

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)

三次元動作分析装置 ローカス 3D MA-2500

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ① 被験者の身体(特に反射マーカ及び両面テープに接触する部分)に、傷・湿疹・かぶれ等がある場合、使用しないこと。
- ② 被験者が体調不良の場合、使用しないこと。
- ③ 被験者が医学的な理由で動作が禁止されている場合、使用しないこと。
- ④ 被験者に疾患等がある場合、医師が法的責任を負う形で使用を許可しない限り、使用しないこと。
- ⑤ 上記以外の場合も、医師の法的責任の元で動作を行うことができない場合は、使用しないこと。
- ⑥ 本装置の使用目的以外に、使用しないこと。
- ⑦ 通電されたカメラは、長時間見ないようにする。
- ⑧ 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。

＜併用医療機器＞

他の機器と組み合わせて使用する場合はそれぞれにアースを接地すること。



【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

歩行又は走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画の支援に用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 設置条件、使用環境条件

- ① 光の反射の影響を避ける環境に設置すること。
- ② 振動の少ない場所に設置すること。
- ③ 床の水平な場所に設置すること。
- ④ 床の堅い場所に設置すること。
- ⑤ 視覚・聴覚外乱のない環境で使用する。

2. 使用方法

プログラム起動

- ① カメラの設置・接続
- ② コンピュータの電源ON

校正

- ① 「校正」ボタンをクリックする。
- ② 静的校正器を設置する。
- ③ 「静的校正」ボタンをクリックする。
- ④ 動的校正の準備を行う。
- ⑤ 「動的校正」ボタンをクリックする。
- ⑥ 動的校正終了後、校正パラメータを保存する。

計測

- ① 「計測」ボタンをクリックする。
- ② ID 情報等の検査条件を入力する。
- ③ スルー表示を行い、計測状態を確認する。
- ④ 立位計測を行う。
- ⑤ 「計測スタート」ボタンをクリックする。
- ⑥ データを保存する。
- ⑦ 画像処理を行う。
- ⑧ 解析を行う。
- ⑨ レポート印刷を行う。

装置の詳細な取扱は、取扱説明書を参照してください。

【形状・構造及び原理等】

＜品目の概要＞

本装置は、カメラ、ハブ、コンピュータ、プリンタ、校正器、マーカ、三脚、アイソレーショントランス、付属品(カメラハブ間ケーブル、ハブ-PC 間ケーブル)からなる。

＜構成＞

本装置は、以下のユニットにより構成されている。

- ① カメラ(2～16 台)
- ② ハブ
- ③ コンピュータ
- ④ プリンタ
- ⑤ 校正器
- ⑥ マーカ
- ⑦ 三脚またはマイクスタンド、雲台
- ⑧ アイソレーショントランス
- ⑨ 付属品(USB カメラ用 USB ケーブル、分岐ケーブル、カメラ間ケーブル、USB ハブ用 USB ケーブル)

装置の詳細な構成は装置付属の取扱説明書を参照してください

＜体に接触する部分の組成＞

紙・アクリル系粘着剤

＜動作保証条件＞

温度：10～40℃

湿度：10～80%の湿度範囲(但し、結露なきこと)

＜動作原理＞

動作分析の原理は、複数のカメラで捉えた二次元情報を、三次元的に合成する。得られた三次元座標値から、関節中心の位置や体節の動きなどを計算によって求める。

装置の作動・動作原理の詳細は、取扱説明書を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

本装置で併用可能な医療機器として、以下の要求事項をみたす必要があります。

一般的名称:歩行分析計(クラスⅠ)

安全規格:IEC60601-1 もしくはこれと同等の規格を有する機器

【使用上の注意】

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 機器の使用前の注意事項

- ① 電氣的安全上必ずアースを設置する。
- ② 振動、水・高湿度のない計測環境を選んで設置する。
- ③ ケーブルを踏んでいないかを確認する。
- ④ 電源 ON の時、電源コード、アースコード、LAN ケーブル等の接続、着脱はしない。
- ⑤ 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発見された場合には、患者の安全を確保し、機器の使用を中止する。
- ③ カメラを転倒させることのないよう周囲を注意する。
- ④ 通電されたカメラは長時間にわたり見ないようにする。

3. 機器の使用後の注意事項

- ① 計測を終了したら装置本体の電源を切る。
- ② 清浄する。

4. 他の機器と組み合わせて使用する場合の注意事項

- ① それぞれの機器毎にアース設置をすること。

5. 機器の清掃に関わる注意事項

- ① 装置の清掃の際は、アルコールや有機溶剤を使用せず、中性洗剤を用い、布拭きする。
- ② マーカは、アルコールや有機溶剤、中性洗剤等で清掃できないため、乱暴に扱わないこと。

6. その他

- 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。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使用する時は、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すること。感電や故障の原因となる恐れがある。
- ③ 機器の分解、改造はしないこと。
- ④ 付属品や消耗品は、供給品以外の代用品を使用しないこと。
- ⑤ 機器の上に、液体を置いたり物を載せたりしないこと。
- ⑥ 本器の廃棄にあたっては、『廃棄物の処理及び清掃に関する法律(昭和 45 年 12 月 25 日法律 137 号)』、もしくは、その地域の条例に従い、当該医療機器の法的所有者が、責任を持って廃棄を行わなければならない。

＜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。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

周囲温度：-20～+65℃

相対湿度：10～80%(結露、氷結のないこと)

気圧範囲：700～1060hPa

＜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。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使用する時は、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すること。感電や故障の原因となる恐れがある。

＜清掃・消毒・滅菌の方法＞

詳細は取扱説明書を参照ください。

＜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

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。

＜業者による保守点検事項＞

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ください。

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

土屋 和夫 監修 臨床歩行分析懇談会 編
『臨床歩行分析入門』

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-』

＜文献請求先＞

アニマ株式会社
住所：東京都調布市下石原 3-65-1
TEL：042-487-6111
FAX：042-487-6116

【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）】