

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

歩行分析計 JMDN コード：35757000

歩行解析計 iMU One

【禁忌・禁止】

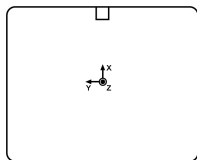
使用方法

- ・ 次のような患者には使用しないこと。[健康被害発生のおそれ、症状が悪化するおそれ]
 - ・ ペースメーカーなど植込み型医療機器を使用している患者
 - ・ 歩行できない患者
 - ・ 転倒リスクの高い患者
 - ・ 膝関節周囲に皮膚の損傷・炎症がある患者
 - ・ 有熱性疾患患者
 - ・ 伝染性疾患患者
 - ・ 血栓症、静脈瘤などの血管障害のおそれのある患者
- ・ 心電計等の装着型医用電気機器と併用しないこと。[双方の機器の安全性が損なわれるおそれ、意図された性能が発揮できないおそれ]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 測定用センサ



(2) センサ固定用バンド



(3) 測定用ソフトウェア

(4) 解析用ソフトウェア（クラウド上で動作）

(5) 付属品

- ・ USB ケーブル

2. 機器の分類

- ・ 電撃に対する保護の形式による分類：内部機器
- ・ 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
- ・ 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

3. 電氣的定格

- ・ 本体：DC 5.0 V
- ・ バッテリー：380mAh

4. 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測定用センサにて計測・収集し、クラウド上のデータベースと照合して、歩行時の膝関節内反モーメントの推定値を算出する。

【使用目的又は効果】

本品は歩行パターンを試験する装置であり、歩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】

使用前の準備

- 1) 測定用ソフトウェアがインストールされた汎用タブレット PC等の電源を入れてソフトウェアを起動し、被験者のアカウントを作成します。
- 2) 測定用センサの電源を入れ、センサの表（矢印の表示がある面）を外側、x軸を示す矢印が上を向くようにセンサ固定用バンドのセンサポケットに挿入します
- 3) 被験者を椅子に座らせ、計測する脚の脛骨粗面（膝蓋骨の下の隆起した部分）付近に測定用センサが位置するようにバンドを着着します。このとき、測定用センサの表が外側、x軸を示す矢印が上を向くように装着します。

使用前の準備

- 1) 被験者を起立させ、「測定開始」ボタンをクリックします。
- 2) センサの Bluetooth 接続が自動で行われます。
- 3) 測定用ソフトウェアの画面が切り替わった後、そのまま被験者を静止させて 3 秒間待ちます。
- 4) 被験者を 10 歩（9 秒以内）歩行させた後に停止させます。
- 5) そのまま被験者を静止させた状態で、「KAM 解析中」が表示されるまで待ちます。
- 6) 「KAM 解析中」が表示されたら被験者を座らせ、解析が完了するまで待ちます。
- 7) 解析が完了すると測定用ソフトウェア上に解析結果と「結果の登録」ボタンが表示されるので、表示される解析結果を確認します。
- 8) 解析結果が思わしくない場合や、測定に不備があった場合には「再度測定」ボタンを押し、手順 2) に戻ります。
- 9) 登録する解析結果を選択して、「結果の登録」ボタンを押します。

使用可能な汎用 IT 機器

本品の解析用ソフトウェアをインストールして使用する汎用 IT 機器の動作条件は以下のとおりである。

O S : Android 11.0 以降

メ モ リ : 2GB 以上

通 信 機 能 : Bluetooth 以降の Classic

画面解像度 : 800×480 以上

インターネットへの接続が可能であり、使用環境に応じた電氣的安全性、電磁妨害が確保されていること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・ 患者が緊張せず普段の歩行が行えるよう歩行路周辺の環境整備を行った上で検査を実施すること。[患者の安全性が損なわれるおそれ]
- ・ 超音波治療機器またはマイクロ波治療機器が設置されている場所では、これらの機器から 1.5m 以上離れた場所で検査を実施すること。[解析結果に影響を与えるおそれ]
- ・ USB 充電器及び USB ケーブルは、必ず本品に付属されたものを使用すること。[機器を損傷するおそれ]
- ・ 汎用 IT 機器は、仕様に応じた環境で使用する。[他の医療機器に影響を与えるおそれ]

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件

- ・ 使用時 温度：0～40℃
 湿度：20～80%（相対湿度、結露しないこと）

2. 耐用期間

3 年「自己認証(自社データによる)」

【保守・点検に係る事項】

- ・ 本品内部に使用者による保守が可能な部品はないので、本品を無理に開けたり、修理等を試みたりしないこと。

【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：iMU 株式会社

東京都港区南青山 2-2-8 DF ビル
TEL：050-3695-6560

製造業者：iMU 株式会社