

特定保守管理医療機器

マルケット CASE シリーズ

(運動負荷装置トレッドミル T2100 / T2100-ST)

【形状・構造及び原理等】

本体では、ソフトウェアのアルゴリズムに基づく心電図を表示、記録、保存する原理である。

**形状



装置の外観

**構造・構成ユニット

**1. 構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

- (1) 装置本体
- (2) 非常停止用スイッチ
(以下2点はT2100-STのみ)
患者安全ロープ
調節式ハンドレール(オプション)

*2. 電気の定格

- ・ T2100
電源電圧: 200VAC
周波数: 50/60Hz
電源入力: 16A
 - ・ T2100-ST
電源電圧: 200-240VAC
周波数: 50/60Hz
電源入力: 13A
3. 電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式: クラスⅠ機器
保護の程度: B形装着部を持つ機器
 4. 本体寸法及び質量(高さ x 幅 x 奥行, 質量)
 - ・ T2100
寸法(cm): 101.6x73.7x195.6
質量(kg): 181.4
 - ・ T2100-ST
走行部(cm): 56 x160
床面設置(cm): 84 x200
質量(kg): 193
 5. 使用環境条件(標準環境)
 - ・ T2100
周囲温度: 10~40℃
相対湿度: 15~90%(結露なきこと)
気圧: 700~1060hPa
 - ・ T2100-ST
周囲温度: 4.5~38℃
相対湿度: 10~90%(結露なきこと)

作動・動作原理

誘導電極で導出された心臓の活動電位は、外来雑音等の混入等による心電波形の劣化を軽減する目的から、アキュイジションモジュール内で増幅、濾波等の一連のアナログ信号処理を完了し、アナログ/デジタル変換され、デジタル信号として本体に伝送される。

【使用目的又は効果】

使用目的

運動中の心電図の測定、及び記録に用いる。

【使用方法等】

使用方法

1. 使用準備
 - (1) ハンドレールに非常停止用スイッチを取付けて接続コード先端のコネクタを背面パネルの“STOP”に接続する。
 - (2) 接続ケーブルを負荷心電図装置に接続する。
 - (3) 背面パネルの電源ソケットに電源コードの電源コネクタを他端の電源プラグを固定電源ソケットにそれぞれ接続する。
 - (4) 背面パネルの電源スイッチを“|”の位置に切り換えて商用電源を供給し、パイロットランプの点灯を確認する。
2. 使用中の操作
負荷心電図装置によりコントロールをする。
3. 使用後の処置
 - (1) 電源スイッチを“○”の位置に切り換えて商用電源を遮断しパイロットランプの消灯を確認する。
 - (2) 電源コードの電源プラグを商用電源ソケットの固定電源ソケットから取り外す。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 被験者の傷害を避けるため、トレッドミルの後部(モーターの反対側)に185cmの空間を設けて使用すること。
2. 感電のリスクを下げるためにカバーや後面を外さないこと。
3. トレッドミルからの落下を防ぐために、トレッドミルの傾斜やベルトの速度を急激に変えないこと。
4. トレッドミルの電源が入っていない、緊急停止スイッチが接続されていない、緊急停止スイッチを使用した場合にはベルトはロックされておらず、動く可能性があるので注意すること。
5. 付属の電源コードは他の製品等に使用しないこと。

相互作用

併用注意(併用に注意すること)

- ・ 除細動器
感電のリスクを避けるため、除細動中は被験者、又は装置に触れないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・ T2100
周囲温度: -40~70℃
相対湿度: 5~95%(結露なきこと)
- ・ T2100-ST
周囲温度: -40~70℃
相対湿度: 10~90%(結露なきこと)

耐用期間

7 年[自己認証(当社データによる)]
(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 目視による点検
 - ・ 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
2. 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
3. 機能の確認
 - (1) 装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
 - ・ 異音、異臭がないことを確認すること。
 - ・ トレッドミルの正常動作を確認すること。
 - (2) 装置の固定状態の確認
装置の固定を確認すること。
 - (3) 安全機能の確認
所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

使用者による保守点検事項の詳細については本装置の取扱説明書を参照すること。

*業者による保守点検事項

- ・ 6 ヶ月毎の定期点検を弊社、又は弊社の指定する業者に依頼すること。

業者による保守点検事項の詳細についてはサービスドキュメントを参照すること。

【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
電話： 0120-055-919

製造業者： ウィプロ ジーイーヘルスケア
プライベートリミテッド
(ジェイエフダブリュ)
(Wipro GE Healthcare Private Ltd. (JFW))

国名： インド

社内部品番号： 5849353