

2019年6月27日(第2版)
2019年3月27日(第1版)

認証番号 231AHBZX00010000

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

ゲイトトレーナー HWA-01

【警告】 「使用方法」

- 本装置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)。
- 本装置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(本装置が破損して、傷害を起こす恐れがある)。
- 本装置は防滴防塵構造ではない。本装置やバッテリー、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】 「適用対象」

- 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(ペースメーカー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装置にあわない者(本装置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(本装置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」

- 機器の分解、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

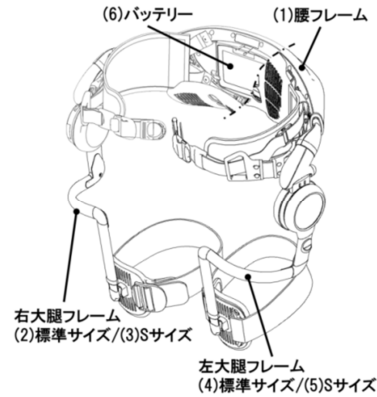
本装置の構成は以下の構成品による

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	
コントローラ (汎用タブレット)	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、	

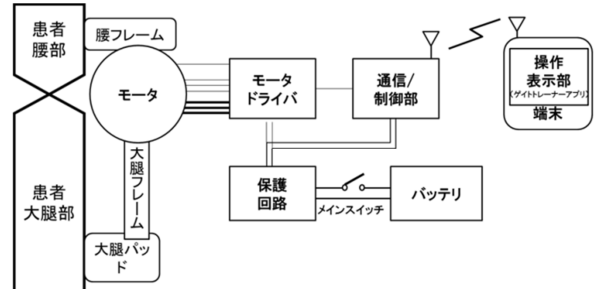
	コントローラ用 AC アダプタ(汎用タブレット充電用)、 専用ケース
--	---------------------------------------

2. 各部の名称

本装置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

本装置は、腰フレームに組み込まれた2つのモータユニットが発生するトルクを、モータブラケットに連結された大腿フレームから患者大腿部へと、同時に腰フレームから患者腰部へと伝達することで、歩行練習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、発達又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 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コントローラ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。
- 本装置を装着した患者の歩行時の股関節の運動が、モータ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。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・モータドライバ部が電流センサで検知されるモータ電流を制御することで、股関節モータ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。
- ・患者への装置の装着/脱着及び設定は、医師または理学療法士が行う。

5. 仕様

- (1) 股関節伸展・屈曲角度 -45 - +110 度
(立位時 0 度、伸展-、屈曲+)
- (2) アシストトルク 0~4Nm

6. 電氣的定格等

- (1) 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)
- (2) 定格: DC22.2V, 1000mAh
- (3) 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 2Nm 時)
- (4) バッテリー充電時間: 約 1 時間(バッテリー新品時)

7. 適合規格

- (1) IEC 60601-1:2012
「医用電気機器－第 1 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
- (2) IEC 60601-1-2:2007
「医用電気機器－第 1-2 部:安全に関する一般的要求事項－電磁両立性－要求事項及び試験」

8. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式:内部電源機器
- (2) 電撃に対する保護の程度:BF 型装着部
- (3) 動作モード:連続動作機器

9. 寸法及び重量

- ・高さ : 46.1-55.3[cm]
- ・幅 : 43.1-49.4[cm]
- ・奥行き : 29.5-32.7[cm]
- ・本体部重量 : 約 2.7kg (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
 - ・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。
 - ・腰フレームの電源を ON にします。
 - ・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。
 - ・(初回のみ)コントローラで新規患者の登録を行い、患者情報を入力します。

- ・コントローラで患者選択します。

(2) 訓練前の準備

- ・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。
- ・患者の大腿長さに合わせて大腿フレームを選択して、サイズ調整を行って必ず服の上から装着します。
- ・足踏み動作を行わせ、モータユニット可動域内での股の屈曲・伸展が可能か確認します。
- ・転倒防止用補助器具が必要な場合は準備します。
- ・コントローラ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

- ・INIT スイッチを押して、緑 LED が点滅から点灯になり、歩行できる状態にします。
- ・歩行訓練を開始します。必要な場合は転倒防止用補助器具を併用します。
- ・CTRL スイッチを押すと、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
 - ・腰フレームのメインスイッチを OFF にします。
 - ・患者から本装置を取り外します。

【使用上の注意】

1. 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。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。

2. 相互作用

電磁両立性について本体及びコントローラは、IEC60601-1-2:2007 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。

携帯形及び移動形の RF 通信機器はゲイトトレーナー HWA-01 に予期していなかった影響を与える恐れがあります。

この機器は、医療専門家だけが使用することを意図しています。この機器又はシステムは、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、ゲイトトレーナーHWA-01 の使用場所を変える必要があります。

3. その他の注意事項

- (1) 本装置を装着する際は、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) 歩行練習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) 本装置での歩行訓練直後の患者の躓きに注意すること。また患者にも躓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、設定変更を行ってください。

取扱説明書を必ずご参照ください

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用条件
 - (1) 使用環境 : 屋内
 - (2) 周囲温度 : 10-30℃
 - (3) 相対湿度 : 30-85%
2. 保管条件
 - (1) 周囲温度 : -20-55℃
 - (2) 相対湿度 : 30-80%
3. 耐用期間
指定された保守点検をすべて実施した場合に3年です。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者(本機医療従事者)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

※保守・点検の詳細は、日常点検シートを参照のこと。

2. 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)

本田技研工業株式会社
 ライフクリエーション事業本部
 新事業推進部 ロボティクス事業課
 〒351-0188 埼玉県和光市本町 8-1
 歩行アシストカスタマーセンター
 TEL:048-462-5102 FAX:048-462-5104
 e-Mail:honda_sma_device@honda.co.jp

(製造業者)

NECプラットフォームズ株式会社
 白石・米沢事業所

取扱説明書を必ずご参照ください