2020 年 3 月作成（第 1 版）

届出番号　13B2X00201000034

器 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)

三次元動作分析装置　マーカーレス　MA-1500

【禁忌・禁止】

距離画像センサーのレンズを長時間見つづけないこと
在宅医療で使用しないこと

〈併用医療機器〉
・高圧酸素患者治療装置内での使用
・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）

【形状・構造及び原理等】

〈品目の概要〉
　距離画像センサーを備えた三次元動作分析装置である。各関節に赤外線反射マーカーを取り付けることなく、動作分析を短時間で簡便に実施することができる。



〈構成〉
・本体ユニット
・ソフトウェア

〈体に接触する部分の組成〉
体に接触する部分はない

〈動作保証条件〉
次の条件を満たしている環境下で使用すること。
温度：10℃～35℃
湿度：30%～75%
気圧：70kPa～106kPa

〈動作原理〉
　距離画像センサーから発出する赤外線により、身体の各関節の位置を推定し画像上に描画する。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉
関節の特性を評価するために用いる装置をいう。通常、評価は異常のある関節に対する手術（関節置換術、関節鏡下処置等）の前後に実施される。関節可動域及び正常機能を評価する。

【使用方法等】

〈使用方法〉
1. 設置条件
   ① 水平な状態で設置すること。
   ② 振動のない場所に設置すること。
   ③ 距離画像センサーと患者の間を遮断するようなものを置かないこと。
2. 使用方法
   ① 機器の準備
   (ア) ソフトウェアをインストールしたコンピュータの電源を入れる。
   (イ) 距離画像センサーとコンピュータを接続する。
   ② 計測
   (ア) 距離画像センサー前に立つ。
   (イ) 専用ソフトウェアの『計測』をクリックする。
   (ウ) 計測が終了したら、データを保存する。
   (エ) プログラムを終了する。
   ③ 解析
   (ア) プログラムを起動する。
   (イ) 『解析』を選択する。
   (ウ) 保存したデータを選択する。
   (エ) 解析項目をクリックする。
   (オ) 『解析表示』をクリックする。
   (カ) 解析結果が表示される。
   ④ 終了
   ソフトウェアをインストールしたコンピュータの電源を切る。

装置の詳細な取り扱い方法は、装置付属の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 機器の使用前の注意事項
   ① 振動・水分・高湿度を避けて設置する。
   ② ケーブルを踏んでいないか確認する。
   ③ 電源 ON の際、電源コード、LAN ケーブル等の接続、着脱はしない。
   ④ 他の機器との併用はしない。

2. 機器使用時の注意事項
   ① 機器全般及び患者に異常がないか常に監視する。
   ② 機器及び患者に異常が確認された場合には、患者の安全を確保し、機器の使用を中止する。
   ③ 距離画像センサーが破損するような衝撃が加わらないように周囲環境に留意する。

3. 機器の使用後の注意事項
   ① 清浄する。

4. 機器の清浄に関わる注意事項
   少量のアルコール消毒液を布等にしみこませ、装置をやさしく払拭する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

〈禁忌・禁止〉

① 距離画像センサーのレンズを長時間見つづけないこと。

② 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こと。また、電磁波障害を発生させる可能性がある装置の近くでは使用しないこと。誤動作を招く恐れがある。

＜相互作用（併用禁忌・禁止：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	爆発または火災を起こすことがある
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	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	MRI 検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を被験者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で被験者が熱傷を負うことがある

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉又は〈保管の条件〉
温度：-40℃～70℃
相対湿度：10～100%（結露状態を含む）
気圧範囲：50 kPa～106 kPa

〈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】

① 本体を手入れする際は、必ず電源コードを抜いてから行うこと。機器の故障や、感電の原因になる恐れがある。

② 長期間使用しなかった機器を再度使用するときは、使用前に、必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認してください。感電や故障の原因となる恐れがあります。

〈清掃・消毒・滅菌の方法〉
詳細は取扱説明書を参照すること。

〈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
各部にキズや汚れはないか	始業時
電源コードは確実に接続されているか	
電源コードに損傷はないか	
装置、デスクは不安定でないか	
3 次元表示画像に異常はないか	動作中
装置の電源は切れているか	終業時

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照すること。

2)定期点検
点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検事項〉
弊社サービス部門に連絡すること。

2)定期点検については、取扱説明書を参照して行うか、弊社営業員に相談すること。

【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
TEL：042-487-6111

製造業者　：　アニマ株式会社　本社工場

【販売業者（販売店）】