

添付文書

2019年2月22日(第2版)

医療機器製造販売届出番号 20B2X00026RGM001

機械器具 24 知覚検査又は運動機能検査用器具

歩行分析計(JMDN: 35757000)

販売名: 簡易歩行分析システム RehaGait

【形状・構造及び原理等】

(1)形状・構造

本品は、センサー、装着用ベルト、USB コネクタ、タブレット PC、収納用ケース、USB ハブから構成される。

＜センサー(装着用ベルト付き)＞



(2)寸法(センサー)

縦 47mm×横 37mm×高さ 16mm

(3)電気的定格

- ・電池タイプ: Li-Polymer 電池、充電式
- ・電源電圧: 3.7VDC
- ・消費電力: 0.4VA

(4)性能

- ・加速度±16G
- ・角速度±2000° /s
- ・周波数(振動数): 500Hz
- ・A/D 分解能: 16bit

(5)原理

直線加速度を測定する三軸加速度センサー、角速度を測定する三軸ジャイロスコープ、地磁場を測定する三軸磁力計の三種の慣性センサーを使用し、身体の動きに伴い発生する加速度等のデータを収集、分析する。

技術的要素と電気的要素は、集積化マイクロチップによって関連付けられている。その集積化マイクロチップで使われている様々な変数は、コンピュータ支援計算アルゴリズムを用いて、測定結果(関数グラフ等)から導き出す。

【使用目的又は効果】

歩行又は走行パターンを試験する。

【使用方法等】

(1)使用前準備

- ①センサーを測定部位に装着する。
- ②タブレット PC に、被験者の情報を入力する。
- ③①で装着したセンサーの位置をタブレット PC に設定する。
- ④測定条件の入力をする。

(2)使用方法

- ①タブレット PC 測定項目から、校正タイプの Rest(静止)を選択し、スタートボタンを押してから 10 秒間静止の姿勢をとる。
- ②ストップボタンを押して、①の測定を保存する。
- ③タブレット PC 測定項目から、校正タイプの Squat movement(スクワット)を選択し、スタートボタンを押してから 10 秒間足の屈伸を行う。
- ④ストップボタンを押して、②の測定を保存する。
- ⑤タブレット PC に保存されている、解析したいデータ

を選択し、各種の解析結果を表示する。

【使用上の注意】

- ・本品の目的以外に使用しないこと。
- ・タブレット PC の設定を変更しないこと。
- ・本品の目的以外のソフトウェアをインストールしないこと。
- ・アプリケーションや操作システムのアップデートを自ら行わないこと。
- ・機器の分解、改造等を行わないこと。
- ・衝撃を与えたり、水没させたりしないこと。
- ・廃棄の際は製造販売業者に連絡すること。

【保守点検に係る事項】

(1)使用者による保守点検事項

- ・計測終了後に一日に一回程度、アルコールを含んだ消毒液または水に浸して固く絞った柔らかい布でクリーニングすること。

(2)業者による保守点検事項

- ・センサーについて、2000 回の計測もしくは 2 年ごとの校正を行うこと。

【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: キッセイコムテック株式会社
TEL: 0263-40-1122

製造業者: HOSOMED GmbH
ハソメド社(ドイツ)

取扱説明書を必ず参照すること。