

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（35757000）

歩行分析計GaitForce

【警告】

分解・改造をしないでください。事故や故障の原因になります

【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. 歩行が著しく困難な患者
2. 意思疎通ができない患者
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】

1. 概要

専用のソフトウェアをインストールしたコンピュータと専用のカメラを使用し、計測・解析する

2. 構成

コンピュータ、カメラ、ケーブル、三脚

3. 原理

カメラで捉えた二次元情報に、深度情報を加え、三次元的に合成する。得られた三次元座標値から、関節位置や関節の動きなどを計算によって求める

【使用目的又は効果】

歩行又は走行パターンを試験する装置であり、歩行又は走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】

1. 使用環境の準備

- ① 光の反射の影響を避ける環境に設置する
- ② 振動の少ない場所に設置する
- ③ 床の水平な場所に設置する
- ④ 床の堅い場所に設置する
- ⑤ 視覚・聴覚外乱のない環境で使用する
- ⑥ 歩行ルートに遮蔽物がない環境で使用する
- ⑦ 被験者の全身が映るようにカメラを設置する
- ⑧ 被験者は視覚的に骨格がわかりやすい服装であることが望ましい



2. 使用方法

1) システム起動

- ① カメラのコンピュータへの接続
- ② コンピュータの電源ON
- ③ コンピュータ内、専用アプリの起動
- ④ 患者情報の入力（計測後でも可）

2) 計測（歩行撮影）

① 患者に歩行指導を行う

-カメラ手前から、カメラに向かって、歩くよう指示する

-複数回歩くよう指示することがある

-普段と同じように歩くように指示する

② 「計測開始」ボタンをクリックし、歩行を開始する

③ 歩行が終わったら、「計測終了」ボタンをクリックし、撮影を終了する

④ 患者情報（身長、体重、性別）が入力されているか確認する

⑤ 「解析開始」ボタンをクリックし、システムが歩行動画を解析する

3) 解析結果の確認

解析完了後、「解析結果表示」ボタンをクリックし、解析結果を表示する

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のアップデートによる動作の不具合が発生した場合、問い合わせ先に連絡する

保管：

- 使用後は、故障の原因となるため、本機器に衝撃が当たらないように、適切に保管する

トラブル・遅延発生時：

- システムがフリーズ・遅延した場合は、アプリケーション又はコンピュータの再起動を実施する

- システムの動作が遅延する場合には、コンピュータが「最適な電力効率」モードや、「バランス」モードではなく、「最適なパフォーマンス」モードになっているか確認し、「最適なパフォーマンス」に設定する

（システム＞電源モードから選択する）

取扱説明書を参照すること

【使用上の注意】

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. 計測は、本製品を十分に理解した検査者が行うこと
4. 検査者は、計測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、計測中の患者が転倒するなどの事故防止をすること
6. 本製品は室内で使用・保管すること
7. 適正な電源を使用すること
8. 振動・水分・高湿度を避けて設置すること
9. カメラへの衝撃は故障の原因となるため保管・設置場所には留意すること

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件
 - 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

【保守・点検に係る事項】

日常点検	1. カメラレンズに指紋や汚れが付着していないか 2. プログラムは正常に動作するか
定期点検（1ヶ月毎）	1. 製造番号ラベルは剥がれていないか、表示が読めるか 2. 電源アダプタの接続部にホコリが溜まっていないか 3. 電源が入るか

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：AcceleBody株式会社
製造業者：AcceleBody株式会社

取扱説明書を参照すること