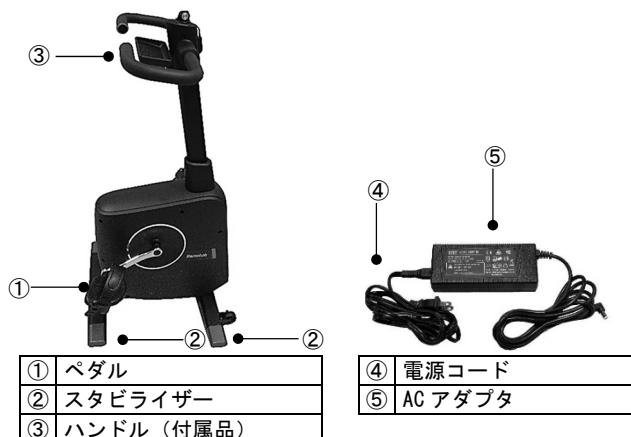


器 58 整形用機械器具
一般医療機器 非能動型展伸・屈伸回転運動装置 (70610000)
特定保守管理医療機器 リモハブ cycle+

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞ ※相互作用の項参照

1) 除細動器等の高強度電磁界放射を行う医療機器とは併用しないこと。[火傷等の恐れがある]

【形状・構造及び原理等】**＜形状＞****＜原理＞**

本体内部のフライホイールに電磁的な負荷を発生させることにより、ペダルに目的の負荷を与えることができる。

＜電氣的定格＞

- 1) AC アダプタ
入力：AC100-240V、50/60Hz、2.5A
出力：DC24V、4A
- 2) 本体 入力：DC24V、4A
- 3) 電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器
- 4) 電撃に対する保護の程度：B 形装着部

【使用目的又は効果】

本品は、下肢等の筋強度、持続、発達又は回復のために用いる、訓練、強化、リハビリテーション用非能動型装置である。

【使用方法等】**[使用準備]**

- 1) 電源プラグをコンセントに接続します。
- 2) シート（オプション品）又は椅子（本届出外）の位置・高さを調整します。

[使用中]

- 1) ペダルをこぎ、運動を開始します。
- 2) 負荷コントロールを行う場合は、オプション品のコントローラを使用すること。

[使用後]

- 1) 長期的に使用しない場合は、電源プラグをコンセントから抜きます。
- 2) 次回の使用のため清掃を行います。

【使用上の注意】**＜重要な基本的注意＞**

- 1) 体重 135kg を超える患者には使用しないこと。[破損を招くおそれがある。]
- 2) AC アダプタ、電源コードは本品専用品である。他の機器に使用しないこと。
- 3) 周囲に障害物を置かないこと。また傾斜等不安定な場所に設置しないこと[転倒の原因となる。]
- 4) 本品を水でぬらさないこと。[破損を招くおそれがある。]
- 5) 続けて 2 時間以上使用した場合は 10 分以上休憩をとる等過剰な負荷が患者にかからないようにすること。

＜相互作用＞**[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
除細動器等高強度電磁界放射を行う医療機器	併用しないこと	火傷等の恐れがある

【保管方法及び有効期間等】**＜保管の条件＞**

周囲温度：-15～50℃

相対湿度：5～90%（ただし、結露なきこと）

＜耐用期間＞

6 年 / 1,000 時間（指定の保守、点検を実施し、取扱説明書通りに使用された場合）
[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]**

- 1) 使用前に各接続部に緩み、がたつき、破損等が無いことを確認する。
- 2) 清掃、消毒の際は電源プラグをコンセントから抜き、以下の薬剤を柔らかい布に染み込ませ清拭する。清掃、消毒後は十分に乾燥させる。

部位	薬剤
本品の筐体	中性洗剤
ハンドル、ペダル、シート他	消毒用エタノール（日本薬局方に準拠し、15℃で 76.9～81.4vol%）又は次亜塩素酸ナトリウム（0.1%以下）

[業者による保守点検事項]

点検時期	点検内容
1 年毎	・ 外観検査 ・ 機能動作試験 ・ 清掃

ただし、1 年以内に同等な点検を行っている場合には、その実施日から起算して 1 年後に設定するものとする。

【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：エア・ウォーター・メディカル株式会社

製造業者：Luxqueen Health Tech. Co., Ltd. (台湾)

本品の取扱説明書がありますので、必ず確認してください。