

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 (35757000)

SPLYZA Motion Medical（スプライザ モーション メディカル）

【禁忌・禁止】

<適応対象(患者)>

以下の状態にある患者には使用しないこと。

- ・運動が禁止されている患者
- ・意思疎通の行えない患者
- ・その他、医師が不適当とみなした場合

<使用方法>

1. 本品は、使用目的以外の用途に使用しないこと。
2. 本品は、分解、改造しないこと。
3. 本装置の使用と関連のないソフトウェアのダウンロード及びインストールを行わないこと。

【形状、構造及び原理等】

<形状及び構造>

本品は、タブレット端末の動画撮影機能と iOS アプリ（SPLYZA Motion Medical）を用いて、歩行又は走行時の患者骨格抽出情報に基づいて関節の動きを判定し、歩行又は走行の評価及び分析結果を記録及び表示することにより、診断のために提供する。

本品は、iOS で動作するタブレット端末（本体）、専用 iOS アプリ「SPLYZA Motion Medical」及び付属品（USB-C 充電ケーブル及び電源アダプタ）にて構成される。

<機能>

- ・患者の歩行、走行又はこれらに付随する身体運動（屈伸、挙上、回旋、ジャンプ等）の動画撮影
- ・患者骨格抽出とそこから算出される各データ（角度、速度、距離、トルク等）の解析
- ・患者毎に運動の評価や分析・記録・表示・比較
- ・評価・分析・記録・動画等の各種データのエクスポート
- ・測定データ及び解析データの保存

<動作原理>

タブレット端末の動画撮影機能と iOS アプリを用いて、患者の歩行、走行又はこれらに付随する身体運動（屈伸、挙上、回旋、ジャンプ等）時の動画と、患者に関する入力情報（生年月日、性別、身長、体重）から、患者の骨格情報を 2 次元座標あるいは 3 次元座標として抽出し、各種データを演算する。

<使用環境>

以下のプラットフォーム要件を満たす環境でタブレット端末を使用すること。

- ・端末 OS : iPadOS 26 以上
- ・メモリ : 12GB 以上
- ・容量 : 128GB 以上

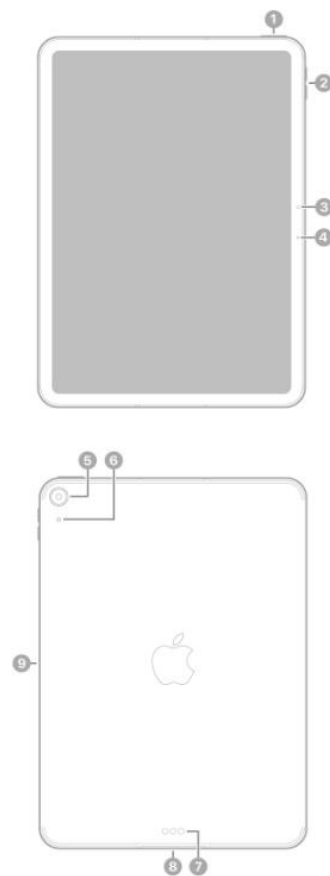


図 本体（タブレット端末）

- ① トップボタン / Touch ID
- ② 音量ボタン
- ③ 前面カメラ
- ④ マイク
- ⑤ 背面カメラ
- ⑥ マイク
- ⑦ Smart Connector
- ⑧ USB-C コネクタ
- ⑨ Apple Pencil 用の磁気コネクタ

【使用目的又は効果】

<使用目的>

歩行、走行及びそれに付随する身体運動における運動速度、関節の角度／角速度／トルク、身体各部の軌跡や距離等の運動学的なパラメーターを計測し、記録すること。運動器疾患や神経疾患における歩行及び走行時の運動機能の客観的な評価の補助を目的とし、歩行又は走行に関連した問題の診断及び矯正措置計画、リハビリテーションなどの効果の理解を支援するために用いる。

<一般的名称「歩行分析計」の定義>

歩行又は走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。

使用前に、「SPLYZA Motion Medical ヘルプセンター」にアクセスの上、操作方法等の内容をご確認ください。

【使用方法等】

※ 使用に際しては、「SPLYZA Motion Medical ヘルプセンター」にアクセスし、操作方法等の内容を参照すること。

＜使用前準備＞

1. 初回使用時とアップデート時、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. 患者が運動する様子の動画を撮影する。
2. アプリを起動する。
3. アプリに撮影した動画を取り込み、解析する。
(本タブレット端末で撮影した場合、「動画の取り込み」は不要)
4. 動画情報を登録する。
5. 解析結果がアプリ上に表示される。
6. 表示された結果を元に、患者にフィードバックを行う。
7. 必要に応じて、データの保存や印刷を行う。

＜使用後＞

1. アプリを終了させる。
2. タブレットの電源を OFF にする。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 測定は、本品を十分に理解した検査者が行うこと
2. 検査者は、測定中の患者の様子を常に確認すること。異常があった場合は、直ちに測定を中止し、適切な処置を行うこと。
3. 検査者は、測定中の患者が転倒するなどの事故防止をすること。
4. 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。
5. 本品は、最新のバージョンで使用する。
6. 悪路や滑りやすい場所での使用は避けること。
7. 本装置は防水型ではないので、装置を水に濡らさないこと。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こと。
8. 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こと。
9. 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こと。
また、落としたり、衝撃を与えたりしないこと。
10. 本装置の清掃は、清潔な布による乾拭きで行う。

＜サイバーセキュリティに関する注意＞

1. 動画を取り込む目的以外で、本装置以外のPC及び他の機器を接続しないこと。他の機器と接続する際は、ウイルスチェック等を行いセキュリティ確保に努めること。
2. USBメモリその他媒体に診療データを書込む場合は、ウイルスチェック等を行いセキュリティ確保に努めること。
3. 担当の販売業者の合意を得ることなく、OSの更新、アカウント権限やファイアウォールの設定変更を行わないこと。
4. ネットワークに接続した状態で使用する場合、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。

【保守・点検に係る事項】

＜保管方法＞

1. 保管条件
使用温度: 0～35℃
保管温度: -20～45℃
2. 高温多湿、直射日光及び水濡れを避け、風通しの良い清潔な場所に保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスが発生する場所には保管しないこと。
4. 傾斜、振動、衝撃(運搬時も含む)などの安定状態に注意すること。

＜点検＞

1. 使用前及び必要に応じて、機器に異常がなく、正常に機能することを確認すること。
2. 機器に異常があった場合は直ちに使用を中止し、担当の販売業者まで連絡すること。

【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＞

株式会社 SPLYZA
〒430-0805 静岡県浜松市中央区相生町 16-13
電話 053-523-7719

＜SPLYZA Motion Medical ヘルプセンター＞

<https://splyza.notion.site/SPLYZA-Motion-Medical-366df661219480eb971fc7d311889861>

使用前に、「SPLYZA Motion Medical ヘルプセンター」にアクセスの上、操作方法等の内容をご確認ください。