

機器器具 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
歩行分析計 Dr Walkie

【禁忌・禁止】**適応対象（患者）**

以下の状態にある患者には使用しないこと。

- ・運動が禁止されている患者
- ・意思疎通の行えない患者
- ・その他、医師が不適当とみなした場合

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 1) 計測部：撮影カメラ
- 2) 操作及び記録部：コンピューター (Dr Walkie1 システムをインストール済みのもの)

2. 仕様

- 1) 計測部：撮影カメラ

本品を使用する汎用撮影カメラ機器の動作条件は以下の通りである。

- ①フレームレート：30fps 以上
- ②レンズ画角：90° 以上
- ③インタフェース：USB

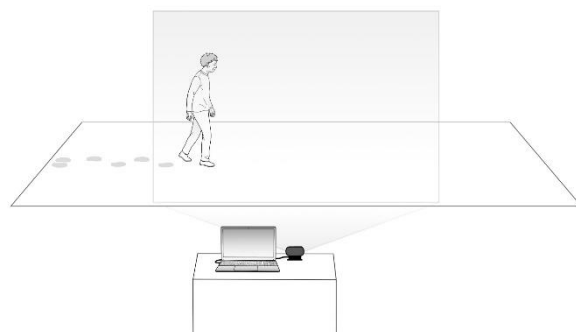
- 2) 管理及び記録部：コンピューター

本品のソフトウェアをインストールして使用する汎用コンピューター機器である。

- ① 定格電源：AC100～250v(50/60Hz)
- ② LAN：無線 IEEE802.11a/b/g/n/ac または有線

3. 使用図

下記のように機器を設置して各種測定を行う。



4. 動作原理

被検者に関する入力情報（生年月日、性別、身長、体重）および計測部であるカメラから得られた歩行動画を、管理及び記録部である Dr Walkie1 システムをインストール済みのコンピューターから解析サーバに転送して計算処理し、歩行分析を行う。

入力された被験者の情報に基づいて各種歩行関連測定値（歩行速度、歩幅、歩幅割合）を計測する。

日本整形外科学会・ロコモチャレンジ推進協議会が提唱するロコモ度テスト「2 ステップテスト」に基づいて、被検者のロコモの該当可能性の有無を判定する。

既存の神経・運動器疾患歩行動画データベースを学習させた機械学習モデルにより出力される歩行類似性を提示する。

これらの分析結果から日常生活上で気を付けることや推奨する運動などの一般的な助言を表示する。

【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る。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。

取り扱い説明書を必ず参照すること

【使用方法等】

1. 設置条件

- ① 振動のない場所に設置すること。
- ② カメラと患者の間を遮断するようなものを置かないこと。
- ③ カメラから4メートル離れた位置にて、被験者が8メートル歩行できる歩行路を確保すること。

2. 使用方法

1) 機器の準備

- ① Dr Walkie1 システムをインストールしたコンピュータの電源を入れる。
- ② カメラとコンピュータを USB ケーブルや無線等で接続する。
- ③ コンピューターをインターネット接続する。

2) 計測

- ① 被験者の情報を入力する。
- ② Dr Walkie1 システムの『録画開始』をクリックする。
- ③ カメラの前をカメラから向かって左側から右側へ横切るように4メートル以上歩くよう、被験者に指示する。
- ④ Dr Walkie1 システムの『録画終了』をクリックする。

3) 解析

- ① Dr Walkie1 システムの『解析』をクリックする。
- ② 解析結果が表示される。
- ③ Dr Walkie1 システムの『保存』をクリックする。
- ④ 解析結果が保存される。

4) 終了

- ① Dr Walkie1 システムをインストールしたコンピュータの電源を切る。

- ② 装置の詳細な取り扱い方法は、装置付属の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本製品を弊社の同意なしに譲渡、転売、または貸与することを禁止する
- 2) 本製品を1ヶ月以上使用しなかった場合は、使用前に正常に作動することを確認すること
- 3) 測定は、本製品を十分に理解した検査者が行うこと
- 4) 検査者は、測定中の患者の様子を常に確認すること（異常があった場合は、直ちに測定を中止し、適切な処置を行う）
- 5) 検査者は、測定中の患者がケーブルに引っかかり転倒するなどの事故防止をすること
- 6) 交換が必要になった消耗品をそのまま使用しないこと
- 7) 本製品は室内で使用・保管すること
- 8) 以下の場所で使用しないこと
 - ① 水のかかる可能性のある場所
 - ② 高温多湿な場所
 - ③ 直射日光の当たる場所
 - ④ ホコリ、塩分、硫黄分等を含んだ空気により、本製品に影響を与える恐れのある場所
 - ⑤ 化学薬品の保管場所
 - ⑥ ガスの発生する場所
 - ⑦ 強力な電波または電磁波の発生する場所
- 9) 本製品を濡れた手で操作しないこと
- 10) 適正な電源を使用すること
- 11) 電源は適正に配線されたコンセントから取ること
- 12) コンセントの許容電流値（または消費電力）に注意すること
- 13) 電源プラグの接続部にホコリがたまっている場合には、掃除してから使用すること（接続部にたまったホコリが湿気を吸った場合には、ショートの原因になるため）
- 14) 電源プラグをコンセントから抜き差しする

取り扱い説明書を必ず参照すること

時は、必ず本体の電源スイッチを切ること

- 15) 電源コードを束ねて使用しないこと
- 16) 電源コードに無理な力をかけないこと(コードの断線の原因になるため)
- 17) 各コードを定期的に点検し、以下のような場合は弊社に交換を依頼すること(屈曲や引張等の機械的な要因や紫外線、温度、湿度等の環境的な要因で劣化するため)
 - ① 部分的に熱くなる場合や、異常に発熱している場合
 - ② コード表面が劣化している場合
 - ③ 部分的に軟化や硬化している場合
- 18) 本製品を移動する場合には、以下の点に注意すること
 - ① 設置場所が適しているか
 - ② 設置場所の傾斜やおうとつがないか
 - ③ 十分なスペース(縦 4m×横 8m 程度)を確保すること

2. 使用上の注意

1) 機器の使用前の注意事項

- ① 振動・水分・高湿度を避けて設置する。
- ② ケーブルを踏んでいないか確認する。
- ③ 他の機器との併用はしない。

2) 機器使用時の注意事項

- ① 機器全般及び患者に異常がないか常に監視する。
- ② 機器及び患者に異常が確認された場合には、患者の安全を確保し、機器の使用を中止する
- ③ カメラが破損するような衝撃が加わらないように周囲環境に留意する。
- ④ 本製品に他社製品のインストールを行わない。
- ⑤ 本製品に当社の指示がない限り、USB など他の機器を接続しない

3. 機器の清浄に関わる注意事項

少量のアルコール消毒液を布等にしみこませ、装置をやさしく払拭する。

4. その他の注意

本製品のうちコンピューターは「PC リサイクル法」の対象となる。廃棄する場合には、弊社へ連絡すること。その他の構成部品は、産業廃棄物として地方自治体の条例や規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼する。ただし、地方自治体によっては「不燃ごみ」として廃棄可能な場合があるため、地方自治体の規則に従って廃棄すること。

【保管条件及び有効期間等】

1. 保管の条件

本機器は以下の条件にて保管すること。

- ① 温度：0℃～40℃
- ② 相対湿度：30～75%（結露状態を含む）
- ③ 気圧範囲：860 hPa～1060 hPa

2. 耐用期間

6 年 [自己認証(当社データ)による]

(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

【消耗品の交換目安】

品名	交換目安
各種コード	・部分的に熱くなる時や異常発熱をする時 ・表面が劣化した時 ・部分的に軟化または硬化した時

取り扱い説明書を必ず参照すること

【保守・点検に係る事項】

日常点検	
カメラ	・設置位置がズレていないか ・正常にプログラムへ動画情報を転送できているか
コンピューター	・プログラムは正常に動作するか
定期点検（1ヶ月ごと）	
製造番号ラベル	・はがれていないか ・表示が確実に読めるか
ACアダプター	・接続部にホコリがたまっていないか
定期保守点検（1年ごと）	
電源入力	
動作確認	

1. 使用者による保守点検事項

使用者が日常点検、定期点検、定期保守点検を行う。

2. 業者による保守点検事項

使用者による日常点検、定期点検、定期保守点検にて異常が感じられた場合には、業者による保守・点検を依頼すること。

【販売業者の名称】

販売業者：株式会社 ayumo

住所：〒530-0017 大阪府大阪市北区角田町8番47号 阪急グランドビル26階 FUTRWORKS

電話番号：090-9621-9752（代表）

受付時間：10:00～17:00（土日祝日除く）

【製造販売業者及び製造業者の名称】

製造販売業者：株式会社 ayumo

住所：〒530-0017 大阪府大阪市北区角田町8番47号 阪急グランドビル26階 FUTRWORKS

製造業者：株式会社 ayumo

取り扱い説明書を必ず参照すること