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)

膝蓋骨検査装置 KM200

【警告】

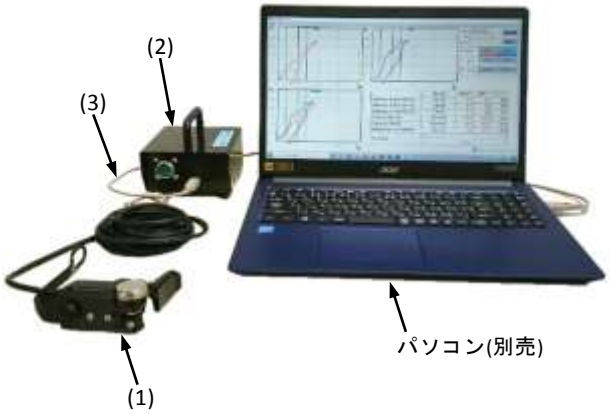
医療従事者が本品を使用することが不適切と判断した人への使用はおやめください。

【禁忌・禁止】

使用や移動の際に落下等による衝撃を加えないでください。

【形状・構造及び原理等】

1.形状




(1)


(2)


(3)

2.構成

(1)検査具
(2)コントローラ
(3)USB ケーブル
(4)ソフトウェア

3.原理

本品は荷重計と変位計を用いて膝の皿（膝蓋骨）の動作を表示する装置である。

4.電気的定格及び保護の程度

項　　目	仕　　様
定 格 電 圧	DC5V（パソコン USB 端子より給電）
耐水保護等級	検査具　IP54
〃	コントローラ　IP40

【使用目的又は効果】

本品は膝関節の特性を評価するために用いる装置である。

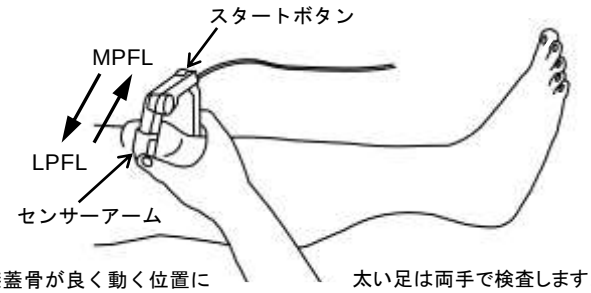
【使用方法等】

1.使用前の準備

(1)ソフトウェアをインストールしたパソコンの電源を入れる。
(2)検査具とコントローラを接続する。
(3)コントローラとパソコンを USB ケーブルで接続する。
(4)検査プログラムを立ち上げる。
(5)患者を診察台にあおむけに寝かせる。

2. 使用中の操作

(1)パソコン画面に表示されている測定順に基づいて、まず MPFL－RIGHT をクリックし、右足の膝蓋骨に外向き負荷を与えた条件で計測を開始する。
(2)下図のように検査具のセンサーアームを患者の膝蓋骨に当て、スタートボタンを押してからゆっくり膝蓋骨を押してゆく。



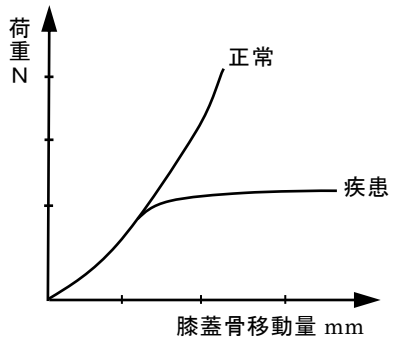
膝蓋骨が良く動く位置に
センサーアームの先端を当てます。

太い足は両手で検査します。

(3)パソコンの画面に測定経過がグラフで表示される。
(4)パソコンの SAVE マークをクリックし、データを保存する。
(5)次に MPFL－LEFT をクリックし、内向き負荷を与えた条件で計測する。
(6)同様の手順で測定順に基づいて合計 6 回計測し、データ保存を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 検査結果の評価
下図に示すように膝蓋骨に疾患（靭帯損傷）がある場合、グラフ波形は立ち上がらないで右に流れるような動きとなる。
計測した正常な膝と比較することで損傷の度合いや手術後の回復具合を数値で評価できるので、より正確な診断ができる。



4. 使用後の操作
(1)検査プログラムを終了する。
(2)パソコンの電源を切る。

【使用上の注意】

1.高温、直射日光、ほこりなどを避けた場所で使用すること。
2.振動、衝撃(運搬時を含む)などのない安定した場所で使用すること。
3.接続ケーブルのコネクタの接触部分に汚れがない事を接続前に確認すること。
4.接続ケーブルや検査具のコードを過度に曲げたり、ねじったりしないこと。
5.接続ケーブルのコネクタ部分に負荷を与えないように抜き差しすること。

【保管方法】

1.保管にあたっては清掃したのち、完全乾燥させ冷暗所に保管すること。
2.水のかからない場所に保管すること。
3.高温、高湿度、直射日光を避けた場所に保管すること。
4.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こと。

【保守・点検に係る事項】

1.使用後は清潔な布で水分、汚れをふき取ること。
2.使用前に動作の確認、点検を行うこと。
3.異常が発生した場合は使用を中止して、販売業者に連絡すること。
4.業者による定期点検を年に１回実施すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1.製造販売業者
キシ・エンジニアリング株式会社

2.連絡先
〒693-0064　島根県出雲市里方町 893-5
TEL：0853-23-6383

取扱説明書を必ずご参照ください。