添付文書管理番号 13B3X00510C00002_AT02
平成19年　4月 2日発行（新様式第1版）

届出番号 13B3X00510C00002

器具器械24　知覚検査又は運動機能検査用器具

一般名称 ： 歩行分析計　JMDNコード ：35757000 一般医療機器

三次元動作分析装置UM-CAT Ⅱ

【禁忌・禁止】
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.

【併用禁忌】
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】
本装置はカメラ UNIT、本体、付属品からなる.

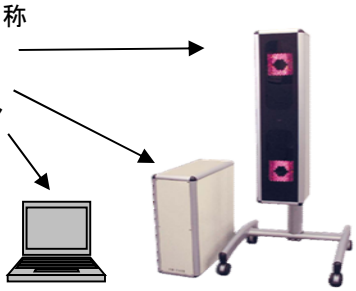
1. 構成
① カメラ UNIT（UNIT は最大4UNIT）
寸法: 180 mm（幅）、820 mm（高さ）、180 mm（奥行き） 重量:9Kg

② 本体
寸法: 440 mm（幅）、530 mm（高さ）、180 mm（奥行き） 重量:14. 5kg

③ 付属品

装置の詳細な構成は装置付属の取り扱い説明書を参照すること.

2. 各部の名称
① カメラ
② 本体
③ パソコン



3. 電気的規格

消費電力	250W
定格電圧	AC100V
交流・直流の別	交流
周波数	50Hz 又は 60Hz
電源入力	250VA
保護の形式と程度	クラスⅠ、B形
負荷電流	4A

4. 動作原理
カメラ UNIT はカメラ2台を1つのケースに固定し、カメラ座標を既知にすることで、空間校正不要にし、2眼の映像をデジタル化し、DLT 方により三次元変換する。
三次元変換により、各部位（人体の関節等）の位置、角度、トルク等を演算する.

動作原理の詳細は取扱説明書を参照してください.

【使用目的、効能又は効果】
歩行又は歩行パターンを試験する装置をいう。本品は、地面の反力を測定し又は撮影し、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測の支援に用いる.

【品目仕様】
位置精度 校正範囲内±0.1%以内

【操作方法又は使用方法等】
1. 設置、環境条件
① 常温常湿に設置すること.
② 直射日光の無い場所に設置すること.
③ 揺れや振動が起きない環境で使用すること.

2. 使用方法
(1) 接続
カメラと本体を接続する.

(2) 電源
本体とパソコンの電源を入れる.

(3) 計測
① 検査条件を入力する.
② 計測を開始する.
③ 計測終了後、出力データを確認する.
④ 解析を行う。
⑤ 本体とパソコンの電源を外し終了する.

操作方法は必ず取扱説明書を参照して下さい.

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

1. 機器の使用前の注意事項
   ① 水のかからない場所に設置すること.
   ② 使用条件に適した場所に設置すること.
   ③ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意し設置すること.
   ④ 本体とカメラ間ケーブルに異常が無いか確認すること.

2. 機器の使用中の注意事項
   ① 機器及び被験者に異常がないか観察する.
   ② 機器及び被験者に異常が認められた場合、速やかに被験者の安全を確保し機器の使用を中止する.
   ③ 被験者がケーブルにつまずくまたは、ふらついての転倒が発生しないように誘導・介助する.

3. 機器の使用後は次の事項に注意すること.
   ① 出力媒体(例:パソコン又はプリンタ)と本体の電源をOFFにする.
   ② コードを持って引き抜くと故障の原因になので、コード類に無理な力がかからないように引き抜く.
   ③ 本体をアルコール等で拭き洗浄する.

4. 他の機器と併用する場合の注意事項
   ① 本装置の定格以上の荷重負荷がかからないように併用すること.
   ② 本装置の定格電源容量を下回らないように電源を確保すること.

5. 機器の清掃に関わる注意事項
   ① 装置本体、プレートを清掃する場合は消毒用アルコールで布拭きすること.

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   ① 本体に定格以上の負荷がかからない場所に保管すること.
   ② 本体に定格以上の負荷がかからないように保管すること.
   ③ 水のかからない場所に保管すること.
   ④ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などが無く安定状態を保てる場所に保管すること.
   ⑤ 機器に悪影響を与えるガス等(塩素、硫化水素など)が発生しない場所に保管すること.
   ⑥ 直射日光が長時間あたらない場所に保管すること.
   ⑦ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと.

【保守・点検に係る事項】

① 装置は定期的(例えば、年に2回など)外観、機能、性能について点検すること. なお、使用者自ら定期点検できない場合、販売業者へ依頼すること.
② しばらく使用しておらず、久しぶりに使用する場合には、使用前に必ず機器が正常に動作していることを確認すること. また安全であることも合わせて確認すること.

【包装】

1台分の本体、カメラを紙製段ボールに、別途に梱包.

【主要文献及び文献請求場所】

1. 主要文献
   土屋 和夫 監修 臨床歩行分析懇談会 編
   「臨床分析入門」

2. 文献請求場所
   株式会社ユニメック
   住所: 東京都府中市府中町3－3－9
   ウエルズ桜通りC号
   TEL : 042-358-0385
   FAX : 042-358-0389

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
株式会社ユニメック
住所: 東京都府中市府中町3－3－9
ウエルズ桜通りC号
TEL : 042-358-0385
FAX : 042-358-0389

製造業者
株式会社ユニメック
住所: 東京都府中市府中町3－3－9
ウエルズ桜通りC号
TEL : 042-358-0385
FAX : 042-358-0389

【販売代理店の氏名又は名称及び住所等】
なし

取扱説明書を必ずご参照ください