

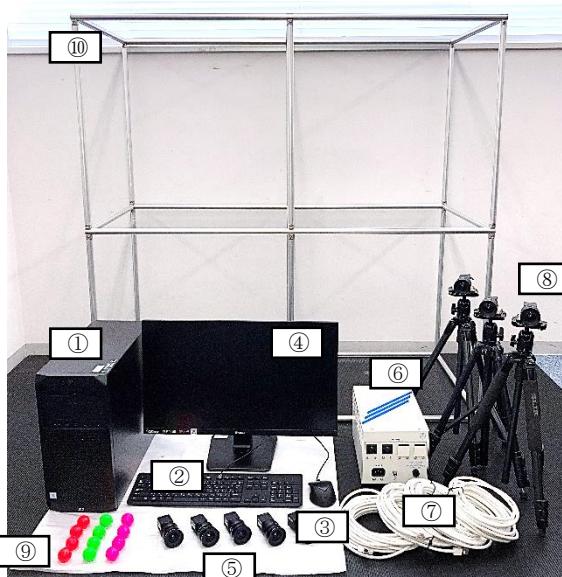
**機械器具 24 知覚検査又は運動機能検査用器具**  
一般医療機器 一般的な名称：歩行分析計（JMDN コード：35757000）

## 三次元動作解析システム KinemaTracer KTM101

### 【形状、構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造

- ①コンピュータ 1台
- ②キーボード 1台
- ③マウス 1台
- ④モニタ 1台
- ⑤カメラ 2~8台
- ⑥マルチタップ 1台
- ⑦信号ケーブル 2~8本
- ⑧三脚 2~8台
- ⑨カラーマーカー 1式
- ⑩コントロールオブジェクト 1台



#### 2. 尺寸

- ①コンピュータ  
寸法(mm) : 1220(縦)×620(横)×1200(高さ)  
重量 : 11.4 kg
- ②キーボード  
寸法(mm) : 140(縦)×440(横)  
重量 : 600g
- ③マウス  
寸法(mm) : 110(縦)×70(横)  
重量 : 120g
- ④モニタ  
寸法(mm) : 400(縦)×540(横)  
重量 : 3.7 kg
- ⑤カメラ  
寸法(mm) : 90(縦)×50(横)×50(高さ)  
重量 : 120g
- ⑥マルチタップ  
寸法(mm) : 290(縦)×170(横)×170(高さ)  
重量 : 10.0 kg
- ⑦信号ケーブル  
寸法(m) : 10(長さ)  
重量 : 700g

#### ⑧三脚

- |               |                           |
|---------------|---------------------------|
| 寸法(mm)        | : 900(横)×1600(高さ)         |
| 重量            | : 1.2 kg                  |
| ⑨カラーマーカー      |                           |
| 寸法(mm)        | : 30(縦)×30(横)×30(高さ)      |
| 重量            | : 2g                      |
| ⑩コントロールオブジェクト |                           |
| 寸法(mm)        | : 1200(縦)×600(横)×1200(高さ) |
| 重量            | : 5.0 kg                  |

#### 3. 電源定格

- |             |              |
|-------------|--------------|
| 電源定格        | 100V, 5A     |
| 交流直流の別      | 交流           |
| 周波数         | 50Hz 又は 60Hz |
| 電撃に対する保護の形式 | クラス I        |
| 電撃に対する保護の程度 | 該当なし         |

#### 4. 原理

本装置は、コントロールオブジェクトを用いてキャリブレーションした計測空間内において、患者に取り付けたカラーマーカーを2~8台のカメラを用いて患者の歩行又は走行パターンを撮影し、コンピュータに送り、保存する。コンピュータにおいて、撮影したカラーマーカーの位置を三次元座標化する。操作者のキーボードまたはマウスの操作により、三次元座標化したデータをモニタに表示する。また、操作者の操作により三次元座標化したデータより歩行又は走行パターンの分析を行い、その結果をモニタに表示する。

#### 5. 主たる機能

- 1) 三次元座標計測
- 2) データ分析

- ① データ解析：XYZ 座標、速度、加速度、関節角度、関節角速度、関節角加速度
- ② 歩行分析：ストライド長、ステップ長、立脚期、遊脚期、両足支持期、歩行周期、ケイデンス、歩行周期による正規化、平均値、標準偏差、変動係数、重心運動
- ③ 表示：スティックピクチャ、軌跡、動画、スーパーインポーズ、時系列グラフ、リサジューグラフ、正規化グラフ、数値リスト

### 【使用目的又は効果】

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】

1. 使用準備
  - ① カメラを三脚に取り付け、計測空間の周囲に設置し、カメラとコンピュータを信号ケーブルで接続する。
  - ② 全てのコード類の接続が正確で且つ完全であることを確認する。
2. 電源投入
  - ① モニタの電源ボタンを押し、電源を投入する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ② コンピュータの電源ボタンを押し、電源を投入する。
3. 患者の準備  
カラーマーカーを患者に取り付ける。
4. アプリケーションの起動
5. アプリケーションの操作
- ① コントロールオブジェクトを撮影し、計測空間のキャリブレーションを実施する
  - ② 患者の動作を撮影する。
  - ③ 撮影した患者の歩行又は走行パターンを三次元座標化する。
  - ④ 三次元座標かした患者の歩行又は走行パターンを分析する。
6. アプリケーションの終了
7. 患者の計測後の処理  
カラーマーカーを患者から取り外す。
8. 電源の切断
- ① コンピュータをシャットダウンする。
  - ② モニタの電源ボタンを押し、電源を切断する。

### 【使用上の注意】

#### ＜重要な基本的注意＞

1. 取扱説明書による使用方法を充分理解してから使用すること。
2. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
  - ① アースを正しく接続すること。
  - ② スイッチの接続状況の点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
  - ③ 全てのコード類の接続が正確で且つ完全であることを確認すること。
  - ④ 他の機器との併用は正確な判断を誤まらせたり、危険を起こしたりする恐れがあるので充分に注意すること。
3. 機器の使用中には次の事項に注意すること。
  - ① 機器全般に異常がないことを絶えず監視すること。
  - ② 機器に異常が発見された場合には、機器の作動を止め等、適切な措置を講ずること。
4. 機器の使用後には次の事項に注意すること。
  - ① 定められた手順により操作を使用前の状態に戻した後、所定の方法で電源を切ること。
  - ② コード類の取り外しに関しては、コードを持って引き抜く等、無理な力をかけないこと。
  - ③ カメラ、コンピュータ間を接続する信号ケーブルの抜き差しの際には、コネクタの方向に注意すること。
5. 故障を発見した場合は、ただちに使用を中止し、購入先を通じて製造業者に修理依頼すること。
6. 機器は絶対に改造しないこと。

#### ＜その他の注意＞

本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

指定された保守点検を実施した場合に5年。  
(使用耐用年数：自主基準)

### 【保守・点検に係る事項】

- ・直射日光が当たる場所、高温多湿の場所、塩分や硫黄分の多

い場所、ほこりの多い場所や水のかかる場所には保管しないこと。

- ・計測後に長時間使用しない場合は、コンピュータの電源を切ること。
- ・コンピュータ内にほこりがたまると冷却機能の低下やショート、出火の原因となるため、こまめに掃除すること。
- ・しばらく使用しなかった機器を再使用する場合は、仕様前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- ・正常に動作しない場合は購入先を通じて製造業者に連絡すること。

### 【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  
キッセイコムテック株式会社  
電話:0263-40-1122

製造業者  
キッセイコムテック株式会社第2ビル