



機械器具 24 知覚検査又は運動機能検査用器具 管理医療機器
十字靭帯機能検査機器

KS/measure

取扱説明書

— 必ずお読みください —

このたびは本品をお買い上げいただき、ありがとうございます。
正しく安全にご使用いただくために、必ずご使用前に
本取扱説明書をお読みください。

また、本取扱説明書はお読みいただいたのち、いつでもお
読みになれるよう大切に保管してください。

医療機器認証番号：223AHBZX00013000

 SIGMAX

《目次》

1.安全上の禁忌・禁止、警告、注意	3
2.製品概要及び各部・付属品の名称・構造	6
2-1 製品概要	6
2-2 製品構成及び名称・構造	6
2-3 付属品(別売り)の名称	8
3.使用に際しての流れ	9
4.使用前の準備	10
4-1 使用条件	10
4-2 始業点検	10
4-3 電池の装着	11
4-4 膝置き台／足置き台の設置	11
4-5 本体の始動	11
4-6 装置の装着	12
5.使用方法とその注意事項	13
5-1 測定の準備	13
5-2 測定画面	14
5-3 測定開始操作	15
5-4 測定結果の保存	16
5-5 測定結果の確認	17
6.その他の操作方法	18
6-1 モードの選択	18
6-2 履歴モード	19
6-3 PC接続モード	21
6-4 設定モード	22
6-4-1 音量設定	22
6-4-2 バックライト設定	23
6-4-3 AUTO OFF設定	23
6-4-4 校正モード	24
6-4-5 ラップ切替設定	25
6-4-6 注意表示設定	26
6-4-7 単位切替設定	26
6-4-8 キャンセル	26
6-5 付属CD-R	27
6-5-1 測定データ保存ソフトのインストール	27
6-5-2 測定データ保存ソフトの使用方法	31

7.使用後の処理	32
7-1 運転の終了方法	32
7-2 終業点検	32
7-3 本体及び付属品の廃棄方法	32
8.清掃方法	33
9.保管方法	33
10.故障かな?と思ったら	34
11.定期点検	35
12.技術仕様	36
13.用語の解説・索引	37
14.アフターサービスについて	38
14-1 業務の範囲(修理できる医療用具の区分、範囲).....	38
14-2 修理の内容	38
14-3 メーカーからのお願い.....	38
14-4 修理拠点(営業所付属修理作業所).....	38




1 安全上の禁忌・禁止、警告、注意

ご使用の前に必ずお読みください。

本取扱説明書には、本品を使用する場合の、お使いになる方や他の人への危害と財産への損害を未然に防ぎ、また本品の効果を最大限に発揮させ、安全に正しくお使いいただくために、重要な内容を記載しています。図の内容(表示・図記号)をよく理解してから本文をお読みになり、記載事項を必ずお守りください。

記載事項に反した取り扱いにより発生した事故等につきましては、当社では責任を負いかねます。また、記載事項に反した取り扱いによる本品の故障、破損につきましては、保証期間内であっても有償修理となる場合があります。

⚠ 表示の説明





表 示	表示の意味
 禁忌・禁止	「誤った取り扱いをすると、人が死亡または重傷 ^{※1} を負う可能性が高いので、絶対に実施してはいけないこと」を示します。
 警告	「誤った取り扱いをすると、人が死亡または重傷を負う可能性があること」を示します。
 注意	「誤った取り扱いをすると、人が傷害 ^{※2} を負う可能性、または物的損害 ^{※3} のみが発生する可能性があること」を示します。

※1：重傷とは、障害、後世代に先天性の異状が出る、入院または入院の延長をしての治療をしなければならない症状等をさします。

※2：傷害とは、治療に入院や長期の通院を要さない、けが・やけど・感電等をさします。

※3：物的損害とは、財産・資材の破損にかかわる拡大損害をさします。

本体図表示の説明

本体表示	表示の意味
	直流を示します。
	BF形装着部(電撃に対する保護の程度)を表します。
	EMC規格に適合していることを表します。
	電池容器自体を示し、また、電池容器内で電池を入れる向きを示します。

⚠ 禁忌・禁止

医師が本体を使用することが適切でないと判断した被験者には使用しないこと。

本体は十字靭帯機能検査機器であり、この用途以外での使用はしないこと。


⚠ 警告

本体の周辺での携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等、高周波を発生する機器、その他の医療機器等を近づけないこと。

・本体及び上記の機器等に誤作動が生じるおそれがあります。

⚠ 注意

保管の注意	<p>本体の上に物を置いたり、衝撃を与えたりしないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・落ちたり、崩れたりしてけがをする原因になります。 ・故障や誤作動の原因になります。
	<p>保管の際は、以下の点にご注意ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・水等の液体がかからない場所に保管してください。 ・傾斜、振動、衝撃のない安定した場所に保管してください。 ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないでください。 ・気圧、温度、湿度、日光、静電気や、ほこり、塩分、イオン分等を含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
	<p>機器を長期間使用しない場合は、乾電池を取り外してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・乾電池の液漏れによる怪我や周囲汚損の原因になります。
使用前の注意	<p>本体の性能の維持、安全性の確保のために、保守点検マニュアルに記載されている始業点検を必ず行ってください。異常が認められた場合はただちに使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者まで連絡してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本体の機能が発揮されません。 ・そのまま使用すると火災や感電の原因となります。
	<p>必ず単3形アルカリ乾電池をお使いください。</p> <p>ご使用の際は、必ず本書および電池メーカーが示す取扱説明書・注意事項に従って使用してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・故障や誤作動の原因になります。
	<p>電池の交換は4本同時に新しい単3形アルカリ乾電池(4本同じ品名のもの)を交換してください。</p> <p>また、単3形アルカリ乾電池と他の種類の電池の併用はしないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本体の機能が発揮されません。 ・そのまま使用すると火災や感電の原因となります。

 注意	
使用するにあたっての注意	<p>以下の症状のある(または疑いのある)患者には慎重に適用してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 異常皮膚感覚、知覚麻酔のある患者 ・ ペースメーカー等の体内埋込型電子機器を装着している患者 ・ 人工心肺等の生命維持用電気機器を装着している患者 ・ 心電計等の装着型医用電気機器を装着している患者 ・ その他医師が使用にあたり、慎重を要すると判断した患者
	<p>水等の液体がかからない場所にてご使用ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 火災や感電、故障、誤作動の原因になります。
	<p>化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 火災の原因となることがあります。
	<p>熱器具に近づけないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 火災や故障の原因になります。
	<p>落下・転倒等により強い衝撃が加わった場合は使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者に連絡してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 火災や感電の原因になります。 ・ 本体の機能が発揮されません。
	<p>最大許容負荷(180N)を超えないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 故障の原因になります。
	<p>尖ったペンなどでスイッチを操作しないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 故障の原因になります。
	<p>USBポートを介して本機器とパソコンを接続する場合は、IEC60950-1相当(または同等規格)の規格適合したパソコンを接続してください。</p>
	<p>濡れた手でスイッチ類の操作をしないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 故障や感電の原因になります。
	<p>本体内部に液体が入らないようにしてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 故障や感電の原因になります。
	<p>本体を被験者に取り付ける際は、トラクションベルトを過度に締付けないようにしてください。</p>
使用後の注意	<p>使用後は、必ず電源をOFFにしてください。</p>
	<p>本品の性能の維持、安全性の確保のために、保守点検マニュアルに記載されている終業点検を必ず行ってください。異常が認められた場合はただちに使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者まで連絡してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本品の機能が発揮されません。 ・ そのまま使用すると、火災や感電の原因になります。
	<p>使い切った乾電池はすぐに取り出してください。</p> <p>機器を長期間使用しない場合は、乾電池を取り外してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 乾電池の液漏れによる怪我や周囲汚損の原因になります。
その他の警告	<p>分解や改造を行わないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 火災や感電、故障、誤作動の原因になります。
	<p>本体に異常を感じた場合は直ちに使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者まで連絡してください。</p>
	<p>本品の性能の維持、安全性の確保のために、保守点検マニュアルに記載されている定期点検を必ず行ってください。異常が認められた場合はただちに使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者まで連絡してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本品の機能が発揮されません。 ・ そのまま使用すると、火災や感電の原因になります。

2 製品概要及び各部・付属品の名称・構造

2-1 製品概要

1) 本体の使用目的

膝関節における脛骨の前方または後方動揺性を評価し、十字靭帯機能の検査に用いる装置です。

2) 本体の作動原理

本装置は、下肢固定ベルト及びトラクションベルトによって、膝関節靭帯(主に前十字靭帯)損傷被験者の下肢に対して固定します。

トラクションベルトは操作者が手動操作するトラクションハンドルと一体の機構構成であり、操作者により下腿を押すまたは引く操作が行われた際に、トラクションベルトが被験者下腿に荷重を伝えます。トラクションハンドル部には電気的な圧力センサを有しており、トラクションハンドル(下腿の固定箇所)にかかる圧力(押し荷重、引き荷重)は、操作者の操作力(徒手筋力)として計測し表示します。

また、脛骨(脛骨粗面)の移動量を測定するために、電気的なセンサを用いた移動量測定センサを有しており、移動量を計測し表示します。

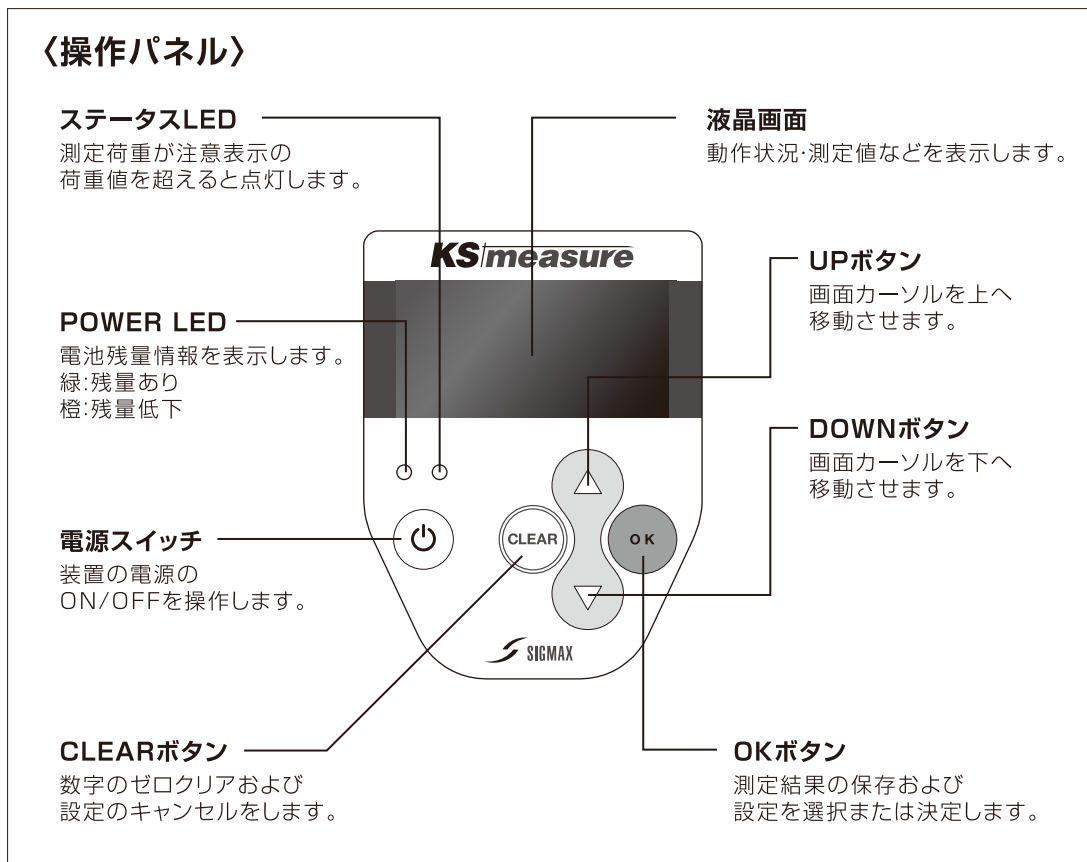
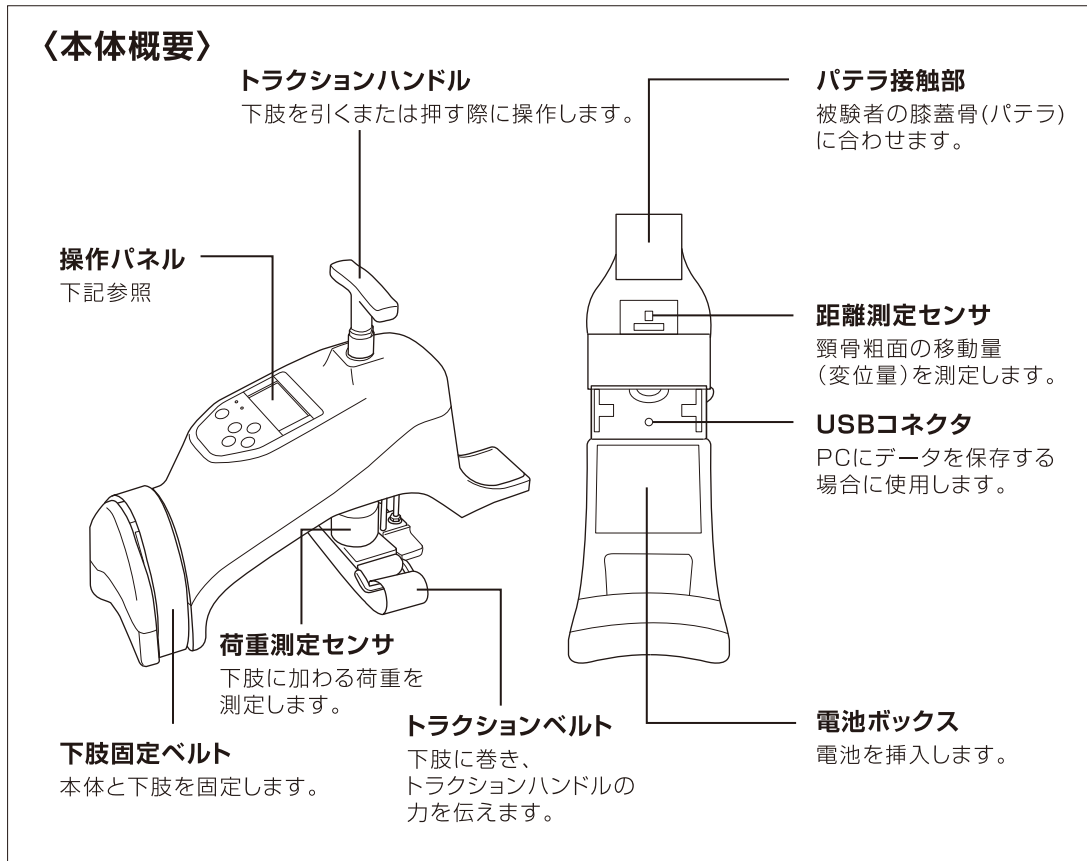
圧力及び移動量の表示は、リアルタイム表示及びユーザーによって設定された間隔(ラップ単位)で液晶画面に表示し、脛骨の前方または後方動揺性の評価のための測定値情報を提供します。

2-2 製品構成及び名称・構造

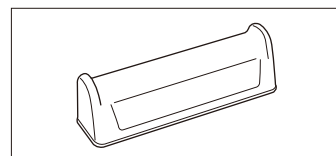
本体の構成は以下のとおりです。すべてそろっているか必ず確認してください。万一不足しているものがある場合は、最寄の当社営業所または販売業者までご連絡ください。

- | | | |
|------------------|-------|----|
| 1) 本体 | | 1台 |
| 2) 膝置き台 | | 1個 |
| 3) 足置き台 | | 1個 |
| 4) 重さゲージ(30N) | | 1個 |
| 5) USBケーブル | | 1本 |
| 6) キャリブレーションブロック | | 1個 |
| 7) 付属CD-R | | 1枚 |
| 8) 取扱説明書 | | 1部 |
| 9) 添付文書 | | 1部 |
| 10) 保守点検マニュアル | | 1部 |
| 11) 保証書兼安全事項説明記録 | | 1部 |

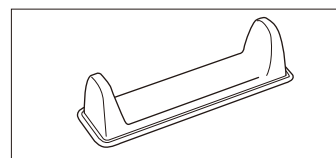
1) 本体.....1台



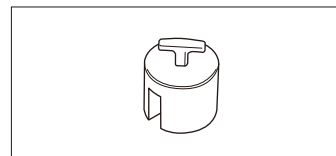
- 2) 膝置き台……………1個
被験者の膝を置き、台を置く位置によって下肢の角度調整を行います。



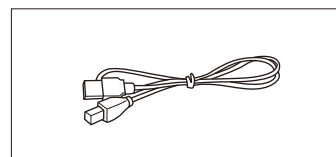
- 3) 足置き台……………1個
被験者の下肢の回旋を防止する台です



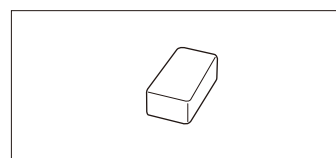
- 4) 重さゲージ(30N)……………1個
本装置の荷重機能のキャリブレーション(校正)を行うツールです。



- 5) USBケーブル……………1本
本体に保存された測定データをPCに保存する際に、本体とPCを接続します。



- 6) キャリブレーションブロック……………1個
荷重のキャリブレーション(校正)を行う際に、本体を水平にするためのブロックです。



- 7) 付属CD-R……………1枚
以下のものが保存されております。

- ①測定データ保存ソフト(インストーラー)
- ②取扱説明書(PDFファイル)
- ③添付文書(PDFファイル)
- ④保守点検マニュアル(PDFファイル)

8) 取扱説明書

9) 添付文書

10) 保守点検マニュアル

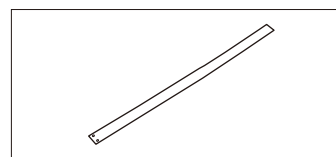
保証書兼安全事項説明記録に記載されている保証内容をよく確認してください。お買い上げ日、納品先、販売業者の項目について記入がない場合、保証が受けられないことがありますので、記入の有無を確認してください(保証期間はお買い上げ日より1年間です)。

11) 保証書兼安全事項説明記録

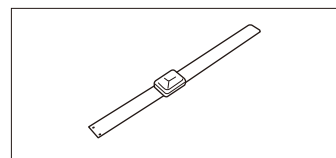
※電池は付属しておりません。

2-3 付属品(別売り)の名称

- 1) トラクションベルト……………1本

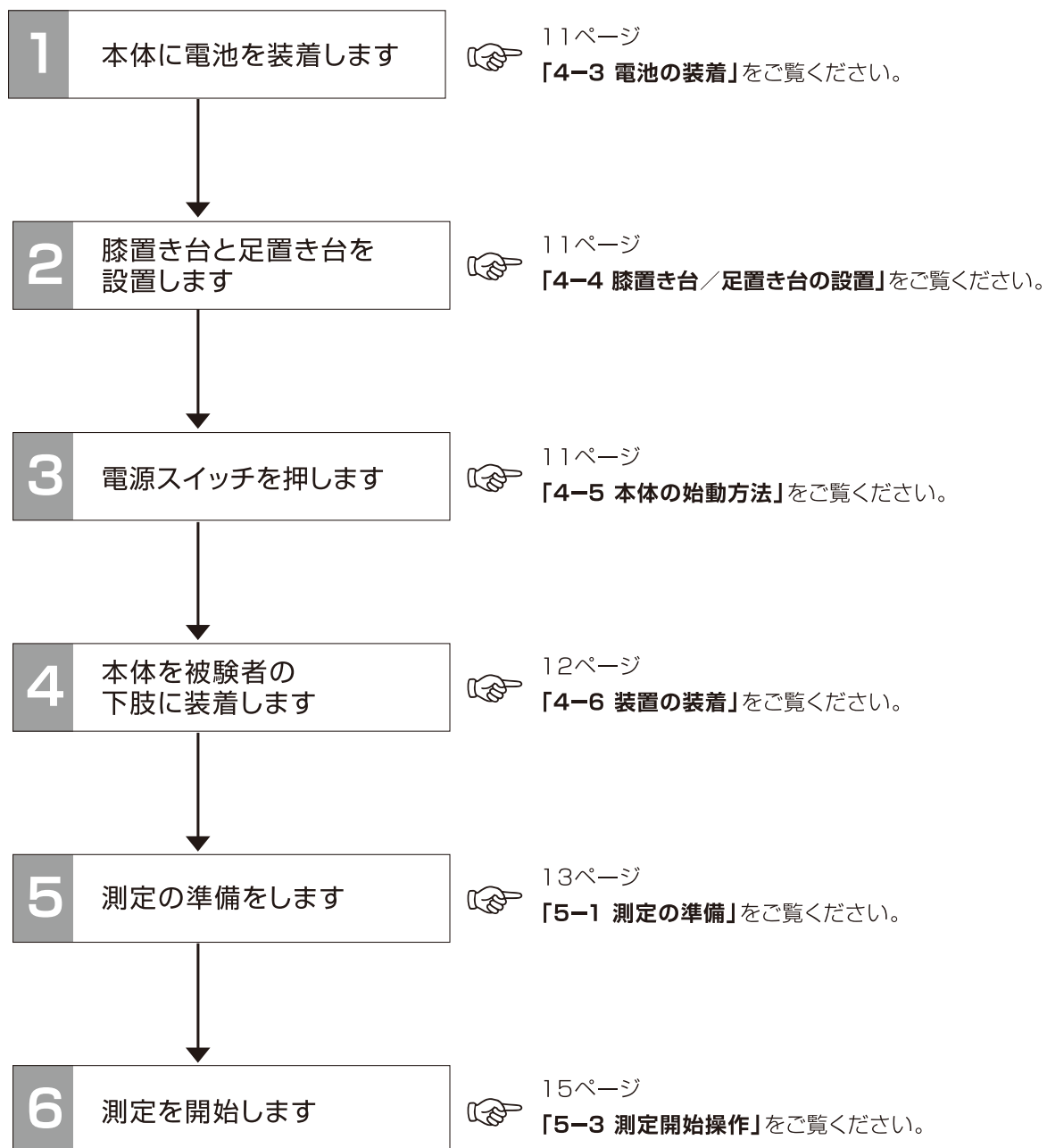


- 2) 下肢固定ベルト……………1本



3 使用に際しての流れ

使用前の準備をする際は、「1.安全上の禁忌・禁止、警告、注意」の章を必ずご参照ください。



4 使用前の準備

4-1 使用条件

使用環境条件

温度：10～40℃

湿度：30～75%、ただし結露なきこと

気圧：700～1060hPa

注意

水等の液体がかからない場所にてご使用ください。

・火災や感電、故障、誤作動の原因になります。

化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないでください。

・火災の原因となることがあります。

熱器具に近づけないでください。

・火災や故障の原因になります。

落下・転倒等により強い衝撃が加わった場合は使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者に連絡してください。

・火災や感電の原因になります。

・本体の機能が発揮されません。

濡れた手でスイッチ類の操作をしないでください。

・故障や感電の原因になります。

本体内部に液体が入らないようにしてください。

・故障や感電の原因になります。

4-2 始業点検

ご使用前に保守点検マニュアルの始業点検にしたがって必ず点検をしてください。

注意

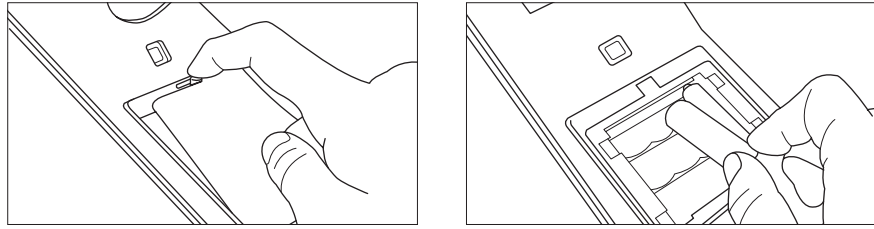
本品の性能の維持、安全確保のために、保守点検マニュアルに記載されている始業点検を必ず行ってください。異常が認められた場合はただちに使用を中止し、最寄の当社営業所または販売店まで連絡してください。

・本品の機能が発揮されません。

・そのまま使用すると、火災や感電の原因になります。

4-3 電池の装着

使用する際には本体の腹面の電池収納カバーを外して電池の向きを間違えないように装着してください。



⚠ 注意

必ず単3形アルカリ乾電池をお使いください。

ご使用の際は、必ず本書および電池メーカーが示す取扱説明書・注意事項に従って使用してください。

・故障や誤作動の原因になります。

電池の交換は必ず同じメーカーの新しい単3形アルカリ乾電池を4本同時に交換してください。

単3形アルカリ乾電池と他の種類の電池の併用はしないでください。

・本体の機能が発揮されません。

・そのまま使用すると火災や感電の原因となります。

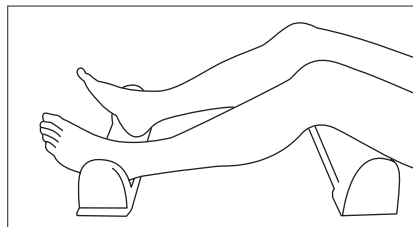
使い切った乾電池はすぐに取り出してください。

機器を長期間使用しない場合は、乾電池を取り外してください。

・電池の液漏れによる怪我や周囲汚損の原因になります。

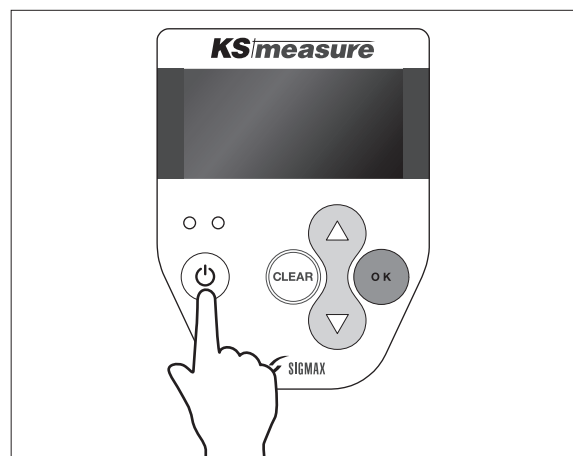
4-4 膝置き台 / 足置き台の設置

被験者を寝かせ、下図のように膝置き台と足置き台を置き、下肢の角度がおおよそ20～30°程度になるように位置を調整します。



4-5 本体の始動

1) 電源スイッチを1秒間長押しします。



- 2) 液晶画面に[タイトル画面]が表示され、直後に[メニュー画面]が表示されます。
この時POWER LEDが緑で点灯することを確認してください。

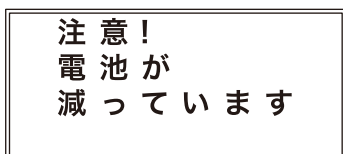


MEMO

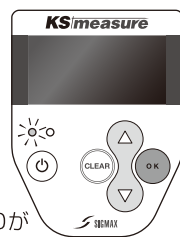
【電池残量不足】

[電池残量注意画面]を表示しPOWER LEDが橙で点灯している場合は電池容量が低下しているため電池の交換が必要です。継続して使用することも可能ですが、早めに交換することをお奨めします。

・測定中に電源が切れた場合、測定データは保存されません。



電池残量注意画面



※POWER LEDが
橙色で点灯します

MEMO

【画面のバックライト】

液晶画面が暗い場合は23ページの[6-4-2 バックライト設定]の項目をご確認ください

4-6 装置の装着

図1のように被験者の足へ装置の位置を合わせます。
(距離測定センサ部が脛骨粗面にあたるように本体の位置調整を行います。)

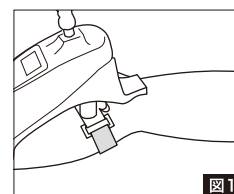


図1

図2～4のように足首を足首固定ベルトによって固定します。

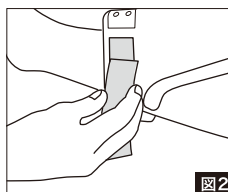


図2

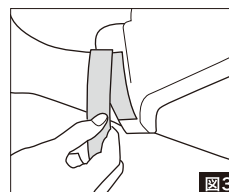


図3

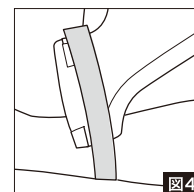


図4

図5～7のように下腿をトラクションベルトによって固定します。

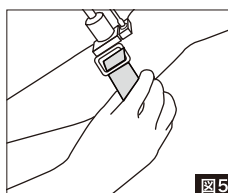


図5

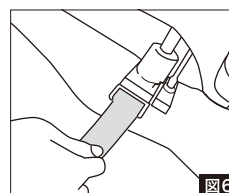


図6

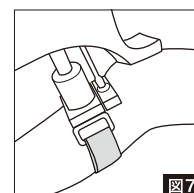


図7

⚠ 注意

本体を被験者に取り付ける際は、トラクションベルトを過度に締付けず、また緩みがないように調節してください。

5 使用方法とその注意事項

5-1 測定の準備

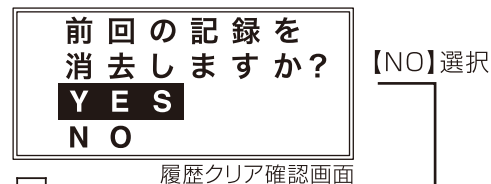
1) [メニュー画面]で[測定]を選択し「OK」ボタンを押します。

・カーソルの移動はUP/DOWNボタンを使用します。

※選択した項目は白抜き文字で表示されます。



2) [履歴のクリア確認画面]が表示されます。



3) 履歴を消去する場合は[YES]を選択し「OK」ボタンを押します。

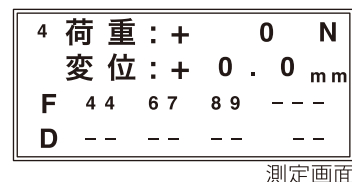
・記録が消去し終わると[測定画面]に切り替わります。

※購入時は履歴(保存データ)がありません。



4) 履歴を消さない場合は[NO]を選択し「OK」ボタンを押します。

・[測定画面]に切り替わります。



MEMO

【データ保存件数】

測定記録がすでにいっぱいである場合は、[データ保存注意画面]に切り替わります。

※電源ボタン以外のボタンを押すと[測定画面]へ切り替わります。

※測定を開始しても測定結果は保存できません。

保存データが
いっぱいです
次回の測定では
記録出来ません

データ保存注意画面

MEMO

【荷重ゼロ点エラー】

荷重ハンドルに力を加えたまま測定モードに移ろうとすると[荷重ゼロ点エラー画面]が表示されます。

※ハンドルに荷重が加わらないようにしてから「CLEAR」ボタンを押してください。

※繰返し何度も表示される場合は、P24〔6-4-4校正モード〕の項目を参照してください。

※再リセットを5回行っても改善しない場合は[荷重センサーエラー画面]が表示され、測定することができません。

(測定以外の操作は行えます。)

荷重ゼロ点エラー
荷重を加えずに
再度CLEARボタン
を押して下さい

荷重ゼロ点エラー画面

①	4	荷重 : + 0 N	②
		変位 : + 0 . 0 mm	③
④	F	4 4 6 7 8 9	---
	D	-- -- --	⑤

①測定回数

現在の測定回数を表示します。(1から24及び【!!】)

測定回数は1から開始し、測定データを保存することに回数が1ずつ増えます。

測定回数が24を超えると【!!】になります。

【!!】の表示中は、測定データの保存が出来ません。

(測定は行えます。)

②荷重測定値

現在の荷重値をリアルタイムに表示します。

荷重は引き方向(ACL)の場合は[+]、押し方向(PCL)の場合は[-]を表示します。

単位は、「【N】(ニュートン)」または「【lbf】(パウンド)」が選択できます。

※設定の詳細はP.26[6-4-7 単位切換設定]の項目を参照してください。

③変位量測定値

現在の変位量(移動量)をリアルタイムに表示します。

変位量は引き方向(ACL)の場合は[+]、押し方向(PCL)の場合は[-]を表示します。

単位は「【mm】(ミリメートル)」です。

④測定値のラップ表示

予め設定した荷重が加えられた際の変位量を記録し表示します。

【F】:Forceの頭文字 予め設定した荷重を表示

【D】:Distanceの頭文字 設定した荷重負荷時の変化量を記録し表示

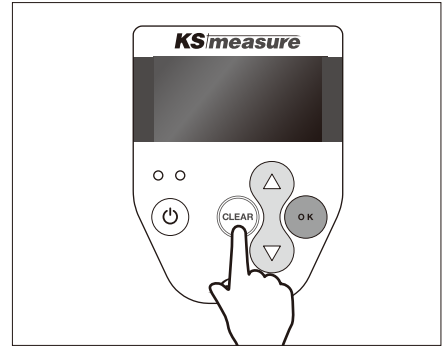
※ラップ表示画面の詳細はP.25[6-4-5 ラップ切換設定]を参照してください。

⑤測定値の最大値表示

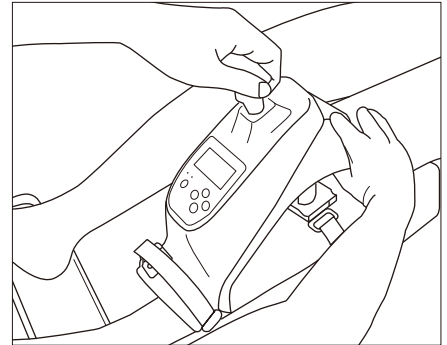
測定時に与えた最大負荷と、最大変位量を記録し表示します。

5-3 測定開始操作

- 1) 被験者の下肢に力が入っていないことを確認します。
- 2) 「CLEAR」ボタンを押して、数字をゼロに合わせます。



- 3) 本体が被験者下肢から動かないようにパテラ部を押さえ、トラクションハンドルを操作します。



■引き荷重測定(ACL)

荷重ハンドルを引き方向へ操作すると、ラップ表示部は黒文字・白枠で表示されます。

ラップポイントで示す荷重値は引き方向(+)の荷重値になります。また、最大値も引き方向(+)の荷重値を表示します。

1	荷重	:	+	4	4	N
	変位	:	+	5	.0	mm
F	44	67	89	44		
D	5	--	--		5	

引き荷重測定表示

■押し荷重測定(PCL)

荷重ハンドルを押し方向へ操作すると、ラップ表示部は白文字・黒枠で表示されます。

ラップポイントで示す荷重値は押し方向(-)の荷重値になります。また、最大値も押し方向(-)の荷重値を表示します。

1	荷重	:		4	4	N
	変位	:		5	.0	mm
F	44	67	89	44		
D	5	--	--		5	

押し荷重測定表示

■ラップ表示及びブザー音

測定中に荷重がラップポイントで示す荷重に達すると、ブザーを鳴らし変位量の表示を保持します。次回測定になるまで一度保持されたラップ表示は更新されず、またブザーは鳴りません。

1	荷重	:	+	0	N	
	変位	:	+	0	.0	mm
F	44	67	89	0		
D	--	--	--		--	



荷重がラップポイントに達する。

変位量表示を保持
ブザーが鳴る。

1	荷重	:	+	0	N	
	変位	:	+	0	.0	mm
F	44	67	89	44		
D	5	--	--		5	

■荷重ゼロ点エラー

荷重ハンドルに力を加えたまま「CLEAR」ボタンを押すと、正しく測定できない為に「荷重ゼロ点エラー画面」が表示されます。

※繰り返し何度も表示される場合は、P24〔6-4-4校正モード〕の項目を参照してください。

荷重ゼロ点エラー
荷重を加えずに
再度CLEARボタン
を押して下さい

荷重ゼロ点エラー画面

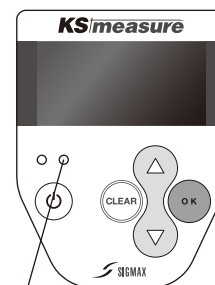
■注意表示

測定中に、与えた荷重が予め設定した値を超えると、ステータスLED(赤)は点灯し、断続したブザー音【ピピッ、ピピッ、ピピッ……】が鳴ります。
設定した値を下回ると、ステータスLED(赤)は消灯しブザー音が消えます。
※注意表示画面についてはP.25[6-4-6 注意表示設定]の項目を参照してください。

MEMO

【注意表示】

注意表示機能は設定値以上の荷重を超えたときに操作者へ知らせる機能であり、荷重を下げる機能動作はしません。

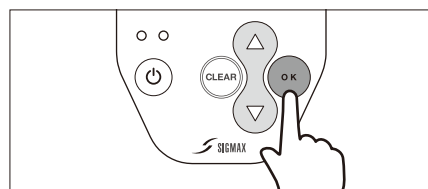


ステータスLED(赤)

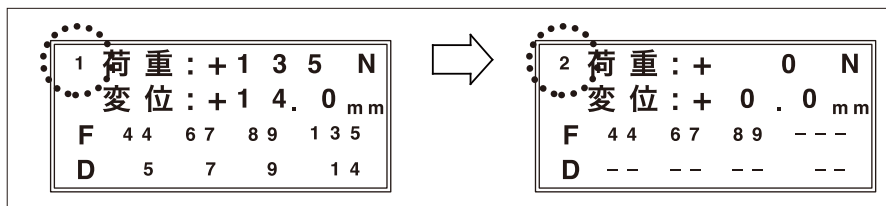
5-4 測定結果の保存

測定後、表示された測定結果を本体に保存します。

1) 測定後、「OK」ボタンを押します。



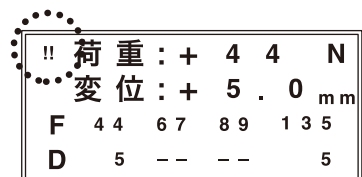
2) 保存が終了すると測定画面の各測定値はクリアされ、測定回数表示が1増えます。



MEMO

【データ保存件数】

測定回数が【!!】を表示している場合に「OK」ボタンを押しても測定値は記録されず、[データ量注意画面]が表示されます。



【!!】表示

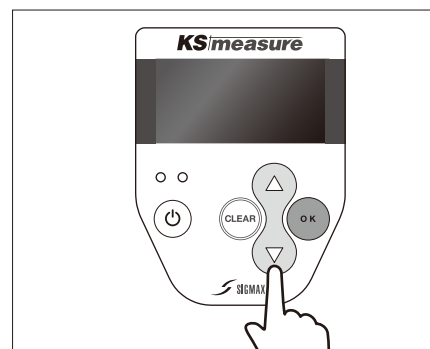
保存データが
いっぱいです
次回の測定では
記録出来ません

データ保存注意画面

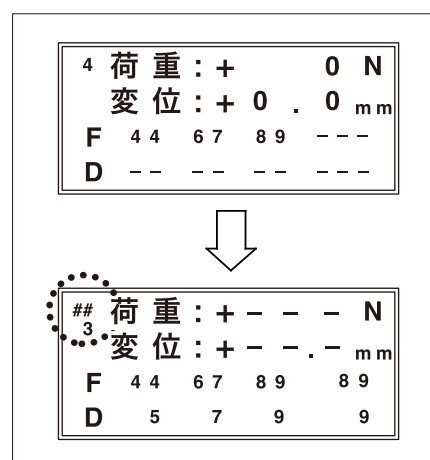
5-5 測定結果の確認

測定中に、その前に保存した測定結果を簡易的に確認することが出来ます。

1) 測定中に、「DOWN」ボタンを押します。



2) 測定番号の1行目に「##」、2行目に「測定番号」が付き、履歴表示します。



3) UP/DOWNを押すごとに測定番号が変わります。

4) 再度測定に戻る際は、「CLEAR」ボタンを押します。

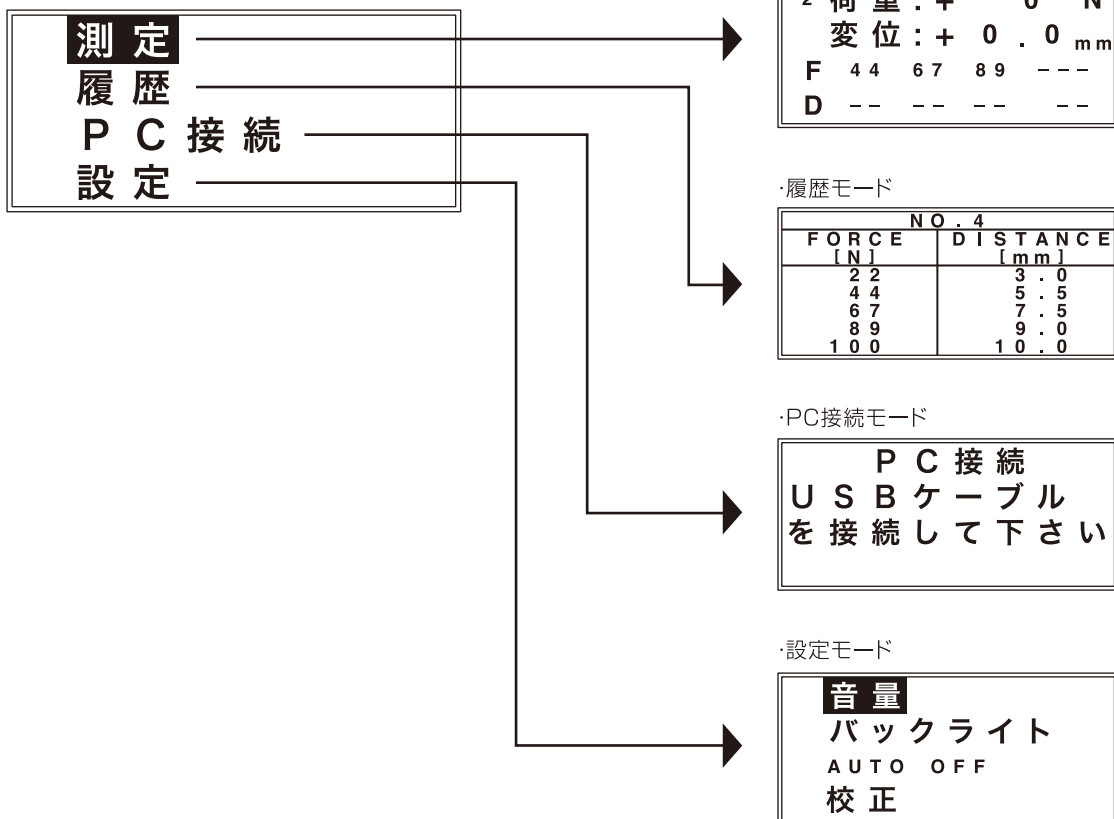
6 その他の操作方法

6-1 モードの選択

メニュー画面では次の4つのモードを選ぶことができます。

・カーソルの移動は「UP/DOWNボタン」を使用します。

※ 選択した項目は白抜き文字で表示されます。



メニュー画面の呼び出し方法

・本体電源投入後にメニュー画面が表示されます。
(P.11「4-5 本体の始動」の項目をご参照ください。)

・測定中、測定画面で「OK」ボタンを3秒間長押しすると測定値を保存し、メニュー画面に戻ります。

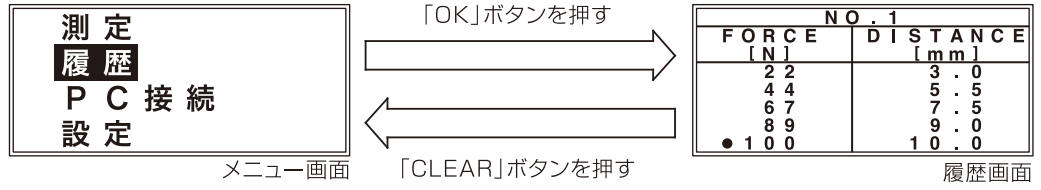


6-2 履歴モード

[履歴モード]では保存した測定値を表示することができます。

※測定記録が無い場合は測定値が表示されません。

1) メニュー画面で「履歴」を選択し、「OK」を押します。

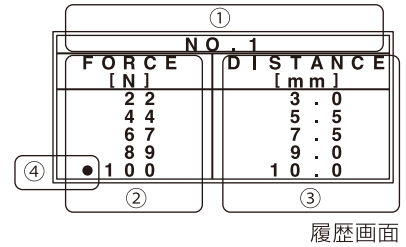


2) 「履歴画面」が表示されます。

※履歴表示画面で「CLEAR」ボタンを押すと、メニュー画面に戻ります。

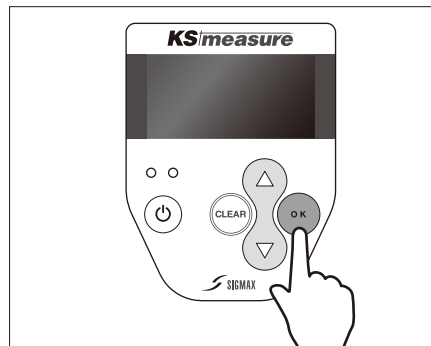
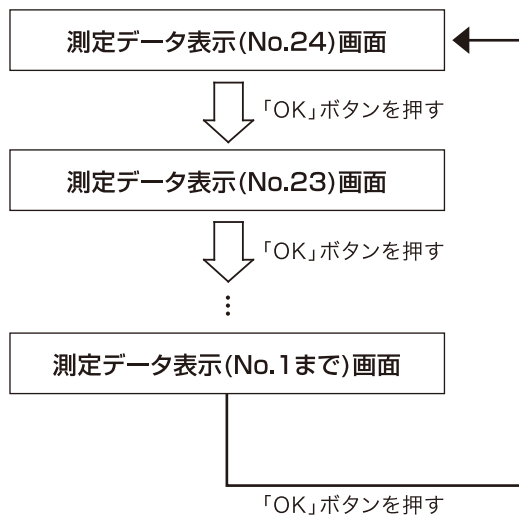
① 測定回表示

保存されたデータの通し番号を表示します。



※測定画面の測定回数の番号と同じになります
⇒[5-4 測定結果の保存]を参照

・「OK」を押すとひとつ前の測定結果を表示します
(番号が一つ減ります)。



② 荷重測定値のラップ

右表の各荷重毎に測定履歴を表示します（ラップ）。
押し荷重測定（PCL）の場合は、表示部が白文字・黒枠になります。（→P.15 押し荷重測定（PCL）参照）

荷重単位	荷重測定値のラップポイント
[N]	22 / 44 / 67 / 89 / 111 / 133 / 最大値
[lbf]	5 / 10 / 15 / 20 / 25 / 30 / 最大値

③ 変位置量

各荷重値毎に測定された変位置量を表示します。
また、測定中の最大荷重測定値とその変位置量も表示します。

※荷重測定値のラップ表示は測定された最大荷重のラップまでの表示をします。
最大荷重以上の荷重測定値のラップ及びそのポイントの変位置量は表示しません。

④ 最大値

荷重値の左に「●」が表示されている場合、その値が最大値であることを意味します。

画面のスクロール

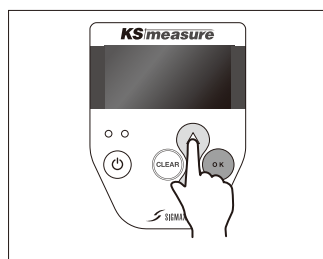
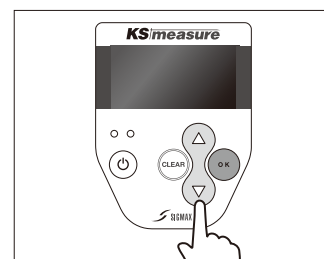
画面の左下に「▼」が表示されている場合、次ページにも測定データがあることを意味します。
画面スクロールは、UP/DOWNボタンで操作します。

NO. 4	
FORCE [N]	DISTANCE [mm]
22	3.0
44	5.5
67	7.5
89	9.0
▼ 111	11.5
133	12.0
● 135	12.5

表示

非表示

NO. 4	
FORCE [N]	DISTANCE [mm]
22	3.0
44	5.5
67	7.5
89	9.0
▼ 111	11.5

UP
ボタンDOWN
ボタン

NO. 4	
FORCE [N]	DISTANCE [mm]
▲ 133	12.0
135	12.5

6-3 PC接続モード

本装置とお持ちのPCを付属のUSBケーブルで接続し、保存している測定履歴のデータをPCに保存することが出来ます。

※PCにはあらかじめデータ保存ソフトがインストールされている必要があります。
詳細はP.27「6-5-1 測定データ保存ソフトのインストール方法」をご参照下さい。

PC接続モード操作

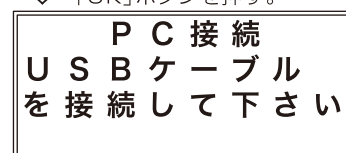
1) [メニュー画面]の[PC接続]にカーソルを合わせ「OK」ボタンを押します。



メニュー画面

「OK」ボタンを押す。

2) [PC接続準備表示画面]で、USBケーブルを接続します。



PC接続準備表示画面

「OK」ボタンを押す。

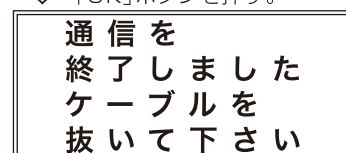
3) [PC接続確認画面]にて[YES]を選択し「OK」ボタンを押すとPCへ測定履歴データを送信します。[NO]を選択すると接続を停止します。



PC接続確認画面

「OK」ボタンを押す。

4) 送信が終了すると[通信終了画面]が表示され、USBケーブルを抜くとメニュー画面へ切り替わります。



通信終了画面

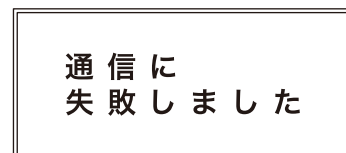
「OK」ボタンを押す。



メニュー画面

通信エラー

[通信エラー画面]が表示された場合は、PCとの通信ができません。PCとの通信が出来ない要因（USBコネクタの抜けなど）を確認し、もう一度操作を行います。

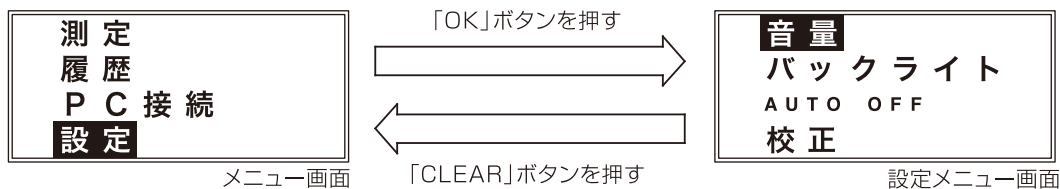


通信エラー画面

6-4 設定モード

設定モードでは【音量】【バックライト】【AUTO OFF】【校正】【ラップ切換】【注意表示】【単位切換】の各種項目の設定が行えます。

メニュー画面で「設定」にカーソルを合わせ「OK」ボタンを押すと「設定メニュー表示画面」が表示され、各種設定項目を選択します。



[設定メニュー画面]では全ての選択項目は表示されていないので「UP/DOWNボタン」の操作でスクロール表示をすることができます。



6-4-1 音量設定

装置のブザー音量の設定を行います。

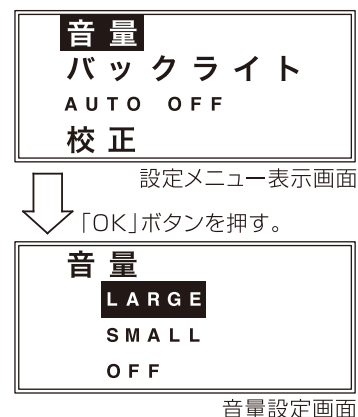
※ブザー音は以下の時に鳴ります。

- ① 設定荷重(ラップ)測定時
- ② 過荷重時
- ③ ボタン操作時
- ④ 校正完了時
- ⑤ 各設定変更時

音量は以下から選択します。

- 【LARGE】：音量(大)*
- 【SMALL】：音量(小)
- 【OFF】：無音

*：出荷時の設定です。



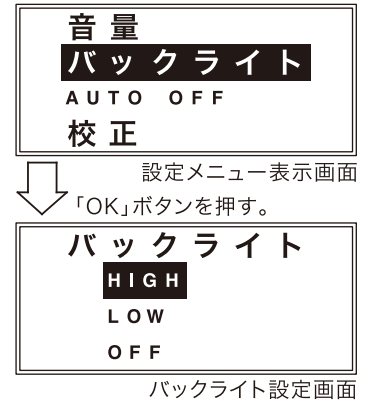
6-4-2 バックライト設定

液晶画面のバックライト調整（明るさ調整）を行います。

以下の3種類から選択し、「OK」ボタンを押すとバックライトが変更されます。

- 【HIGH】： 明るい
- 【LOW】： 暗い
- 【OFF】： 点灯しない *

*：出荷時の設定です。



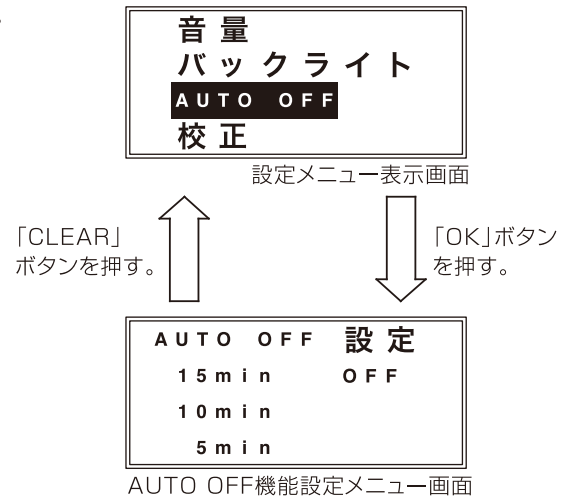
6-4-3 AUTO OFF設定

装置の操作が何も行われなかった場合、自動で電源が切れる時間を設定します。

以下の4種類から選択し、「OK」を押すと設定されます。

- 【15min】：最終操作から15分後に自動電源OFF
- 【10min】：最終操作から10分後に自動電源OFF
- 【5min】：最終操作から5分後に自動電源OFF *
- 【OFF】：自動電源OFF機能無効

*：出荷時の設定です。



6-4-4 校正モード

校正モードでは装置内部の荷重センサの校正制御を行います。
注意：校正は、必ず水平で平らなまたは床の上で行ってください。

- 1) 本体のパテラ部にキャリブレーションブロックを置きます。
この時、トラクションハンドル部の下に物が無いように注意してください。

注意：本体が安定して自立していることを確認してください。
重さゲージを載せた際に倒れるとケガをする恐れがあります。

- 2) メニュー画面の【校正】を選択し「OK」ボタンを押すと【校正実行確認画面】に切り替わります。

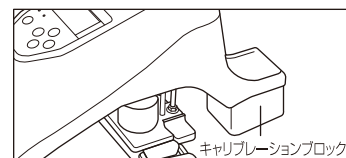
- 3) 【YES】を選択し、「OK」ボタンを押します。

- 4) トラクションハンドルを上下に2~3回動かし、負荷がかかっていないことを確認し、「OK」ボタンを押します。

- 5) 【加負荷校正開始画面】にて、重さゲージを静かにハンドルに乗せます。

- 6) 「OK」ボタンを押します。

- 7) 校正が終了し、「OK」を押すと設定メニュー画面に戻ります。



キャリブレーションブロック



メニュー画面

「OK」ボタンを押す。



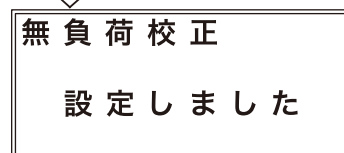
校正実行確認画面

「YES」ボタンを押す。



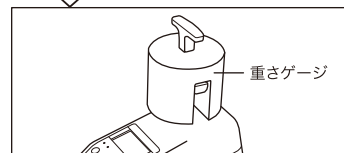
無負荷校正開始画面

「OK」ボタンを押す。

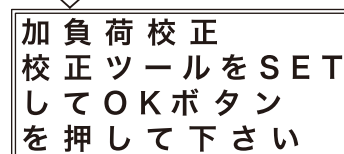


無負荷校正終了画面

校正制御動作終了



重さゲージ



加負荷校正開始画面

「OK」ボタンを押す。



校正終了画面

「OK」ボタンを押す。



■校正エラー

校正が正しく行えていない場合は、4)で「OK」ボタンを押した時と、6)で「OK」ボタンを押したときに「校正エラー画面」が表示されます。手順に従って校正を行ってもエラー画面が表示される場合は機器が故障している可能性があるため、継続して測定することができません。直ちに使用を中止し、最寄りの当社営業所または販売業者まで連絡してください。



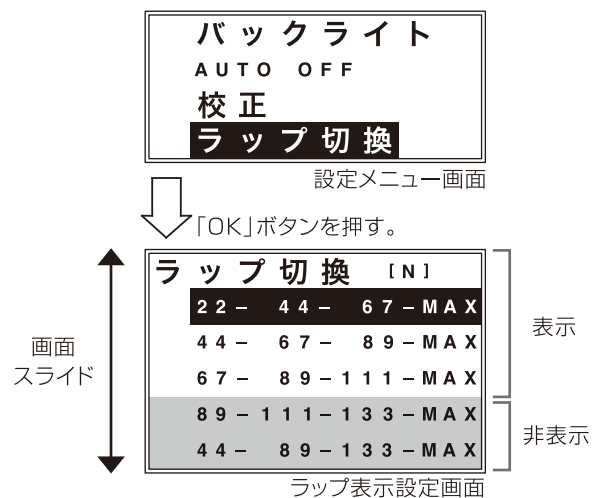
校正エラー画面

6-4-5 ラップ切換設定

測定時の荷重測定ラップの設定を行います。

任意の荷重測定ラップを選択し「OK」ボタンを押します。

- ・[ラップ表示設定画面]をUP/DOWNボタンで操作し画面をスライドすることが出来ます。



荷重単位	選択できるラップ範囲
【N】	22 - 44 - 67 - MAX *
	44 - 67 - 89 - MAX
	67 - 89 - 111 - MAX
	89 - 111 - 133 - MAX
	44 - 89 - 133 - MAX

荷重単位	選択できるラップ範囲
【lbf】	5 - 10 - 15 - MAX
	10 - 15 - 20 - MAX
	15 - 20 - 25 - MAX
	20 - 25 - 30 - MAX
	10 - 20 - 30 - MAX

*：出荷時の設定です。

6-4-6 注意表示設定

測定中に注意表示を行う荷重値の設定を行います。

任意の値を選択し「OK」ボタンを押します。

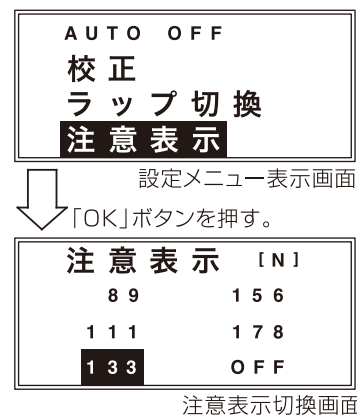
荷重単位	注意表示選択値
[N]	89 / 111 / 133 / 156 / 178 / OFF*
[lbf]	20 / 25 / 30 / 35 / 40 / OFF

※:[OFF]に設定すると注意表示は表示されません。

測定中に、与えた荷重が予め設定した値を超えると、ステータスLED(赤)は点灯し、断続したブザー音【ピピッ、ピピッ、ピピッ…】が鳴ります。

設定した値を下回ると、ステータスLED(赤)は消灯しブザー音が消えます。(P.16参照)

*:出荷時は「OFF」に設定されています。

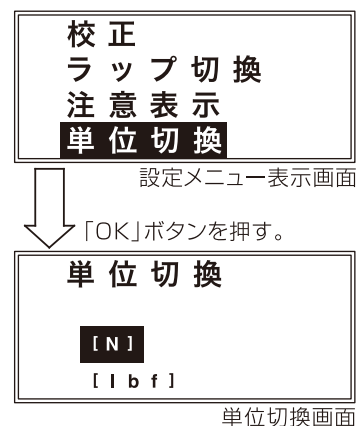


6-4-7 単位切換設定

本装置で表示する荷重値の単位の設定を行います。
単位は **[N]*** **[lbf]** の2種類から選択します。

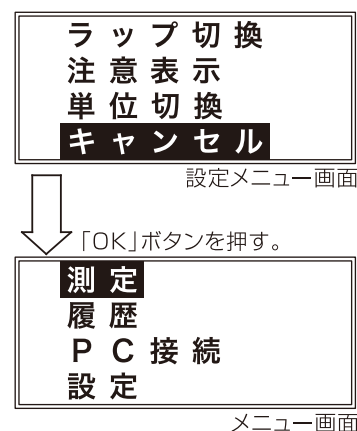
※lbf=N×0.225で計算しております。
例) 10[lbf]⇔44[N]

*:出荷時は[N]に設定されています。



6-4-8 キャンセル

設定メニュー画面で【キャンセル】を選択し「OK」ボタンを押すと[メニュー画面]に切替ります。



6-5 付属CD-R

付属CD-Rには以下の内容が含まれます。

- ・測定データ保存ソフト(インストーラー)
お手持ちのパソコンにソフトをインストールするとKS Measure本体に保存された測定データを取り出してパソコンに保存する事ができます。
- ・取扱説明書(PDFファイル)
- ・添付文書(PDFファイル)
- ・保守点検マニュアル(PDFファイル)

6-5-1 測定データ保存ソフトのインストール

動作環境

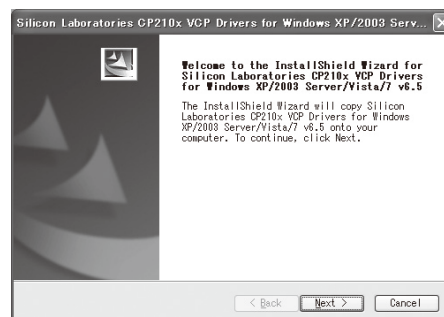
OS	Windows® XP、Windows Vista®、Windows® 7(32bit/64bit)
CPU	インテル® Pentium®III 700MHz以上
ハードディスク	200MB以上の空き容量
メモリー	256MB以上
ディスプレイ	解像度1024×768(XGA)以上
ドライブ	CD-ROM読み込みが可能なドライブ

※Windows、Windows Vistaは米国 Microsoft Corporation の米国およびその他の国における登録商標または商標です。
インテル、Pentiumは、米国およびその他の国におけるIntel Corporationまたはその子会社の登録商標または商標です。

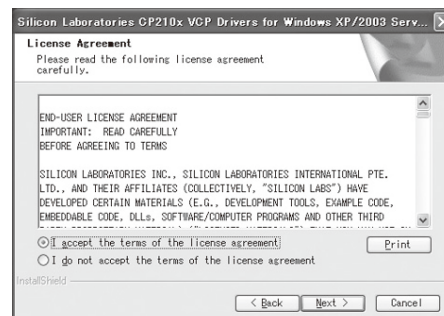
(1) USB通信用ドライバのインストール

KS Measure本体とパソコンをUSBケーブルで通信する際のドライバをインストールします。

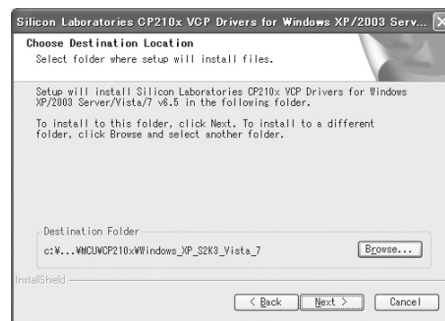
- 1) 付属CD-Rをパソコンにセットします。
- 2) 「CP210x_VCP_Win_XP_S2K3_Vista_7_v6.5.exe」をダブルクリックします。



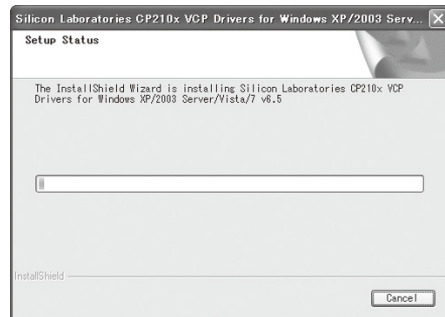
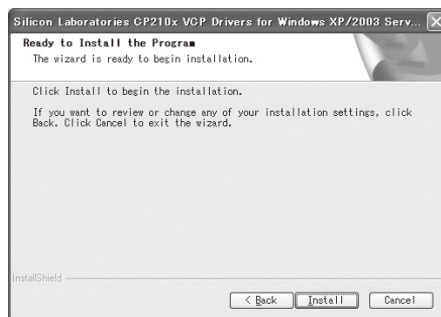
- 3) 「I accept ...」を選択後、[Next] ボタンをクリックします。



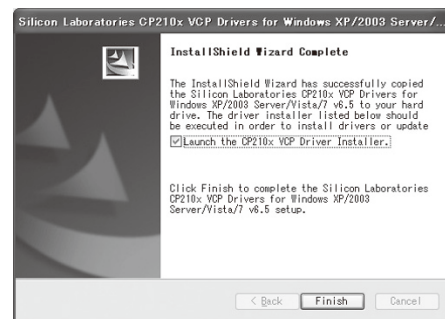
4) インストール先フォルダを指定後、[Next] ボタンをクリックします。



5) [Install] ボタンをクリックします。



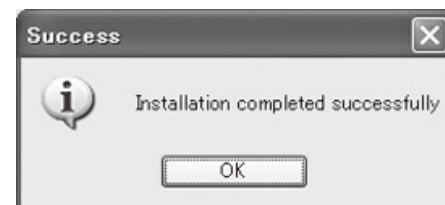
6) [Finish] ボタンをクリックします。



7) ドライバ(USB to UART Bridge)のインストール開始確認ダイアログが表示されます。
[Install] ボタンをクリックします。



8) ドライバのインストールが正常に終了すると右のダイアログが表示され、ドライバのインストールが終了します。



(2) 測定データ保存ソフトのインストール

KS Measure本体に保存された測定データをパソコンに保存するためのソフト「KSM-100測定データ保存ソフト」(以下、測定データ保存ソフト)をインストールします。

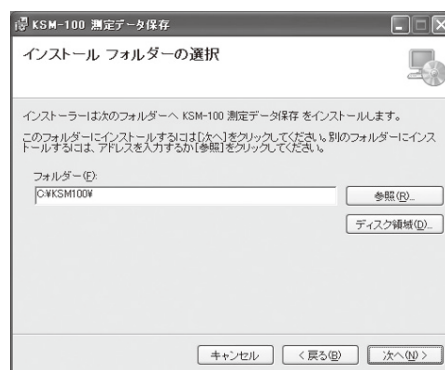
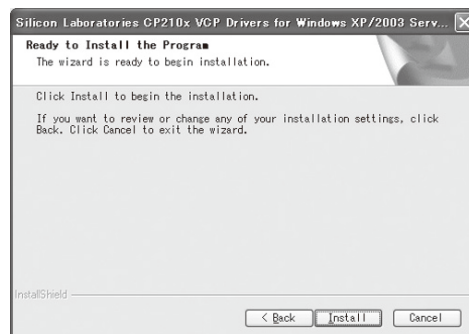
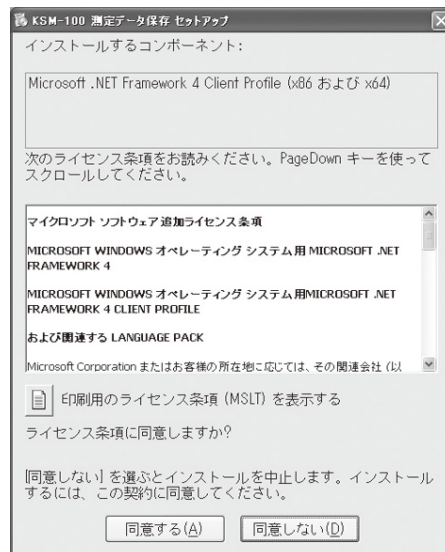
- 1) 付属CD-Rをパソコンにセットします。
- 2) 「setup.exe」をダブルクリックします。
- 3) パソコンと通信する際に必要な「.Net Framework」を最初にインストールします。

※お手持ちのパソコンに予め「.Net Framework」がインストールされている場合は省略されます。(インストールが**5**)から始まります。)

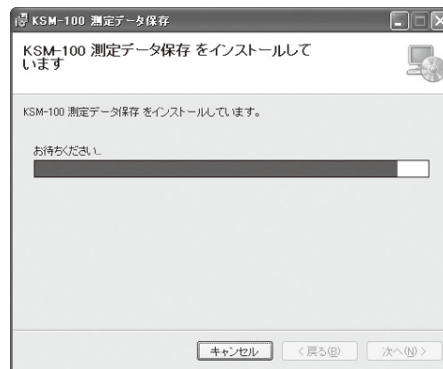
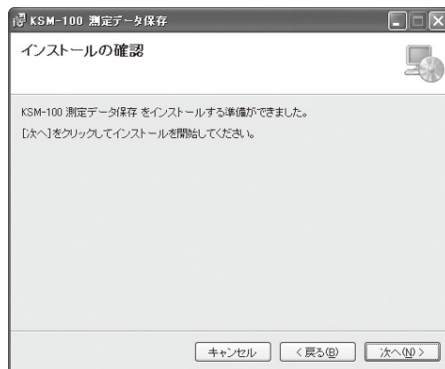
- 4) [同意する] をクリックし、インストールが開始されます。

- 5) 測定データ保存ソフトをインストールします。宜しければ [次へ] をクリックします。

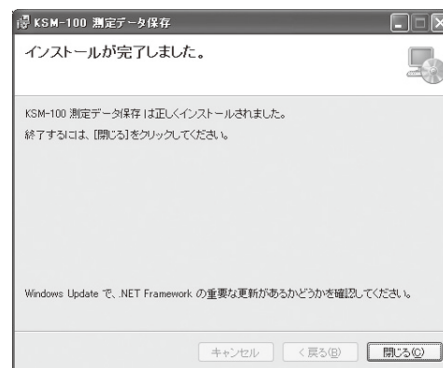
- 6) インストール先フォルダを指定後、[次へ] ボタンをクリックします。



7) [次へ] をクリックします。

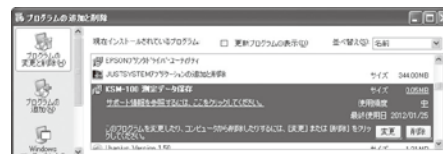


8) ドライバのインストールが正常に終了すると右のダイアログが表示され、ソフトのインストールが終了します。



(3) 測定データ保存ソフトのアンインストール

Windowsのコントロールパネルから「プログラムの追加と削除」を実行し、「KSM-100測定データ保存ソフト」を削除（アンインストール）します。



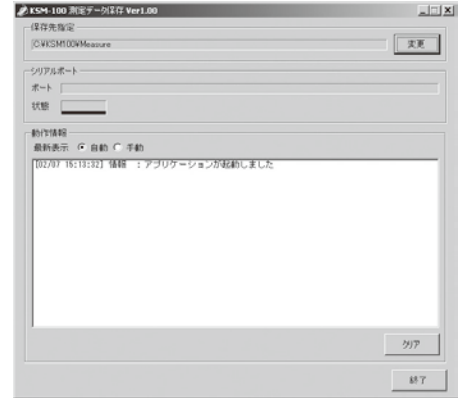
6-5-2 測定データ保存ソフトの使用法

1) デスクトップにある「KSM-100 測定データ保存ソフト」へのショートカットをダブルクリックします。

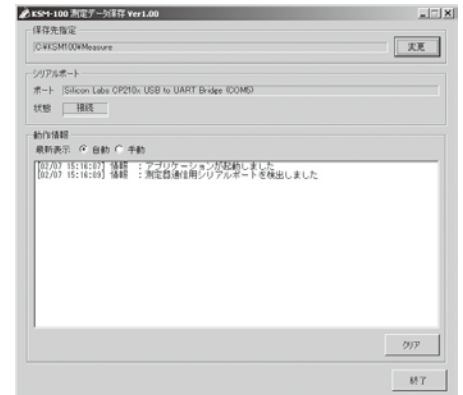
または、Windowsのスタートメニューから「プログラム」を開き「KSM-100」タブ内の「測定データ保存ソフト」を選択してください。



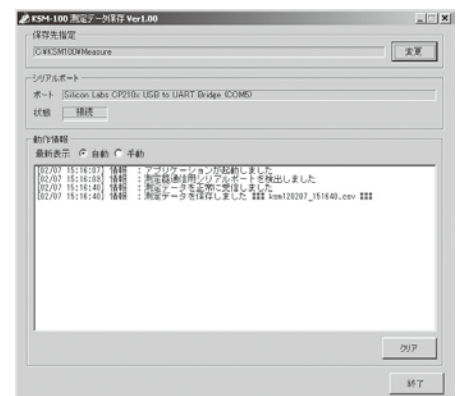
2) ソフトが起動し、本体とのUSB接続を待機します。



3) 本体とのUSB接続が確認されると、通信を開始します。



4) P.21「PC接続モード」の手順に従って、測定データを保存します。



5) 測定データは「保存先設定」で指定した場所に保存されます。

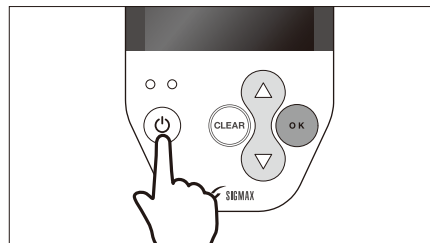
ファイル名は「ksm*****_*****.csv」(*は保存した日付と時間)です。

※csv形式ファイルは表計算ソフトなどで開くことが出来ます。

7 使用後の処理

7-1 運転の終了方法

- 1) 本体の「電源スイッチ」を1.5秒長押しし装置の電源をOFFにします。



- 2) トラクションベルトおよび下肢固定ベルトを外して被験者の下肢から本体を取外します。



⚠ 注意

使用後は、必ず電源をOFFにしてください。
 使い切った乾電池はすぐに取り出してください。
 機器を一定期間使用しない場合は、乾電池を取り外してください。
 ・乾電池の液漏れによる怪我や周囲汚損の原因になります。

7-2 終業点検

ご使用の後に保守・点検マニュアルの終業点検にしたがって必ず点検をしてください。

⚠ 注意

本品の性能の維持、安全性の確保のために、保守点検マニュアルに記載されている終業点検を必ず行ってください。異常が認められた場合はただちに使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者まで連絡してください。
 ・本品の機能が発揮されません。
 ・そのまま使用すると、火災や感電の原因になります。

7-3 本体及び付属品の廃棄方法

本体及び付属品を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼してください。また、本体を廃棄する際は、最寄の当社営業所または販売業者へもご連絡下さい。

8 清掃方法

本品の汚れが気になる場合は、中性洗剤を染み込ませ、かたく絞った布等で拭き取ってください。またご使用中に汚れが付着した時は、その都度清掃をするようにしてください。
清掃作業は必ず電源スイッチをOFFにした状態（液晶画面が消灯している状態）で行ってください。

⚠ 注意

清掃の際は、本体内部に液体が入らないようにしてください。
・故障や感電の原因になります。

9 保管方法

- 1) トラクションベルト、下肢固定ベルトにねじれがないように、面ファスナーで固定します。
- 2) 本体及び付属品は、購入時の梱包箱に収納してください。梱包箱以外の場所に保管する場合は、落下や衝撃が加わる危険性がない場所に保管してください。

⚠ 注意

本体の上に物を置いたり、衝撃を与えたりしないでください。
・落ちたり、崩れたりしてけがをする原因になります。
・故障や誤作動の原因になります。
保管の際は、以下の点にご注意ください。
1) 水等の液体がかからない場所に保管してください。
2) 傾斜、振動、衝撃のない安定した場所に保管してください。
3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないでください。
4) 気圧、温度、湿度、日光、静電気や、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
機器を一定期間使用しない場合は、乾電池を取り外してください。
・乾電池の液漏れによる怪我や周囲汚損の原因になります。

10 故障かな?と思ったら

装置のトラブルが発生し修理をご依頼される前にもう一度以下の事項を確認してください。

トラブル内容	原因	対処及び確認事項
電源が入らない	電池の残量が無い。	新しい電池に交換して下さい。
	電池が入っていない。	電池を挿入して下さい。
液晶画面が暗い	バックライトの設定で暗くなっている。	適切なバックライトの輝度に設定をして下さい。「6-4-2 バックライト設定」の項目を参照。
ボタンが効かない	他のボタンが押されている。	押されているボタンを確認して下さい。
注意表示が表示されない	注意表示の設定が【OFF】または大きく設定されている。	注意表示の値を適切な値に設定して下さい。「6-4-6 注意表示設定」の項目を参照。
荷重値の値が狂う	校正が正確に行われていない。	校正を行ってください。「6-4-4 校正モード」の項目を参照。
	単位が変更されている。	荷重単位を適切な単位に設定して下さい。「6-4-7 単位切替設定」の項目を参照。
	本体が正確に固定されていない。	本体の取り付け位置を確認して下さい。
ハンドルが動かない	ハンドルのシャフトと筐体の隙間に異物が混入している。	異物を除去して下さい。
PCとの通信ができない	USBのコネクタが正常に接続されていない。	USBのコネクタの接続を確認して下さい。
	PCの電源が入っていない。	PCの電源を立ち上げて下さい。
	PCに専用のソフトウェアがインストールされていない。	PCへ専用のソフトウェアをインストールして下さい。
ブザーが鳴らない	ブザーの設定が【OFF】になっている。	適切な音量に設定して下さい。「6-4-1 音量設定」の項目を参照。
途中で電源が切れてしまう	AUTO OFF機能が働いている。	適切なAUTO OFF機能の設定をして下さい。「6-4-3 AUTO OFF設定」の項目を参照。
	電池の装着が正しくされていない。	電池の装着を確認して下さい。

以上の確認と対処の後、再び電源をONにしてください。

前述の対処を行ってもトラブルが改善しない場合は、本体の故障が考えられますので、最寄の当社営業所または販売業者までご連絡ください。

注意

分解や改造は行わないでください。

・火災や感電、故障、誤作動の原因になります。

本体に異常と感じた場合は直ちに使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者まで連絡してください。

定期点検

本品を正しく安全にお使いいただくために保守点検マニュアルにしたがって定期的に点検をしてください。

注意

本品の性能の維持、安全性の確保のために、保守点検マニュアルに記載されている終業点検を必ず行ってください。異常が認められた場合はただちに使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者まで連絡してください。

- ・本品の機能が発揮されません。
- ・そのまま使用すると、火災や感電の原因になります。

12 技術仕様

医療用具の類別・一般的名称	機械器具24 知覚検査又は運動機能検査用器具 管理医療機器 十字靭帯機能検査機器
本体の寸法	長さ380mm×幅110mm×高さ255mm
本体の質量	1.4kg
定格入力	6.0V(1.5V×4本)
電撃に対する保護の形式及び程度	内部電源機器 BF形装着部

測定範囲

負荷荷重測定範囲	-150～+150N	移動量測定範囲	0～45mm
最大許容負荷	±180N	移動量測定分解能	0.1mm
負荷荷重測定分解能	1N		

測定範囲

使用温度	10～40℃
輸送／保管温度	-10～60℃
使用湿度	30～75%(相対湿度)
運搬／保管湿度	0～90%(相対湿度)、結露なきこと
大気圧	700～1060hPa
使用環境	清潔で良く換気されている場所で使用してください。 極度のゴミや空気中のちりがたまると繊細な部分に 悪影響を与えることがあります。 本製品を保管する場所は禁煙とされることをお勧めします。

- ※ 予告なく製品の仕様に変更になる場合があります。
- ※ 本体の保証期間は、ご購入日より1年間です。保証についての詳細は、添付の保証書兼安全事項説明記録をご参照ください。
- ※ 製品の品質には万全を期しておりますが、万一不良等、お気づきの点がございましたら、最寄の営業所または当社営業担当までご連絡ください。

13 用語の解説・索引

＝あ行＝

液晶画面

動作状況や計測値などの情報を表示します。(P.8)

重さゲージ

本装置の荷重校正を実施するツール(P.9)

＝か行＝

荷重ゼロ点

トラクションハンドルに負荷のかかっていない状態をセンサーに“ゼロ”と認識させること。
測定開始前に「CLEAR」ボタンを押すことで表示がゼロになります。(P.13)

＝さ行＝

ステータスLED

計測荷重が注意表示の荷重値を超えると点灯します。(P.8)

＝た行＝

トラクションハンドル

測定するときに操作者が操作するハンドル部(P.8)

＝な行＝

＝は行＝

バックライト

液晶画面を明るくするライト(P.24)

パテラ接触部

本体の部分名称(P.8)

＝ま行＝

＝や行＝

＝ら行＝

＝英語＝

AUTO OFF設定

最終操作されてから設定された時間後に自動的に電源を切る
(以下、自動電源OFF機能) 機能 (P.24)

CLEARボタン

画面の設定をクリアまたはキャンセルをします(P.8)

OKボタン

画面上の設定を許可または選択します(P.8)

POWER LED

電池残量情報を表示します(P.8)

14 アフターサービスについて

本品の修理について、軽微なものは医療機器専門修理業の許可を取得した下記の当社営業所附属修理作業所にて行っております。

14-1 業務の範囲（修理できる医療用具の区分、範囲）

修理の区分：一

14-2 修理の内容

- 1) 各営業所附属修理作業所における修理の範囲
本社附属修理作業所に転送します。
- 2) 本社附属修理作業所における修理の範囲
製造業者と連携してトラブル原因を究明し部品交換を行います。
- 3) 製造業者での修理
前記2)によって究明されたトラブル原因の内容によって、あるいは前記2)による部品交換によっても解消しないトラブルがある場合には、製造業者に修理作業を依頼します。

14-3 メーカーからのお願い

メーカーにお送り頂く際には、故障等の原因を究明するため、使用して頂いていた状態のまま、下記の各部品の材質を確認のうえ、清掃・消毒等の適切な処置を行った上お送りください。特に感染の疑いがある場合は適切に処置を行い、感染対策をお願い致します。

本体	ABS
トラクションベルト	ナイロン
下肢固定ベルト	ナイロン
脛骨パッド	シリコンゴム
ハンドルシャフト	アルミ金属(テフロンコーティング)
重さゲージ	鉄(メッキ)
膝置き台/足置き台	塩ビ(アクリル変性塩ビ)

14-4 修理拠点（営業所附属修理作業所）

北海道営業所

〒060-0806 札幌市北区北6条西1-4-2
TEL.011(738)5881

東北営業所

〒983-0852 仙台市宮城野区榴岡4-2-3
TEL.022(298)0871

北関東営業所

〒330-0846 さいたま市大宮区大門町3-169-2
TEL.048(657)3950

南関東営業所

〒231-0023 横浜市中区山下町51-1
TEL.045(663)0261

中部営業所

〒460-0008 名古屋市中区栄2-9-15
TEL.052(219)0851

西日本営業所

〒532-0003 大阪市淀川区宮原3-5-36
TEL.06(6398)0290

中国営業所

〒732-0824 広島市南区的場町1-2-16
TEL.082(264)4701

四国営業所

〒790-0005 松山市花園町3-21
TEL.089(933)5515

九州営業所

〒812-0013 福岡市博多区博多駅東2-10-1
TEL.092(474)7821

本社

〒163-6033 東京都新宿区西新宿6-8-1
TEL.03(5326)3200

※東日本営業所管内顧客対応修理を含む

KS/measure

製造業者

株式会社 **マーク電子**

製造販売業者

日本シグマックス株式会社

〒163-6033 東京都新宿区西新宿6-8-1 TEL.03(5326)3200 FAX.03(5326)3201

北海道営業所	〒060-0806 札幌市北区北6条西1-4-2	TEL.011(738)5881
東北営業所	〒983-0852 仙台市宮城野区榴岡4-2-3	TEL.022(298)0871
北関東営業所	〒330-0846 さいたま市大宮区大門町3-169-2	TEL.048(657)3950
東日本営業所	〒163-6033 東京都新宿区西新宿6-8-1	TEL.03(5326)3210
南関東営業所	〒231-0023 横浜市中区山下町51-1	TEL.045(663)0261
中部営業所	〒460-0008 名古屋市中区栄2-9-15	TEL.052(219)0851
西日本営業所	〒532-0003 大阪市淀川区宮原3-5-36	TEL.06(6398)0290
中国営業所	〒732-0824 広島市南区的場町1-2-16	TEL.082(264)4701
四国営業所	〒790-0005 松山市花園町3-21	TEL.089(933)5515
九州営業所	〒812-0013 福岡市博多区博多駅東2-10-1	TEL.092(474)7821