

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)

靴式下肢加重計 バランスエイド

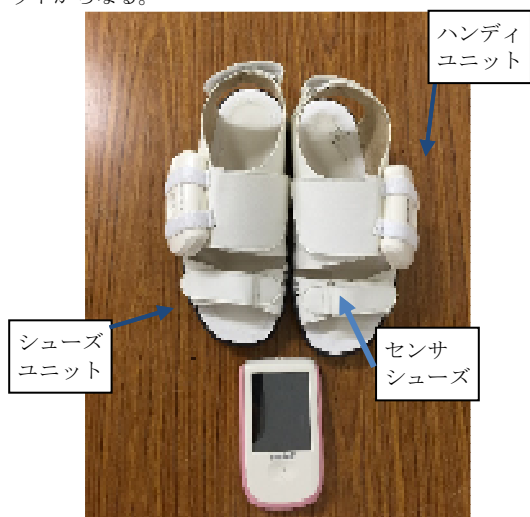
【警告】

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。

【形状・構造及び原理等】

1. 機器の構成

本装置は、シート状の分割された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通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：750mW

(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	420
M	283	114	100	530
L	314	124	100	600



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	22	56



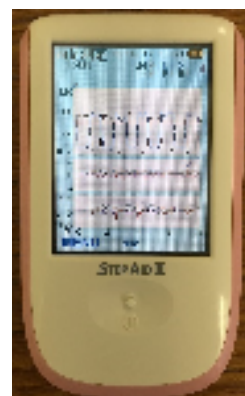
シューズユニット正面



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	142



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 4 分割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、バランス等の情報を画面表示する。

また、ハンディユニットから測定したデータを、コンピュータ（オプション）へ出力する機能を持つ。

【使用目的又は効果】

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、力を測定する靴型下肢荷重センサを利用する。歩行に関連した問題の分析、評価及び矯正措置計画等の支援に用いることができる。

【性能及び安全性に関する規格等】

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、歩行速度、荷重バランス、適正荷重歩行率不足荷重歩行率、超過荷重歩行率、荷重バランス率
床反力測定範囲：10 ～120kg
床反力閾値設定範囲：10 ～ 120kg
最大許容誤差：20 ～120kg において±10%（ただし校正後）
最大測定時間：5 分(継続モード時を除く)
測定周期：0.01 秒、0.02 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）

【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. 患者さんにセンサシューズを履いてもらい、シューズユニットの電源をオンにします。
2. ハンディ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（測定）＞

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の2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。
4. 測定終了はSTOP ボタンを押します。

＜使用方法（解析）＞

1. 測定結果ボタンを押すと解析結果を表示します。

＜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。

装置の詳細な取扱は、装置付属の取扱説明書を参照してください。また、コンピュータ（オプション）との接続時の使用方法は、コンピュータ付属の取扱説明書を参照してください。

＜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。

【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. バランスエイド本体 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 2 個
 - ・ハンディユニット
 - ・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
 - ・コンピュータ
 - ・取扱説明書

【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)