

C-Mill システム

【禁忌・禁止】

- ・本装置は防爆ではない為、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- ・本装置の使用が許可されているのは、あらゆる安全対策について熟知しており、本添付文書及び取扱説明書の内容に精通している、訓練及び 認定を受けた人材のみ。
- ・被験者、オペレーター、アシスタントは、アルコール、薬物、興奮性を有する薬剤の投与の影響を受けた状態では使用しないこと（大型機械の運転や操作能力に影響を及ぼしうするため）。
- ・被験者の年齢は 16 才以上であること、または親もしくは後見人からのインフォームドコンセントがおこなわれていること。
- ・セッションの間、被験者は身体に沿った衣類を着用すること。また、髪の毛はまとめ、アクセサリー類は着用しないこと。ジャケット、ネクタイ、大きいサイズの衣服、ゆるんだ靴ひも等は着用しないこと。
- ・Motek Medical BV の文書による同意を得ることなくシステム構成が変更または改造された場合は、Motek Medical BV はシステム異常、危険な状況、事故、損害に対する責任を負わない。
- ・システムのコンポーネントまたは全システムの故障を引き起こす可能性があるので不適切なシステムの使用をしないこと。

併用禁止医療機器

- ・高圧酸素患者治療装置
- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素環境内での使用
- ・他の機器と組み合わせて使用する場合はそれぞれにアースを接地すること。

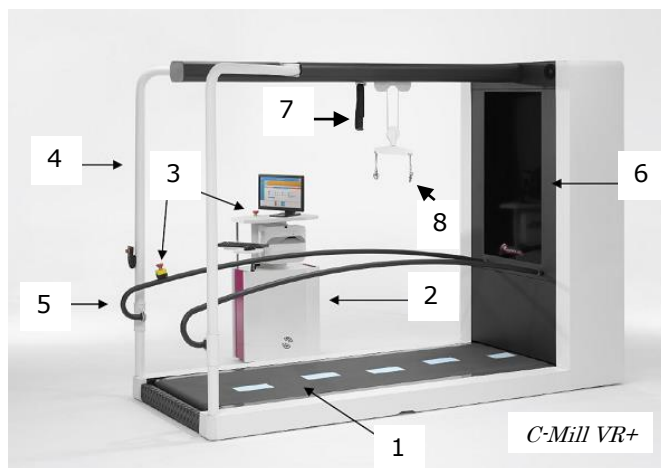


C-Mill VR+ 各部の名称

番号	名称
1	シングルベルトトレッドミル
2	オペレーター・コンソール（制御盤）
3	緊急停止ボタン
4	安全フレーム
5	手すり
6	正面ディスプレイ
7	安全ロープ
付属品	
8	体重サポート(BWS)ライト
9	体重サポートハーネス
オプション品	
番号	名称
10	ビデオカメラ
11	心拍数モニター
12	アナログ信号
13	同期パルス
14	ベルトスピード調節ソフト

*【形状・構造及び原理等】

本医療機器は、シングルベルトトレッドミル、オペレーター・コンソール、Cuefors ソフトウェアから構成されます。C-Mill、C-Mill VR、C-Mill VR+、C-Mill HERO の 4 タイプがあります。



*【使用目的又は効果】

歩行又は走行パターンを試験し、歩行又は走行に関連した問題の診断および矯正措置計画の支援に用います。分析や歩行の訓練に関するトレッドミル、ソフトウェアを提供し、被験者ごとのセッション計画及び実施・進捗を記録、管理します。被験者の運動能力の度合い、体重等の情報により、最適なプログラムを選択することができます。歩行訓練はセッションごとに記録することができます。訓練の進捗、被験者の運動能力の向上の度合いを可視化することができます。C-Mill HERO のみ、トレッドミルが傾斜することで、より負荷をかけた訓練が可能です。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用方法等】

- ☐ C-Mill システムを起動させる
- ☐ セッションの準備をする
- ☐ トレッドミルに乗る
- ☐ セッションを実施する
- ☐ セッションを終了する
- ☐ C-Mill システムを終了させる

*【使用上の注意】

C-Mill システムは、被験者のバランスや歩行のリハビリテーションを目的とした医療機器であり、被験者と共に C-Mill に乗ってのランニングは推奨していません。

下記の機能障害を有する患者は C-Mill システムの使用は認められません。

- ・脊椎不安定症、または脊椎の不全骨折
- ・介助なしには立ち上がることができない、歩行ができない
- ・過度の緊張症、深刻な血管障害、心奇形
- ・重度の骨粗鬆症、あるいは拘縮
- ・最近発症した心筋梗塞、梗塞の疑い、狭心症
- ・明白な休止状態の機能不全
- ・重篤な律動不正、房室心拍不正
- ・顕著な大動脈弁狭窄
- ・血栓性静脈炎、最近発症した塞栓症
- ・悪性の筋緊張亢進
- ・心筋炎、心内膜炎、心嚢炎
- ・心臓、あるいは大血管の深刻な動脈瘤
- ・感染症／感染性疾患、急性疾患
- ・簡単な認識作業の実施ができない
- ・注意力が減少し、結果として二つの課題を遂行できない
- ・トレッドミルの床面ベルト、あるいは正面ディスプレイに投影されたキュー（合図）を判読できない
- ・心身の適合性が限られているため、C-Mill システムを使用したトレーニングに参加できない

不適切なシステムの使用は、システムのコンポーネントまたは全システムの故障を引き起こす可能性があります。

- ・トレッドミルへの昇降時に被験者は段差をまたがなければなりません。この場合、被験者がつまずいたり、転倒したりする可能性があります。
- ・意識を失ったり、不注意、トレッドミルのスピードや動きの予想外の変化、緊急停止等により、セッションの中の被験者がトレッドミルから転落したりする可能性があります。
- ・被験者は身体に沿った衣服を身に着け、長髪はまとめて、アクセサリ類を外してセッションを行ってください。
- ・システムに近い位置にいる人で、衣服、アクセサリ、身体の一部がシステムに接触している場合は、トレッドミルに巻き込まれる可能性があります。
- ・体重サポートハーネス及び安全ロープは転倒防止を目的としていますが、被験者の手足は稼働中のトレッドミルに接触した状態になります。体重サポートハーネス、安全ロープがしっかりと固定されていないか、破損したりしている場合、又、手すりもしっかり固定されていないか、破損したりしている場合は、被験者を支えられない可能性があります。
- ・C-Mill HERO のみ、トレッドミルの傾斜を下げる場合は、トレッドミルの下に体を挟まないよう注意してください。
- ・被験者またはハードウェアに重大なダメージを与える状況が生じた場合は、緊急停止ボタンを押してください。
- ・緊急停止によりシステムが直ちに停止するため、被験者が転倒する

恐れがあります。（緊急停止は緊急時にのみ使用されることを想定しています。）

- ・緊急時は緊急停止ボタンを押して、直ちにセッションを停止させてください。
- ・詳細については取扱説明書を参照してください。

相互作用（併用禁忌・禁止・使用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	ハザード
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発又は火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素環境内での使用	使用禁止	爆発又は火災を起こすことがある

*【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

1. 水漏れ、直射日光、高温多湿を避けて、保管して下さい。
2. ガスを発生する恐れのある化学薬品の保管場所を避けて保管して下さい。

保管・運送条件

温度：-10℃～+50℃
相対湿度：10%～90%（結露しないこと）
気圧：500 hPa～1060 hPa

使用条件

気温範囲：+5℃～+30℃
相対湿度：10%～90%（結露しないこと）
気圧：500 hPa～1060 hPa

〔有効期間〕

15 年

【保守・点検に係る事項】

1. 検査には日次検査と年次検査があります。これはシステムの使用が1日8時間、週5日、1年52週であることを想定しています。
2. システムの使用時間が週40時間を超えている場合は、それに応じて検査のスケジュールを変更してください。
3. システムを最善の状態に保つために、年1回は集中メンテナンスを行わなければなりません。
4. メンテナンスと修理はモータック メディカル BV 社の認定技術者のみが実施してください。

【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 AJMD 株式会社

電話番号：03-5614-0733

外国製造業者 Motek Medical BV

モータック メディカル BV（オランダ）

取扱説明書を必ずご参照ください