

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 JMDNコード 35757000

## 下肢荷重計 そくまる<sup>+</sup> IS-20

### 【警告】

#### 適用対象（患者）

- ・必ず付添者立ち合いのもとで使用してください。
- ・転倒のおそれがある方や、体が不自由な方が使用される場合は、手すりの利用や、介護者の付き添いのもとで安全を確保し、慎重に使用してください。

#### 使用方法

- ・安全に訓練が行える平坦なスペースを確保してください。
- ・強い衝撃を与えないでください。床への落下などにより本製品へ衝撃が加わった場合、動作の点検確認をおこなった後に使用してください。
- ・この機器を改造、分解しないでください。

### 【禁忌・禁止】

#### 適用対象（患者）

- ・体重が100kgを超える方は使用しないでください。
- ・皮革の材質を使用しているため、過敏症のある方は使用を避けてください。

#### 併用医療機器

以下の機器などの近くで本製品を使用しないでください。

- ・一般的電気手術器
- ・マイクロ波治療器
- ・MRI装置
- ・高圧酸素治療装置

#### 使用方法

- ・取扱説明書に記載の用途・用法以外には使用しないでください。
- ・室内のみで使用してください。
- ・突起物があるシューズ（スパイク又はスタッド付きのシューズ等）を履いた状態での使用はしないでください。
- ・本製品を使用する際の自転車や車いすなどは利用しないでください。
- ・防水型ではないため、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でください。
- ・送信機は本製品専用のため、本製品以外には使用しないでください。

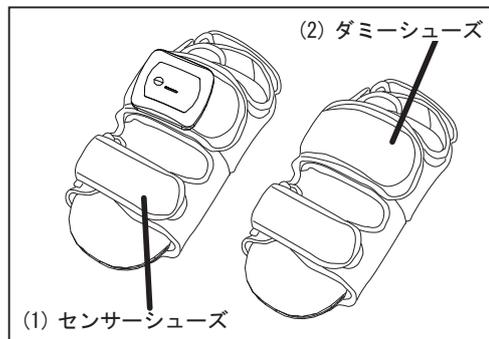
### 【形状・構造及び原理等】

#### 構造・構成ユニット

ひずみゲージを利用した荷重測定センサーをソール内に埋め込んだ(1)センサーシューズと、測定しない側の足に装着する(2)ダミーシューズからなる。但しセンサーシューズには、荷重測定センサーに電気的に接続し、測定結果を表示する接続端末へデータ送信する送信機が搭載されている。

※センサーシューズ、ダミーシューズは患者が履物を履いたまま装着するオーバーシューズ形態であり、左右共用である。

※送信機とBluetooth通信する接続端末（Android OS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。



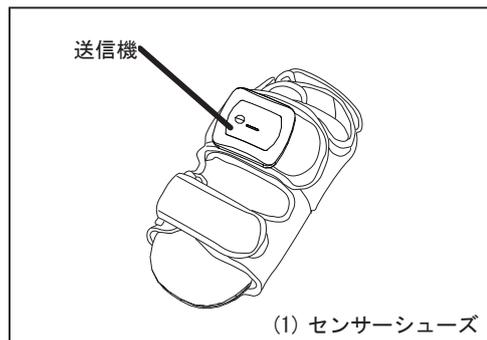
#### 構成ユニットの形状・寸法重量

##### (1) センサーシューズ

サイズ 全長：285 mm、全幅：125 mm、全高：135 mm

重量 490 g（電池含まず）、510 g（参考値：電池含む）

※センサーシューズには送信機が搭載されています。



##### (2) ダミーシューズ

サイズ 全長：285 mm、全幅：125 mm、全高：115 mm

重量 440 g

#### 動作原理

センサーシューズを装着して歩行することで、患者の足に掛かる荷重によってセンサーシューズに内蔵のひずみゲージが微小変形し荷重を測定する。センサーシューズには8個のひずみゲージが埋め込まれており、8個の測定値の合計を送信機からBluetooth通信によって接続端末に送信する。接続端末では受信した測定データをリアルタイムで表示するとともに、接続端末で予め設定しておいた荷重に到達した場合に音と表示によって患者や付添者に通知する。（送信機も音を発する。）免荷指示など部分荷重指示（1/4 → 1/3 → 1/2 → 2/3）で歩行訓練を行う患者の下肢荷重コントロールを容易にすることができる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 性能及び安全性に関する規格

適用足サイズ：22～29cm

但し、靴の外寸や形状等により装着不可場合があります。

表示項目：体重、目標荷重、リアルタイム荷重変移等

無線通信規格：Bluetooth 4.0 以上

接続端末 OS：Android 9 以上

送信機電源：単 4 形乾電池 2 本使用

使用条件：周囲温度 10～30℃

相対湿度 30～85%RH(結露無きこと)

## 【使用目的又は効果】

### 使用目的

歩行又は走行パターンを試験する装置。歩行訓練の為に下肢荷重がコントロール必要な患者の下肢に掛かる荷重を測定し、適正な荷重がかけられているかを視覚的、聴覚的に知ることが可能となり、矯正措置の支援に用いる。歩行に関連した問題の診断に使用できる。

## 【使用方法等】

### 使用方法

#### (1) 接続端末準備

接続端末に専用アプリをインストールします。

接続端末と送信機の通信設定を行います。

#### (2) 送信機

送信機を足の甲部に装着しスイッチを ON にします。

#### (3) センサーシューズ・ダミーシューズ装着

患者が履物を履いたまま、センサーシューズ、ダミーシューズを装着します。甲部の 2 箇所と、かかと部の面ファスナーで緩みがないようにしっかりホールドします。

装着は、使用方法を熟知した付添者にて実施します。

#### (4) 荷重測定

接続端末の専用アプリを起動します。

測定する条件・モードを設定します。送信機と通信出来ていることを確認の上で、歩行訓練を行います。

詳細な使用方法は、取扱説明書を参照してください。

[参考]

取扱説明書は、専用アプリに内蔵しています。

## 【使用上の注意】

使用前に取扱説明書に記載の点検を実施し、必ず異常がないことを確認してください。ねじの緩みやガタツキ、破れ、発熱や異音、異臭等の異常が発生した場合、直ちに使用を中止してください。

## 使用注意（本製品で使用する電波について）

本製品は、2.4GHz 帯域の電波を使用しています。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

周囲温度：-5～50℃

相対湿度：10～90%RH

（結露無きことおよび塩分を避けること）

上記に関わらず、使用後は高温・多湿・低温・乾燥・ほこりの多い場所や直射日光が当たる場所を避けてください。

### 耐用期間・使用期間

4 年 [自己認証（当社データ）による]

※但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守・点検と消耗部品の交換を行った場合であり、使用状況によっては異なる場合があります。

## 【保守・点検に係る事項】

### 使用者による保守点検事項

点検の内容、方法については取扱説明書を参照してください。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者：デュプロ精工株式会社

住所：〒649-6551 和歌山県紀の川市上田井 353

販売元：DUPLODEC 株式会社

問い合わせ先：ヘルスケア事業部

電話：0736-79-7095