

機械器具 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 エルゴメーター エルゴセレクト 50

【禁忌・禁止】

- 1) 専門医師との相談なしに、以下の示す人には使用しないこと。
 - ①心臓病(狭心症、心筋梗塞等)、高血圧症、糖尿病、呼吸器疾患(ぜんそく、慢性気管支炎)、リウマチ、痛風、妊娠中の人、その他障害のある人。
 - ②その他医師が不適当と判断した人
- 2) 機器の使用中は、使用している以外の人は機器の可動部に近づかないこと。
- 3) 本装置の改造や、目的外の使用はしないこと。
- 4) 指定外のアタッチメントを使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

- 1) 構成
 - ①本体
 - ②電源ケーブル
- 2) 形状



1. コントロール・ターミナル(パネル P)
 2. ハンドルの角度調整
 3. キャスター
 4. スピード表示
 5. サドル高調整
 6. 電源スイッチ(緑ボタン)
 7. 設置床レベル調整
 8. 電源、及び接続ケーブル・コネクター
- 3) 本体の寸法及び質量
 - ①本体寸法:1300(高さ)×420(幅)×820(奥行)mm
 - ②本体質量 49 kg

4) 電氣的定格

- ①定格電源電圧 AC100-240V
- ②定格電源周波数 50/60Hz
- ③定格電源入力 100VA max

5) 原理

駆動部に電流が供給され、マイクロプロセッサでコントロールした渦電流がペダルの回転に対して抵抗を発生させる。抵抗度はコントロールパネルよりコントロールし、それが希望の訓練、又負荷試験に用いる負荷値となる。

【使用目的又は効果】

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】

ご使用に当たっては、取扱説明書をよくお読みになってご使用ください。

また、機器に異常がないか確認してからご使用ください。

1) 使用前の準備

- ①電源コードを本体と商用電源のコンセントに接続する。
- ②電源スイッチを入れ、セルフチェックを待つ。
- ③サドル位置、ハンドル位置を使用者に合わせて適切にセットする。

2) 使用中

- ①希望のペダリングスピードでスタートする。
- ②必要に応じて、負荷量を変更する。
- ③測定中に違和感や痛みを感じた時はただちに運動を中止する。

3) 使用後の作業

- ①サドルから降りる。
- ②本体の電源スイッチを切る。
- ③次に備えて清掃する。

【使用上の注意】

使用上の注意の詳細は、取扱説明書の「使用上の注意」を参照してください。

1) 使用上の注意

- ①操作者は、使用前に患者に本装置の動作内容を説明し、その内容を理解し得る患者にのみ使用すること。
- ②本装置の周囲に障害物がないことを常に確認して使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ③本装置は単独で使用、又は他の医療機器と併用して使用する場合があります、その場合は専門家の指示に従うこと。
- ④本装置に付属する電源コード以外のもの、又は物は付加して使用しないこと。
- ⑤使用中は、設定負荷値が常に適正であるかを確認すること。
- ⑥使用中は本装置及び患者に異常がないか常に状態を確認すること。
- ⑦機器の粗動状態や患者の状態に注意すること。
- ⑧機器や患者に異常があった場合は、患者に安全な状態でただちに機器を停止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 次のような場所では使用しない。
- ①ごみの多い場所、水のかかる場所。
- ②温度、湿度、直射日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により悪影響を受ける場所。
- ③傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所。
- ④化学薬品の影響やガス発生のおそれのある場所。
- ⑤火気のそば。
- ⑥電磁干渉のある場所。
- 3) 重要な基本的注意
- ①銘板に表示されている供給電圧が供給されていることを確認すること。
- ②熟練した者以外は本装置の操作をしないこと。
- ③本装置への適正な電源、確実なアースを確認すること。
- ④本装置の使用目的以外には使用しないこと。
- ⑤日常の手入れと点検は必ず実施すること。異常がある場合は直ちに使用を中止してください。
- ⑥機器の分解、改造はしないこと。
- ⑦故障のときは電源を切り、「使用不可」等の適切な表示を行い、メーカーの修理が終了するまで使用しないこと。
- ⑧付属品は供給品以外を使用しないこと。
- ⑨長時間使用しない場合は、本装置の電源を切ること。
この場合、再使用時は必ず点検し、本装置が正常に動作することを確認してから使用すること。
- ⑩本装置は、セキュリティ対策が施されていない外部機器、ネットワークに接続しないこと。
- ⑪電源プラグは、緩みの無いうように確実にコンセントに接続すること。
- ⑫電源プラグを長期間コンセントに差し込んだままにしないこと。
- 4) その他の注意事項
- 本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規制に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。

〈不具合・有害事象〉

- 1) 不具合
動作不良、故障、モニタ不良、誤計測、破損
- 2) 有害事象
打撲、アレルギー反応、皮膚炎

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- 1) 本体、付属品等は清浄にして保管すること。
- 2) 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 3) 周囲温度:-20～+70℃
相対湿度:10～95%（結露しないこと）
気圧:500～1060hPa

〈耐用期間〉

6年間[自己認証(当社データ)による]

(製造出荷後、正規の保守点検を行った場合。消耗品を除く)

【保守・点検に係る事項】

- 1) 常に機器の作動状況を確認し、亀裂、破損又は動作不良等がある場合は、取扱店又はメーカーに依頼して修理又は交換をすること。
- 2) 一定期間（満1年）使用した機器本体は、定期点検を取扱店又はメーカーに依頼する。
- 3) 使用後は、本体・サドル部を、中性洗剤を薄めた液に浸した布等で清拭すること。

[使用者による保守点検事項]

点検項目	点検時期	点検内容
外観確認	使用前	本体及び付属品の破損、劣化の有無

※詳細については取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

[業者による保守点検事項]

点検項目	点検時期	点検内容
・機能点検 ・機器校正	12ヶ月	各種動作確認、校正、消耗品交換

【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： インターリハ株式会社
TEL： 03-5974-0231

製造業者： エルゴライン ジーエムビーエイチ
ergoline GmbH
国名：ドイツ