	66	88	132	N(ニュートン)
	10	15	20	30	Lb(ポンド)
	緑	黄	橙	赤	LED表示色
変位 (Distance)	-36~+35mm				
安全装置	セルフテスト機能、安全回路、充電制限回路				

【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) 専用充電器を使い、あらかじめ本体に正しく充電しておきます。
- 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) 本体に十分充電されていることを確認します。
- 4) 本体の電源スイッチが「OFF」であることを確認します。
- 5) 本体と使用するパソコンをUSBケーブルで接続します。パソコンのUSB端子は常に必ず同じ端子に接続します。
- 6) 使用するパソコンの電源を入れ、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. 被験者の膝角度の確定**<ACLの場合>**

- 1) 被験者に診療台の上に仰向けに横たわり、膝を 20~30° に軽く曲げ、両手を脇に置くよう指示します(ラックマンポジション)。
- 2) 大腿サポートを膝の下、膝腱(ハムストリングス)の底辺部に置きます。被験者の膝の屈曲角度を 20~30° に保ちながら、大腿サポートをわずかに超えて伸びるようにします。この時点では大腿サポートはまだ固定しません。
- 3) 被験者の踵が無理なく落ち着くような位置にヒールサポートを置き、頰骨が回旋しないようにします。被験者の爪先が真っ直ぐ上を向いた状態で、被験者の痛みがないようにヒールサポートベルトで足を固定します。
- 4) 大腿サポートベルトを固定します。

<PCLの場合>

- 1) PCLの場合、大腿サポート及びヒールサポートは使用しません。被験者に診療台の上に仰向けに横たわり、膝が 70~90° (目視) になるよう軽く曲げ、両手を脇に置くよう指示する。膝を大腿四頭筋に対しニュートラルな角度になるようにします。*

3. 本体の装着

- 1) 本体を被験者の脛骨の上に設置します。この時、本体が脛骨に平行になるよう注意します。被験者の足が左右内外に回転しないことを確認します。近位脛骨固定ベルトをふくらはぎの下にゆるく止めます。
- 2) 変位アームが膝蓋骨腱にかからないようにして脛骨結節に合わせます。注意: 変位アームが膝蓋骨腱にかかるとう膝蓋骨腱は柔組織のため、より大きな変位が生じ、データが不正確になります。*
- 3) パテラ・ディスクが膝蓋骨上にあることを確かめます。
- 4) 遠位脛骨固定ベルトを被験者が耐えられる範囲で固定します。
- 5) 近位脛骨固定ベルトをしっかり固定します。脛骨が回転しないことを確認します。

4. 測定

- 1) 本体の電源スイッチを ON にして電源を入れます。いくつかの計測形態が選択できますので、希望のモードを選択します。
- 2) 被験者にリラクセ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。
- 3) 本体のグリップハンドルにある青いボタンが計測ボタンです。これを押すことで、計測を開始します。グリップハンドルを必要な圧力レベルまで押し下げたら手を緩め、自然に元の位置近くまで戻のを待ちます。*
- 4) グリップハンドルを必要な圧力レベルまで押し上げたら手を離し、元の位置近くまで戻のを待ちます。計測中もソフトウェア画面には曲線が現れます。注意: 青ボタンは計測中ずっと押し続けないようにしてください。* 開始時に短く押すのみです。

取扱説明書を必ずお読みください

5. 使用後

- 1) 本体とパソコンの電源スイッチを切ります。
- 2) USBケーブルを外します。
- 3) 次回の測定に備え、十分に充電をしておきます。
- 4) 専用キャリーケースに収納し、適切な場所に保管します。

【使用上の注意】**1. 一般的な注意事項**

- 1) 本体を落下させるなど衝撃を与えた場合、キャリブレーションを行っ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) 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。
- 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。
- 6) 電源の周波数と電圧及び許容電流(又は消費電力)に注意すること。

3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること

- 1) 患者の診断と処方方を注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) 付属品以外を使用しないこと。
- 5) 充電アダプタの電源プラグをコンセントに差し込む又は外す時は、必ずプラグ部分をもって確実に行うこと。
- 6) 専用コンセントを使用し、タコ足配線での使用はしないこと。
- 7) 全てのケーブルの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
- 8) 前回使用した本体に前回計測時と異なるパソコンを使用する場合、もしくは、前回使用したパソコンに前回と異なる本体を接続する場合、必ず圧力レベル(Force)と変位(Distance)のキャリブレーションを行うこと**

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) 本体とパソコンをUSBケーブルで接続する際、パソコンのUSB端子は常に同じ端子を使用すること。
- 3) 本体の全ての出力口に金属などの異物は差し込まないこと。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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ません。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。
- 7) 本体のアーム等を強く押ししたり、力をかけないこと。変形することがあります。

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、電源を切り、USBケーブルを外すこと。
- 2) USBケーブルを外す時は必ずプラグを持って引抜くこと。
- 3) 内部充電電池の充電を行うこと。
- 4) 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。
- 5) ガス滅菌をかけないこと。

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しないこと。
- 2) そばで携帯電話を使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管場所については下記の事項に注意すること。

- 1) 使用しないときは専用キャリーケースに入れ、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。
- 3) 耐用期間は機器製造後5年とする**

【保守・点検に係る事項】

- 1) 機器及び付属品は使用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) 固定用ベルトは、正しく機能しなくなったらすぐに交換すること。
- 6) 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。
- 7) 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。年1回はキャリブレーションを行うこと。

【包装】

専用キャリーケースによる梱包 本体1台単位(付属品を含む)

【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 : インデックス株式会社
 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

製造元 : ガツオ・スペシャル・プロダクツ B. V **
 オランダ

販売業者:

取扱説明書を必ずお読みください