

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 リクライニング エルゴメーター エルゴセレクト 1000L

****【禁忌・禁止】**

＜適用対象（患者）＞

1 以下の人に使用しないこと。

- ・浮動性めまい、吐気、痛みがあり不快を感じている人。
- ・警戒を要する物質（アルコール、薬物、その他医薬品）の影響が残っている人。
- ・「運動負荷試験が禁忌となる疾患・病態」、または「積極的な運動療法が禁忌となる疾患・病態」に該当する人。

2 専門医師との相談なしに、以下の人に使用しないこと。

糖尿病、呼吸器疾患（ぜんそく、慢性気管支炎）、リュウマチ、痛風、妊娠中の人。

＜使用方法＞

- ・高酸素濃度、可燃性麻酔ガス、可燃性薬品（皮膚洗浄剤又は消毒剤など）の雰囲気下で使用しないこと〔発火の危険がある〕。

****【使用方法等】**

使用に当たって、取扱説明書を熟読すること。

また、機器に異常がないか確認してから使用すること。

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。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

合同研究班作成「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン」の「運動療法実施中の中止基準」に該当する場合は直ちに中止すること。

また、使用前に上記ガイドラインの詳細を確認すること。

****【使用上の注意】**

取扱説明書の「一般情報」、「安全情報」、「使用目的」も参照すること。

1 使用上の注意

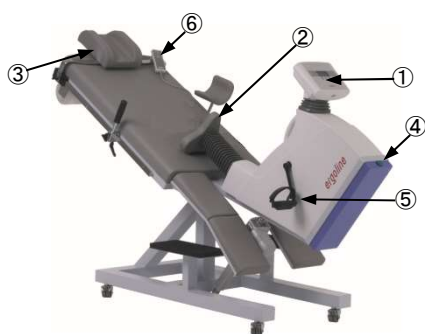
- ・使用前に本品の動作を説明し、その内容を理解し得る患者にのみ使用すること。
- ・本品の周囲に障害物がないことを常に確認すること。
- ・電源プラグは緩みの無いよう確実に接続すること。
- ・機器使用中は、患者と使用者以外は機器の可動部に近づかないこと。
- ・設定負荷値の適正を常に確認すること。
- ・機器や患者を常に確認し、異常があった場合は安全な状態でただちに停止し適切な処置を行うこと。
- ・故障のときは電源を切り、「使用不可」等の適切な表示を行い、業者の修理が終了するまで使用しないこと。
- ・電源プラグを長期間差し込んだままにしないこと。
- ・長時間使用しない場合は本品の電源を切ること。再使用時は必ず点検し正常な動作の確認後に使用すること。
- ・体重限度を厳守すること。（160 kg）

2 次のような場所では使用しない。

- ・ほこりの多い場所、水のかかる場所。
- ・温度、湿度、直射日光等により悪影響を受ける場所。
- ・塩分、硫黄分等化学物質やガスの影響がある場所。
- ・火気のそば。

****【形状・構造及び原理等】**

1 形状、構造



①	コントロールターミナル	④	電源スイッチ
②	サドル	⑤	ペダル
③	ヘッドレスト	⑥	サドル高さ、ベッド角度調整リモコン

2 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】

上肢、下肢又は背筋等の筋強度、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。

- ・傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所。
- ・電磁干渉のある場所。

3 重要な基本的注意

- ・銘板に表示された電源電圧を確認すること。
- ・熟練した者以外は本品の操作をしないこと。
- ・本品の使用目的以外には使用しないこと。
- ・日常の手入れと点検は必ず実施すること。
- ・機器の分解、改造はしないこと。
- ・付属品以外の電源コードを使用しないこと。
- ・付属品以外の部品を付加して使用しないこと。
- ・本品を他の医療機器と併用する場合は医師が判断し、必要に応じて各々の製造販売業者に連絡すること。
- ・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。
- ・接地（アース接続）を確実にすること。

4 その他の注意事項

本品を廃棄する場合は、産業廃棄物として処理すること。
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、断線
- 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、製造販売業者又は修理業者に依頼して修理又は交換をすること。
- 2 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「クリーニング、メンテナンス、廃棄」を参照すること。

3 一定期間（満 2 年）使用した機器本体は、製造販売業者又は修理業者に定期点検を依頼すること。

[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	24 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
ergoline GmbH
ドイツ