

機械器具(58) 整形用機械器具

管理医療機器 特定保守管理医療機器 能動型展伸・屈伸回転運動装置 70611000

トレッドミル STM-2000

禁忌・禁止

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

- (1) 高圧酸素患者治療装置内での使用
- (2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

【形状・構造及び原理等】

1. 品目の概要

本装置は被検者が上に乗った状態でベルト速度および傾斜を変化させ、被検者に対して強制的に定量的な負荷をかけることが可能なトレッドミルです。操作パネルからの操作によって装置単体で動作させることが可能である他、運動負荷制御装置からの制御信号を受信して動作することが可能です。また、緊急停止ボタンおよび緊急停止カードを搭載し、被検者の転倒などの緊急時でもすばやく装置を停止させることができます。

低身長者でも最適な状態で使用できるよう、前方および両サイドの手すりにはそれぞれ上下調節できる機構を持たせています。

対象体重:135kg以下

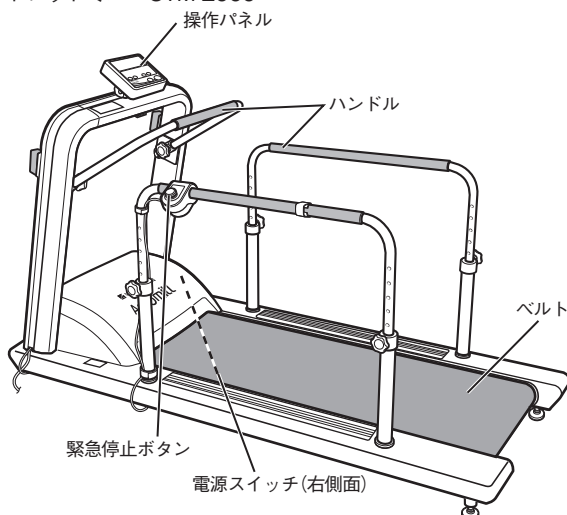
2. 構成

	名 称	個 数
(1)	構成品 トレッドミル STM-2000	1
(2)	付属品	一式

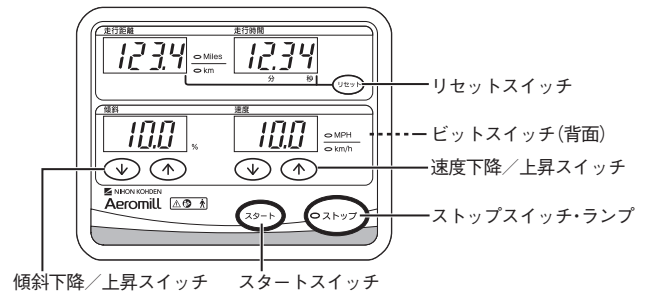
※構成品および付属品は、単体でも販売する場合があります。

3. 形状

(1) トレッドミル STM-2000



(2) 操作パネル部



4. 動作原理

操作パネルおよびRS-232Cから入力された情報は、制御基板に送られます。制御基板は受け取った情報と速度センサ、傾斜センサの信号を比較しながら走行モータおよび傾斜アクチュエータを動作させることにより、ベルト速度、傾斜を調節します。

緊急停止カードおよび緊急停止ボタンにより発生した信号も同様に、制御基板に送られます。この信号を受けた制御基板は、種類に応じて走行モータ、傾斜モータ制御を行います。緊急停止カードが抜去された場合は電磁ブレーキにて強制的にモータを停止します。緊急停止ボタンが押下された場合は、強制的に電源を遮断し、モータはフリーラン状態となります。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本製品は下肢または背筋などの筋強度、持続、発達または回復のために用いる、訓練、強化、リハビリテーション用能動型装置です。

医療施設の検査室およびリハビリテーション室で使用され、主として運動負荷検査、運動強度測定およびリハビリテーションでの運動負荷を主な目的とします。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 本装置を単独で使用する場合

1) 電源の投入

装置の電源をオンにします。

2) 速度・傾斜の入力

傾斜上昇/下降、速度上昇/下降スイッチを押し、速度と傾斜を設定します。

3) 走行の開始

スタートスイッチを押すと、本装置は動作を開始します。

操作パネルには走行中のデータ(走行距離、走行時間)が表示されます。

4) 停止

ストップスイッチを押すとベルトを停止し、傾斜を0%に戻します。

・リセット

リセットスイッチを押して、走行データ(走行距離、走行時間)を0に戻します。

(2) 運動負荷心電図測定装置など外部機器と組み合わせて使用する
場合

本装置と組合わせて使用可能な医療機器には、以下の既認証品があります。

製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

販売名		認証番号
①	運動負荷心電図測定装置 STS-2100	224ADBZX00296000
②	心電計 ECG-1500シリーズ カルジオファックス V	21600BZZ00431000

1) 電源の投入

装置の電源をオンにします。接続した外部機器からの操作が可能になります。

本装置からの操作はストップスイッチおよび緊急停止操作のみ可能です。スタート、速度および傾斜の変更、リセットの操作はできません。接続した機器からの操作になります。

・停止

ストップスイッチを押すとベルトを停止し、傾斜を0%に戻します。

(3) 緊急停止操作

走行中に本装置を直ちに停止しなければならない事態が発生した場合に使用します。以下のいずれかの操作を行ってください。

- 1) 緊急停止ボタンの押下 電源が遮断され、ベルトはフリーラン状態になります。
- 2) 緊急停止カードの抜去 電磁ブレーキが発生し、ベルトは緊急停止します。
- 3) 電源スイッチのオフ 電源が遮断され、ベルトはフリーラン状態になります。

(4) 緊急停止からの復帰

- 1) 電源をオフにします。
- 2) 緊急停止ボタンまたは緊急停止カードをもとに戻します。緊急停止ボタンは矢印方向に回すか、引っ張ると元に戻ります。
- 3) 電源をオフしてから10秒以上経過した後に再び電源をオンにします。緊急停止状態の解除後、電源を再投入すると、自動で傾斜が下がり、0%に戻ります。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意事項

- 1) ハンドルは適正な高さに調整し、確実に固定して使用してください。ハンドルを持つことができない場合は使用できません。
- 2) 装置の動作中は駆動部や走行板の下をのぞき込まないでください。装置に巻き込まれたり、はさ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。はさまれると重傷を負います。
- 4) ベルトの上に物を置かないでください。また、ハンドルやサイドハンドルにコード類やタオルなどベルトに絡みやすいものをかけたり、トレッドミルの周辺に接近させたりしないでください。
- 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、靴ひも、長髪はしっかりとめてください。

(2) 設置に関する注意事項

- 1) 延長コードや指定外の追加のマルチタップを使用しないでください。保護接地のインピーダンスが増大し、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。また検査が行えなかったり、施設のブレーカが落ちるなど他の機器に影響が出ることがあります。
- 2) 分離変圧器に接続することが意図されている非医用電気機器は、専用の分離変圧器付きマルチタップに接続し、壁面のコンセントや分離変圧器のないマルチタップに接続して使用しないでください。またシステムで提供しているマルチタップに、指定外の電気機器を接続しないでください。指定外の接続をすると、漏れ電流が増加し、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。
- 3) マルチタップは床に置かないでください。ほこりや液体の浸入により、装置が故障する原因になるだけでなく、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。

- 4) 本装置は、必ず2人以上で運搬、設置してください。腰を痛めたり、落下などで怪我をすることがあります。
- 5) トレッドミルを立て掛けたまま放置したり、収納しないでください。転倒すると人がけがをしたり、周囲のものを破損します。
- 6) 本装置の設置は、走行者の安全確保のため十分なスペースをとり、異常が発生したときに直ちに対処できるようにしてください。特に本装置を多数並べる場合は、装置間の距離を十分(1m以上)とってください。
- 7) 機器の周辺にケーブルなどを無造作に置かないでください。負荷装置に絡まったり被検者の足に引っかかるなど、思わぬトラブルで被検者がけがをすることがあります。

(3) 走行時に関する注意事項

- 1) ベルトを動かす前に、必ずベルトの上および周囲を確認し、被検者に知らせてからスタートしてください。速度、傾斜の変更時、停止時も周囲を確認し、事前に装置の動作について被検者に知らせてください。
- 2) 検査者はトレッドミルの停止時、緊急時に備え、被検者が転倒しないように被検者のそばを離れないでください。
- 3) 緊急停止操作は緊急の場合以外は行わないでください。緊急停止ボタンが作動すると、トレッドミル(ベルト)は停止します。走行中むやみに操作すると被検者が転倒することがあります。
- 4) トレッドミルが異常動作をしたときや異常を自己検出して自動で停止したときは、速やかに緊急停止ボタンを押してください。同時に被検者をベルトから降ろし、安全を確保してください。
- 5) トレッドミルの乗り降りは、ベルトの停止中に行ってください。被検者が転倒することがあります。また、必要に応じて、被検者が安全に乗り降りできるように介助してください。
- 6) トレッドミルの傾斜がある状態で緊急停止した場合、緊急停止状態が解除されると、傾斜は自動的に0%に戻ります。

【使用上の注意】

1. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般の名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を 起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび 2) 高濃度酸素雰囲気内での 使用	使用禁止	爆発または火災を 起こすことがある

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

6年(当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒・滅菌

詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 使用者による保守点検事項

(1) 日常点検

1) 電源投入前

点検項目	点検時期
① コード類やタオルなどのベルトに絡みやすいものが 放置されていないか。	始業時
② ベルトに物がはさまっていないか。	
③ 走行面または装置の下にゴミがたまっていないか。	

点検項目	点検時期
④ 電源コード、アース線は確実に接続されているか。 (電源コードはテーブルタップを経由せずに直接3Pタイプの壁面のコンセントに接続されていること)	始業時
⑤ 緊急停止ボタンは確実に設置、接続されているか。	
⑥ 緊急停止カードは接続されているか。	
⑦ 外部機器と確実に接続されているか。 (運動負荷心電図測定装置と接続されている場合)	
⑧ ビットスイッチの設定は正しいか。	
⑨ 各部に傷や破損、変形、汚れなどがないか。	
⑩ 各部のネジなどにゆるみがないか。	
⑪ 電源コードに損傷はないか。	
⑫ 操作パネルにはがれ、やぶれがないか。	
⑬ ベルトに片寄りがないか。	
⑭ ハンドルにがたつきはないか。	
⑮ 装置が水などの液体で濡れていないか。	

2) 電源投入時および動作中

点検項目	点検時期
① 電源表示ランプは正常に点灯するか。	電源投入時
② ブザーは鳴るか(設定ONのとき)。	
③ 発火、発煙や異臭はないか。	
④ ベルトが勝手に動いたりしないか。	
⑤ 操作パネルにエラーが表示されていないか。	
⑥ 緊急停止ボタンが押されていないか。	
⑦ 装置に触れたときに感電したり異常な発熱などがないか。	
⑧ 操作パネルは初期状態になっているか。	
⑨ 周囲で使用している機器になんらかの影響が出ていないか。	
⑩ 操作パネルのランプ表示に異常がないか (点灯すべきところが消えていたり、点灯したままになっていないか)。	動作中
⑪ 操作パネルのスイッチは正常に操作できるか。	
⑫ 走行面を傾斜させることができるか。	
⑬ 走行面下降時にブザーが鳴るか(設定ONのとき)。	
⑭ ベルトを動作させたときにベルトの片寄りがないか。	
⑮ ベルトを動作させたときにベルトのスリップがないか。	
⑯ ベルトを動作させたときに異音や異常な振動がないか。	
⑰ 操作中にエラー表示や暴走が起きないか。	
⑱ 緊急停止は正常に動作するか。	

3) 終業時

点検項目	点検時期
① ベルトは完全に停止しているか。	電源オフ前
② 傾斜がついたままになっていないか。	
③ 使用中に何らかの異常が生じなかったか。	電源オフ後
④ 外観上で傷や破損、変形、汚れなどがないか。	
⑤ 付属品など使用後の整理をしたか。	
⑥ 電源スイッチはオフにしたか。	
⑦ 周囲に薬品や水などが放置されていないか。	
⑧ ベルト上に物が放置されていないか。	

(2) 定期点検

点検項目	点検時期
1) 操作パネルにはがれ、破れはないか。ラベルなどの記載内容が読み取れるか。	半年ごと
2) 装置各部のネジに緩みがないか。	
3) 電源コードに、ひび割れ、芯線の露出、プラグの変形などの損傷がないか。	
4) 電源スイッチのランプは点灯するか。	
5) 電源オンでブザーが鳴るか。(設定ONのとき)	
6) 電源コンセントはテーブルタップなどで中継していないか。	
7) 電源コンセントの電源電圧は90～110Vの範囲内か。	
8) リセットスイッチで操作のやり直しができるか。	
9) 速度上昇／下降スイッチで速度を変更できるか。	
10) 傾斜上昇／下降スイッチで傾斜角を変更できるか。	
11) スタートスイッチを押し、設定した速度および傾斜角で問題なく走行できるか。	
12) ストップスイッチを押したときに、走行が停止し、傾斜が元に戻るか。	
13) 動作中、異音や不規則な音がしないか。	
14) 動作中、ベルトがスリップしないか。	
15) 動作中、ベルトに片寄りが発生しないか。	
16) ベルトにすり切れた箇所(摩耗)、傷、穴などがないか。	
17) ベルトと走行板の間に異物が挟まっていないか。また、極端な凸凹がないか。	
18) 走行ベルトを手で回転させたときに、ゴロゴロと音がしないか。	
19) 傾斜時にひっきりや一時停止がなく、スムーズに傾斜するか。	
20) 傾斜時に異音がしないか。	
21) 下降時にブザーが鳴るか。	
22) 周辺にパソコン、テレビなどのノイズ発生源がないか。	
23) 隣接する他のトレッドミルとの距離が1m以上離れているか。	
24) 走行面(ベルト上)やトレッドミルの下にゴミなどがないか。	
25) 走行中、倒れてくるなど、周囲に危険なものはないか。	
26) 緊急停止ボタン、緊急停止カードが正しくセットされているか。	
27) 動作中、緊急停止ボタンを押したとき、および緊急停止カードを引き抜いたときに装置が停止するか。また、操作パネルに“E S T P”と表示されるか。	
28) ビットスイッチの設定は使用目的に合った設定になっているか。	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

3. 業者による保守点検事項

「2.使用者による保守点検事項」の「(2)定期点検」と同様です。

【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： 日本光電工業株式会社
電話番号： 03-5996-8000(代表)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎(03)5996-8000(代表) Fax. (03)5996-8091

<http://www.nihonkohden.co.jp/>