

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 (70611000)

特定保守管理医療機器 ウェルウォーク WW-2000

【警告】

- 一練習する者（患者）は、必ず転倒防止ハーネス又は体幹支持ハーネスを装着すること。[練習中に転倒し、傷害を起こすおそれがあります]
- 一ネクタイやネックストラップを首からぶら下げた状態で本装置に触れないこと。[走行ベルトに挟まれたり、巻き込まれたりするおそれがあります]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

- 一以下の症状を示す人、又は診断を受けた人への使用は行わないこと。[症状の悪化を引き起こすおそれがあります]
- 心機能・呼吸機能障害によって運動制限のある方、コントロール不良の高血圧を有する方、有症状の不整脈および著しい徐脈や頻脈が存在する方、ペースメーカーを使用している方、強い感染症のある疾患に罹患している方、歩行に支障をきたす重度の下肢拘縮を有する方、下肢や体幹に易骨折性がある方、妊娠している方および妊娠の可能性のある方、指示に従えない重度の高次脳機能障害を認める方、その他医師が不適切と判断した方。

2. 使用方法

- 一練習する者（患者）へのロボット脚の装着は、必ず医師又は療法士の指示のもと、患者の体形に、ロボット脚の寸法合わせを行ったものを使用すること。[練習効果が無くなることと傷害を起こすおそれがあります]
- 一脚免荷装置や患者懸垂免荷装置、ブースにぶら下がるなど、無理な力を加えないこと。[脚免荷装置、患者懸垂免荷装置の落下やブースが転倒するおそれがあります]
- 一練習中にロボット脚が反対側の脚に接触するような場合は、歩容を調整したり、サポーター等を付けて使用すること。[打撲等の障害を起こすおそれがあります]
- 一練習中に気分が悪くなる、腰や脚が痛む、脚がしびれるなどの体に異常を感じたときは、直ちに使用を中止すること。[症状の悪化を引き起こすおそれがあります]
- 一発煙、火花、異臭又は異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに電源から電源コードを外すこと。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。[けが、火災を引き起こすおそれがあります]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

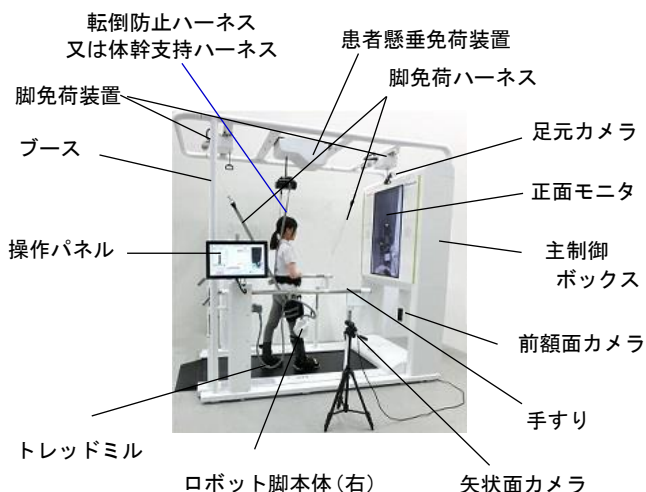
本装置は、以下の構成品により構成される。

- (1) ブース
 - （ブースフレーム（患者懸垂免荷装置、脚免荷装置含む）、トレッドミル、操作パネル、手すり、主制御ボックス、正面モニタ、カメラ（前額面、足元、矢状面））
- (2) ロボット脚（右）
- (3) ロボット脚（左）
- (4) 脚免荷ハーネスセット
- (5) 転倒防止ハーネスセット
- (6) 体幹支持ハーネスセット
- (7) ヒップジョイントセット

なお、構成品は、単品で、又は適宜組み合わせで製造販売します。

2. 各部の名称

本装置の各部の名称を以下に示す。



3. 動作原理

本装置は、以下の原理で動作します。

- (1) ロボット脚の足部に組み込まれた足底荷重センサユニットの値を元に、適切なタイミングを判断してロボット脚の膝部のモータを動作させることで、患者の他動運動（立脚動作及び遊脚動作）をアシストします。
- (2) 操作パネルからの操作に基づき、トレッドミルの速度設定や動作の制御を行います。
- (3) ブースフレームの患者懸垂免荷装置とそれに懸垂した転倒防止ハーネス又は体幹支持ハーネスにより、転倒を防止するとともに、体幹支持が困難な患者に対しては、体重を免荷し、患者の負担を軽減します。ハンガーの上下位置は、操作パネルからの操作により調整できます。
- (4) 脚免荷装置とそれに懸垂した脚免荷ハーネスにより、脚部を前後からハーネスで張力を与えることで、脚部を免荷し、患者負担の軽減と麻痺脚の振り出しをアシストします。
- (5) 歩行中の足部荷重情報や膝部の角度情報等を操作パネルに表示するとともに、前額面／足元／矢状面の各カメラ映像のうち、選択された映像データを正面モニタ及び操作パネルに表示します。

4. 仕様

(1) ブース仕様

- ① 歩行速度設定範囲 0.2～3.0km/h
- ② 歩行速度設定単位 0.05km/h
- ③ 適用体重 100kg 以下
- ④ 体重免荷量 50kg

(2) ロボット脚仕様

- ① 膝関節屈曲角度 120°
- ② アシストトルク 0～96Nm

5. 電氣的定格

- (1) 電源電圧： 交流 単相 100V
- (2) 電源周波数： 50 - 60Hz
- (3) 電源入力： 1500VA

取扱説明書を必ずご参照ください

6. 適合規格

- (1) IEC60601-1:2005 + AMD1:2012

「Medical electrical equipment –Part 1: General requirements for basic safety and essential performance」

(2) IEC60601-1-2:2014 「Medical electrical equipment –Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests」

7. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式による分類： クラス I
(2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類： B 形装着部
(3) 作動（運転）モード： 連続作動

8. 寸法及び重量

- (1) 本体
寸法： 幅 1,200mm×奥行 2,570mm×高さ 2,380mm
重量： 約 700kg
(2) ロボット脚
重量： 約 6kg

【使用目的又は効果】

下肢の筋力を維持、発達又は回復させるために用いる。

【使用方法等】

主な操作方法を以下に述べる。

- (1) 電源の投入
- ① 電源コードが正しく接続されていることを確認します。
 - ② 装置の電源を ON にします。
 - ③ エラーの表示がなく、正常に起動することを確認します。
- (2) 練習前の準備
- ① 患者の脚部に合わせて本装置のロボット脚のサイズ調整を行います。
 - ② 新規患者の登録を行い、患者情報を入力します。
 - ③ 患者に本装置のロボット脚を装着します。
 - ④ ロボット脚可動域内での膝の伸展、屈伸が可能か確認します。
 - ⑤ 脚接続ケーブルを本体に接続します。
 - ⑥ 脚免荷ハーネスを脚部に接続します。
- (3) 歩行練習
- ① 練習の開始操作を行います。
 - ② 起立開始ボタンを押して、患者の介助を行いながら起立させます。
 - ③ 転倒防止ハーネス又は体幹支持ハーネスを患者に固定します。
 - ④ ハーネスが突っ張らない程度にハンガーの高さを調整します。
 - ⑤ トレッドミルの速度及び歩行調整項目を設定します。
 - ⑥ 足踏み開始ボタンを押して、歩行できる状態にします。
 - ⑦ 歩行開始ボタンを押して、歩行練習を開始します。
 - ⑧ 停止ボタンを押すと、トレッドミル及びロボット脚の動作が停止します。
 - ⑨ 患者懸垂免荷装置から転倒防止ハーネス又は体幹支持ハーネスを外します。
 - ⑩ 着座開始ボタンを押して、患者の介助を行いながら着座させます。
- (4) 歩行練習の終了
- ① 練習終了ボタンを押して、練習モードを終了します。
 - ② 脚接続ケーブルを本体から取り外します。
 - ③ 患者から本装置のロボット脚を取り外します。
 - ④ 本装置の電源を OFF にします。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 歩行練習をする際は、医師の立ち会いや指導のもとで使用すること。
- (2) 手すりは適切な高さに調整し、確実に固定して使用すること。
- (3) 本装置の使用中は、常に装着者の体調に配慮すること。異変を感じた時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。
- (4) 本製品は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性気体を使用しないこと。

2. 相互作用

- (1) 装置に影響を及ぼすおそれがあるため、練習室内で、携帯電話など電磁波を発生する機器を使用しないこと。[本装置が、異常動作を起こし、患者に危害を与えるおそれがあります]
- (2) 外部接続コネクタへの接続は、ユーザーマニュアルに従って、製造業者が指定した機器、または本装置からのみ電源を供給して動作する VCCI クラス B 適合相当の機器に限ります。[その他の機器を接続した場合は、感電や周辺機器の誤動作のおそれがあります]

3. その他の注意

- (1) 本装置の使用中は、装着者の様子や動作に常に注意すること。特に認知、判断に障害のある患者の状態については、細心の注意を払うこと。[転倒や椅子からの転落によりけがをしたり、誤操作により意図せず装置が作動したりするおそれがあります]
- (2) 緊急停止操作は緊急の場合以外は行わないこと。[緊急停止が作動すると、トレッドミル（走行ベルト）は停止し、ロボット脚のアシストがなくなります]
- (3) 機器操作者（医師又は療法士）1 人による支持が困難な練習する者（患者）の場合は補助者を付けること。
- (4) 操作パネルの位置調整や、手すりの高さ調整をする際には手元に注意をして作業すること。[可動部、摺動部での挟まれ、巻き込まれのおそれがあります]
- (5) アレルギー体質、金属アレルギーの方は使用しないこと。[アレルギー反応が出るおそれがあります]
- (6) ロボット脚を装着する際は、長ズボン・長靴下を着用すること。[傷害を起こすおそれがあります]
- (7) ロボット脚装着後、過伸展チェックと練習する者（患者）の可動域全体をカバーするように曲げ伸ばしチェックを実施すること。[傷害を起こすおそれがあります]
- (8) 装具類はユーザーマニュアルに従って装着、適合確認を実施すること。[けがをしたり、転倒したりするおそれがあります]
- (9) 脚接続ケーブルの接続時には指が挟まれないよう注意すること。
- (10) 脚調整用工具を使用するときは奥まで差し込んで使用すること。[操作中に脚調整用工具が外れて、指を挟むおそれがあります]
- (11) 麻痺により上肢が下垂する方は、アームスリング等を着用すること。[指がフレーム下端に掛かる、上肢が脚免荷ハーネスに引っかかるなどして擦過傷ができるおそれがあります]
- (12) 徒手介助する際には介助する手の位置に注意すること。[ロボット脚との挟まれのおそれがあります]
- (13) 患者の状態に関する臨床判断は、本品の情報だけではなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用条件

- (1) 周囲温度 : +10℃～+30℃
- (2) 相対湿度 : 30%～75% (結露なきこと)

2. 保管条件

- (1) 周囲温度 : - 10℃～+60℃
- (2) 相対湿度 : 25%～80% (結露なきこと)

3. 耐用期間

耐用期間は、指定された保守点検を実施した場合に6年です。
[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

本装置に付属されているユーザーマニュアルにしたがって保守点検を行ってください。

2. 業者による保守点検事項

製品の作動又は修理に関する問い合わせは、下記コールセンターに連絡してください。

トヨタ自動車株式会社 ロボット コールセンター
電話番号 : 0120-05-6598

【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

トヨタ自動車株式会社
電話番号 : 052-552-0456