

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)
歩行分析計 CORE-Ler

【禁忌・禁止】

<使用方法>

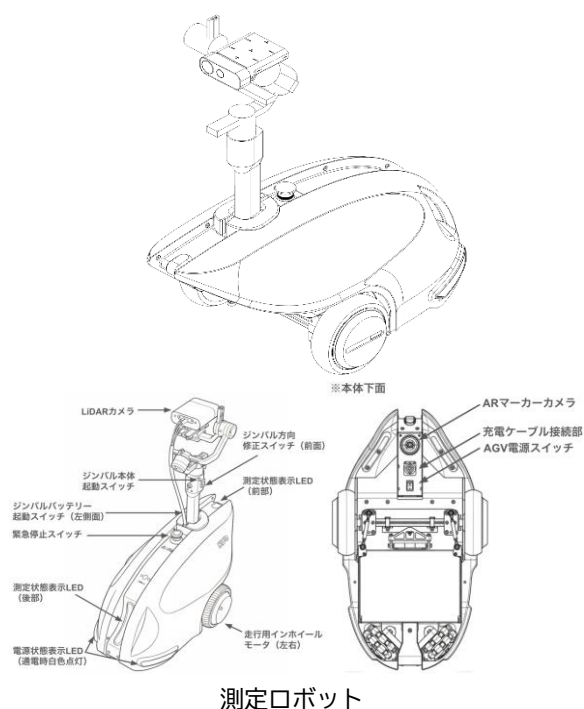
- 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) の近くで使用しないこと。[MRI 装置への吸着、過熱、やけど (火傷) 等のおそれ]
- 屋外で使用しないこと。
- 段差、傾斜、凹凸のある場所で使用しないこと。
- 水に濡れる場所で使用しないこと。
- 測定経路上に障害物がある状態で使用しないこと。

<適用対象>

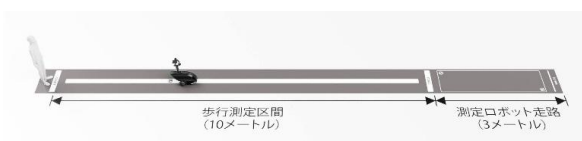
- 自力での歩行が困難であり、安全を確保できない状態で単独歩行させる場合には使用しないこと。
- 測定中の指示を理解できない被験者に対し、適切な監視又は介助が行えない場合には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



測定ロボット



測定用マット

本品は、歩行測定に特化した三次元動作解析システムである。測定ロボット (以下、AGV) (寸法: 60cm x 90cm

x 45cm 約 28kg)、測定用マット、操作用 PC を用いて被測定者の姿勢データの測定を行う。

2. 動作原理

測定ロボットと専用ソフトウェアを無線 LAN 通信にて接続し、計測の開始、停止はアプリケーションからの操作にて行う。測定ロボットで計測されたデータは、ソフト上に保管され、分析結果として表示される。

3. 電氣的定格

- ・測定ロボット搭載メインバッテリー: DC25.3V 22Ah
- ・センサー用ジンバル搭載バッテリー: DC7.2V 3Ah

【使用目的又は効果】

本品は歩行パターンに関連した試験を行う装置であり、被験者の歩行に関する情報を取得し、その結果の提供及び評価支援に用いるものであり、診断を目的とするものではない。

【設置条件】

- 屋内の平坦な場所を使用すること
- 測定経路上に障害物がないこと
- 十分な測定距離及び幅を確保すること
- 直射日光、振動、水濡れのおそれがある場所では使用しないこと

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 測定環境として屋内の平滑な場所、長さ 15m、幅 2m の空間を確保し、操作用 PC を近傍に設置する。
- 2) 測定ロボットの電源を入れ、操作用 PC の無線 LAN 設定で接続する。
- 3) 操作用 PC 上で専用ソフトウェアを起動する。
- 4) 測定用マットを測定環境の中心に設置し、床にテープ等で固定する。
- 5) 測定ロボットを測定用マットの AR マーカー上に配置する。

2. 使用中

- 1) 被験者を測定用マット上の印刷に従って歩行開始位置で立って待機させ、専用ソフトウェア上の測定開始ボタンを押す。
- 2) 被験者に歩行開始の合図をし、測定用マット上で歩行を行う。測定ロボットが歩行速度に合わせて一定の距離を保ちながら被験者の前を走行する。
- 3) 被験者が設定距離の歩行を完了すると自動的に測定が終了する。
- 4) 解析の完了後、測定結果がアプリケーション上で表示される。

3. 使用後

- 1) 印刷機能を用いて、利用環境において接続されたネットワーク環境内に存在する印刷機にて結果レポートを印刷することができる。

【使用可能な汎用 IT 機器】

本品の操作用 PC として専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。

- OS：Windows11 以降
- メモリ：16GB 以上
- 通信機能：無線 LAN(IEEE 802.11)に対応
- 使用環境において、電気的安全性及び他機器への影響又は他機器からの影響を受けないよう配慮された環境で使用すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意事項

- 屋内の平坦な場所で使用すること。
- 測定経路上に障害物がないことを確認すること。
- 使用前に、本体外観、測定用マット、固定状態及び通信接続に異常がないことを確認すること。
- 測定中は、検査者が被験者及び測定ロボットの状態を常に監視すること。
- 被験者に異常が認められた場合は、直ちに測定を中止すること。
- 自力歩行が不安定な被験者に使用する場合は、必要に応じて介助者を配置し、安全を確保すること。
- 坂道や悪路など、平坦ではない場所で使用しないこと。
- 湿気の多い場所や水に濡れる可能性のある場所では使用しないこと。
- 歩行中の被験者に直射日光が当たらない環境で測定すること。
- 被験者の衣服、測定周辺環境に強く赤外線を反射する素材が用いられたもの、また著しく身体形状を隠す服装は避けること。
- 被験者は極端に黒い衣服や、極端に柔らかい衣服、身体形状が隠れる服、ロングスカート、マスク、帽子を着用しないこと。
- 汎用 IT 機器は、仕様に応じた環境で使用すること。
- 測定中に異常が認められた場合は、直ちに測定を中止し、被験者の安全を確保すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：直射日光、高温多湿を避け、室温下で保管すること。

温度：0～30℃

湿度：20～80%（結露なきこと）

耐用期間：3年

長期保管する場合、製品の劣化を注意すること。

長期間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。

【清掃・取扱い】

清掃を行う際は、柔らかい布を用い、液体を本体に直接かけないこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による日常点検として、以下の事項を確認すること。

- 本体外観に破損、緩み、ガタつき等がないこと
- 測定用マットに破損、浮き、固定不良がないこと
- 測定ロボットが正常に起動し、異常な動作がないこと
- 操作用 PC との通信接続が正常であること

使用前に異常が認められた場合は使用を中止すること。本品は使用者による修理を行わず、分解、改造等をしないこと。

不具合があると思われる場合は、製造販売業者に連絡すること。

【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：株式会社 RDS

住所：東京都新宿区新宿 1-3-4 Gyoen R 1F・2F

TEL:03-6273-2712

製造業者：株式会社 RDS