

添付文書

2021 年 2 月 (第 1 版)

認証番号 303AGBZ100005000

機械器具 58 整形用機械器具

特定保守 管理医療機器 能動型展伸・屈伸回転運動装置 JMDN コード 70611000

ロコマット

【警告】

・患者は、必ずハーネスを装着し、歩行装具を確実に装着すること。[練習中に転倒を起こすおそれがあります。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

(1) 以下の症状を示す患者又は診断を受けた患者への使用は止めて下さい。

- ・骨密度が著しく低下した患者
- ・患者の体重が 135kg を超える場合や身長が 2m を超える場合
- ・体重が 10kg 未満の場合
- ・治癒していない骨折
- ・積極的なリハビリテーションを妨げるいかなる病状(例:呼吸器疾患、妊娠、整形外科的疾患、コミュニケーションを制限する認知障害、神経心理学的疾患、感染症や炎症性疾患、骨髄炎など)
- ・装具の可動域を制限する固定関節拘縮

(2) ハーネスおよび装具が適切にフィットしていることは非常に重要なため、以下の患者への使用は止めてください。

- ・上腿の長さが 21cm 未満であるか 35cm を超える患者(小児用)、又は 35cm 未満であるか 47cm を超える患者(大人用)
- ・下肢の長さが 75cm 未満または 100cm 超過の患者

2. 使用方法

- ・機器の動作中に乗り降りすることは絶対にしないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

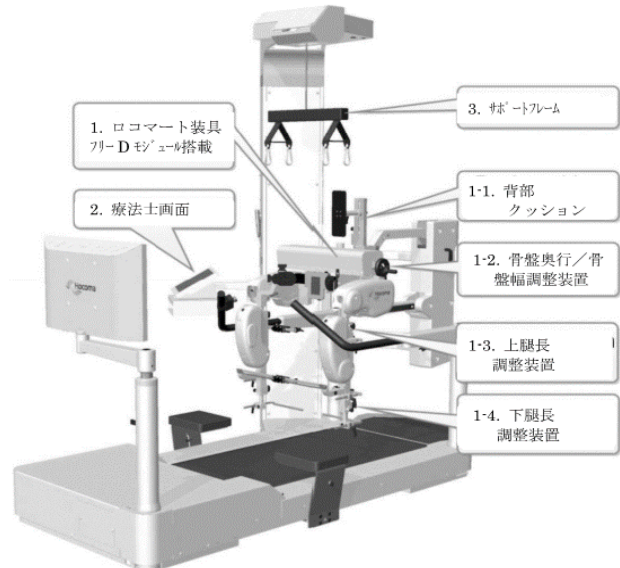
本品は、下肢の筋力を維持、発達又は回復させるために用いる本体と、患者を固定する装具の付属品とオプション品がある。それぞれのタイプ毎に、それぞれ装具が大人用(上腿の長さが 35cm 以上 47cm 未満)、小児用(上腿の長さが 21cm 以上 35cm 未満)、大人・小児用の両方を備える、付属品タイプがある。

2. 構成

(1) 本体

本体は、トレッドミル、体重免荷システム(BWS)を備え、以下のタイプがある。ロコマット Pro は、体重免荷システム(BWS)に加えて、フリーDモジュールを搭載する。

- ・ロコマット Pro
- ・ロコマット Nano



ロコマット Pro : 3251×1551×2540mm 重量 : 約 1000kg

ロコマット Nano : 2801×1525×2458mm 重量 : 約 875kg

(2) 付属品

付属品は大きく分けて以下の内容に分けられる。それぞれ大人用と小児用でサイズが異なる。

- ① ハーネス
- ② 骨盤ハーネス
- ③ レッグストラップ (カバー付き)
- ④ カフ
- ⑤ フットリフター
- ⑥ 背部クッション
- ⑦ 厚手骨盤クッション
- ⑧ 薄手骨盤クッション
- ⑨ 脛当て
- ⑩ 鼠径部パッド
- ⑪ フリース製延長ストラップ
- ⑫ 骨盤ストラップ
- ⑬ 胸部ストラップ
- ⑭ シートパッド
- ⑮ スライドシート用クッション
- ⑯ 臀部固定プレート
- ⑰ 両面テープ付面ファスナー 30 mm

(3) オプション品

- ① スペーサー (7cm)

3. 定格

(1) 機器の分類

電撃に対する保護の形式 : クラスI機器

電撃に対する保護の程度 : B 形装着部

取扱説明書を必ずご参照ください

水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0

(2) 電氣的定格

定格電圧：AC100V

定格電源周波数：50／60Hz

消費電力：トレッドミル部 1000VA

その他 1000VA

ヒューズ：15A

3. 設定可能範囲

歩行速度設定範囲：0.5～3.2 km/h

歩行速度設定範囲（マニュアル時）：0.5～10 km/h

4. 作動原理

本品は、トレッドミルでの歩行トレーニングを支援する電動のコンピュータ制御された歩行装具と電動の股関節および膝関節を備える。

体重免除システム（BWS）により、患者の体重の一部を除去し、患者が自分自身で支えなければならない荷重を減らす（免除する）機能を有する。フリーDモジュールは、患者がトレーニングしている間に左右に動いて的確な横方向の体重免除を提供する可動式の体重免除システムである。

トレッドミル、歩行装具及び体重免除システムにより、歩行動作をサポートし、生理的な歩行パターンに基づいて患者の脚を誘導し、また、体重の部分免除を可能とする。これにより、様々な患者の歩行トレーニングが容易となり、下肢の筋力を維持、発達又は回復させることが可能となる。

【使用目的又は効果】

本品は、下肢の筋力を維持、発達又は回復させるために用いること。

【使用方法等】

本品の使用に際し、必ず取扱説明書を参照すること。

1. 準備

- (1) 取扱説明書に従い、本品の準備を行う。
- (2) 本体の電源を入れる。
- (3) 取扱説明書に従い、正しく安全に歩行や力に関する値を計算するために、患者の身長、体重、および脚の長さなどを測定する。
- (4) 療法士画面に新しい患者プロファイル、もしくは現行患者のプロファイルを選択する。詳細については、取扱説明書を参照すること。
- (5) 患者に合わせて、必要なカフなどの装具の準備、調整を行い、患者にハーネスを装着する。

2. 移動・装着

- (1) 本品の旋回ドアを開き、スロープからトレッドミル上のサポートフレーム下の位置まで患者を車椅子または患者を補助して移動させる。
- (2) 取扱説明書に従い、患者に装具を装着・調整する。

3. トレーニング開始

- (1) 療法士画面の「機器の準備」タブから続けて「安全確認」タブをタップし、リストにあるすべての安全に関する質問をチェックする。
- (2) 患者の準備が整って吊り上げられたら、療法士画面の「開始」を押します。
- (3) 最初の安全歩行の際、患者の膝と足を観察する。患者が同じ歩行動作を何度か繰り返しても安全が確認する。
- (4) 取扱説明書に従い、療法士画面で設定・調整をしながら、トレ

ーニングを開始する。

4. トレーニングの終了

- (1) 患者を引き上げ、次に療法士画面の「停止」をタップして歩行動作を停止させる。
- (2) 「セッション終了」をタップします。
- (3) 取扱説明書に従い、患者から装具を取り外す。
- (4) 旋回ドアを開けて車椅子を押して患者の後ろの位置につけ、ブレーキをかける。
- (5) 慎重に患者を車椅子に下ろし、スロープを經由してゆっくりとトレッドミルから下ろす。患者が歩ける場合は、常に患者に付き添ってスロープを下り、本品のトレッドミルから下りるようにする。

5. 終了

- (1) 使用されている間、患者のセッションとセッションの間に、また、定期的な間隔を空けて、日常的に洗浄および消毒を行う。
- (2) 本体の電源を切る。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) トレッドミルベルトの後部やサイドには危険なエリアやすきまがあり、身の回りの物が挟まらないように注意すること。
- (2) 歩行装具の後ろや平行四辺形のフレームの近くに物や身体の一部がないことを確認する。
- (3) トレーニング中に歩行装具に近づく際には、可動部に細心の注意を払う。
- (4) 療法士はトレーニング中に患者の腰や骨盤周辺に自分の手を置いてはならない。
- (5) プロファイルは患者によって異なりますので、終了後は必ずクリアする。
- (6) 停電時はただちに利用を中止し、体重免除システムの緊急解除機能により、患者を下ろし、本品かより速やかに降りること。
- (7) 本品や患者に異常があった場合、患者にとって安全な状態で、直ちに機器を減速、停止させ、適切な処置を行う。
- (8) 他の機器を併用する場合は、専門家の指示に従うこと。

2. 有害事象

トレーニングの結果、以下のような有害事象が起こる可能性がある。可能性のある有害事象はこれに限定されたものではない。

(1) 重大な有害事象

- ・過度の負担による腱の炎症
- ・関節や筋肉の痛み
- ・全般的な筋骨格系の過度の負担
- ・組織、靱帯、腱、神経、血管及び骨等の損傷

(2) その他の有害事象

- ・吐き気
- ・意識消失
- ・圧覚点
- ・擦り傷／皮膚炎

3. 妊婦、産婦、授乳婦への適用

装具による胎児への影響が懸念されるため、妊娠している、あるいはその可能性がある患者には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

温度：10～40℃

相対湿度：20～90%（結露しないこと）

気圧：780～1060hPa

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 動作条件

温度：10～30℃

相対湿度：30%～75%

気圧：780～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 点検項目：洗浄と清浄

使用されている間、患者のセッションとセッションの間に、また定期的な間隔をあけて、日常的に洗浄および消毒する。（詳細は取扱説明書参照すること。）

(2) 点検頻度：適宜実施すること。

2. 業者による保守点検事項（詳細は取扱説明書参照すること。）

点検頻度：1,500 時間の稼働使用後、もしくは2 年以内ごとのいずれか早い方。

【製造販売業者及び製造者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者 AJMD 株式会社
電話番号：03-5614-0733

外国製造業者 Hocoma AG
ホコマ アーゲー
(スイス)