

\*\*2023 年 01 月 30 日 (第 4 版)  
\*2019 年 02 月 08 日 (第 3 版)

認証番号：229AIBZX00009000

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 (コード：70611000)

特定保守管理医療機器

## \*医用トレッドミル

### 【警告】

- ・適用対象（患者）  
医師が不適当と判断した方には使用しない。[本製品は医療機器です。医師の診断のもとに使用してください。]
- ・使用方法  
傾斜下降時に足等を挟む恐れがある。

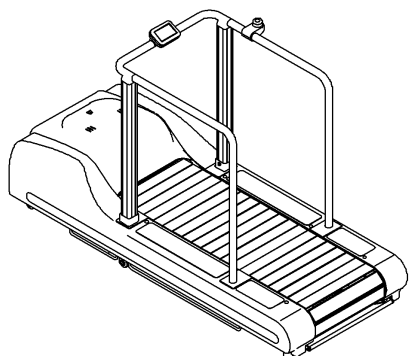
### 【禁忌・禁止】

- <併用医療機器>
- ・高圧酸素患者治療装置内での使用
  - ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気下での使用

### 【形状、構造及び原理等】

#### 1. 形状及び寸法

各部の名称の詳細については取扱説明書を参照して下さい。



※上記は医用トレッドミル MAT-3200 の形状である。全長の異なる医用トレッドミル MAT-3700 が存在する。

MAT-3200：738mm（幅）×1090mm（高さ）×1814mm（奥行）

MAT-3700：738mm（幅）×1090mm（高さ）×2204mm（奥行）

#### 2. 電氣的定格

100V±10% 50Hz/60Hz

#### 3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠのME機器  
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B型装着部

#### 4. 動作原理

内部のモータにより、走行ベルトの速度および勾配を調整し、患者に運動負荷を与えることができる。走行ベルトはキャタピラ方式を採用する。医用トレッドミル本体の制御はコントローラ ML-13 で行う他、コネクタ (RS-232C) に外部機器（申請対象外）を接続することにより行うことも可能である。

### \*\*接続可能機器

| 販売名                            | 型式(オプションソフト等)      | 接続ケーブル |
|--------------------------------|--------------------|--------|
| カーディオスター FCP-7541              | FCP-7541(+FP-705S) | CJ-325 |
| カーディオスター FX-7542               | FX-7542(+FP-705S)  |        |
| カーディマックス FCP-8800              | FCP-8800(+FP-806S) |        |
| カーディマックス FX-8800               | FX-8800(+FP-806S)  |        |
| カーディマックス FCP-8700              | FCP-8700(+FP-808S) |        |
| カーディマックス FX-8700               | FX-8700(+FP-808S)  |        |
| カーディマックス FCP-9800              | FCP-9800(+FP-908S) |        |
| カーディマックス FX-9800               | FX-9800(+FP-908S)  |        |
| バセラ VS-3000 シリーズ               | VS-3000(+FP-806S)  |        |
| バセラ VS-2500 システム               | VS-2500(+VSC-251S) |        |
| MLX-1000 システム                  | MLX-1000           |        |
| ストレステストシステム ML-9000            | ML-9000            |        |
| 心臓リハビリテーションマネジメント RH-1000 システム | RH-1000(RH-1000LC) |        |

### 【使用目的又は効果】

本品は下肢又は背筋等の筋力を維持、発達又は回復させるために用いる

### 【使用方法等】

#### <設置場所>

- ・構造的にしっかりした床面の上に設置してください。2階以上で使用する場合には、部屋の端の近くに設置して、最大の構造的支持が得られるようにしてください。
- ・本品には水平を調節する機能がありません。設置する場合は、水平な床面に設置してください。
- ・床面の材質や状態によっては、走行時の振動等で本体が移動し壁面にぶつかる恐れがあるので外周にスペースを設けてください。

#### 1. 使用前準備

- 1) 持ち運びパイプを本体の持ち運びパイプ差し込み口に差込んで、パイプを保持して使用場所に移動させる。
- 2) コントローラ ML-13、または外部機器（申請対象外）と本体を接続する。
- 3) 接地コードと本体の等電位化端子を接続し、接地コードを壁面の接地端子に接続する。
- 4) 電源ケーブルを商用電源に接続する。
- 5) 患者の体格などに応じて、小児用ハンドル OA-442 または前方小児用ハンドル OA-444 を本体に取り付ける。

#### 2. 使用中の操作

- 1) 電源スイッチを ON にし 電力を投入する。
- 2) 勾配や走行速度などの設定を行う。
- 3) 患者を配置し引き紐を胸に回すなどして接続する。走行ベルトの動きに合わせて、歩行・走行を行わせる。
- 4) 患者が走行ベルト上で転倒した場合、非常停止用マグネットスイッチからマグネットが外れることにより、走行時の傾斜を維持したまま走行ベルトが非常停止する。外れたマグネットを非常停止用マグネットスイッチに再度取り付けると、傾斜が付いている場合は傾斜が水平に戻る。その後は最初から操作をやり直す。

3. 使用後の処置

- 1) 走行ベルトを停止させる。
- 2) 電源スイッチを OFF にし 電力を遮断する。
- 3) やわらかい布などで汚れを拭き拭した後、十分に乾燥させる。

【使用上の注意】

1. 警告

- 1) 使用後は必ず本品の電源を切ってください。電源設備の点検や工事を行っているときは、本品の使用は避けて電源を切り、電源プラグをコンセントから抜いてください。[本品を破損する恐れがあります]
- 2) 走行ベルトに巻き込まれないように注意して下さい。[怪我につながります]
- 3) 足の挟み込みに注意して下さい。[怪我に繋がります]
- 4) 走行中は機器操作者、被検者以外の人を本品に近づけないで下さい。[走行ベルトに巻き込まれたり、勾配下降時に足を挟む恐れがあります]
- 5) 本品に水をかけたり、濡らしたりしないで下さい。[感電や火災の恐れがあります]
- 6) 保守点検要員以外の人は絶対にカバーを外さないで下さい。[感電の恐れがあります]
- 7) 濡れた手で電源プラグを触らないで下さい。[感電の恐れがあります]

2. 禁忌・禁止

- 1) 非常停止スイッチは、緊急時以外での使用はしないでください。[走行ベルトが急停止し被検者が転倒する恐れがあります。]
- 2) 非常停止スイッチの紐は、安全の為必ず被検者の体に装着して下さい。[スイッチが作動しません]
- 3) 本品の近くで可燃性及び引火性の気体・液体を使用しないで下さい。[爆発や火災の恐れがあります]
- 4) ガス管をアースに使用しないで下さい。[爆発や火災の恐れがあります]

3. 使用注意

- 1) この装置の付近で携帯電話や無線機、マイクロ波治療器等、電波を発生する装置を使用しないで下さい。[故障や誤動作の原因になります]
- 2) 脱いだ衣類やタオルを本品の走行面に近づけないで下さい。[巻き込まれる恐れがあります]
- 3) 電源電圧は AC100V±10%の範囲内で使用する[範囲外の場合には機器の故障及び誤作動の原因となります。]
- 4) 電源プラグを抜くときは、プラグを持って抜く[コードを引っ張るとコードが痛み、感電や火災の原因になります。]

4. 重要な基本的注意

- 1) 手すりを持つことが出来ない場合は使用出来ません [緊急時に使用できません。]
- 2) 操作の動作中は駆動部や走行板の下を覗き込まないでください、[装置に巻き込まれたり、挟まれたりして怪我をすることがあります。]
- 3) 装置の下に足や物を入れないでください。[挟まれると重傷を負います。]
- 4) 走行ベルトの上に物を置かないでください。[ハンドルやサイドハンドルにコード類やタオルなど走行ベルトに挟みこみます。]
- 5) 被検者は運動に適した衣服、靴を着用し、検査前に衣服のゆるみ、靴紐、長髪はしっかりまとめてください。[挟みこまれ、事故に繋がります。]

5. 併用注意

- 1) 他の機器を併用する場合は、専門家の指示に従って下さい。
- 2) 付近にマイクロ波・電磁波等を発生する装置を置かない[故障や誤作動を起こす恐れがあります]

【保管方法及び有効期間等】

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

| 項 目             |         | 点検内容             | 手順および判定基準         |
|-----------------|---------|------------------|-------------------|
| 視覚的<br>点検       | 外 観     | 1.外装傷、割れ、変形、錆    | 破損等がないか           |
|                 |         | 2.銘板、シールの剥がれ、汚れ  | 表示が確認できるか         |
|                 |         | 3.つまみ、レバー、その他    | 破損等がないか           |
|                 |         | 4.走行ベルト          | 摩耗                |
|                 |         | 5.その他            |                   |
|                 | 附属品     | 1.電源コード          | 傷、破損はないか          |
|                 |         | 2.非常停止用マグネットスイッチ | 傷、破損はないか          |
| 3.非常停止用押ボタンスイッチ |         | 傷、破損はないか         |                   |
|                 | 4.取扱説明書 | 規定の場所に保管されているか   |                   |
| 機械的<br>点検       | 本 体     | 1.エレベーション部       | 動きがスムーズで異常音等がないか  |
|                 |         | 2.走行部            | 動きがスムーズで異常音等がないか  |
|                 |         | 3.その他            |                   |
|                 | 附属品     | 1.電源コード          | コンセントへの保持力に問題はないか |
|                 |         | 2.接続コード          | 接続状態に問題はないか       |
|                 |         | 3.非常停止用マグネットスイッチ | 取付状態に問題はないか       |
|                 |         | 4.非常停止用押ボタンスイッチ  | 取付状態に問題はないか       |
| 電氣的<br>点検       | 性 能     | 1.非常停止用マグネットスイッチ | マグネットを外して直ちに停止するか |
|                 |         | 2.非常停止用押ボタンスイッチ  | ボタンを押して直ちに停止するか   |
| 清掃、消毒           |         | 1.清掃、消毒          |                   |

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

<製造販売業者及び製造業者>  
酒井医療株式会社  
電話：03-5227-5770  
FAX：03-3260-0071

取扱説明書を必ずご参照ください。