

添付文書

2026 年 6 月作成<第 1 版>

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)

届出番号	25B1X10003000019
------	------------------

販売名：靴式下肢加重計 ステップエイドプラス

【警告】

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。[故障または誤った診断の危険がある]

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

以下の患者には使用しないこと。

- ・ 体重が 120kg を超える患者[正常な歩行データを取得出来ない]
- ・ 体重が 10kg 以下の患者[正常な歩行データを取得出来ない]
- ・ 過敏症のある患者[皮革によるアレルギーの危険がある]

【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 Bluetooth 通信する接続端末(iOS 搭載のスマートフォン、タブレット等)、ステップエイドプラスアプリからなる。

また、消耗品の中敷き及び、乾電池(単三アルカリ乾電池又は、単三ニッケル水素充電電池)含む。

※シューズユニットと Bluetooth 通信する接続端末(iOS 搭載のスマートフォン、タブレット等)は使用者にて準備の機器を使用する。



機器の構成図

2. 電氣的定格及び機器の分類

(1) 電氣的定格

・ シューズユニット

定格電圧：1.2～1.5VDC

最大消費電力：750mW

電源：単三形アルカリ乾電池又は

単三形ニッケル水素電池 1 本

(2) 機器の分類

電撃に対する保護の形式：内部電源機器

電撃に対する保護の程度：B 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0

(3) 電磁妨害

EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2023 に適合

3. 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する。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接続端末に送信される。

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。

また接続端末は、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接続端末に表示する。

【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、重心バランス、適正

取扱説明書を必ずご参照ください

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：20kg ～120kg
(誤差 20kg～39kg まで±20%、40kg～120kg は±10%)
ブザー音量：最大音量 60dB 以上

【使用方法等】

＜使用前準備＞

- (1) 接続端末に専用アプリをインストールします。
- (2) 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。
- (3) 接続端末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) 接続端末の測定開始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) 同時に接続端末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) 測定終了は停止ボタンを押します。

＜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。

＜使用後＞

- (1) 接続端末の 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。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (1) 専用アプリのバージョンが最新のものであるかを必ず確認すること。[サイバーセキュリティの危険がある]
- (2) 使用前に必ず正常に計測データが取得できることを確認すること。
- (3) 使用後の取り扱いについては、取扱説明書の指示に従うこと。
- (4) 使用中に動作が不安定になった時は使用を中止すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (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。[誤動作により誤った診断の危険がある]
- (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。[誤動作により誤った診断の危険がある]

- (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。[誤動作により誤った診断の危険がある]
- (4) 体重計等を用いて荷重の校正を必ず行うこと。[故障および誤動作の危険がある]
- (5) 床への落下などにより本品へ過度な衝撃を加えないこと[故障および誤動作の危険がある]
- (6) 防水では無い為、水に濡れるおそれがある場所や結露するような環境では使用しないこと。[故障の危険がある]
- (7) 製品を分解・改造はしないこと。
- (8) 電池は単三型充電式ニッケル水素電池または、単三型アルカリ電池を使用し、電池の極性を間違えないこと。[故障の危険がある]
- (9) シンナーなどの有機溶剤では拭かないこと。[破損や故障の危険がある]
- (10) 電池が切れた状態で長期間放置しないこと。[液漏れによる故障の危険がある]

2. 相互作用

・併用禁忌（併用しないこと）

医療機器等の名称	臨床症状・処置方法	危険因子
一般的電気手術器	使用中止	電磁妨害による誤動作の危険がある
マイクロ波治療器	使用中止	電磁妨害による誤動作の危険がある
磁気共鳴画像法(MRI)装置	使用中止	電磁妨害による誤動作及び吸着の危険がある
強い電磁波を発生する機器	使用中止	電磁妨害による誤動作の危険がある

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
動作不良、電池の液漏れ、故障、誤計測、破損
- (2) 重大な有害事象
誤診断、皮膚炎

取扱説明書を必ずご参照ください

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

4 年[自己認証(当社データ)による]

ただし、指定された環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守を行った場合の年数であり、使用状況によって異なる場合がある。

2. 保管・運搬方法

(1) 保管温度：-20℃～60℃

保管湿度 30 ～ 85%RH（ただし、結露なきこと）

(2) 気圧：影響なし

(3) 水のかからない場所に保管すること。

(4) 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。

(5) 直射日光のあたる場所を避けること。

(6) 長期間使用しないときは、必ず電池を取り外すこと。

[液漏れによる故障や破損を防ぐため]

【保守・点検に係る事項】

(1) 長期間使用しないときは、必ず電池を取り外していることを確認すること。

(2) 電池残量を確認し、残量が低下したら速やかに新品に交換すること。

(3) 保守・点検の詳細は取扱説明書を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

サイバーセキュリティに関する情報請求先

ネットワーク環境への接続に必要な情報等の技術情報が
必要な場合は、下記に請求すること

株式会社レイマック

TEL：077-585-6767

【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：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)

取扱説明書を必ずご参照ください