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　70102000

十字靭帯機能検査機器　KS Measure　KSM-100

【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に誤作動が生じるおそれがあるため〕

【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患者には使用しないこと。
・本品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。

【形状・構造及び原理等】

1.　形状・構造及び各部の名称等



(5) USBケーブル　(6) キャリブレーションブロック　(7) 付属CD-R

2.　電気的定格、電撃に対する保護の分類及び形式

1) 電気的定格

電源入力:単三形アルカリ電池(1.5V×4本)

2) 電撃に対する保護の分類及び形式

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分類:BF形装着部

3) 電磁両立性規格に適合

3.　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)損傷患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。

【使用目的、効能又は効果】

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ある

【品目仕様等】

・連続する負荷荷重の範囲
　測定範囲±150N　分解能1N
・移動量の測定能
　測定範囲0～45mm　分解能0.1mm
・脛骨への連続荷重負荷時における膝関節面の相対的移動量
　①荷重と移動量をリアルタイムに表示
　②荷重22/44/67/89/111/133Nのうち3点および最大荷重時の合計4点における移動量をラップ単位で表示

【操作方法又は使用方法等】

1.　使用環境条件

温度:10～40℃
湿度:30～75%、結露しないこと
気圧:700～1060hPa

2.　操作手順

1) 計測準備

①本体に電池を装着します。
②被験者の下肢の下に膝置き台と足置き台を設置し、膝屈曲角度が20～30°程度になるように位置を調整します。

2) 計測実施

①被験者の脚へ装置を装着します。
②電源ボタンを押し、電源を入れます。
③操作キーで「測定」を選択し、測定を開始します。
④トラクションハンドル操作で被験者下腿に荷重を与え脛骨の移動量を計測し表示します。

取扱説明書を必ずご参照ください。