

# KMI

# KMI

## 膝関節運動テスト

Knee Joint Motion Tester

販売名：膝関節運動テスト KMI  
一般医療機器  
関節運動テスト  
医療機器届出番号：13B1X00207000068

## 取扱説明書

- ご使用前に、この取扱説明書および医療機器添付文書をよくお読みのうえ、商品の特性を十分に理解してからご使用ください。
- 常に、この取扱説明書はお手元に置き、必要に応じてお読みください。
- この取扱説明書の裏表紙は品質保証書となりますので、紛失しないよう保管してください。

お客様相談室 ☎ 0120-770-175  
www.alcare.co.jp

## はじめに

《KMI》は、膝の靱帯損傷が疑われる際のスクリーニングや、術後において膝の動揺性を評価する脛骨前方移動量測定器です。

安全にお使いいただくため、用途以外の使用はせず、この取扱説明書および医療機器添付文書に従いご使用ください。

商品についてご不明な点は当社お客様相談室までご連絡ください。

## 使用上のご注意

\*【使用上のご注意】では、その危険度に応じて次の区分をしております。

⚠ 警告……人身事故につながるおそれのある注意事項

注 意……物損事故につながるおそれのある注意事項

## 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。
- 使用中に症状の悪化、痛みやしびれなどの症状が生じた場合には直ちに本品の使用を中止し、適切な処置をしてください。
- サポートベルトを必要とする使用の場合、締め付けすぎないでください。（締め付けすぎると、けがの原因となる場合があります。）
- サポートベルトを必要とする使用の場合、面ファスナーのフックで皮膚を傷つけることがありますのでご注意ください。

## 注 意

- 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。（本品破損の原因となるため。）
- 分解および改造はしないでください。（けがや本品破損の原因となるため。）
- 本品以外の使用はしないでください。（けがや本品破損の原因となるため。）
- 組み立て手順に従って正しく組み立ててください。
- 水に濡れる場所での使用はしないでください。
- 火気に近い場所での使用はしないでください。
- 高温・多湿、直射日光の当たる場所での使用はしないでください。
- 収納手順に従って正しく収納してください。
- サポートベルトを必要とする使用の場合、正しく固定してください。（ゆる過ぎると、正しい測定結果が得られない可能性があるため。）
- 本体を水没させたり水洗いしないでください。また、超音波洗浄はしないでください。（防水構造ではないため、故障の原因となります。）
- 本体の汚れは乾いたやわらかい布で拭き取ってください。汚れがひどいときは、水または中性洗剤をやわらかい布にしみこませ、よく絞ってから汚れを拭き取ってください。
- 本体はドライヤー等を使用して乾燥させないでください。（故障の原因となります。）
- サポートベルト、キャリングケースの汚れは水または中性洗剤で手洗いして陰干しで乾燥させてください。洗濯機、乾燥機などは使用しないでください。
- 本品を消毒するときは消毒用エタノールを使用してください。シンナー・ベンゼンなどの溶剤、揮発油を使用しないでください。
- 本品は滅菌できません。
- 本体に潤滑油は使用しないでください。（故障の原因となります。）

## 取扱上のご注意

- 保管方法
- 水のかからない場所、結露のない場所に保管してください。
  - 高温（車中など）・多湿にならない場所、低温にならない場所、直射日光の当たらない場所に保管してください。

## 使用者による点検

- 本体の性能の維持、安全性確保のために、動作不良がないか、目盛り消失がないかなどの点検を定期的に行ってください。不具合が確認された場合には製造販売元または販売店にお問い合わせください。

## 耐用期間

- 本品の耐用期間は5年です。（自己認証データによる。）但し、使用状況や保管環境によって変化します。

## 廃棄方法

- 本品を廃棄またはリサイクルする場合には、地方自治体の定めた方法に従い処理してください。

## 品質表示

- 本体(大) : ポリカーボネート  
レール : アルミニウム  
ギア : ポリカーボネート  
本体(小) : ポリカーボネート  
歯車 : フッ素樹脂  
回転目盛り : 光沢紙  
回転ツマミ : ステンレス  
パテラパッド : ステンレス  
サポートベルト : ポリウレタン、ポリエステル、ナイロン  
キャリングケース : ポリエチレンテレフタレート、アルミニウム、ポリエステル

## 仕様

| 商品コードNo. | 規格<br>(セット内容)                                                                                                                                                                                                                                     | 測定範囲                                                          | 入数   |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------|
| 19951    | 本体 : 1個<br>(寸法)<br>使用時 縦100mm×横155mm×厚み20mm<br>携帯時 縦90mm×横85mm×厚み20mm<br>(重量)<br>約165g<br><br>サポートベルト : 1本<br>(寸法)<br>幅30mm×長さ440mm×厚み4mm<br><br>キャリングケース : 1個<br>(寸法)<br>縦130mm×横140mm×厚み15mm<br><br>取扱説明書<br>(品質保証書付) : 1部<br><br>医療機器添付文書 : 1部 | (移動量測定範囲)<br>回転目盛り 0～15mm<br>側方目盛り 0～20mm<br>(移動量測定単位)<br>1mm | 1セット |

品質保証書

このたびは、当社製品をお買い求めいただきありがとうございました。製品は厳重な検査を経て出荷されておりますが、通常のご使用において万一、製造上の不備による故障などが発生した場合は、保証規定に基づき無償修理いたします。故障が発生した場合は、本保証書をお買い上げの販売店にご提示の上、製品の修理を依頼してください。  
※製品の保証は、日本国内での使用の場合に限ります。This is warranty is valid only in Japan.

|      |       |
|------|-------|
| 製品名  | KMI   |
| お名前  |       |
| ご住所  | 〒     |
| 電話番号 | ( ) - |

★印欄に記載が無い場合は無効とさせていただきます。必ず記入の有無を確認ください。万一、記入のない場合はお買い上げの販売店にお申し出てください。  
本書は再発行いたしませんので、紛失しないよう大切に保管してください。

製造販売元 アルケア株式会社 〒130-0013 東京都墨田区錦糸1-2-1 アルカセントラル19階 お客様相談室 ☎0120-770-175

保証規定

1. 取扱説明書にしたがった正常な使用状態で、お買い上げ後保証期間内に故障した場合には無償修理いたします。  
本製品の保証期間は お買い上げ日から1年間です。保証期間内に限り、品質および構造上の不備による故障が発生した場合には、無償にて修理いたします。

2. 無償保証期間内に故障して修理を受ける場合は、当社または販売店までご連絡ください。

3. 無償保証期間内であっても下記項目に該当する場合は有償修理とさせていただきます。  
① 使用上の誤り、不当な修理や改造による故障および損傷。  
② 転倒、操作上のミス、誤用など使用者の責任とみなされる故障および破損。  
③ 火災、地震、水害、落雷、その他の天災地変、公害などによる故障および損傷。  
④ お客様の事情等により出張修理を行った場合の出張費用。  
⑤ 品質保証書の提示がない場合。  
⑥ 品質保証書の所定事項の未記入、字句が書き換えられた場合。  
⑦ 消耗品と有償交換とされる部品の劣化および破損。  
(ここに「消耗品」、「有償交換とされる部品」とは、使用頻度あるいは経過年数により消耗、摩耗または劣化する部品で、保証期間内であっても、有償で交換させていただきます。)

⑧ 故障の原因が本製品以外に起因する場合。  
⑨ その他取扱説明書に記載されていない使用方法による故障および破損。  
⑩ 適切な保守点検を怠っての使用によるもの。  
⑪ 当社または当社の指定した業者以外による保守および修理によるもの。

4. 品質保証書は再発行いたしませんので、紛失しないよう、大切に保管してください。

5. 品質保証書は本規定に明示した期間、条件のもとにおいて無償保証をお約束するものです。

6. 補修用部品は製品の販売終了後、最低5年間保有しています。

ALCARE

アルケア株式会社  
東京都墨田区錦糸1-2-1 アルカセントラル19階 〒130-0013  
TEL.03-5611-7800(代表) FAX.03-5611-7825  
www.alcare.co.jp

1609-1

各部の名称と機能

■本体

レール

ギア

歯車

回転目盛り

本体(小)

本体(大)

レール

パテラパッド

側方目盛り

回転ツマミ

穴

■サポートベルト

リベット

■キャリングケース

| 名称       | 機能    |                                         |
|----------|-------|-----------------------------------------|
| 本体(大)    | レール   | 本体(小)を挿入して携帯状態或使用状態にします。                |
|          | ギア    | 本体(小)の歯車と噛み合って脛骨前方移動量が測れます。             |
|          | 側方目盛り | 脛骨前方移動量を読み取ります。                         |
| 本体(小)    | 歯車    | 本体(大)のギアと噛み合って脛骨前方移動量が測れます。             |
|          | 回転目盛り | 脛骨前方移動量を読み取ります。                         |
|          | 回転ツマミ | 回転目盛りのゼロ位置を合わせます。                       |
|          | 穴     | サポートベルトのリベットを挿入します。                     |
| パテラパッド   |       | 膝蓋骨直上にあてます。                             |
| サポートベルト  |       | 測定対象者の下腿が太く、本体を含んで握れない場合に下腿に巻きつけて使用します。 |
| キャリングケース |       | 本体とサポートベルトを入れます。                        |

組立方法

① 携帯状態から本体(小)を本体(大)のレールから引き出して、本体(大)のギア側のレールに挿入します。

② パテラパッドを本体(小)から取り外して、本体(大)の中央の穴に挿入します。

使用方法

① 使用手順

① 測定対象者を寝かせて、リラックスさせます。特に大腿部に力が入らないようにします。

② 膝窩近位部に固めの枕を挿入して、膝関節が約20°屈曲位となるように下肢の位置を調整します。

使用方法

③ 膝蓋骨直上にパテラパッドをあて、脛骨粗面に本体(小)をそわせてKMIをセットします。

④ 本体(小)と腓腹を把持して、軽く後方に押し込みます。

⑤ 回転ツマミを時計方向に回して回転目盛りをゼロに合わせます。

⑥ 本体(小)と腓腹を把持したまま、下腿に前方引き出し力を加え、回転目盛りの最大移動量を読みます。

⑦ 脛骨前方移動量は個人差があるので、患健側差で比較します。

② サポートベルトの使い方

測定対象者の下腿が太く、本体を含んで握れない場合や、安定しない場合は、サポートベルトのリベットを本体(小)の穴に挿入して、サポートベルトを下腿に巻きつけて使用してください。

③ しまい方

① 組立時と逆の手順で携帯状態にします。

② サポートベルトのリベットを本体(小)の穴に挿入して、右のイラストのように巻きつけます。

② 必要に応じてキャリングケースに入れてください。