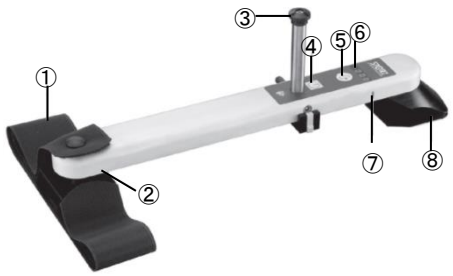
＊２０２１年　７月　第２版　　届出番号：13B1X00106000451
２０１９年　５月　第１版（新様式第１版）

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　36148000

膝緩度テスター

【形状・構造及び原理等】
※代表的なタイプを下記に示す。



＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名　称	機能及び動作
①	ﾍﾞﾙｸﾛﾃｰﾌﾟ	脚に装着し、本品を固定する
②	脛骨ｻﾎﾟｰﾄ	脛骨に当てる
③	ﾌﾟﾗﾝｼﾞｬｰ	押すことにより、脛骨の移動量を計測する
④	電源ﾎﾞﾀﾝ	電源をｵﾝ/ｵﾌする
⑤	ｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝﾎﾞﾀﾝ	較正のために使用する
⑥	ﾃﾞｨｽﾌﾟﾚｲ	測定値を表示する
⑦	関節目安ﾏｰｷﾝｸﾞ	本品を脚に装着する際に目安とするﾏｰｸ
⑧	膝蓋骨ｻﾎﾟｰﾄ	膝蓋骨に当てる

【使用目的又は効果】
本品は、膝関節可動域及び正常機能を評価するために用いる。

【使用方法等】
1.　ラックマンテスト
(1) 膝関節の中央にマーキングをする。
(2) 本体を膝に固定する。ベルクロテープを使って脛骨と固定する。
(3) 本体のスイッチを入れて、数値を較正する。
(4) ラックマンテストを行う。
2.　90°屈曲位での自発的後方引き出し
(1) 両膝の膝関節の中央にマーキングをする。
(2) 負傷していない足の膝に本体を固定する。ベルクロテープは使用しなくてもよい。
(3) 本体のスイッチを入れて、数値を較正する。
(4) 90°屈曲位での自発的後方引き出しの測定をする。その後、負傷している足で同じ測定をする。
3.　固定後方引き出しの特定
(1) ベルクロテープを使用し、両膝の膝関節の中央にマーキングをする。
(2) 負傷していない足の膝に本体を固定する。
(3) 本体のスイッチを入れて、数値を較正する。
(4) 90°屈曲位での自発的後方引き出しの測定をする。その後、負傷している足で同じ測定をする。
(5) 固定後方引き出しの特定の測定をする。
4.　90°屈曲位での前方引き出し
(1) ベルクロテープを使用し、両膝の膝関節の中央にマーキングをする。
(2) 負傷していない足の膝に本体を固定する。
(3) 本体のスイッチを入れて、数値を較正する。
(4) 90°屈曲位での自発的後方引き出しの測定をする。その後、負傷している足で同じ測定をする。
(5) 固定後方引き出しの特定の測定をする。
(6) 90°屈曲位での前方引き出しの測定をする。

＊【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 故障の原因となるため、他の医療機器や器具と併用しないこと。
2. 故障の原因となるため、液体に浸漬させないこと。
3. 破損、曲がりの原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
4. 使用後は、消毒剤を染み込ませた固く絞った使い捨ての布等で直ちに拭き取ること。
5. 塩素系、ヨウ素及びアルコール系の消毒剤は腐食の原因になるので、使用を避けること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 一定期間使用しない場合は、乾電池を本体から取り外して保管すること。
2. 水のかからない場所に保管すること。
3. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、硫黄分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。
4. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
5. 化学薬品の保管場所ガスの発生する場所に保管しないこと。
6. 保管条件
(1) 温度：-20～40 度
(2) 湿度：10～85%以下（結露がないこと）
(3) 気圧：500～1060hPa

【保守・点検に係る事項】
1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、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. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。

【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：カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622
製 造 業 者：KARL STORZ SE & Co. KG（カールストルツ社）
国　名：Germany

添付文書番号 ： KSTJ - 451