

類別：機械器具 24 知覚検査又は運動機能検査用器具のうち生体検査用機器
 一般医療機器 一般的名称：歩行分析計 (JMDNコード 35757000)

ステップエイド

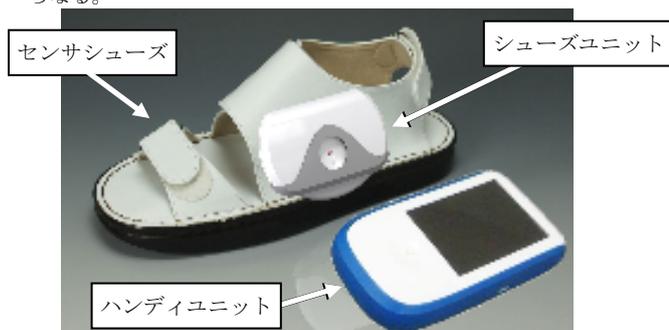
【警告】

1. 使用前に必ず動作不良が生じていないか確認すること。
2. 使用温度範囲内で使用し、使用前は使用温度範囲内で保管すること。
3. センサシューズを着用後3分以上待ってから、無荷重状態でシューズユニットの電源をオンにすること。また体重計等を用いて荷重の校正を必ず行うこと。
4. 機器の設定は、トレーニングを受けた医師または理学療法士のみが行うこと。
5. 床への落下などにより本品へ衝撃が加わった場合は、動作の点検確認を行った後使用すること。
6. 本品周辺で携帯電話、無線機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 機器の構成

本装置は、シート状の荷重センサを内蔵したセンサシューズ、センサシューズに装着して電氣的に接続するシューズユニット、及びシューズユニットと無線交信するハンディユニットからなる。



機器の構成図

2. 電氣的定格

(1) シューズユニット★

定格電圧：1.5VDC
 最大消費電力：400mW

(2) ハンディユニット★

定格電圧：3.0VDC
 最大消費電力：1200mW

3. 構成ユニットの形状、寸法、重量及び構造

(1) センサシューズ

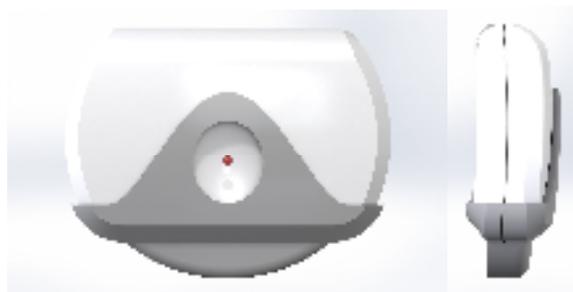
サイズ	全長 mm	全幅 mm	全高 mm	重量 g
S	252	104	100	450
M	283	114	100	535
L	314	124	100	640



センサシューズ

(2) シューズユニット

全長 mm	全幅 mm	全高 mm	重量 g
99	63	27	70



シューズユニット正面 シューズユニット側面

(3) ハンディユニット

全長 mm	全幅 mm	全高 mm	重量 g
140	80	25	190



ハンディユニット上面 ハンディユニット側面

4. 動作原理

センサシューズを着用して歩行すると、内蔵されたシート型荷重センサの厚さが床反力に比例して変化します。この厚さ変化を、シューズユニットが電氣的に検出して床反力を計測する。

計測データは、無線通信によりシューズユニットからハンディユニットに送信される。

シューズユニットの付帯動作として、床反力の大きさにより異なる音色の音を発生する。

またハンディユニットは、無線通信により床反力の校正、床反力の閾値の設定を行うほか、床反力の波形や、統計情報を画面表示する。

本装置は、減免荷重による歩行訓練中の患者の下肢荷重コントロールを容易にしたり、歩容パラメータを供することができる。

【使用目的、効能又は効果】

歩行パターンを試験する装置であって、床反力を測定して下肢の動きを判定し、力を測定する靴型荷重センサを利用する。歩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。

【品目仕様等】★

1. 特性・性能又は機能に関する規格
表示項目：床反力値、歩行時間、歩数、適正荷重歩行率
不足荷重歩行率、超過荷重歩行率
床反力測定範囲：10 ～99kg
床反力閾値設定範囲：10 ～ 99kg
最大許容誤差：20～99kg において±10%（ただし校正後）
最大測定時間：15分
測定周期：0.001秒、0.002秒、0.005秒、0.01秒可変
ブザー音：最大約 80db
無線通信規格：IEEE 802.15.4
（周波数 2.4GHz、最大伝送速度 250Kbps）
バスインタフェース規格：USB
2. その他仕様
使用条件：周囲温度 20 ～ 30℃
相対湿度 30 ～ 85%RH（ただし、結露なきこと）

【操作方法又は使用方法等】

詳細は取扱説明書を必ず参照すること。

<使用前準備>

1. ハンディユニットの電源をオンにします。
2. 患者さんにセンサシューズを履いてもらい、3分以上待ってから、荷重を掛けない状態でシューズユニットの電源をオンにします。
3. ハンディユニットにより上限荷重値と下限荷重値、ブザー音量の設定を行います。
4. 体重計等を用いて荷重値の校正を行います。

<使用方法>

1. ハンディユニットのSTARTボタンを押して測定を開始します。
2. 患者さんに荷重に応じたブザー音にガイドされながら歩行してもらいます。荷重に応じたブザー音は上限荷重値を超えた時に鳴る超過荷重音、上限荷重値と下限荷重値の間にある時に鳴る適正荷重音、下限荷重値に満たない時に鳴る不足荷重音の3種類です。
3. 同時にハンディユニットの画面に表示される荷重グラフを見て、患者さんに荷重の掛け具合を指導します。
最長15分間の測定ができます。

<使用后>

1. ハンディユニットのSTOPボタンを押して測定を終了します。
2. 患者さんにセンサシューズを脱いでもらいます。
3. 必要に応じて測定データをパソコンに保存します。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 使用前に必ず動作不良が生じていないか確認すること。
2. 使用温度範囲内で使用し、使用前は使用温度範囲内で保管すること。
3. センサシューズを着用後3分以上待ってから、無荷重状態でシューズユニットの電源をオンにすること。また体重計等を用いて荷重の校正を必ず行うこと。
4. 機器の設定は、トレーニングを受けた医師または理学療法士のみが行うこと。
5. 床への落下などにより本品へ衝撃が加わった場合は、動作の点検確認を行った後使用すること。
6. 本品周辺で携帯電話、無線機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法
保管温度 0～40℃
2. 耐用年数
4年
3. 保管方法
(1) 水のかからない場所に保管すること。
(2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けること。
(3) 直射日光のあたる場所を避けること。

【保守・点検に係る事項】

1. シンナーなどの有機溶剤では拭かないこと。
2. 使用前に必ず動作不良が生じていないか確認すること。
動作が不安定な時は使用を中止してください。

【包装】

1. ステップエイド本体 1セット/ケース
 - センサシューズ:左、右各1
 - シューズユニット
 - ハンディユニット
 - シューズユニットベース
 - 専用ケーブル
 - 充電器
 - 単3ニッケル水素充電電池 4本
 - ネックストラップ
 - 使い捨てシューズ中敷 10枚
 - 取扱説明書
 - 添付文書
2. オプション1 1セット/ケース
 - センサシューズ
 - 取扱説明書
 - 添付文書
3. オプション2 1セット/ケース
 - シューズユニット
 - 単3ニッケル水素充電電池 1本
 - 取扱説明書
 - 添付文書
4. オプション3 1個/ケース
 - 健足シューズ

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元および製造元：株式会社レイマック★★
住所：〒524-0215
滋賀県守山市幸津川町1551番地

電話：TEL 077-585-6767
受付時間 8:45～17:30(土・日・祝日・会社休日を除く)

ファックス：077-585-6790(代表)