添付文書

2022 年 3 月(第 1 版)

届出番号:20B3X10015000002

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

歩容解析デバイス ORPHE CORE MEDICAL

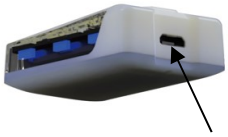
【形状、構造及び原理等】

1. 構成

本品は、センサモジュール、アプリケーション、センサモジュールを内蔵するシューズにより構成され、歩行又は走行の評価や分析結果を記録、表示するものである。

(1)　センサモジュール

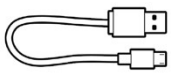
インジケータ LED(3 箇所×両サイド)



充電用 USB ケーブル接続口

寸　法	29mm(W)×45mm(H)×14mm(D)
重　量	20g
異物の侵入に対する保護の程度	IPX7
電源電圧	リチウムイオンポリマー電池 定格 3.7V 300mAh(1kWh 程度)

(2)　充電用 USB ケーブル



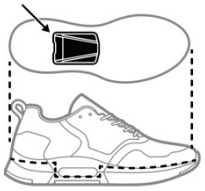
(3)　アプリケーション

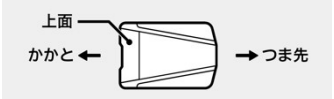
専用アプリケーション
(ダウンロード方法については取扱説明書を参照)

(4) シューズ

センサモジュールを足底部に内蔵するスペースを有したシューズ(別売 市販品)

(センサモジュールの取付け方)





2. 原理

センサモジュールは、Bluetooth 通信によりアプリケーションと接続する。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。センサモジュールで計測されたデータは、アプリケーションに送信され、分析結果として表示される。

【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) 付属の充電用 USB ケーブルを用い、センサモジュールに電源を接続し充電を行う。
(2) アプリケーションをダウンロードする。(ダウンロード方法については取扱説明書を参照)
(3) 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の登録をする。
(4) アプリケーションで接続画面を開き、センサモジュールを検出したら、画面内の接続ボタンをタップして接続する。

＜使用方法＞

(1) センサモジュールをシューズに取り付け、アプリケーションから記録の開始操作を行う。アプリケーションは、計測中のデータを元に、画像や音声を用いてリアルタイムに歩行・走行のコーチングを行う。
(2) アプリケーションから記録の終了操作を行うと、センサモジュールに記録されたデータがアプリケーションに同期される。
(3) 同期されたデータを元に歩行・走行の評価や分析結果がアプリケーションで表示される。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書を必ず参照すること。

1. センサモジュールの分解や改造をしない。
2. センサモジュールはシューズに正しく取り付けて使用する。そのほかの使い方での使用はしない。
3. 使用中に違和感を感じた際や異常の場合はすぐに使用を中止する。
4. 高温多湿、悪路や滑りやすい場所での使用は避ける。
5. センサモジュールの防水性能は IPX7(JIS/IEC 規格)に準拠していますが、水に浸かる状況での使用は避ける。
6. センサモジュール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。
7. センサモジュールはリチウムイオンポリマー電池を使用しているため、破棄の際は自治体の指示に従う。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用・保管条件
(1) 使用温度: −10℃～50℃
(2) 保管温度: −20℃～70℃

2. 保管方法
(1) 水のかからない場所に保管する。
(2) 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。
(3) 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。
(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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3. 耐用期間
　1 年 （自社認証(リチウムイオンポリマー電池の保証期間)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）

取扱説明書を必ずご参照下さい。