

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 平衡機能計 17242001

ゼブリス WIN FDM システム

【警告】

- 1 高濃度酸素、可燃性のガスなどが使用されている場所では使用しないこと。
- 2 機器カバーを外さないこと。電氣的ショックを引き起こすことがある。
- 3 本品を落とすなど、衝撃を与えないよう注意すること。
- 4 本品には自己診断機能がある。異常検知のメッセージ、機器の異音などに気づいた場合は使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- 1 心臓ペースメーカを装着している人には使用しない。
- 2 新生児や妊産婦のように装着に無理のある患者には使用しない
- 3 測定時の部屋の環境が測定結果に反映される場合がある。
- 4 本品を使用時には本体底面と床面の間に滑り止めのシートを挟むこと。

【形状・構造及び原理等】

1 構成

- ①ベースユニット FDM
- ②AC アダプタ+めがねケーブル
- ③USB ケーブル
- ④解析ソフトウェア

2 形状

①ベースユニット FDM



②AC アダプタ+めがねケーブル



③USB ケーブル



④解析ソフトウェア



3 寸法

ベースユニットの型	歪み計マトリクスの寸法 W×H (mm)
コンパクトタイプ FDM-S FDM-SX	540×330 400×330
プレートタイプ (長尺) FDM-1.5 / 2 / 3	1440×560 ~2980×560
トレッドミル型 FDM-T	948×406 ~1626×542

4 電氣的定格

- 1) 定格電圧 AC100V
- 2) 電源周波数 50/60Hz

5 原理

垂直に負荷がかかった時の歪計の変位が電氣量に変換され、そのデータが PC で処理され圧力分布が得られる。この分布を解析して静止時の平衡機能または歩行・走行時の機能を評価する。被験者計測時の自由運動に伴う測定面全体のアナログデータ（自由運動、速度、圧力、回数、時間等）と、動作圧力値および重心位置の変位がデジタルデータとして、PC に入力されディスプレイ表示される。各データは機器のハードディスクや記憶装置に記録され、解析後レポートとしてプリントアウトされる。

【使用目的又は効果】

本品は、本体上に直立した人体の重心の位置と動きを表示し、定量解析を行う機器である。動的運動、静的運動、またはフィードバック訓練時の足底測定部位の圧力が時間的変位で発生した体重圧分布を検知・記録する。

【使用方法等】

- 1 本体と PC を接続する。
- 2 PC の電源を ON にする。
- 3 解析ソフトウェア Win FDM を起動させて、必要な計測プロトコルを選択してスタートボタンをクリックすると自動的に初期化（自動校正）される。
- 4 画面には測定板の縦横に相当する黒い升目が表示され、測定するために被験者に運動を指示する。
- 5 被験者は指示された運動をゴム面上で行う。
- 6 PC の画面には足形の変化と圧の分布状況がリアルタイムで表示される。
- 7 計測時間を完了すると計測結果を保存するか破棄するか選択し、画面に従って操作する。
- 8 計測終了後は評価画面に移行し、画面内で各種の評価の設定を行う。
- 9 評価画面の設定が終了し、COPRep ソフトウェアからレポート出力画面に移行して、必要なレポートを印刷出力する。

- 10 必要に応じて2 次処理用に数値データを外部に出力する。
- 11 計測終了後はソフトウェアを終了すると自動的に本体への電源は供給停止される。
- 12 PC を適時、シャットダウンして全てのシステムを停止する。

【使用上の注意】

使用上の注意の詳細は、取扱説明書の「使用上の注意」を参照すること。

- 1 次のような場所では使用しない。
- ・ 平らでない場所
 - ・ 湿気や水気のある場所
 - ・ 傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所
 - ・ 化学薬品の影響やガス発生のある恐れがある場所
 - ・ 火気のそば
 - ・ 電磁干渉のある場所

2 重要な基本的注意

- ・ 機器の分解、改造をしない。（装置内部を絶対開けない）
- ・ 故障時は電源を切り、「故障・使用不可」等の適切な表示を行い、修理が終了するまで使用しないこと。
- ・ 付属品や消耗品は供給品以外使用しない。
- ・ 測定は必要な時間・量を超えないこと。
- ・ 本品を使用時には本体底面と床面の間に滑り止めのシートを挟む。

*[サイバーセキュリティに関する注意]

- 1 施設のネットワークまたは他の機器、本品操作以外の PC を接続して使用する場合は、製造販売業者と合意して進めること。
- 2 USB メモリその他媒体に診療データを書込む場合は、ウィルスチェック等を行いセキュリティ確保に努めること。
- 3 本医療機器の使用と関連のないソフトウェアのダウンロード・インストールを行わないこと。
- 4 製造販売業者の合意を得ることなく、OS の更新、アカウント権限やファイアウォールの設定変更を行わないこと。
- 5 本品の PC を診療目的以外に使用しないこと

【保管方法及び有効期間等】

- 1 本体、付属品は清浄にして保管すること。
- 2 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 3 耐用期間は機器製造後7 年とする。
- 〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1 使用者による保守点検事項

- 1) 支障が発生した場合、PC の画面上にエラーメッセージとビープ音が発生するので、内容を確認の上、製造販売業者または取扱店に連絡する。
- 2) 常にケーブル、プラグ等の状態を確認し、亀裂、破損等がある場合は製造販売業者または取扱店に依頼し修理・交換をすること。

2.業者による保守点検事項

一定期間（満1 年）使用した機器本体は、定期点検を製造販売業者または取扱店に依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者： インターリハ株式会社
住 所： 東京都北区上中里 1-37-15
製 造 業 者： ゼブリスメディカル・GmbH
zebris Medical GmbH
国 名： ドイツ

*[サイバーセキュリティに関する問合せ先]

インターリハ株式会社
住 所： 東京都北区上中里 1-37-15
T E L： 03-5974-0231
F A X： 03-5974-0233