

A easyangle



取扱説明書

一般医療機器

角度計

(JMDNコード：37529000)

イトー easyangle

製造販売届出番号：

11B2X10041000012

ご使用前に必ず取扱説明書をよく読み、正しくお使いください。
また、いつでもお読みいただけるよう大切に保管してください。

本製品には添付文書が同梱されておりません。PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）のホームページにて、電子化された添付文書をご確認ください。

目 次

正しく安全にご使用いただくために

取扱説明書に関するご注意	1
使用上の注意	1
有効期間等	2
保守・点検に係る事項	2
充電池について	2
EMCについて	2

機器の構成・仕様

本体・標準付属品	3
本体仕様	4

本体各部名称	5
--------	---

画面の表示説明	6
---------	---

使用前の準備	7
--------	---

操作方法	8
------	---

エラー表示	12
-------	----

発信音について	13
---------	----

〈記号の説明〉



取扱説明書に従うことを示す記号です。



B形装着部を示す記号です。

正しく安全にご使用いただくために

取扱説明書をよくお読みになり、
注意事項を必ず守り正しくご使用ください。

●取扱説明書に関するご注意

取扱説明書は、本製品を構成する重要な部品の一つです。本製品を他の施設に貸与したりする時には、使用上の注意、操作方法など、安全にお使いいただくための情報を正確に伝えるために、必ず取扱説明書を一緒にお渡しください。

【警告】

機器は改造しないでください。

【禁忌・禁止】

次のような状況では絶対に使用しないでください。

- ・高酸素環境
 - ・高電磁波環境、高粒子放射線環境、高イオン化環境
- 次のような部位へは使用しないでください。
- ・外傷のある皮膚部位

使用上の注意

- 1) 本製品を液体に入れないでください。
- 2) 本製品を滅菌しないでください。
- 3) 殺菌剤、溶解力のある物質、酸性物質や油を付着させないでください。
- 4) 携帯形および移動形のRF通信機器は、本製品の動作に影響を与えることがあります。
- 5) 必ず推奨のUSB電源アダプターを使用してください。
- 6) 本製品は、他の機器とは離してください。隣接する場合は、本製品が正常に作動するかどうか観察したうえで使用してください。
- 7) 45℃以上の高温あるいは10℃未満の寒冷環境では使用しないでください。
- 8) 故障した本体を使用しないでください。

正しく安全にご使用いただくために

有効期間等

耐用期間: 3年(自己認証)当社データによる

保守・点検に係る事項

- 1) USBケーブルを取り外してからクリーニングしてください。
- 2) 除菌の際は、70%エタノール/イソプロピルアルコールで湿らせた布で機器を拭いてください。
- 3) 本製品は購入日から12ヶ月の保証期間があります。ただし、規定された使用用途以外に用いた場合、または乱暴に使用された場合は補償対象外となります。
- 4) メンテナンスに関する事項は、製造販売元または販売代理店に問い合わせをしてください。

充電池について

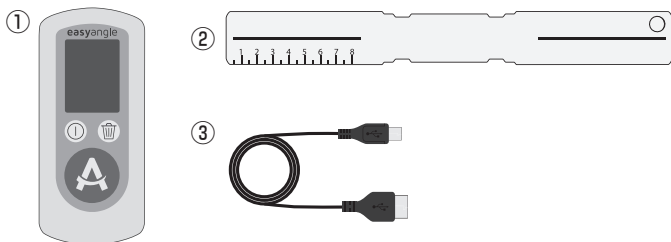
- 1) この製品には再充電可能なリチウムイオン電池が組み込まれています。
- 2) はじめてお使いになる場合、または長期間お使いにならなかった場合は、一度充電してからご使用ください。
- 3) 充電池は消耗品です。長時間充電してもすぐに充電池の容量が無くなる時は、新しい本体をご購入ください。充電池のみの交換はできません。
- 4) 充電池は使わないで放置していても自己放電します。このため、新しい本体でもはじめから容量が少なくなっていたり、まったく無いことがあります。これは、充電池の不良ではありません。
- 5) 11週間以上使用しないと充電池が完全放電するおそれがあります。2か月に1度は充電してください。
- 6) リチウムイオン電池はリサイクルが可能な資源です。ご使用済み製品を廃棄するときはリサイクルにご協力願います。
- 7) 環境への影響を少なくするため、お住まいの地域で定められている規則に従ってください。

EMCについて

本製品は、IEC60601-1-2:2014に適合しています。

機器の構成・仕様

本体・標準付属品



① 本体	1台
② ガイド物差し(長)	1本
③ USBケーブル	1本

※指定以外の付属品は使用しないでください。

※この取扱説明書のイラストはイメージであり、実際とは異なる場合があります。

本体の充電

本体を充電するには、USBケーブルをUSB電源アダプターと本体に接続します。USB電源アダプターは付属していません。

以下のマークの付いたUSB電源アダプターをご用意ください。

なお、UL以外の認証機関で承認されたUSB電源アダプターも使用可能です。



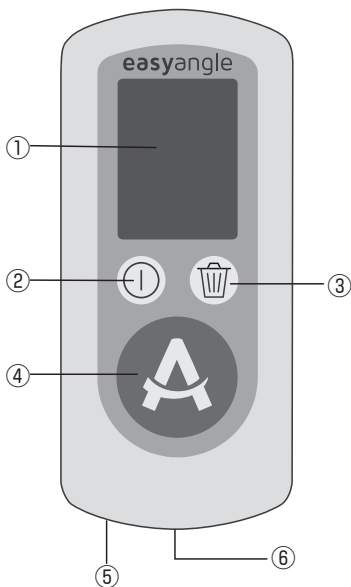
機器の構成・仕様

本体仕様

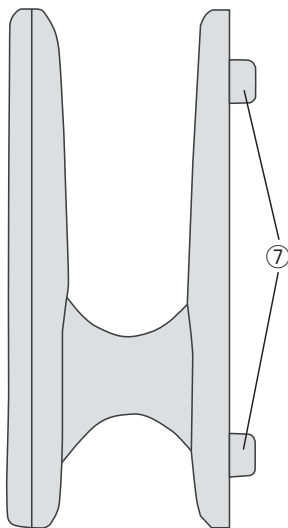
定格電源	本体：DC3.7V (リチウムイオン充電電池) 充電時：DC5.0V
電撃に対する保護の形式と程度	内部電源機器、B形
本体寸法	(幅) 86 mm × (奥行き) 38 mm × (高さ) 37 mm
使用目的又は効果	骨の角度を測定するために用いる器具である。
機器の説明	MEMS-IMUを使用することで、2つのポジションの角度差を測定する。角度差を計算するためにソフトウェアを用いる。
環境条件	使用環境 10～45℃
微粒子状物質に対する保護等級	IP4X
作動時間	2週間(12分/日使用の場合)
スタンバイ時間	11週間
センサー精度 (0° - 180°)	±1°
装着部	ガイド物差し(長)

本体各部名称

【正面】



【側面】

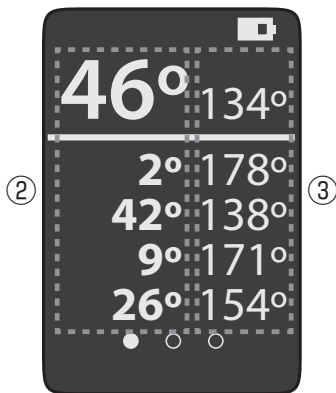


- ① ディスプレイ ② 電源ボタン ③ 消去ボタン ④ メインボタン
⑤ ストラップホール ⑥ USBポート ⑦ 小フック

画面の表示説明



【結果表示画面】



【履歴表示画面】

- ①バッテリー残量表示 … バッテリー残量表示は4目盛りあります。1目盛りになったら充電してください。
- ②実測値 …………… 本体を移動した角度。
- ③補足値 …………… 180° から実測値を引いた数値。
- ④測定状況表示 …………… 測定状況を3段階で表示します。

※実測値は補足値に比べ、結果表示画面と履歴表示画面で大きな文字で表示されます。

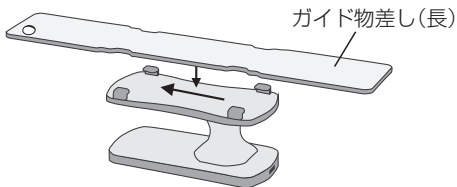
使用前の準備

- 1 ディスプレイとガイド物差しの両面から透明のフィルムを剥がします。
- 2 USBケーブルを本体のUSBポートとUSB電源アダプターに接続し、充電します。充電時間は最長で2時間かかります。充電が完了したら、USBケーブルをUSBポートから抜いてください。USBケーブルを差した状態では、操作できません。
※11週間以上使用しないと充電電池が完全放電するおそれがあります。2か月に1度は充電してください。

⚠注意 充電時の注意

- ①USBケーブルは接続方向が決まっています。向きを確認して、真っ直ぐ差し込んでください。向きとは逆方向に無理に接続しようとすると、コネクタ内部が変形し、端子間がショートして発熱・発火するおそれがあります。
- ②コネクタ部分が曲がってしまった充電用コネクタは使用しないでください。コネクタ内部が変形したまま使用を続けると端子間がショートして発熱・発火するおそれがあります
- ③ケーブルおよび本体のいずれのコネクタ部分にも液体（汗や飲料水など）や異物（細かいゴミやホコリ、金属片など）が付着しないよう注意してください。また、接続前に異物などが付着していないか確認してください。コネクタ内部に液体や異物が入ると、端子間がショートして発熱・発火するおそれがあります。

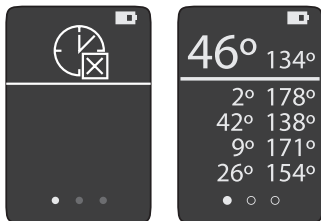
- 3 本体底面部にある4つの小フックに、ガイド物差し(長)の4箇所のかぼみを合わせて設置し、物差しを矢印の方向へスライドさせてロックします。



操作方法

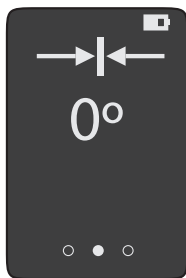
- 1** 電源ボタンを押して、電源を入れます。直近の測定履歴がある場合は履歴表示画面(右側の図)が表示されます。

※測定履歴が無い場合は、左側の図のような画面が表示されます。



- 2** メインボタンを押して、測定モード画面へ移動します。

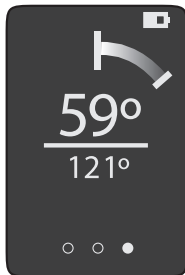
- 3** 本体を最初の測定位置(基本軸)に移動し、セットができたらメインボタンを押して測定を開始します。



[測定モード画面]

※測定中は患者が動かないようにしてください。

- 4** 本体を次の測定位置（移動軸）まで移動させて、メインボタンを押します。ディスプレイ中央に角度の測定値が表示され、測定した角度の方向が画面上部に円弧で表示されます。



- 5** 測定結果を保存する場合はメインボタンを押すと保存されます。測定履歴がある場合は、最後の測定結果とともに過去4回分の測定データが表示されます。



操作方法

測定結果を消去する場合

測定結果を消去する場合は、消去ボタンを押します。消去ボタンを1回押すと直近の測定データが白く選択表示され、再度、消去ボタンを押すことで消去されます。白く選択表示されている状態で、他のボタン(メインボタン、電源ボタン)を押すと消去を中止することができます。



[履歴表示画面]



[消去選択画面]



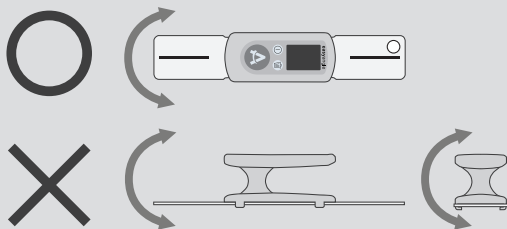
[消去後画面]

- 6** 測定を終了する場合は電源ボタンを押します。2分間本体の操作がない場合は、節電のため自動的に電源が落ちます。

※充電電池の容量が十分に関わらず、ボタン操作が機能しないなど正常に動作しない場合は、ハードリセットを試みてください。ハードリセットは、電源ボタンを30秒以上長押しした後に、ボタンを離すと本体が再起動します。

⚠ 注意

本製品は下図のように、本体ディスプレイに対して水平な回旋のみを測定できます。測定途中で本体が揺れたり落下した際は再度測定してください。



エラー表示



無効な測定方向

測定中に本体の移動する方向によって、軌道から外れる場合があります(11ページ参照)。その場合は左図のような記号が表示され、円中心に対して有効測定可能範囲への回復を誘導するように、小さな円が現在の位置関係を示します。小さな円が円中心に近づくに従い、通常の設定画面に戻ります。



衝突警告

測定中、本体に衝撃や素早い動きが加えられた場合、左図のような加速エラー画面が表示され、測定が直ちに中止されます。メインボタンを押すと履歴表示画面へ切り替わります。もう一度メインボタンを押して再度、測定を行ってください。



測定時間超過

測定時間が1分を超過すると左図のようなタイムアウト画面が表示され、自動的に測定が中止されます。メインボタンを押すと履歴表示画面へ切り替わります。もう一度メインボタンを押して再度、測定を行ってください。

発信音について

●本製品が発する発信音は、次のような意味を持ちます。

2回の発信音

無効な測定方向を表します。

2回の長い発信音

測定時間の超過または衝突警告を表します。

1回の発信音

電源を入れた際または無効な測定方向からの再開時を表します。

1回の低いピッチ音

ボタンを押したことを表します。

1回の長い発信音

電源オフを表します。

製造販売元



伊藤超短波株式会社

〒332-0017 埼玉県川口市栄町3-1-8

メディカル営業部

営業所：

札幌	☎ 011 (820) 2830	FAX. 011 (842) 1562
仙台	☎ 022 (306) 7667	FAX. 022 (306) 7688
埼玉	☎ 048 (254) 1013	FAX. 048 (254) 1014
東京第一	☎ 03 (3812) 1217	FAX. 03 (3814) 4587
東京第二	☎ 03 (3812) 4151	FAX. 03 (3814) 4587
名古屋	☎ 052 (701) 4515	FAX. 052 (701) 6905
大阪	☎ 072 (242) 1043	FAX. 072 (242) 1040
広島	☎ 082 (292) 3330	FAX. 082 (292) 3331
福岡	☎ 092 (573) 6053	FAX. 092 (573) 0218

<https://www.medical.itolator.co.jp/>

