\* 2022 年 7 月改訂 (第 2 版) 2021 年 5 月作成 (第 1 版)

医療機器認証番号:303AHBZX00007000

機械器具58 整形用機械器具

管理医療機器 能動型下肢用他動運動訓練装置

特定保守管理医療機器 メッドフォルシュング スムースウォーカー (SmoothWalker)

## 【禁忌・禁止】

- 1. 以下の症状を示す人には適用しないこと 急性疾患、法定伝染病患者、その他医師が不 適当と判断した者 [症状の悪化を引き起こす 可能性がある。]
- 2. 使用方法
- 1) 本品は、下肢に対するリハビリ支援装置であり、この用途以外の目的で使用しないこと。 [症状の悪化やけがを引き起こす可能性がある。]
- 2) 本品を使用中に立ち上がらないこと。[転倒等によりけがをする恐れがある。]

## 【形状、構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下により構成される。

各構成品は補充品として供給する場合 がある。

- ・本体
- ・AC アダプター
- ・リモコン
- 電源コード
- ・急停止リモコン
- 2. 形状及び各部の名称

#### 本体



## 3. 電気的定格及び機器の分類

1) 電気的定格

定格電源電圧: AC100V

定格電源周波数:50/60Hz

消費電力:27VA

2) 電撃に対する保護の形式及び電撃に対す

る保護の程度

保護の形式による分類:クラスⅡ

保護の程度による分類:BF 形装着部

## 4. 作動原理

本品は、内臓のモータによりフットプレート を可動させ、設定した角度及び速度により、 一定の時間、往復運動を繰り返す装置である。

## 5. 仕様

・使用方法:横置き、縦置き

・底背屈動作角度: 底屈 0~40°

背屈 0~40°

· 底背屈動作速度: 低速、中速、高速

·動作時間:10分、20分

・強度:低、中、高

・モード: 通常モード、ストレッチモード

• 微動

詳細は取扱説明書を参照すること。

# 6. 使用環境条件

周囲温度:10℃~35℃

相対湿度:30%~80%(但し、結露しないこと)

気圧 : 800hPa∼1060hPa

## 【使用目的又は効果】

下肢に装着し、足関節の癒着・拘縮の予防及 び関節可動域の改善を行うために使用する。

## 【使用方法等】

#### 1. 使用前の準備

- (1) 本体に、リモコン、急停止リモコン、AC アダプターを接続する。
- (2) 電源プラグをコンセントに接続し、電源 スイッチを入れる。
- (3) フットプレートに密着するように足を 乗せ、微動ボタンでフットプレートの角 度を調節しながらフットガードで足と 脛を固定する(本品は介護用靴を履いて 使用する)。
- (4) 底屈角度、背屈角度、速度、強度、モード及び動作時間を設定する。

## 2. 使用中の操作

- (1) "スタート・ストップボタン"を押し、 運動を開始させる。
- (2) 終了時は"スタート・ストップボタン" を押し、運動を終了する。なお、スター トから設定時刻が経過した時は、本品は 自動で停止する。

## 3. 使用後の処置

- (1) フットガードを開放し、足を装置から外す。
- (2) 電源スイッチを切る。
- (3) 電源プラグをコンセントから抜く。

# [使用方法等に関連する使用上の注意]

・本品は、必ず介添者がいる所で使用すること。

- ・本品を設置する際は、床やベッドの上などの平 らな場所、水のかからない場所に置くこと。
- ・浴室などの湿気の多い場所には設置しないこと。
- ・患足には適切なサイズの介護用靴を装着して使用すること。

## 【使用上の注意】

## 重要な基本的注意

- ・装置を絶対に改造したり、分解しないこと。
- ・本装置の付属品以外のものを使用しないこと。
- ・商用 100V 電源以外の電源を使用しないこと。
- ・電源スイッチ、リモコン類、及び足を固定 するホルダー類と踵サポーター以外の場所 には手を触れないこと。
- ・濡れた手で本体や付属品に触れないこと。
- ・動作中に足を固定しているマジックテープを外さないこと。
- ・エラー表示が出た場合は、一度電源スイッチを切り、再び電源スイッチを入れてスタートボタンを押すこと。それでも、エラーが表示される場合は、番号を確認の上、販売元に連絡すること。

## その他の注意事項

- ・ケーブル類に足を引っかけないように注意すること。
- ・装置の使用中は、物を装置の中に落とさないように注意すること。落とした場合は、必ず電源スイッチを切ってから取り除くこと。

# 【保管方法及び有効期間等】

- 1. 保管方法
- ・水等の液体がかからない場所に保管すること。

- ・傾斜、振動、衝撃のない安定した場所に保管すること。
- ・直射日光を避け、埃の少ない室温で保管すること。
- •保管条件

周囲温度:-10℃~+50℃

相対湿度:30%~80%(但し、結露しないこと)

気圧 : 800hPa∼1060hPa

2. 耐用年数

付属品を除く本体の耐用期間:6年[自己認

証(当社データ)による]

# 【保守・点検に係る事項】

## 使用者による保守点検事項

- ・使用前に、本体、リモコン、ケーブル類に 破損がないか確認すること。
- ・本装置は、いつも清潔にしてお使いください。
- ・本体が汚れた場合は、中性洗剤に浸した布 を固く絞り、拭いてください。消毒する場合 は、消毒用アルコールで拭いてください。

# 業者による保守点検事項

本品に不具合が発生した場合は、業者にて装置の保守のための点検や整備、部品交換等を行う。

#### [包装]

1セット/箱

# 【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:

ケーディークロート株式会社

電話番号: 03-3763-9610

製造業者:

アベテクノシステム株式会社