

器 24 知覚検査又は運動機能検査用器具  
一般医療機器 歩行分析計(35757000)

## 可搬型三次元フォースプレート MG-100

### 【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

次の患者には使用しないこと。

- 1) 起立が著しく困難な患者（被検者）

＜併用医療機器（【使用上の注意】相互作用の項参照）＞

- 1) 高圧酸素疾患患者治療装置との併用
- 2) 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用

＜使用方法＞

- 1) 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

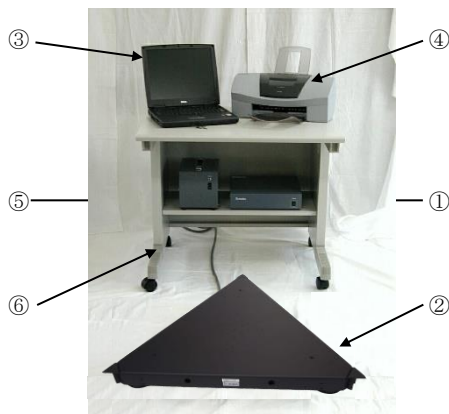
＜品目の概要＞

本装置は本体アンプ、フォースプレート、コンピュータ、プリンタ、絶縁トランス、ラック、付属品からなる。フォースプレートが複数枚の場合は、その枚数に応じて本体アンプも追加となる。

＜構成＞

本装置は、以下のユニットにより構成されている。

- ① 本体アンプ
- ② フォースプレート
- ③ コンピュータ
- ④ プリンタ
- ⑤ 絶縁トランス
- ⑥ ラック
- ⑦ 付属品



＜体に接触する部分の組成＞

メラミン樹脂

＜動作保証条件＞

温度：15～35℃

湿度：10～80%（結露、氷結ないこと）

＜動作原理＞

身体の揺れ、床反力を 3 箇所の荷重センサでとらえ、身体重心の動揺と床反力という物理量で計測する。

テコの原理を応用して、水平面上の二等辺三角形の頂点に置かれた 3 個の垂直荷重センサ値から、垂直荷重の作用中心点(COP)を求め、これを水平面での重心位置として計測を行う。

### 【使用目的】

歩行又は歩行パターンを試験する装置をいう。本品は、地面の反力を測定し又は撮影し、膝関節、足首関節、股関節の動きを判定し、力及びトルクを測定するプラットフォームを利用する。歩行又は走行に関連した問題の診断及び矯正措置計測の支援に用いる。

### 【使用方法等】

＜使用方法＞

#### ①接続

- a) 検出台、本体アンプ、コンピュータ、プリンタ、絶縁トランスを接続する。

#### ②電源の投入

- a) 絶縁トランス、コンピュータ、本体アンプ、プリンタの電源を入れる。

#### ③サンプリング

- a) ID、検査条件等の設定を行う。
- b) 計測をスタートし、被験者に歩行してもらう。
- c) 計測が終了したら、データを保存する。

#### ④解析

- a) データを選択する。
- b) データを解析し、結果をプリンタで印刷する。

#### ⑤終了

- a) コンピュータ、本体アンプ、プリンタ、絶縁トランスの電源を切る。

組み合わせて使用する医療機器

本装置は、以下の既承認品・届出品と組み合わせて使用できる。

- ①ブレダス MD-1000 13B2X00201000025
- ②ウォーク Way MW-1000 13B2X00201000017
- ③ローカス 3D MA シリーズ 22500BZX00007000
- ④ローカス 3D MA-5000 13B2X00201000030

詳細は取扱説明書をご参照ください。

### 【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

- 1) 関節や形成外科的な疾患がある患者（被検者）
- 2) 歩行補助具を使用している若しくは必要とされる患者（被検者）

＜重要な基本的注意＞

- 1) 電気メス、マイクロ波発生装置等、電磁波障害を発生させるおそれのある装置と同一環境では使用しないでください。また、電磁波障害を発生させる装置の影響があると思われる時は、使用を中止してください。誤作動の原因になることがあります。
- 2) 本製品は強いノイズを発生するおそれのある電気手術器などの電源ラインからはなれた電源ラインに接続してください。同一の電源ラインに接続するとノイズの影響を受け誤動作するおそれがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する事）＞

1) 併用禁忌（併用しないこと）

| 医療機器の名称等                | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子         |
|-------------------------|-----------|-----------------|
| 高圧酸素患者治療装置              | 使用禁止      | 爆発または火災の危険があります |
| 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用 | 使用禁止      | 爆発または火災の危険があります |

2) 併用注意（併用に注意すること）

周辺機器

- ① 本装置にコンピュータ、プリンタ等の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続してください。指定以外の機器を接続すると、漏れ電流により患者（被検者）及び操作者が電撃を受けることがあります。
- ② 本体を移動させる場合は、必ず電源をオフし、電源プラグを抜いてから行ってください。コードが傷んで火災や感電の原因となります。

## 【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

周囲温度：-20～+65℃

相対湿度：10～80%（結露、氷結のないこと）

＜耐用期間＞

6年〔自己認証（当社データ）による〕

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

## 【保守・点検に係る事項】

＜清掃・消毒・滅菌の方法＞

詳細は取扱説明書をご参照ください。

＜使用者による保守点検事項＞

1) 日常点検

| 点検項目                 | 点検時期 |
|----------------------|------|
| 各部に傷や汚れなどがないか。       | 始業時  |
| 電源コードは確実に接続しているか。    |      |
| 電源コードに損傷はないか。        |      |
| 装置、ラック等にガタつきはないか     |      |
| 装置が水などの液体で濡れていないか。   |      |
| 電源ランプ表示は正常か。         | 動作中  |
| 装置の電源を切ったか。          | 終業時  |
| 周囲に薬品や水などが放置されていないか。 |      |

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

2) 定期点検についても、取扱説明書を参照して行うか、弊社営業員にご相談下さい。

## 【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

- 1) 土屋 和夫 監修 臨床歩行分析懇談会 編  
『臨床歩行分析入門』
- 2) 窪田 俊夫・山崎 信寿編著  
『歩行分析データ活用マニュアル-床反力編-』
- 3) 時田 喬  
『重心動揺検査 その実際と解釈』
- 4) 横山茂樹・井口茂・松坂誠應(2004)  
『下肢荷重検査 下肢荷重検査の測定方法とその実際』

＜文献請求先＞

アニマ株式会社

電話番号：042-487-6111

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者：アニマ株式会社

電話番号：042-487-6111

製造業者：アニマ株式会社 本社工場

：アニマ株式会社 浜松工場

【販売業者（販売店）】

|  |
|--|
|  |
|--|