

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 Plus

【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：タブレット端末内蔵カメラ
- 2) 操作部：カメラ付きタブレット端末（Dr Walkie Plus システムをインストール済みのもの）

2. 仕様

- 1) 計測部：タブレット端末内蔵カメラ

本品を使用するタブレット端末内蔵カメラの動作条件は以下の通りである。

- ・ 解像度：12MP 広角カメラ
- ・ フレームレート：30fps 以上
- ・ レンズ画角：90° 以上

- 2) 操作部：カメラ付きタブレット端末

本品のソフトウェアをインストールして使用するカメラ付きタブレット端末である。

- ・ CPU： Apple M2 チップまたは同等以上の高性能モバイルプロセッサ搭載
- ・ メモリ：8GB RAM 以上
- ・ ストレージ：128GB 以上
- ・ ネットワーク：Wi-Fi 6E 対応
- ・ 電源アダプタ：AC 100～240V (50/60Hz)
- ・ 充電方式：USB-C (USB PD 対応)
- ・ 本端末は、計測時の操作性および機器保護の

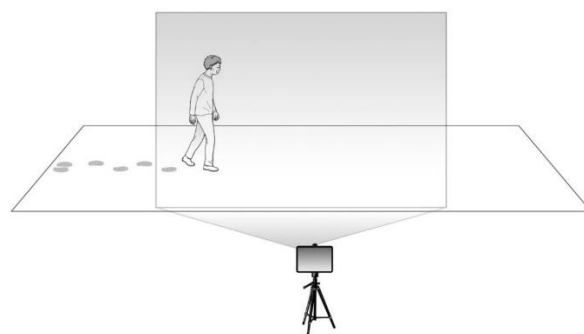
観点から保護ケースを装着した状態で使用することを想定している。保護ケースはタブレット端末の寸法に適合し、操作性やカメラ機能を妨げない構造のものを使用する。

標準付属品

- ・ タブレット保護ケース 1 個
- ・ USB-C 充電ケーブル（1m）1 本
- ・ 20W USB-C 電源アダプタ 1 個
- ・ 取扱説明書 1 部
- ・ 添付文書 1 部

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内蔵カメラから得られた歩行動画を、操作部である Dr Walkie Plus システムをインストール済のタブレット端末から解析サーバに転送し、計算処理を行うことで歩行分析を実施し、タブレット端末画面に表示する。内蔵カメラが被験者の歩行動作を高解像度で撮影し、フレームごとの姿勢情報を取得する。取得した動画を深層学習アルゴリズムにて解析し、各種歩行関連測定値（歩行速度、ステップ長、

取り扱い説明書を必ず参照すること

歩行時 2 ステップ割合、歩行周期、ケイデンス、ステップ長対称性、床反力、歩行時膝関節可動域)を計測する。

ロコモティブシンドローム該当者の歩容を学習した深層学習アルゴリズムを用いて、被検者とロコモティブシンドローム該当者の歩容類似性を判定し、移動機能低下リスクを提示する。

【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。内蔵カメラを用いて歩行動作を撮影し、歩行時の地面反力や関節の動きを解析し、各種歩行関連パラメータを算出することで、歩行や走行に関連する問題（ロコモティブシンドローム）の評価および矯正措置計画の支援に活用する。

【使用方法等】

1. 利用環境の準備

設置場所：

- 歩行路からカメラまでの距離を 2m～3m 確保する。
- 歩行路の背景に他の人が映り込まないようにする（鏡や窓がない壁を選ぶ）。
- 歩行ルートには遮蔽物を置かない。

カメラ設置：

- 被験者の全身が映るようにカメラを水平（左右・前後両方向）に設置。
- 身長 170cm の被験者の場合、カメラ高さは約 100cm が目安。

照明条件：

- 室内の明るさは通常の室内光（昼白色、昼光色）とする。

2. 使用方法

1) システム起動

- ① 本機器の電源をオンにする。
- ② Wi-Fi 接続を確認する（通信品質が安定した Wi-Fi 環境を推奨）。
- ③ Dr Walkie Plus システムを起動し、ユーザー

ログインを行う。

④ 患者情報を入力する。

- 患者 ID
- 生年月日、性別、身長、体重

2) 歩行撮影（検査開始）

① 患者に歩行指示を行う。

- カメラの前を左から右へ歩き、画面の左端から入ってきて右端から出ていくまで歩くよう指示する。
- 2 回以上の歩行が求められる場合がある。
- 患者には普段と同様に歩行するよう指示する。

② 「START」ボタンをタップし、撮影を開始する。

③ 歩行が終わったら、「END」ボタンをタップし、撮影を終了する。

④ システムが歩行動画を解析し、測定結果を表示する。

3) 検査結果の確認

① 解析完了後、検査結果が表示される。

- 「クイックビュー」で結果の概要を確認可能。
 - 「今回結果」で各測定値を詳細に表示。
- ###### ② 「比較（グラフ）」「比較（表）」を使用することで、過去の検査結果と比較ができる。
- ###### ③ 「PDF 保存・印刷」機能を使用し、結果を出力することができる。

4) 使用後の管理

OS のアップデート：

- 検査に影響がない時間帯に行う。
- OS アップデートによる動作不具合が発生した場合、問い合わせ先に連絡する。

バッテリー管理：

- 使用中に充電切れが発生しないよう注意する。

保管：

取り扱い説明書を必ず参照すること

- 使用後は、本機器を盗難防止のため適切に保管する。

トラブル発生時:

- システムがフリーズした場合は、再起動を実施する。
- エラーメッセージが表示された場合は、取扱説明書を参照する。

【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 設置場所の傾斜や凹凸がないか

- ③ 十分なスペース（縦 4m×横 8m 程度）が確保されているか

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、他の機器を

取り扱い説明書を必ず参照すること

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

本製品のうちタブレット端末は「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：-20℃～45℃
- ② 相対湿度：5～95%（結露しないこと）
- ③ 動作高度：3048m まで

2. 耐用期間

4 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

【保守・点検に係る事項】

日常点検	
タブレット端末 内臓カメラ	・レンズ表面に指紋や汚れが付着していないか
タブレット端末	・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
電源アダプタ	・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。

【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

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