

*2020 年 5 月(第 2 版)

2016 年 11 月(第 1 版)

届出番号:13B1X10231000123

機械器具 24 知覚検査又は運動機能検査用器具
一般的医療機器 歩行分析計 JMDN コード 35757000

Motek GRAIL システム

【禁忌・禁止】

・本装置は防爆ではない為、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。

・本装置の使用が許可されているのは、あらゆる安全対策について熟知しており、本取扱説明書の内容に精通している、訓練及び認定を受けた人材のみ。

□被験者、オペレータ、アシスタントは、アルコール、薬物、興奮性を有する薬剤の投与の影響を受けた状態では使用しないこと(大型機械の運転や操作能力に影響を及ぼしうするため)。

□被験者の年齢は 16 才以上であること、または親もしくは後見人からのインフォームドコンセントがおこなわれていること。

□セッションの間、被験者はぴったりとした衣類を着用すること。また、髪の毛は結び、宝石類は着用しないこと。ジャケット、ネクタイ、袖がゆるい衣服、大きめのセーター、ネックレス、プレスレット、ゆるい靴ひも等は着用しないこと。髪の毛が長い場合は結ぶこと。

・Motek Medical BV の文書による同意を得ることなくシステム構成が変更された場合は、Motek Medical BV はシステム異常、危険な状況、事故、損害に対する責任を負わない。

・システムのコンポーネントまたは全システムの故障を引き起こす可能性があるので不適切なシステムの使用しないこと。

・光ゲートを遮断するとトレッドミルが直ちに停止するため、転倒する恐れがある。オペレータは、光ゲートの存在と遮断時のシステムの反応について被験者に知らせること。

・リモートコントロールのレーザー光線を直接見ないこと。レーザー光線により、視力に永続的なダメージが生じる可能性があるためレーザー光線は人に向けてないこと。

・モーションカメラの赤外線ストロボを直接見ないこと。

併用医療機器(相互作用の項参照)

・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。

・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。

【形状・構造及び原理等】

本医療機器は、計装型デュアルベルトトレッドミル、統合型モーションキャプチャーシステム(筋電図検査(EMG))、同期型バーチャルリアリティ環境及びビデオカメラ(3台)から構成されます。



番号	品名
計装型デュアルベルトトレッドミル	
1	トレッドミル
2	MIC (Main Integrate Cabinet)
3	階段
4	安全ライン
5	ハーネス
6	胸ベルト
7	オペレーションパネル
統合型モーションキャプチャーシステム	
*8	モーションキャプチャーカメラ
9	トラス
10	サーバーラック
11	マーカー
12	オペレータデスク
同期型バーチャルリアリティ環境	
13	プロジェクタ
14	スクリーン
15	スピーカー
16	ビデオカメラ

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用目的又は効果】

すべての歩行パラメータはリアルタイムに処理され、瞬時のフィードバックを歩行訓練に利用することが可能です。効率的かつ費用対効果が高い分析と訓練に役立ち、神経系、整形外科、筋骨格系の疾患、転倒リスクを抱える高齢者のような様々な被験者を分析する際の標準装備として使用できます。

【使用方法等】

オペレータはセッションの開始前に、その日に予定されているすべてのセッションについて管理者に知らせます。管理者は、どのセッションにアシスタントが必要かを判断します。承認後はオペレータキーが管理者から付与されるため、オペレータは予定されたセッションを実施します。

1. システムの起動

- ・管理者からオペレータキーを受け取ります。
 - ・最初のオペレータキーで MIC を使用できるようにします。
 - ・MIC の電源を入れます。「電源」ライトが点灯することで、システムに電源が入っていることが分かります。赤色のライトは初動時の非常停止状態であることを示します。
 - ・リセットボタンが点灯するまで待ってから（～5 秒）、ボタンを押します。これで起動時の非常停止状態が解除され、赤色のライトも減灯します。緊急停止状態が解除されない場合は、MIC およびオペレータデスクにある停止ボタンをチェックします。
 - ・2 つ目のオペレータキーでデスク上の操作パネルを使用できるようにします。
 - ・コンピュータ全体、モーションキャプチャーシステム、オーディオシステムの電源を入れます。
 - ・オペレータデスクにあるモニタの電源を入れます。
 - ・リモートコントロールを使用してプロジェクタの電源を入れます。
 - ・D フローコンピュータで D フローを起動します。
 - ・モーションキャプチャコンピュータでモーションキャプチャソフトウェアを起動します。
 - ・必要な場合は、[メニューバー] → [ハードウェア] → [停止状態の解除] から D フローの停止状態を解除します。停止状態では、D フローエディタの右上隅に「システムが中断されました」というメッセージが表示されます。
- これで、システムは調整待ちの状態になります。

2. セッションの実施

トレッドミルに乗る

- ・被験者がトレッドミルに乗る際は、オペレータまたはアシスタントは被験者を支えます。
- オペレータまたはアシスタントは、保護具を安全ラインで固定します。
- オペレータまたはアシスタントは、被験者が特別なサポートを必要とする状況でシステムのサイドバーを容易につかむことができるように設置します。

3. アプリケーションの実行

- オペレータは、関係する全員について最初のアプリケーションを開始する準備ができているかをチェックします。
- オペレータは、被験者に対してまもなくアプリケーションを開始することを知らせます。
- オペレータとアシスタントは、被験者に十分な注意を払わなければなりません。オペレータとアシスタントは、トレッドミルのスピードや動きに大きな変更が生じる場合は、被験者に対してその旨の指示や情報提供をおこなうことにより、被験者が転倒することを防止します。オペレータは被験者の正確な運動能力を把握します。アシスタントは、トレッドミル上の被験者の位置に十分な注意を払います。アシスタントは、被験者の位置がトレッドミルの中心から遠すぎる場合は、指示を与えることで位置を修正します。

4. アプリケーションの間の停止／切替

- オペレータは、被験者に対して運動の間に休憩をとる必要があるかについて尋ね、必要な場合は椅子を用意します。
- オペレータは、被験者に対してまもなくアプリケーションの停止／切替をおこなうことを知らせます。
- オペレータは、正常な状況においては D フローを使用してセッションを停止します。
- 被験者が不快を感じた場合は、オペレータは D フローを使用してシステムを停止します。
- 危険な状況が生じた場合は、オペレータは一時停止ボタンまたは非常停止ボタンを使用してセッションを停止します。

5. トレッドミルから降りる

- ・オペレータまたはアシスタントは、保護具と安全ラインを外します。
- ・被験者がトレッドミルから降りる際は、オペレータまたはアシスタントは被験者を支えます。
- ・オペレータまたはアシスタントは、保護具を取り外して被験者を支えます。
- ・オペレータを中心に、セッションに関する簡単な話し合いをします。
- ・オペレータは、被験者のセッションログを更新します。

【使用上の注意】

- ・不適切なシステムの使用は、システムのコンポーネントまたは全システムの故障を引き起こす可能性があります。
- ・トレッドミルへの昇降時に段差またはわずかな空間がある場合は、被験者はそれをまたがなければなりません。この場合、被験者はつまずいたり、転倒したりする可能性があります。
- ・意識を失ったり、不注意、トレッドミルのスピードや動きの予想外の変化、非常停止等により、セッションの中の被験者がトレッドミルから転落したりする可能性があります。
- ・システムに近い位置にいる人で、衣服、アクセサリ、身体の一部がシステムに接触している場合は、トレッドミルの下巻き込まれる可能性

があります。

- ・システムのコンポーネントには高速で動くものがあります。こうしたコンポーネントに接触すると火傷を負う可能性があります。
- ・保護具は転倒を防止しますが、被験者の手足は稼働中のトレッドミルに接触した状態になります。保護具がしっかり固定されていないかったり、破損している場合又、サイドバーがしっかり固定されていないかったり、破損している場合は、被験者を支えられない可能性があります。
- ・メンテナンスのためにシステムの下部に入らないといけない場合があります。システムに巻き込まれるリスクは、こうした場合に最も高くなります。
- ・システムコンポーネントには赤外線を利用しているものがあります。赤外線を長時間にわたり直接注視した場合は、視力に永続的なダメージが生じる可能性があります。
- ・デバイスの周囲に反射面が存在する場合は、デバイスを動かすためにモーションキャプチャデータを使用するアプリケーションに異常が生じる可能性があります。
- ・被験者またはハードウェアに重大なダメージを与えうる状況が生じた場合は、非常停止ボタンを押してください。
- ・非常停止によりシステムが直ちに停止するため、転倒する恐れがあります。（非常停止は緊急時にのみ使用されることを想定しています。）
- ・セッションをすぐに停止することが必要な場合は、一時停止ボタンを押してください。緊急時は非常停止ボタンを押して、直ちにセッションを停止させてください。
- ・詳細については取扱説明書を参照してください。

相互作用（併用禁忌・禁止・使用しないこと）

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	爆発又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	爆発又は火災を起こすことがある

【保管方法及び有効期間等】

【貯蔵・保管・輸送方法】

1. 水漏れ、直射日光、高温多湿を避けて、保管して下さい。
2. ガスを発生する恐れのある化学薬品の保管場所を避けて保管して下さい。

保管・運送条件

温度: 0°C ~ +50°C

相対湿度: 95 %以下（結露しないこと）

気圧: 700 hPa ~ 1060 hPa

使用条件

気温範囲: +10°C ~ +30°C

相対湿度: 20 % ~ 95 %（結露しないこと）

気圧: 700 hPa ~ 1060 hPa

室内輝度: 0.1 lx ~ 6.0 lx

【使用期限】

10 年

【保守・点検に係る事項】

1. 検査には日次検査と月次検査があります。これはシステムの利用が 1 日 8 時間、週 5 日、年 52 週間であることを想定しています。システムの利用時間が週平均 40 時間を越えている場合は、それに応じて検査のスケジュールを変更してください。
2. システムを最善の状態に保つために、年 1 回は集中メンテナンスをおこなわなければなりません。
3. メンテナンス契約が締結している場合は、**Motek Medical BV** のスタッフが年次メンテナンスを行う必要があります。
4. メンテナンスサービスには以下の内容が含まれます。
 - ・すべてのハードウェアコンポーネントの分解、検査、清掃
 - ・定期メンテナンスの実施
 - ・歩行板の確認
 - ・必要な場合は、ピッチ、振動、ベルトスピード、歩行板の調整
 - ・必要な場合は、小規模な事前交換の実施
 - ・ソフトウェアおよびファームウェアのアップグレード
 - ・プロジェクタランプの交換と投影機能の調整
 - ・最新ソフトウェアのリリースに対応したオペレータの訓練

【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 AJMD 株式会社

電話番号: 03-5614-0733

外国製造業者 **Motek Medical BV**

モーテック メディカル BV（オランダ）