

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。

【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：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

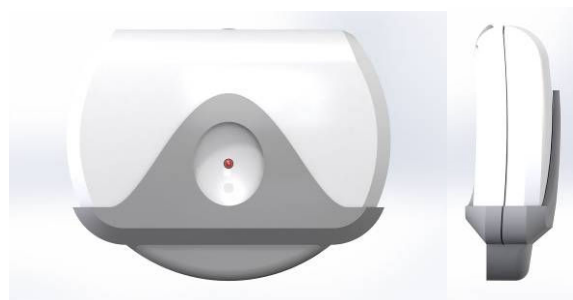
サイズ	全長 mm	全幅 mm	全高 mm	重量 g
S	252	104	100	420
M	283	114	100	500
L	314	124	100	600



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	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。

【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、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 ～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：約 14 分(継続モード時を除く)
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）

【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、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。
最長 15 分間の測定ができます。

＜使用後＞

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。

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)

【保管方法及び使用期間等】★