

備考

2021年7月（第1版）

添付文書

医療機器届出番号: 13B3X10313K00001

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 WM GAIT CHECKER Pro

【禁忌・禁止】

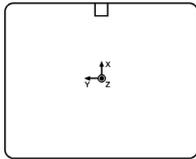
使用方法

- ・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、火傷等のおそれ]

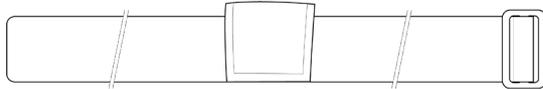
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

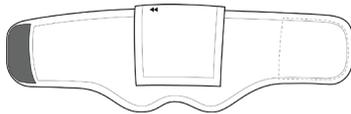
- (1) 計測用センサ（腰・左足首・右足首）



- (2) 装着用ベルト
・腰用



- ・足首用（左用・右用）



- (3) 解析用ソフトウェア
- (4) 付属品
 - ・USB充電器
 - ・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：内部電源機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B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. 電気的定格

- ・バッテリー：380mAh

4. 原理

静電容量方式加速度センサおよび振動式ジャイロセンサを使用し、身体の動きに伴い発生する加速度データおよび角速度データを収集する。

【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】

使用方法

- 1) 解析用ソフトウェアを起動し、および計測用センサのスイッチをONにします。
- 2) 計測用センサを装着用ベルトによって、右足首、左足首、および腰にそれぞれ装着します。

- 3) 解析用ソフトウェアのトップページでアカウントを作成します。
- 4) 作成したアカウントにログインします。
- 5) 接続ボタンを押下し、解析用ソフトウェアと計測用センサとの無線接続を完了させます。
- 6) 計測ボタンを押下し、計測を開始します。
- 7) 分析ボタンを押下し、計測を終了すると共に、分析結果のレポート表示を行います。

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。

OS：Android 5.0以降

メモリ：2GB以上

通信機能：Bluetooth 4.0以上

使用環境に応じた電気的安全性、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

- ・滑りやすい路面での歩行計測は行わないこと。[患者の安全性が損なわれるおそれ]
- ・歩行計測中に足が滑った場合には再計測すること。[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こと。
[他の医療機器に影響を与えるおそれ]

【保管方法及び有効期間等】

1. 許容環境条件

温度：0～35℃

湿度：20～80%（結露なきこと）

気圧：802hPa～1013hPa

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：WALK-MATE LAB 株式会社

東京都八王子市東町 7-6

TEL：042-649-4811

製造業者：株式会社菊池製作所

取扱説明書を必ずご参照ください。