

** 2026年1月(第3版)
* 2025年7月(第2版)

医療機器届出番号:13B2X10629000001

機械器具(24) 知覚検査又は運動機能検査用器具
一般的名称:歩行分析計(35757000) 一般医療機器

歩行分析ツール ロコステップ (LocoStep)

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は iOS で動作するスマートフォンあるいはタブレット端末と専用 iOS アプリにて構成される。尚、iOS で動作するスマートフォンあるいはタブレット端末は一般市販品であり、標準的な寸法、重量及び端末 OS バージョンは以下のとおり。

1) スマートフォン

標準寸法: 高さ 138.4 × 幅 67.3 × 厚さ 7.3 [mm]

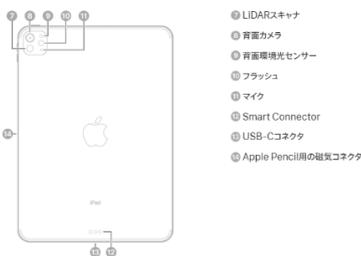
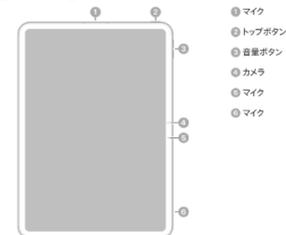
標準重量: 148g



2) タブレット端末

標準寸法: 高さ 249.7 × 幅 177.5 × 厚さ 5.3 [mm]

標準重量: 444g



2. 機能

- ・ 患者の歩行動画撮影
- ・ 患者骨格抽出情報に基づき関節の動きを判定
- ・ 歩行又は走行の評価や分析
- ・ 記録
- ・ 表示

** 3. 動作原理

スマートフォンあるいはタブレット端末のカメラと

iOS アプリを用いて、歩行時の患者の各部位(人体の関節等)の骨格抽出情報に基づき関節の動きを判定し、算出する。これらの指標を歩行又は走行の評価や分析結果として記録、表示して診断のために提供する。

4. 使用環境

以下のプラットフォーム要件を満たす環境でスマートフォンあるいはタブレット端末を使用することを推奨する。

端末 OS : iOS18 以上

メモリ : 4GB 以上

容量 : 64GB 以上

【使用目的又は効果】

本品は、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】

詳細は取扱説明書を必ず参照すること。

<使用前準備>

- 1) スマートフォン・タブレットをインターネットに接続する。
(利用場所における Wi-Fi 環境に接続すること)

<使用開始>

- 1) アプリケーションを起動し、画面の指示に従ってアカウント情報を用いてログインする。
- 2) アプリケーションを撮影画面へと進め、端末カメラ機能から歩行者を含む画像がアプリケーション上で映し出され、ナビゲーションが表示された後に撮影を開始する。
- 3) 歩行者が5m程歩行する様子をアプリケーションにて録画する。
- 4) 録画終了ボタンをタップする。
- 5) 検査結果がアプリケーション上に表示される。

<撮影後>

- 1) 印刷機能をもち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。

* 【使用上の注意】

詳細は取扱説明書を必ず参照すること。

1. 高温多湿、悪路や滑りやすい場所での使用は避けること。
2. 本品に情報を入力する必要がある場合、適切に入力すること。
3. 最新のバージョンで使用する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. ネットワークに接続した状態で使用する場合は、マルウェア感染及び情報の漏洩には注意して使用すること。
5. 患者の足元が撮影画面に入ることを確認すること。
6. 足が床から離れない歩行には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用・保管条件
 - 1) 使用温度：0～35℃
 - 2) 保管温度：-20～45℃

【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 ExaMD
電話番号 03-6626-3602

サイバーセキュリティに関する情報請求先
<<製造販売業者と同じ>>

取扱説明書を必ずご参照ください。