

類別: 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 (クラス I) 一般的名称: 歩行分析計(JMDN コード 35757000)

walk view (ウォークビュー)

* 【警告】

- ・以下の環境下での使用は避けること。
- ①高濃度酸素、可燃性麻酔ガスの雰囲気内での使用は火災の原因となるため、避けること。【人体にやけどのリスクがあるため】
- ②機器の誤動作を誘発する原因となるため、超短波治療器、短波治療器又はマイクロ波治療器、MRI 装置等との接近した場所での使用は避けること。【機器の性能に影響するため】
- ・以下の機器との組み合わせは避けること。
- ①指定外の汎用電子機器と組み合わせて使用しないこと。【正確な計測結果が得られないため】
- ・サイバーセキュリティ上のリスクが懸念される機器及び環境に注意すること。
- ①使用環境に接続される構成品に関する取扱説明書を熟知すること。【機器の性能、診療活動、誤った診療のリスクを回避するため】

【禁忌・禁止】

- ・以下に該当する場合には使用しない又は慎重に使用すること。
- ①起立や歩行が著しく困難な患者。【転倒の危険性があるため】
- ②意思表示ができない患者。【正確な計測結果が得られないため】
- ③その他、医師が不適用と認めた患者。

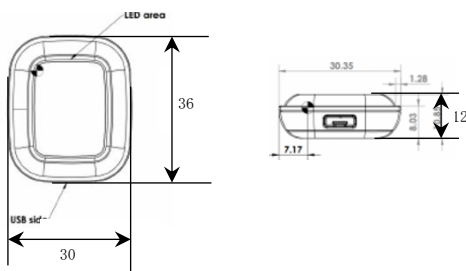
【形状・構造及び原理等】

(1) 構成

- ① 加速度センサー: 1 台
- ② 装着用ベルト: 1 本
- ③ 専用アプリケーション (Android アプリ): 1 個

(2) 各部の名称

(2)-1 加速度センサー



※) 寸法: 幅 30mm×高さ 36mm×厚さ 12mm ±10%

※) 質量: 約 11g ±10%

(2)-2 装着用ベルト



※) 寸法: 幅 50mm×長さ 1500mm ±10%

(2)-3 専用アプリケーション (Android アプリ)

(3) 動作原理

専用アプリケーションは、加速度センサーによって、3 軸 (上下、左右、前後) 方向の加速度を、200Hz で、任意の時間計測することができる。

またその際、専用アプリケーションが搭載された Android 端末によって、計測対象となる身体運動を録画することができる。計測された加速度は、Bluetooth Low Energy 接続によって専用アプリケーションを搭載した Android 端末に受信される。受信された加速度データは、専用の分析アルゴリズムによって、「左右対称性」、「歩行速度」、「再現性」の 3 つの得点、および総合得点が算出される。加速度データ、分析結果 (算出された得点)、および撮影された身体運動の動画は Android 端末内に保存され、その履歴 (経時変化など) をいつでも確認することができる。

【使用目的又は効果】

歩行を分析し、身体機能の理解を補助する装置である。本装置は、歩行時の特徴を加速度の測定・分析により判定するとともに、地面の反力を測定。また、膝関節、足首関節、股関節の動きを動画像として記録する。歩行また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。

【使用方法等】

1. 加速度センサーおよび専用アプリケーションが搭載された Android 端末の電源を入れる。
2. 専用アプリケーションを起動し、使用者の初回登録もしくは履歴の選択を行うとともに、Android 端末と加速度センサーの接続 (BLE 通信) を行う。
3. 加速度センサーを専用の装着用ベルトに取り付け、使用者の腰部に装着する。その際、加速度センサーは腰背部 (仙骨上縁) に位置するように調整する。
4. 使用者は予路から歩行を開始し、検査者はスタート地点・ストップ地点を通過する際にスタート・ストップボタンをタップする (ストップ地点で立ち止まらずにそのまま 1m 程度歩く)。その際、計測対象とする身体運動の動画を撮影し、各種得点とともに記録する。
5. 計測終了後、専用の分析アルゴリズムによって分析結果および撮影された動画像が、Android 端末上に表示される。
6. 計測終了後、加速度センサーを専用の装着用ベルト

取扱説明書を必ずご参照ください。

ともに使用者から外し、電源を切る。

【使用上の注意】

1. 本装置は防水型ではありますが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。
2. 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。
3. 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こと。
4. 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こと。
5. 本装置の清掃は、清潔な布巾による乾拭きで行うこと。

【使用条件】

温度：5℃～36℃、湿度：80%以内、気圧：80kPa～106kPa

【重要な基本的注意】

(1) 本器を使用する前には次のことを注意すること。

- ①機器のスイッチ類の状態、表示類などの点検を行い、本器が正常に作動することを確認すること。
- ②本器は、取扱説明を十分理解した医療従事者が操作すること。

(2) 本器の使用中は次のことを注意すること。

- ①本器全般及び使用者に異常のないことを絶えず監視すること。

(3) 本器の使用後は次のことを注意すること。

- ①加速度センサー及び装着用ベルトは、損傷がないことを確認し、次の使用に差し支えないようにすること。

【併用注意】

微弱な信号を扱う機器が本器の周辺に設置されている場合、本器から発生する電磁波の影響を受ける可能性があります。本器を使用する場合は周辺機器の作動状況に注意し、あらかじめ確認を行い、問題が生じた場合は直ちに使用を中止すること。

【有害事象】

携帯電話による電磁波障害

携帯電話等は、高周波雑音の発生源となり、各種医用電気機器へ電波障害を及ぼし、誤作動を起こさせる可能性があります。医療施設内でも携帯電話等は繁用される事例が見られることから、携帯電話による電波障害発生の未然防止策を検討すること。

携帯電話、高周波治療器等の高周波を発生する機器の周辺では、誤作動の原因となる恐れがあるため本器を使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

(1) 保管環境及び保管の注意

保管場所について、次のような場所は避けること。

- ①水のかかる恐れのある場所。
- ②温度、湿度、直射日光、ほこり、塩分、硫黄等を多く含んだ空気等による悪影響のある場所。
- ③傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所。
- ④化学薬品の影響やガス発生への恐れのある場所。
- ⑤温度：-10～60℃、湿度：80%以内（結露なきこと）。気圧：80kPa～106kPa。

- (2) 加速度センサーを長期間使用しない場合は、POWER ON・OFF ボタンを3秒以上押して、確実に電源を切ってから保管すること。

【取扱い上の注意】

(1) 輸送条件

- ①水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿、振動、衝撃等を避けること。
- ②温度：-10～60℃、湿度：80%以内（結露なきこと）。気圧：80kPa～106kPa。

(2) 廃棄方法

消耗品、残留物並びに寿命が終わった加速度センサー及び構成品等の廃棄に関しては、地域で定める条例に従って廃棄すること。

【保守・点検に係る事項】

(1) 使用者による保守点検事項

- ①日常点検 点検頻度：[使用時に実施]。
- ②【重要な基本的注意】(1)の事項。
- ③加速度センサーが正常に作動するか使用前点検を実施すること。
- ④その他の保守点検事項 点検頻度：[随時実施]。
- ⑤しばらく使用しなかったときには、使用前に必ず正常かつ安全に作動することを確認すること。
- ⑥加速度センサーや装着用ベルト等が汚れた場合は、乾いた布や、水を含ませたよく絞った布等で拭くこと。

(2) 業者による保守点検事項

点検頻度：[随時実施]。

- ①本項の(1)②の事項。
- ②故障などにより修理が必要な場合は、弊社まで連絡すること。
- ③点検を希望する場合は、弊社の定期保守点検サービスを利用すること。

(3) 保守点検事項に関する注意。

- ①測定中に保守点検は行わないこと。
- ②指定以外の薬液等での洗浄や機械による洗浄は、性能劣化及び破損を生じる恐れがあるため行わないこと。

【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：株式会社ホームイオン研究所
住所：東京都渋谷区神泉町17番2号
電話：0120-084239

【サイバーセキュリティに関するお問い合わせ窓口】

製造販売業者 : 株式会社ホーマーイオン研究所
 医療機器事業本部
住所 : 東京都渋谷区神泉町 17 番 2 号
電話 : 03-5728-2024
フリーダイヤル : 0120-084239

販売業者の連絡先