

A2400 知覚検査又は運動機能検査用器具  
クラス I (一般医療機器) 歩行分析計 35757000  
歩行分析計 StepLab Medical の構成品

取扱説明書を必ず参照する

---

添付文書管理コード

13B3X10379757000\_1\_01

作成又は改訂年月

2025 年 5 月作成 (第 1 版)

承認番号等

届出番号

13B3X10379757000

歩行分析計 StepLab Medical

付属品・構成品の別

構成品

類別及び一般的名称等

類別

知覚検査又は運動機能検査用器具

一般的名称

主たる一般的名称

歩行分析計

JMDN コード

35757000

クラス分類

一般医療機器 (クラス I)

## 警告

### 警告

・以下の環境下での使用は避けること。

1)機器の誤動作を誘発する原因となる為、超短波治療機器、短波治療機器又はマイクロ波治療器、MRI 装置等との接近した場合での使用は避けること。

【機器の性能に影響するため】

・以下の危機との組み合わせは避けること。

1)指定外の汎用電子機器と組み合わせて使用しないこと。【正確な計測結果が得られない】

・サイバーセキュリティの上のリスクが懸念される機器及び環境に注意すること。

1)使用環境に接続される構成品に関する取り扱い説明書を熟知すること。

【機器の性能、診療活動、誤った治療リスクを回避するため】

### 使用方法

1)解析用ソフトウェアを起動し、センサーの電源も ON にする。

2)ソフトのトップ画面、新規作成を押しユーザー様情報を入力し、クラウドにデータを上げるか、上げないかを同意確認ボタンを押し次へ

3)センサー接続画面にて表示のセンサーをソフトに接続する。

4)セットアップ画面にて、既定のセンサを専用マウントに装着し、専用バンドで足の甲、又は靴の甲に付け、つま先からセンサーまでの距離を入力する。

5)計測画面から、スタートボタンを押し3秒間静止（キャリブレーション）後計測を開始する。

6)計測終了後、レポートボタンを押し計測結果を確認する。

7)レポート確認後、センサーを取り外し電源を OFF にする。

### 禁忌・禁止

### 禁忌・禁止

・以下に該当する場合には使用しない又は慎重に使用すること。

1)起立や歩行が著しく困難な患者。【転倒の危険性が有る為】

2)意思表示ができない患者。【正確な計測結果が得られない為】

3)その他、医師が不適切と認めた患者。

## 形状・構造及び原理等

### 形状・構造・構成ユニット

構成

1)計測用センサー



↑ X  
← Y Z

縦 3.5cm 横 3cm

2)装着用ベルト



長さ 60cm 幅 5cm

### 3) センサーフォルダー



縦横 4cm

性能及び安全性に関する規格

Japan radio equipment compliance

The ANNA-

B112 module complies with the Japanese Technical Regulation Conformity Certification of Specified

Radio Equipment (ordinance of MPT N° .37, 1981), Article 2, Paragraph 1: -

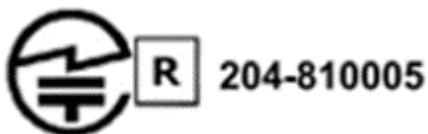
Item 19 "2.4 GHz band wideband low power data communication system".

訳

日本の無線設備の適合性

ANNA-B112 モジュールは、日本の特定無線設備の技術基準適合証明（郵政省令第 37 号、1981 年）

第 2 条第 1 項の 19 項「2.4 GHz 帯広帯域小電力データ通信システム」に準拠しています。



### 原理・機能

原理

身体の動きに伴い発生する上下方向、左右方向、前後方向の加速度データおよび角速度データを Movella DOT センサにて計測・収集し、独自のアルゴリズムを用いて歩行時の各種歩行パラメータを解析する。得られたデータはアプリを通じて表示され、歩行分析やリハビリ支援に活用される。

## 組成

### 1)電氣的定格

バッテリー70mAh

### 2)機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部
- ・水の有害な侵入に対する保護の程度の分類：IP68

## 使用目的又は効果

本品は歩行パターンを試験する製品であり、歩行に関連した問題や転倒リスクの評価及び、矯正処置計画に用いる。

## 使用方法等

### 設置方法

付属のセンサ-を左右の足の甲に取り付ける。

### 使用方法

- 1)解析用ソフトウェアを起動し、センサーの電源も ON にする。
- 2)ソフトのトップ画面、新規作成を押しユーザー様情報を入力し、クラウドにデータを上げるか、上げないかを同意確認ボタンを押し次へ
- 3)センサー接続画面にて表示のセンサーをソフトに接続する。
- 4)セットアップ画面にて、既定のセンサを専用マウントに装着し、専用バンドで足の甲、又は靴の甲に付け、つま先からセンサーまでの距離を入力する。
- 5)計測画面から、スタートボタンを押し3秒間静止（キャリブレーション）後計測を開始する。
- 6)計測終了後、レポートボタンを押し計測結果を確認する。
- 7)レポート確認後、センサーを取り外し電源を OFF にする。

## 使用上の注意

## 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 1)起立や歩行が著しく困難な患者。【転倒の危険性が有る為】
- 2)意思表示ができない患者。【正確な計測結果が得られない為】
- 3)その他、医師が不適切と認めた患者。

## 重要な基本的注意

- 1)本装置は防水型ではありますが装置を水で濡らさないこと。本装置を水に濡れる恐れのある場所や結露するような条件・高湿度環境下で使用しないこと。
- 2).本装置は精密電子機器なので、極端に高い磁場のかかる場所や強い電波の発生する場所に持ち込まない。また、落としたり、衝撃を与えたりしないこと。
- 3).本装置から発熱や異音などの異常が発見された場合は速やかに使用を中止すること。
- 4)滑りやすい路面での歩行計測を行わないこと。【患者の安全性が損なわれるおそれ】
- 5)USB 充電器及び USB ケーブルは、必ずセンサの充電経の MicroUSB Type-B を使用すること。【機器を損傷するおそれ】

## 保管方法及び有効期間等

### 保管方法

動作温度：0-50℃

保管温度：15-35℃

湿度：20-80%RH NC

### 有効期間

- 1)ライセンス購入期間に応じ。
  - 2)センサ保証について
- 1)製品ライセンス購入期間に応じ、有効期間を定める。
  - 2)センサーは1購入日より1年間（弊社規定）

## 取扱い上の注意

### 取扱い上の注意

- 1)本装置は防水型ではありますが装置を水で濡らさないこと。本装置を水に濡れる恐れのある場所や結露するような条件・高湿度環境下で使用しないこと。

- 2).本装置は精密電子機器なので、極端に高い磁場のかかる場所や強い電波の発生する場所に持ち込まない。また、落としたり、衝撃を与えたりしないこと。
- 3).本装置から発熱や異音などの異常が発見された場合は速やかに使用を中止すること。
- 4)滑りやすい路面での歩行計測を行わないこと。【患者の安全性が損なわれるおそれ】
- 5)USB 充電器及び USB ケーブルは、必ずセンサの充電経の MicroUSB Type-B を使用すること。【機器を損傷するおそれ】

## 記録の保存

Cloud の使用について

製品で取得した歩行データは任意で Cloud にて収集が可能です。

収集するデータは、個人を特定できる情報はありません。

## 保守・点検に係る事項

### 使用者による保守点検事項

- 1).本品内部に使用者による保守が可能な部分はないので、本品を開けたり、修理等を試みたりしないこと。
- 2)しばらく使用しなかった時は、使用前に必ず正常かつ安全に作動することをかくにんすること。
- 3)センサーや装着ベルト、マウント等が汚れた場合は、乾いた布や、水を含ませたよく絞った布等で拭くこと。

### 業者による保守点検事項

製品納品前、弊社にて動作確認、点検を行い出荷。

## 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等

### 製造販売業者の氏名又は名称等

#### 氏名又は名称

株式会社 HELTEC  
センシング事業部

#### 電話番号

03-5875-9788

#### 緊急連絡先

**氏名又は名称**

株式会社 HELTEC  
センシング事業部

**電話番号**

03-5875-9788

**国内の製造業者の氏名又は名称等**

**氏名又は名称**

株式会社 HELTEC

**電話番号**

03-5875-9788

**海外の製造業者の氏名又は名称等**

**氏名又は名称**

Movella Holding Inc

**電話番号**

+1(310)481-1800

**輸入先(製造元)の企業名(英語)**

Movella Technologies B,V

**輸入先(製造元)の国コード**

207

**輸入先(製造元)の国名**

オランダ