** 2021年11月 （第6版）
* 2021年 4月 （第5版）

届出番号 33B1X10005000014

機械器具58 整形用機械器具

一般医療機器 測定機能付自力運動訓練装置 JMDNコード：70612000

特定保守管理医療機器 ウェルバイク BE-260

【禁忌・禁止】

「適応対象（患者）」

1）以下の【人】には使用しないでください。
- ・6歳以下のお子様
- ・2日以内の急性心筋梗塞
- ・内科治療により安定していない不安定狭心症
- ・自覚症状または血行動態異常の原因となるコントロール不良の不整脈
- ・症候性の高度大動脈弁狭窄症
- ・コントロール不良の症候性心不全
- ・急性の肺塞栓または肺梗塞
- ・急性の心筋炎または心膜炎
- ・急性大動脈解離
- ・意思疎通の行えない精神疾患
- ・その他、医師が不適当とみなした場合

*【形状・構造及び原理等】

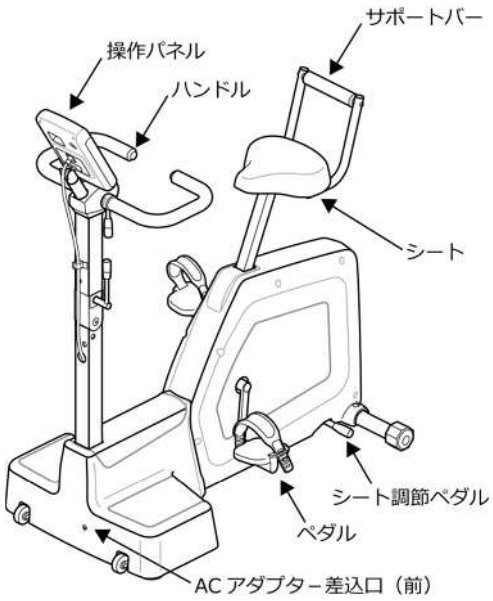
1）構成

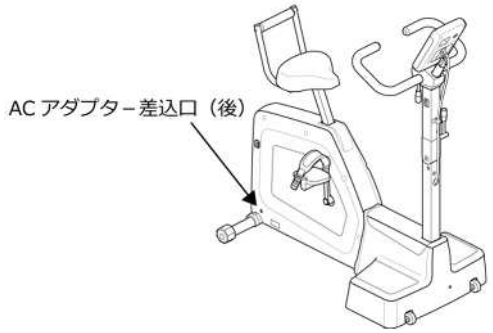
①製品本体

②付属品

製品の詳細な構成は、製品付属の取扱説明書「各部のなまえ」「付属品」を参照してください。

2）各部の名称





3）電気的定格

定格電源：AC100V 50/60Hz（専用アダプター使用）

電源入力：33VA

4）電磁両立性

本製品はEMC規格IEC 60601-1-2:2007に適合しています。

5）機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器

電撃に対する保護の程度による装着部：B形装着部

6）本体寸法および質量

外形寸法：幅550mm×奥行1080mm×高さ1290mm

質量：45kg

7）作動原理

50/60Hz 100Vの交流電流はACアダプターを通して12V直流電流に変換され、主回路に供給される。ペダルを回転させると負荷装置の銅板が回転し、電磁コイルとの間に反磁力を発生させ負荷を生じる。イヤーセンサから得た脈拍信号及び回転センサーから得たペダル回転信号により、各運動プログラム及び設定値に応じた負荷の制御が行われる。

8）その他仕様

負荷トルク設定範囲 ：2～42N・m

使用環境条件

周囲温度範囲 ：10～40℃

相対湿度範囲 ：30～75%（結露状態を除く）

気圧範囲 ：860～1060hPa

9）体に接触する部位の原材料

名称	原材料
ハンドル	発泡ウレタン
イヤーセンサ	エラストマー、ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

外部動力を使用せず、診断治療に有用な測定値を得るために用いるリハビリテーション用訓練装置。

【使用方法等】

1）準備

①電源プラグをコンセントに接続します。

②シートの高さ、ハンドルの位置、操作パネルの角度、ペダル用ベルトを調節します。

2）使用中

①シートに腰掛け、イヤーセンサを装着します。

②電源スイッチを入れます。

③プログラムと運動条件を設定します。

④開始をタッチして、体力テストを開始します。

⑤5分間クールダウンします。

⑥イヤーセンサを外し、シートから降ります。

3）使用後

①電源スイッチを切り、電源プラグをコンセントから抜きます。

4）お手入れ

①本体、操作パネルを柔らかい布で乾拭きします。

製品の詳細な操作方法は、製品に付属の取扱説明書の「ご使用方法」を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

※本製品と組み合わせて使用可能な多機能心電計ならびに心臓運動負荷モニタリングシステムは以下の既認証/承認品があります。

販売名	製造販売業者	
MLX-1000 システム	フクダ電子 株式会社	認証番号： 227ADBZX00166000
ストレステストシステム ML-9000	フクダ電子 株式会社	承認番号： 21700BZZ00404000
心臓リハビリテーション マネジメント RH-1000 システム	フクダ電子 株式会社	認証番号： 225ADBZX00191000
マルチエクササイズ ストレスシステム ML-3600	株式会社 中日電子	承認番号： 21500BZZ00326000
カーディマックス FCP-8800	フクダ電子 株式会社	認証番号： 224ADBZX00078000
カーディマックス FX-8800	フクダ電子 株式会社	認証番号： 226ADBZX00054000
カーディオスター FCP-7541	フクダ電子 株式会社	認証番号： 217ADBZX00001000
カーディオスター FX-7542	フクダ電子 株式会社	認証番号： 219ADBZX00199000
カーディオスター FCP-7431	フクダ電子 株式会社	認証番号： 21400BZZ00007000
カーディオスター FX-7432	フクダ電子 株式会社	認証番号： 21400BZZ00008000

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1）使用後は、電源スイッチを切り、電源プラグをコンセントから抜いてください。
2）本製品を 1 か月以上使用しなかった場合は、使用前に正常に作動することを確認してください。
3）患者に機器の操作をさせないでください。[患者が治療の設定に関わる部分に触れないようにしてください。]
4）管理者は患者の状態を常に確認してください。[異常があった場合は、直ちに治療を中止し、適切な処置を行ってください。]
5）交換が必要になった消耗品をそのまま使用しないでください。
6）各部の隙間に身体の一部を挟み込まないよう注意してください。[ケガや機器の故障の原因になります。]
7）トレーニング中は、周囲の人や物が接触しないよう注意してください。［ケガや機器の破損の原因になります。]
8）乗り降りする前に、可動部分がしっかりと固定されていることを確認してください。
9）乗り降りする時は、ハンドルを持ってください。
１０）乗り降りする時は、必ず管理者が補助をしてください。身体が不自由な患者の場合は、特に気を付けてください。
１１）シートに座った状態で、シート調節ペダルを踏まないでください。[シートが急に落下して、ケガ、機器の故障の原因になります。]
１２）体重が 135kg を超える方は使用しないでください。
１３）清掃する時は、ゴム手袋などの保護具を着用してください。[突起物などでケガをする恐れがあります。]
１４）本製品に水、中性洗剤、消毒液を直接かけないでください。
１５）清掃は柔らかい布で乾拭きしてください。
１６）水や中性洗剤などを含んだ布で清掃する場合は、よく絞ってから拭いてください。

【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）〉

1）以下の【人】への使用については、医師またはその他の医療専門家の指示に従ってください。
・左冠動脈主幹部の狭窄
・中等度の狭窄性弁膜症
・電解質異常
・重症高血圧
・頻脈性不整脈または徐脈性不整脈
・肥大型心筋症またはその他の流出路狭窄
・運動負荷が十分行えないような精神的または身体的障害
・高度房室ブロック
・先天性心疾患
・糖尿病
・脂質異常症
・肥満
・呼吸器疾患

〈重要な基本的注意〉

1）本製品を譲渡、転売、または貸与する場合は、事前に譲渡先を弊社までご連絡ください。
2）本製品を移設する場合は、弊社または弊社の指定業者にお申し付けください。
3）地震などの災害時は本製品に近づかないでください。
4）安全ラベルはいつでも読めるようにしてください。汚れた場合は、汚れをきれいに拭き取ってください。
5）安全ラベルを破損、紛失した場合、または記載内容が読めなくなった場合は、新しい安全ラベルに貼り替えてください。[お買い上げ店、または最寄りの弊社支店/営業所にご注文ください。]
6）水平で振動や衝撃を受けない安定した場所で使用、保管してください。[機器が不意に動き、ケガや機器の破損の原因になります。]
7）室内で使用、保管してください。
8）以下の場所では使用、保管しないでください。
・水のかかる可能性のある場所
・高温多湿な場所[高温の場合、変形、変色の原因になります。多湿の場合、カビ、サビの原因になります。]
・直射日光が当たる場所
・ホコリ、塩分、イオウ分などを含んだ空気により、本製品に悪影響を与える恐れのある場所
・化学薬品の保管場所
・ガスの発生する場所
9）濡れた手で操作しないでください。
１０）適正な電源（AC 100V 50/ 60Hz）を使用してください。
１１）電源は、適正に配線されたコンセントから取ってください。[タコ足配線をしないでください。]
１２）コンセントの許容電流値（または消費電力、電源入力）に注意してください。
１３）電源プラグの接続部にホコリがたまっている場合は掃除をしてください。［接続部にたまったホコリが湿気を吸うとショートの原因になります。]
１４）電源プラグをコンセントから抜き差しする時は、必ず本体の電源スイッチを切ってください。
１５）電源コードは束ねないでください。［放熱が妨げられる原因になります。]
１６）以下のような無理な力を、電源コードにかけないでください。［コードが断線する原因になります。]
・本製品の下に敷く
・強く折り曲げる
・引っ張ったり、踏んだりする
・キャスターで乗り越える
１７）電源コードは定期的に点検し、以下のような場合は交換を依頼してください。[機械的な要因（屈曲、引張など）や環境的な要因（紫外線、温度、湿度など）で劣化します。]
・部分的に熱くなっている場合や異常に発熱している場合
・表面が劣化している場合

取扱説明書を必ずご参照ください。

・部分的に軟化や硬化している場合

１８）本製品を移動する時は、以下に注意してください。

・設置場所が適しているか確認してください。
・移動ルートに障害物がないことを確認してください。
・必ず２名以上で行ってください。
・患者や物を乗せたまま移動しないでください。
・床面の傾斜やおうとつに注意してください。
・周囲に注意し、ゆっくり移動してください。
・床に降ろす時は、手や指を挟み込まないように注意してください。

〈相互作用／併用注意（併用に注意すること）〉

１）本製品と他の治療器を併用しないでください。［相互に誤作動を起こす恐れがあります。］

２）以下のような強力な電磁波、磁力線、X線を放出する装置を設置している場所では、相互の距離を3m以上離してください。

・短波治療器
・超短波治療器
・超音波治療器
・マイクロ波治療器
・電気メス
・その他のジアテルミー装置

３）医療機器はEMC（電磁両立性）に関して特別に注意をする必要があります。取扱説明書の「EMC（電磁両立性）について」に従って、設置、使用してください。

４）携帯型および移動型の無線通信機（RF通信機器）は、医療機器に影響を与えることがあります。取扱説明書の「EMC（電磁両立性）について」に従って、設置、使用してください。

５）本製品は他の機器と隣接または積み重ねて使用しないでください。隣接または積み重ねが止むを得ない場合は、使用前に本製品が正常に作動することを十分確認してください。［思わぬ事故の原因になります。］

〈その他の注意〉

１）本製品を一般ゴミ（家庭ゴミ）として廃棄した場合は、環境を汚染する恐れがあります。必ず、産業廃棄物として地方自治体の条例や規則に従い許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼してください。この時、産業廃棄物処理業者からのマニフェストを必ず受け取り保管してください。

【保管方法及び有効期間等】

〈輸送環境条件〉

周囲温度　：-15～65℃
相対温度　：20～85%（結露状態を除く）
気圧　：860～1060hPa

〈耐用期間〉

６年［自社認証による］
使用者による保守点検および業者による保守点検を実施することで、本製品の性能が維持できる期間。

〈消耗品の交換目安〉

品名	交換目安
ペダル用ベルト	亀裂が確認された時
シートカバー	破損が確認された時

【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	
本体、付属品（全般）	ガタつき、変形、破損がないか コード類に変質、過熱、断線がないか
操作パネル	各種設定、操作ができるか
シート	シート調節ペダルを踏むとシートの高さをスムーズに調節できるか 確実に固定できるか
ペダル用ベルト	突起部から外れていないか 亀裂がないか
ペダル	クランクにしっかりと固定されているか スムーズに回転できるか
ハンドル	ハンドル調節レバーを緩めてハンドルの角度をスムーズに調節できるか 確実に固定できるか
ハンドルポスト	ハンドルポスト調節レバーを緩めてハンドルポストの角度をスムーズに調節できるか 確実に固定できるか
電源スイッチ	確実に電源を入れたり、切ったりできるか
定期点検　（1 か月ごと）	
製造番号ラベル	はがれていないか 表示が確実に読めるか
ＡＣアダプター	接続部にホコリがたまっていないか
定期保守点検　（1 年ごと）	
電源入力	
絶縁抵抗	

使用者の方が日常点検、定期点検、定期保守点検を行ってください。耐用期間は、使用者の使用条件・環境、使用頻度などにより異なります。したがって、一般的な耐用期間（6 年）以降も引き続き使用する場合は、お買い上げいただいた販売店または最寄りの弊社支店/営業所に定期保守点検をお申し付けいただき、7 年目も機器の安全性や効能が維持されるか否かの判断を受けてください。
本製品の補修用部品の供給年数は 7 年です。お買い上げ後、7 年間は補修用部品の供給が可能です。製品の詳細な保守・点検は、製品付属の取扱説明書「メンテナンス方法」を参照してください。

〈業者による保守点検事項〉

使用者の方による日常点検、定期点検、定期保守点検にて異常が感じられた場合は、業者による保守・点検を依頼してください。使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社支店/営業所が受託することも可能です。お買い上げ店または最寄りの弊社支店/営業所までお問い合わせください。

【販売業者の氏名又は名称】

販売業者：フクダ電子株式会社
住所：東京都文京区本郷 3-39-4
電話番号：03-3815-2121（代表）

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者：オージー技研株式会社
住所：岡山県岡山市中区海吉 1835-7
電話番号：0120-01-7181
休日受付コールセンター
電話番号：0120-33-7181
受付日：休日（土・日・祝日）
受付時間：9:00～17:00
製造業者：オージー技研株式会社　邑久工場

〔販売業者（販売店）〕

取扱説明書を必ずご参照ください。