

特定保守管理医療機器

心臓リハビリテーションマネジメント RH-1000 システム

**【禁忌・禁止】**

**併用医療機器**

- 1.磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)  
[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」
- 2.高圧酸素患者治療装置内では絶対に使用しないでください。[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]「相互作用の項参照」

**使用方法**

- 1.麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないでください。[爆発や火災の恐れがあります。]
- 2.可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]

**【形状・構造及び原理等】**

本システムは、心大血管疾患リハビリテーションにおける運動療法用に設計されたシステムです。

運動療法を行う専用の機能訓練室において医療従事者の監視下で、同時に多数の患者に対して、個々の負荷装置の制御を行うこと、テレメトリー式心電送信機 (5 電極 (四肢・胸部)) を使用して心電図 (ECG) 信号を運動療法の開始から終了までの心電図データを表示、記録および保存することが可能です。最大 8 台の負荷装置の制御が可能です。負荷量を増減する制御、負荷量を一定にする制御、負荷量を心拍数に応じて増減させる制御等を行うことが可能です。また、心電図の他に心拍数、血圧値および酸素飽和度といった生体情報、負荷装置の動作状態情報の表示、記録および保存を合わせて行うことが可能です。

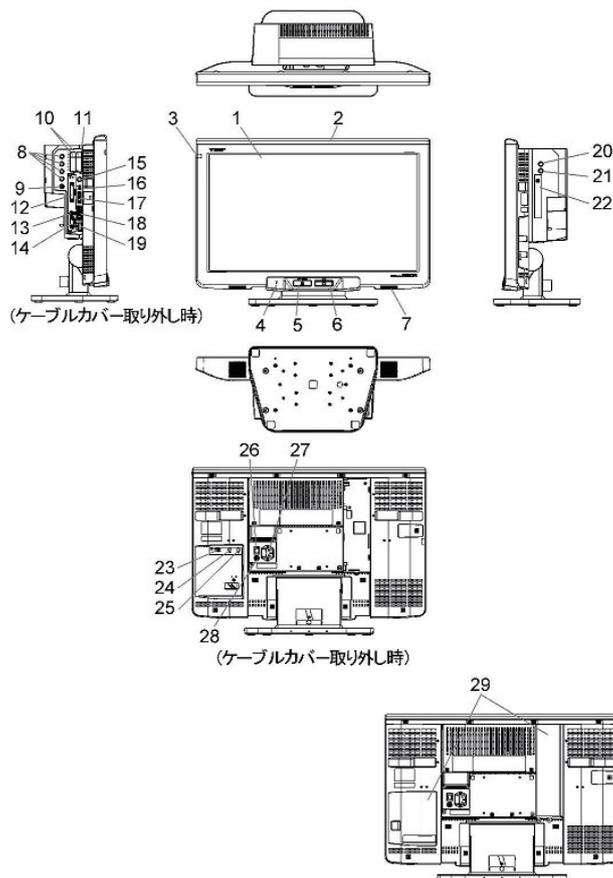
本システムで得られた検査データは、内部メモリや外部メモリ等に保存、読み出し、各種フォーマットによる表示ができる他、有線 LAN を使用して外部システムに送信することが可能です。また、外部システムからは患者情報やオーダ情報等の受信が可能です。

**外観図**

1.心臓リハビリシステム本体 RH-1000

外形寸法:650 mm (W)×242 mm (D)×467 mm(H) (突起物を除く。)

質量:約 18kg



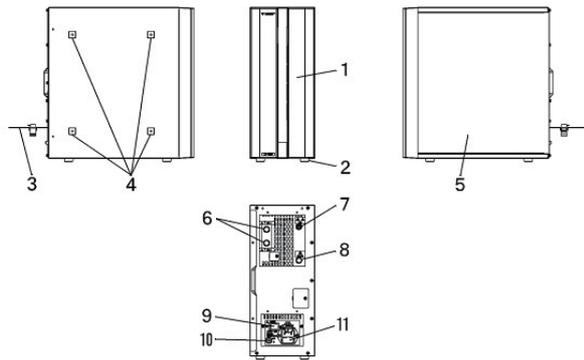
番号	名称	番号	名称
1	タッチパネル付き LCD	16	I/O コネクタ
2	イベントインジケータ	17	外部モニタ接続コネクタ
3	リモコン受光部	18	U-LINK コネクタ
4	電源 LED	19	LAN 接続コネクタ
5	全床イベント音中断キー	20	シリアルコネクタ (COM5)
6	ホームキー	21	外部機器接続コネクタ
7	スピーカ	22	バッテリーカバー
8	シリアルコネクタ (COM1~COM4)	23	スレーブ出カコネクタ
9	ステータス入出カコネクタ (STATUS II)	24	キーボードコネクタ
10	CF カードスロット (CF1~CF2)	25	マウスコネクタ
11	メンテナンス用カバー	26	主電源スイッチ
12	拡張表示器接続コネクタ (DISPLAY OUT)	27	電源コネクタ (ヒューズホルダ付き)
13	シリアルコネクタ (COM A)	28	等電位化端子
14	拡張表示器接続コネクタ (VIDEO OUT A)	29	ケーブルカバー
15	DS-LAN 接続コネクタ	-	-

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 2.心臓リハビリシステム受信機 RH-1000RD

外形寸法:132 mm (W)×305 mm (H)×290 mm (D) (突起物を除く。)

質量:約 8.6kg

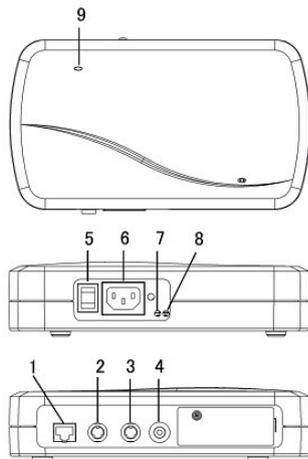


番号	名称	番号	名称
1	前面カバー	7	シリアルコネクタ (COM)
2	ゴム足	8	DS-LAN II コネクタ
3	コードクランプ	9	主電源スイッチ
4	ゴム足	10	等電位化端子
5	サイドカバー	11	電源コネクタ (ヒューズホルダ付)
6	アンテナ入力 1、2	-	-

## 3.心臓リハビリシステム負荷コントローラ RH-1000LC

外形寸法:220 mm (W)×130 mm (D)×55 mm (H) (突起物を除く。)

質量:約 1kg



番号	名称	番号	名称
1	LAN コネクタ	6	AC 電源コネクタ
2	負荷装置用シリアルコネクタ	7	自動血圧計用 LED
3	自動血圧計用シリアルコネクタ	8	負荷装置用 LED
4	心拍同期出力コネクタ	9	電源 LED
5	電源スイッチ	-	-

## 構成部品と種類

名称	型式	備考
心臓リハビリシステム本体	RH-1000	心臓リハビリシステム受信機 (RH-1000RD) から受信した生体情報の表示や記録などを行う。また、負荷装置の制御や自動血圧計からの生体情報の受信を行う。
心臓リハビリシステム受信機	RH-1000RD	テレメトリー式心電送信機より生体情報を受信し、計測等を行い、その情報を心臓リハビリシステム本体 (RH-1000) に送信する。
心臓リハビリシステム負荷コントローラ	RH-1000LC	心臓リハビリシステム本体 (RH-1000) が負荷装置の制御や自動血圧計からの生体情報を受信するための信号インターフェース変換ボックスである。
心臓リハビリシステムハブ	RH-1000HUB	心臓リハビリシステム受信機 (RH-1000RD) と心臓リハビリシステム本体 (RH-1000) 間の通信や、心臓リハビリシステム本体 (RH-1000) と心臓リハビリシステム負荷コントローラ (RH-1000LC) との通信を行うためのハブである。
レコーダユニット	HR-800	既承認の販売名「ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8500 システム」 (一般的名称: 重要パラメータ付き多項目モニタ、医療機器承認番号: 22200BZX00546000) の構成部品

## 接続可能機器

名称	型式	備考
テレメトリー式心電送信機	LX-7120	既承認の販売名「心電・呼吸送信機 LX-7120」 (一般的名称: テレメトリー式心電送信機、医療機器承認番号: 22200BZX00123000)
	LX-7230KM LX-7230N	既承認の販売名「心電・呼吸 SpO <sub>2</sub> 送信機 LX-7230 シリーズ」 (一般的名称: テレメトリー式心電送信機、医療機器承認番号: 22100BZX00919000)
	LX-8100	既認証の販売名「LX-8000 シリーズ心電・呼吸送信機 LX-8100」 (一般的名称: テレメトリー式心電送信機、医療機器認証番号: 226ADBZX00184000)
	LX-8300	既認証の販売名「LX-8000 シリーズ心電・呼吸・SpO <sub>2</sub> 送信機 LX-8300」 (一般的名称: テレメトリー式心電送信機、医療機器認証番号: 226ADBZX00046000)

本装置と接続可能な血圧計、負荷装置(トレッドミル、エルゴメータ)には以下の既承認品、既認証品および既届出品があります。

## 血圧計

販売名	: 運動負荷血圧監視装置 Tango+タンゴプラス
認証番号	: 218AIBZX00072000
製造販売業者	: 株式会社エス・エム・アイ・ジャパン
販売名	: 運動負荷血圧監視装置タンゴ M2
認証番号	: 225AIBZX00055000
製造販売業者	: 株式会社エス・エム・アイ・ジャパン
販売名	: 運動負荷用血圧監視装置 FB-300
承認番号	: 21000BZZ00511000
製造販売業者	: フクダ電子株式会社
**販売名	: 運動負荷用自動血圧計 FBX-1000
**認証番号	: 305ADBZX00004000
**製造販売業者	: フクダ電子株式会社

## 負荷装置（トレッドミル）

販売名	: 医用トレッドミル MAT-2200
承認番号	: 21900BZX00211000
製造販売業者	: 酒井医療株式会社
販売名	: 医用トレッドミル MAT-2700
承認番号	: 21900BZX00212000
製造販売業者	: 酒井医療株式会社
販売名	: 医用トレッドミル MAT-7000
承認番号	: 22000BZX00268000
製造販売業者	: フクダ電子株式会社
販売名	: フローシーベット
認証番号	: 303AIBZX00008000
製造販売業者	: 旭光物産株式会社

## 負荷装置（エルゴメータ）

販売名	: ウェルバイク BE-255
届出番号	: 33B1X10005000009
製造販売業者	: オージー技研株式会社
販売名	: ウェルバイク BE-260
届出番号	: 33B1X10005000014
製造販売業者	: オージー技研株式会社
販売名	: ストレングスエルゴ
承認番号	: 21900BZX00988000
製造販売業者	: 三菱電機エンジニアリング株式会社
販売名	: ストレングスエルゴ5
届出番号	: 23B2X10006500001
製造販売業者	: 三菱電機エンジニアリング株式会社
販売名	: エルゴメーター エルゴセレクト 200
届出番号	: 13B2X00181ERSL20
製造販売業者	: インターリハ株式会社
*販売名	: エルゴセレクト 1
*届出番号	: 13B1X10278ES0001
*製造販売業者	: インターリハ株式会社

## 装置の分類

	保護の形式による分類	水の有害な浸入に対する保護の程度による分類
RH-1000	クラス I 機器	IPX0
RH-1000RD	クラス I 機器	IPX0
RH-1000LC	クラス I 機器	IPX0

## 電気的定格

	定格電圧	交流・直流の別	周波数	電源入力
RH-1000	AC100V	交流	50/60Hz	90VA
RH-1000RD	AC100V	交流	50/60Hz	40VA
RH-1000LC	AC100V	交流	50/60Hz	8VA

## 動作保証条件

次の条件を満たしている環境下で使用してください。

動作温度：10～40℃

動作湿度：30～80%（結露しないこと）

動作気圧：80～106kPa

## 作動・動作原理

本システムは主処理部、生体信号処理部、および表示部からなります。

- 1.主処理部は、心臓リハビリシステム本体(RH-1000)に相当し、通信回路、記憶装置、表示等を制御します。心臓リハビリシステム本体(RH-1000)は、心臓リハビリシステム負荷コントローラ(RH-1000LC)と通信を行い、負荷装置や自動血圧計の制御データを送信します。心臓リハビリシステム負荷コントローラ(RH-1000LC)は、制御データを各々のインタフェースに変換し負荷装置や自動血圧計と通信を行います。
- 2.生体信号処理部は、心臓リハビリシステム受信機(RH-1000RD)に相当し、テレメトリー式心電送信機でデジタルに変換された生体信号を演算回路に取り込みます。演算回路では、QRS 波、心拍数、不整脈の検出等、計測処理等を行います。
- 3.表示部は、心臓リハビリシステム本体(RH-1000)の LCD に相当し、主処理部で記憶した危険因子マーク（喫煙あり／なしの情報等）、RPE（主観的運動強度）、ボルグ指数、心電波形などの生体情報や患者情報等を表示します。レコーダユニット(HR-800)にも記録出力することができます。
- 4.心臓リハビリシステムハブ(RH-1000HUB)を使用することで、最大 8 台の心臓リハビリシステム負荷コントローラ(RH-1000LC)の制御が可能となります。

## 付属品

### 1.医療機器

- ・クリップ電極リード CMT-(CMT-03FTH-0.8D)  
医療機器届出番号：13B1X00003M00009
- ・マグネリード CMT-(CMT-03MTH-0.8D)  
医療機器届出番号：13B1X00003M00010
- ・シールドサニーリード CMT-(CMT-03HTH-0.8D)  
医療機器届出番号：13B1X00003M00011
- ・クリアローデ TE-(TE-172RT,TE-174RT)  
医療機器届出番号：13B1X00003S00020
- ・マグネローデ TE-18(TE-18,TE-18M-5)  
医療機器届出番号：13B1X00003S00001
- ・カーボンローデⅢ TEY(TEY-160DX,TEY-162DX)(TEY-162DX3-1.0D)  
医療機器届出番号：13B1X00003S00063
- ・エコーローデⅢ(TE-170RT,TE-171RT)  
医療機器届出番号：13B1X00003S00001
- ・サニーローデⅡ TEO-(TEO-01DS,TEO-01DSS,TEO-01DSN)  
医療機器届出番号：13B1X00003S00003

### 2.非医療機器

- ・電源コード(CS-20)
- ・電源コード(CS-40)
- ・イーサネットブランチケーブル(CJ-522□)※
- ・LAN インターフェースケーブル(CJ-530□)※
- ・ユニット接続ケーブル(CJO-09SS□)※
- ・ネットワーク接続ケーブル(CJO-17SS2.5□)※
- ・シリアルケーブル
- ・R 波同期用信号ケーブル
- ・等電位化導線
- ・心臓リハビリシステムリモコン(RH-1000RC)
- ・ID カードリーダー
- ・バーコードリーダー
- ・キーボード
- ・マウス

※ 長さの違いを識別するため、末尾の□に英数字を入れることがあります。  
同梱されている付属品の品目は、付属の取扱説明書をご覧ください。

## 【使用目的又は効果】

### 使用目的

本システムは、トレッドミル装置、エルゴメータ装置等で様々な強度の運動を行いながら患者の四肢および胸部にとりつけた電極からの心電図(ECG)信号を記録し、記録したデータの解析、結果の表示、各種機能の監視、作業負荷の調節および結果の印刷をし、心機能の評価、治療効果の判定等を行い、心臓リハビリテーションを効果的に行うことを目的とします。

### 【使用方法等】

詳細は取扱説明書をご参照ください。

#### 操作準備

1. 必要に応じて装置の等電位化端子に接地コードを接続し、他方を医用接地端子または他の機器に接続して等電位化します。
2. 心臓リハビリシステム本体(RH-1000)、心臓リハビリシステム受信機(RH-1000RD)、心臓リハビリシステム負荷コントローラ(RH-1000LC)、心臓リハビリシステムハブ(RH-1000HUB)やレコーダユニット(HR-800)などを専用ケーブルで確実に接続します。また、専用ケーブルを用いてネットワークに接続します。必要に応じて外部機器を接続してください。
3. 心臓リハビリシステム本体(RH-1000)、心臓リハビリシステム受信機(RH-1000RD)、心臓リハビリシステム負荷コントローラ(RH-1000LC)の各々の電源スイッチが「OFF」になっていることを確認してから、付属の電源コードを電源コネクタに接続し、反対側を商用電源AC100Vの電源コンセントに接続します。

#### 操作方法

1. 自動血圧計や負荷装置などの主電源スイッチを「ON」にし、電源を供給します。  
心臓リハビリシステム負荷コントローラ(RH-1000LC)の電源スイッチを「ON」にし、起動します。  
心臓リハビリシステム受信機(RH-1000RD)の主電源スイッチを「ON」にし、電源を供給します。  
心臓リハビリシステムハブ(RH-1000HUB)の主電源スイッチを「ON」にし、電源を供給します。  
心臓リハビリシステム本体(RH-1000)の主電源スイッチを「ON」にすると電源が供給され、モニタ画面が表示されます。
2. 患者にテレメトリー式心電送信機用の心電図電極およびまたはパルスオキシメータプローブを取り付けます。  
テレメトリー式心電送信機の電源スイッチを「ON」にし、電源を供給します。
3. 主要な機能の切り替え、各種設定、患者情報の入力、テレメトリー式心電送信機のチャンネルなどの設定および操作は心臓リハビリシステム本体(RH-1000)のタッチパネル上のキーで行います。
4. 記録はタッチパネル上のキーまたはレコーダユニットの記録キーから操作することができます。

#### 使用後

1. 使用後は、心臓リハビリシステム負荷コントローラ(RH-1000LC)、心臓リハビリシステム受信機(RH-1000RD)、心臓リハビリシステム本体(RH-1000)の電源スイッチを「OFF」にします。長時間使用しない場合や保管する場合は、全ての機器の電源コードを電源コンセントから切り離してください。
2. 次回の使用のため、誘導コード、装置等を洗浄してください。

## 【使用上の注意】

### 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

#### 心電図データの表示

- ・ペースメーカ使用患者の心電図データを表示する場合は、ペースメーカ設定を「あり」に設定してください。ペースメーカ使用患者でもQRS検出が正しく行えるように、ペースパルスを検出し、QRS波と区別しています。  
[ペースメーカ設定を「なし」のまま監視すると、ペースメーカパルスをQRS波と誤って認識し、ペースング不全を見落とすことがあります。]

#### 重要な基本的注意

1. 指定された製品以外、接続しないでください。  
[正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。]
2. 機器の使用中にに関して
  - ・機器および患者に異常がないことを絶えず監視し、異常が発見された場合は、直ちに患者が安全であるように、機器の作動を止めるなどの措置を講じてください。
  - ・機器および他の電気器具などに患者が触れることのないように注意してください。
  - ・トレッドミルと接続した通信ケーブルの離脱、断線等何らかの機器の異常により通信が途絶えると、トレッドミルは自動的に減速しながら停止します。運動療法は監視のもと、異常事態発生時には直ちに適切な処置がとれる条件下で実施してください。
3. EMC（電磁的両立性）に関して
  - ・本システムの周囲に限度を超えた強い電磁波や磁界、静電気などが存在すると、波形に雑音が入り混じり、誤動作を起こすことがあります。本システムの使用中に意図しない誤動作やノイズが発生した場合には電磁環境の状況を調査し、必要な対策を実施してください。

次に一般的な原因と対策の一例を挙げます。

#### (1) 静電気による影響

- ・乾燥した環境（部屋）では静電気の放電が起こりやすくなります。下記の対策をとってください。
- ・装置を使用する前に、測定者、患者共に十分に放電を行ってください。
- ・部屋を加湿してください。

#### (2) 落雷などによる影響

- ・近くで雷が発生した場合、過大な電圧が本システムに誘起されることがあります。危険と思われる場合は本システムを使用しないでください。

#### (3) 電源コンセントを伝わって、他の機器から高周波雑音が入る場合

- ・雑音源を確認し、その経路を雑音除去装置などにより対策してください。
- ・雑音源が停止できる機器であれば、その使用を止めてください。
- ・他の電源コンセントから電源をとってください。

4. 本システムによって得られた情報のみで患者の状態を判断しないでください。本システムの情報に基づく臨床判断は、医師が本システムの機能を十分に把握し、臨床所見や他の検査結果と合わせて、総合的に判断をしてください。
5. 本システムを起動した際に、心臓リハビリシステム本体(RH-1000)のイベントインジケータが点灯することを確認してください。
6. 本システムを起動した後は、心臓リハビリシステム本体(RH-1000)のスピーカから音が出ることテスト音などで確認してください。
7. 本システムと組み合わせて使用するテレメトリー式心電送信機の添付文書（取扱説明書を含む）を併せて参照してください。
8. テレメトリー式心電送信機を使用する際は、管理者の指示に従ってください。
9. テレメトリー式心電送信機を使用して心電図データを表示する際は、その患者の心電図データが表示できていることを確認してください。チャンネル番号を変更した場合は特に注意してください。

10. イベント中断中は、すべてのイベントが発生しませんので、頻繁に目視で患者の状態を確認してください。
11. 本システムのイベント検出のみで患者の状態を判断しないでください。イベント検出の設定が OFF になっている場合には、イベントに気付かないことがあります。
12. イベントが発生した場合は、まず患者の状態を確認し、安全を確保してください。発生したイベントに応じて、適切な処置を行い、イベントの原因を取り除いてください。なお、イベント検出の設定に問題がある場合は、適切なイベント検出の設定を行ってください。
13. テレメトリー式心電送信機において、コネクタ抜け（コネクタが接続されていない）状態にあるパラメータの計測値・波形は、心臓リハビリシステム本体(RH-1000)の画面に表示されません。また、そのイベントも発生しません。テレメトリー式心電送信機のそれぞれのコネクタが、根元まで適切に差し込まれていることを確認してください。
14. 本システムでは、表示していないパラメータのイベントは発生しません。
15. テレメトリー式心電送信機の電池切れが発生した場合、該当する床の波形および計測値は表示されなくなります。電池切れとなる前にしばらくバッテリーチェックマークが表示された後、遠すぎ波形が表示されます。使用前後に、バッテリーチェックマークが表示されていないことを確認してください。
16. 心臓リハビリテーション中は常にイベント検出音が認識できるように、周囲環境に併せてイベント検出音の設定を行ってください。
17. 除細動中は、本システムおよび患者に触れないでください。  
[感電の危険があります。]
18. 心臓リハビリテーションを行う際は、緊急時に適切な処置が行える条件下で実施してください。
19. 患者の状態に関する臨床判断は、SpO<sub>2</sub>の計測値だけでなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行ってください。
20. 電波状態が不安定な場合は、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。電波状態が不安定な使用環境でのモニタリングは信頼できないため、患者の急変に対応できず、重大な状態変化に気付くのが遅れることがあります。安定した電波状態でモニタリングを行うために、適切な無線ネットワークシステムの布設、点検を行ってください。
21. 医用テレメータでは、フェージング現象によりアーチファクトの混入や電波切れが起こることがあります。無線装置特有のこれらの現象が発生することを十分理解した上で使用してください。

#### 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

##### 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	併用不可	MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。
高圧酸素患者治療装置	併用不可	爆発または火災が起こる恐れがあります。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

水のかからない場所に設置、保管してください。

1. 気圧・温度・湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・硫黄分などを含む空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に設置、保管してください。
2. 傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置、保管しないでください。
4. 次の条件を満たしている環境下で保管してください。  
温度：-10～60℃  
湿度：10～95%（40℃にて）（結露しないこと）  
気圧：80～106kPa

### 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

#### 日常点検

- ・日常点検は、取扱説明書の日常点検記録表に従って毎日行ってください。
- \* 清掃は当社指定の医療機器清拭クロス（OAZ-10 シリーズ）で拭いてください。または、アルコール（エタノール、イソプロピルアルコール）をガーゼや脱脂綿等に含ませて、固く絞ってから拭いてください。その後、布でから拭きをしてください。

### 業者による保守点検事項

#### 定期点検

定期点検は、医用電子機器の場合、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。取扱説明書の定期点検記録表に従って1年に1回行い、記録を残してください。詳しくは最寄りの販売会社、営業所までお問い合わせください。

#### 定期交換部品

本システムの安全性、機能、性能などの信頼性を維持するために、定期的に交換の必要な部品があります。交換の際には最寄りの販売会社、営業所までお問い合わせください。

- ・短時間バックアップ電池(RH-1000)定期交換時期：3年  
充電を行ってもすぐ残量がなくなる場合はバッテリーの寿命ですので、新しいバッテリーと交換してください。

## 【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  
フクダ電子株式会社  
電話番号：03-3815-2121(代)