

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 能動型展伸・屈伸回転運動装置 JMDN コード: 70611000

特定保守管理医療機器 ゲイトトレーナーGH-3500*

**【警告】

「使用方法」

- ・本製品のみで立位保持や転倒を防止することはできない。立位・歩行時に転倒の可能性がある者への使用時には、平行棒、歩行器あるいは杖などの転倒防止用補助器具を併用すること。また患者にも立位保持機能がないことを事前に説明すること（訓練中に転倒し、傷害を起こす恐れがある）。
- ・本製品のフレームを握って患者へ介入したり、患者を支えたりしない（本製品が破損して、傷害を起こす恐れがある）。
- ・本製品は防滴防塵構造ではない。本製品やバッテリー、充電器の内部に液体を侵入させない、または濡らさない（発火、発煙、異常発熱、故障の恐れがある）。

**【禁忌・禁止】

「適応対象」

次の患者には使用しないこと。

- ・体内植込み型の能動医療機器や電子装置（ペースメカやバクフェロンポンプ等）を使用している者（電波干渉や装着時圧力で埋込機器の動作に影響を及ぼし、症状を悪化させる恐れがある）
- ・妊婦（装着部の圧力で胎児に傷害を起こす恐れがある）
- ・大腿長、腰幅など身体サイズが本製品にあわない者（本製品が適切に使用できない）
- ・随意で股関節の運動が全くできない者（本製品が適切に使用できない）
- ・医師から運動を禁じられている者
- ・その他医師が不適と判断した者

「使用方法」

- ・本製品の分解、改造は絶対に行わないこと（感電、故障、負傷などの恐れがある）

**【形状・構造及び原理等】

1) 構成

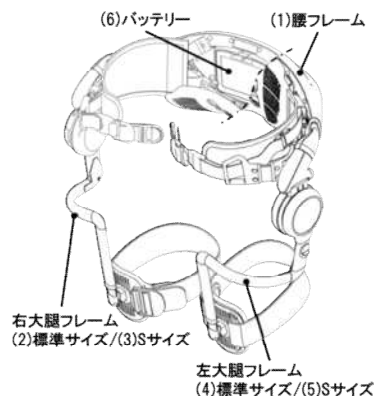
本製品の構成は以下の構成品による。

本体部	腰フレーム	
	右大腿フレーム	標準サイズ
		S サイズ
	左大腿フレーム	標準サイズ
		S サイズ
	バッテリー	
タブレット	専用アプリ登録済み端末	
付属品	バッテリー充電器、バッテリー充電器用 AC アダプター、タブレット用 AC アダプター、収納ケース	

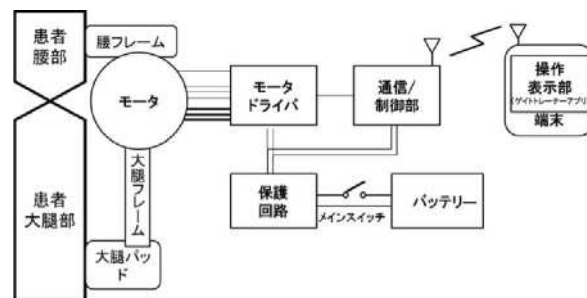
製品の詳細な構成は、製品付属の取扱説明書の「セット一覧」「各部の名称」を参照してください。

2) 各部の名称

本製品の各部の名称を以下に示す。



3) 構造（ブロック図）



4) 動作原理

本製品は、腰フレームに組み込まれた 2 つのモーターユニットが発生するトルクを、モーターブラケットに連結された大腿フレームから患者の大腿部へと、同時に腰フレームから患者の腰部へと伝達することで、歩行訓練中の患者の左右の股関節における展伸・屈伸運動の強度を高めることにより、下肢の筋力を維持、発達または回復させる装置である。動作原理は以下のとおり。

- ・メインスイッチを ON にすると、バッテリーから本体部に電源が供給される。
- ・医師または理学療法士がタブレットのゲイトトレーナーアプリから送信した訓練モードおよびサポート強度等を通信部が受信し、サポート制御のパラメータが更新される。
- ・本製品を装着した患者の歩行時の股関節の運動が、モーターに内蔵された角度センサによって検知され、検知された股関節の動きを基に制御部でアシストトルクがリアルタイムに決定、更新される。
- ・モータードライバ部が電流センサで検知されるモーター電流を制御することで、股関節モーターからアシストトルクが発生する。
- ・発生したアシストトルクは腰フレーム、大腿フレームを通じて患者の腰部、大腿部に伝達されて、股関節の動きを強化するように作用する。
- ・患者への本製品の装着/脱着及び設定は、医師または理学療法士が行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 5) 仕様
- ・股関節伸展・屈曲角度 -45°～+110°
(立位時 0°、伸展 -、屈曲 +)
 - ・アシストトルク 0～4N・m
- 6) 電氣的定格等
- 電源：リチウムイオン二次電池 (取り外し式バッテリーパック使用)
- 定格：DC22.2V, 1000mAh
- バッテリー駆動時間：約 1 時間 (バッテリー新品時、サポート
強度 2N・m 時)
- バッテリー充電時間：約 1 時間 (バッテリー新品時)
- 7) 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：BF 形装着部
- 動作モード：連続動作機器
- 8) 外形寸法および質量
- 高さ : 461～553 mm
- 幅 : 431～494 mm
- 奥行き：295～327 mm
- 質量 : 2.7 kg (大腿フレーム標準サイズ時、バッテリー含む)

【使用目的又は効果】

下肢等の筋力を維持、発達又は回復させるために用いること。

**【使用方法等】

主な操作方法を以下に述べる。

- 1) 使用準備
- ① バッテリー充電器から取り外したバッテリーを、腰フレームのバッテリースロットへ取り付けます。
 - ② 腰フレームの電源を ON にします。
 - ③ 赤色 LED にてエラーの表示がなく、緑色 LED にて正常に起動することを確認します。
 - ④ (初回のみ) タブレットで新規患者の登録を行い、患者情報を入力します。
 - ⑤ タブレットで患者を選択します。
- 2) 訓練前の準備
- ① 患者の腰部に合わせて腰フレームのサイズ調整を行い、必ず服の上から装着します。
 - ② 患者の大腿の長さに合わせて大腿フレームを選択し、サイズ調整を行い、必ず服の上から装着します。
 - ③ 足踏み動作を行わせ、モーターユニット可動域内での股関節の屈曲・伸展が可能か確認します。
 - ④ 転倒防止用補助器具が必要な場合は準備します。
 - ⑤ タブレットで患者を選択してから訓練モードの選択、トルク設定などを送信します。
- 3) 歩行訓練
- ① INIT スwitchを押して、緑 LED が点滅から点灯になり、歩行できる状態にします。
 - ② 歩行訓練を開始します。必要の場合は転倒防止用補助器具を併用します。
 - ③ CTRL スwitchを押すと、緑 LED が点灯から点滅になり、アシストが停止します。
- 4) 歩行訓練の終了
- ① 腰フレームのメインスwitchを OFF にします。
 - ② 患者から本製品を取り外します。

製品の詳細な操作方法是、製品に付属の取扱説明書の「使用手順」「メンテナンス方法」を参照してください。

**【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 歩行訓練をする際は、医師または理学療法士が必ず立ち会いや指導のもとで使用すること。
- 2) 本製品の使用中は、患者の様子や動作に常に注意すること。異変を感じたときは直ちに使用を中断し、医師の指示に従って対応すること。

＜相互作用／併用注意（併用に注意すること）＞

- 1) 電磁両立性について、本体はIEC60601-1-2に適合し、タブレットはVCCIに適合しています。但し、電磁両立性に関する特別な注意を必要とします。取扱説明書で提供する電磁両立性の情報に従い、使用することが必要です。
- 2) 携帯形及び移動形のRF通信機器は本製品に予期していなかった影響を与える恐れがあります。
- 3) 本製品は、医療専門家だけが使用することを意図しています。
- 4) 本製品又はシステムは、無線障害を引き起こすか、又は近くの機器の動作を乱す恐れがあります。その場合、本製品の使用場所を変える必要があります。

＜その他の注意＞

- 1) 本製品を装着する際は、衣服の上から取り付けること。(傷害を起こす恐れがある。)
- 2) 歩行訓練上問題となる出血傾向の患者には、医師と相談して使用すること。
- 3) 本製品での歩行訓練直後の患者の踵きに注意すること。また患者にも踵きの恐れがあることを伝えること。
- 4) 歩行動作中に訓練モードや設定値の変更はできません。変更が必要な場合は歩行訓練を一旦中断して、患者を休憩させてから、設定変更を行うこと。
- 5) 布で覆うなど、充電器の裏側や背面を塞がないこと。(発熱、変形の原因となる。)
- 6) 塵埃が堆積した状態で使用しないこと。(故障の原因となる。)
- 7) 本製品を持ち運ぶ場合、取扱説明書に記載の部分以外は持たないこと。
- 8) 腰フレームや大腿フレームなどの可動部のクリアランスが変化するため、指や衣類等の挟み込みに注意すること。
- 9) 指定の電源電圧以外で充電しないこと。(故障や異常発熱の原因となるおそれがある。)
- 10) 火に近づけたり、高温になる場所に置いたりしないこと。(バッテリーの破損や異常発熱の原因となるおそれがある。)
- 11) 電源コードのプラグやコードが破損した場合は使用しないこと。(感電や火災の原因となるおそれがある。破損した場合はすぐにコンセントからプラグを抜く。)
- 12) 使用前点検を実施して、本製品に破損がないことを確認すること。

**【保管方法及び有効期間等】

＜使用条件＞

- 使用環境 : 屋内または屋外 (雨天時を除く)
- 周囲温度 : 10～40℃
- 相対湿度 : 30～85%

＜保管条件＞

- 周囲温度 : -15～60℃
- 相対湿度 : 25～85%

＜耐用期間＞

- 6年[自社認証による]
- 使用者による保守点検および業者による保守点検を実施することで、本製品の性能が維持できる期間。

取扱説明書を必ずご参照ください。

****【保守・点検に係る事項】**

〈使用者（医療従事者）による保守点検事項〉

点検頻度	点検項目
日常点検（始業時）	外観
	洗浄性
	安全確認

〈業者による保守点検事項〉

点検頻度	点検項目
定期点検（1年ごと）	機械的安全
	機能

***【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：オージー技研株式会社

住所：岡山県岡山市中区海吉 1835-7

電話番号：0120-01-7181

休日コールセンター

電話番号：0120-33-7181

受付日：休日（土・日・祝日）

受付時間：9:00～17:00

製造業者：オージー技研株式会社 邑久工場

〔販売業者（販売店）〕

--