

添付文書

2020年6月(第1版)

届出番号:20B3X10015000001

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

歩行解析デバイス AYUMI EYE medical

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・寸法

加速度センサーが搭載されたモジュールと iOS アプリを用いて、歩行時の加速度データに基づき、歩行機能を「推進力」「バランス」「リズム」の3点から分析し、スコアリングにより可視化するデバイスである。

(1) モジュール



寸法	62.4mm(幅)×30.9mm(高さ)×11.8mm(厚さ)
重量	15g
電源電圧	リチウム電池(CR2032) 定格 3V

(2) 装着ベルト(950mm(長さ)×30mm(幅))



(3) 専用アプリケーション(iOS アプリ)

2. 原理

歩行評価センサーモジュールは搭載した加速度センサにより上下方向、左右方向、前後方向の加速度を計測する。スマートフォンと BLE 接続してスマートフォンからの指示に従い計測の開始・停止を行う。計測結果はスマートフォンにリアルタイムに通知される。また、取得したデータはサーバ上で一元管理されるため、測定を実施した iOS アプリ以外のパソコン等からでも自由にデータを取得・更新することが可能である。

【使用目的又は効果】

歩行パターンを試験する装置をいう。本品は、地面の反力を測定し又は撮影し、膝関節、足首関節、股関節の動きを判定し、力及びトルクを測定するプラットフォームを利用する。歩行に関連した問題の診断及び矯正措置計測の支援に用いる。

【使用方法等】

- モジュールを専用のベルトへ付け、歩行者の第三腰椎に装着する。
- モジュールと iOS 機器は Bluetooth 接続する。

- アカウントボタンよりログインされていることを確認する。ログインがされていない場合はアカウントボタンよりログインできる。
(初期設定では、AYUMIEYE medical のアイコンをタップしてソフトを起動しアカウント登録を行う。)
- モジュールが接続されていることを確認する。未接続の場合は裏面のリセットボタンを先が細いもので押す。これで電源 ON となる。モジュールボタンを押すと接続画面へ移行し、自動的にペアリングが行われる。
- 予備路から歩行を開始し、スタート地点・ストップ地点を通過する際にスタートボタン、ストップボタンをタップする。
(ストップ地点で立ち留まらずにそのまま 1m 程度歩く。)
- 測定終了後、保存をタップする。
(インターネット接続がされていない場合は、保存ができない場合がある。)
- 歩行時の特記事項がある場合は、コメントを入力し、登録をタップする。
(特記事項のない場合であっても登録する。)
- 解析結果が自動で表示される。
- 計測終了後、歩行者の腰からモジュールを外す。

【使用上の注意】

- 本装置は防水型ではないので、装置を水に濡らさない。
本装置を水に濡れる恐れのある場所や結露するような条件・高湿度環境下で使用しない。
- 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しない。
- 本装置は精密電子機器なので、極端に高い磁場のかかる場所や強い電波の発生する場所に持ち込まない。また、落としたり、衝撃を与えたりしない。
- 発熱や異音等の異常が発見された場合は使用を中止する。
- 本装置の電池は指定されたボタン電池(CR2032)式以外は使用しない。
- 本装置から発熱や異音などの異常が発見された場合は速やかに使用を中止する。
- 本装置の清掃は、清潔な布巾による乾拭きで行う。
- 本装置を使用開始する際は、先の細いものでリセットボタンを押す。
- 本装置と iOS アプリとの接続が切れても、約 5 分でレジュームする。
- 本装置において取得したデータは、サーバ上で一元管理されるため、測定を実施した iOS アプリ以外のパソコン等からでも自由にデータを取得・更新することが可能。

【保管方法及び有効期間等】

- 使用・保管条件
 - 使用温度: 5~40°C
 - 保管温度: 0~45°C
- 保管方法
 - 水のかからない場所に保管すること。
 - 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - 傾斜、振動、衝撃などの加わらないところに安定状態で保管すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

3. 使用耐用期間

リセットスイッチの保証回数: 10,000 回 (自己認証による)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社コムズ

住所 : 〒395-0151

長野県飯田市北方1059番地

TEL : 0265-48-0015

製造業者: 株式会社コムズ

. (同上)

販売業者: 株式会社早稲田エルダリーヘルス事業団

住所: 〒108-0074

東京都港区高輪 4-24-58

TEL : 03-5447-5470

FAX : 03-5447-5480

E-mail : info@waseda-eha.com

取扱説明書を必ずご参照下さい。