**2026年10月（第6版）
*2024年 3月（第5版）

届出番号：13B1X10278ES1200

機械器具58　整形用機械器具

一般医療機器　特定保守管理医療機器　非能動型展伸・屈伸回転運動装置　70610000

エコー エルゴメーター エルゴセレクト 1200EL

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

1 適用対象（患者）

絶対的禁忌：次のような人には使用しない

- 急性または重度の慢性心肺疾患（例：重度のうっ血性心不全、高度先天性心疾患、心筋症、重度の不整脈、血栓症、悪性高血圧、肺高血圧）
- 急性または重篤な疾患（例：腎炎、コントロール不良の糖尿病、電解質異常）
- 発熱性感染症
- 安全かつ適切な試験を妨げる筋骨格系および神経筋系の障害

相対的禁忌：次のような人への使用を推奨しない。使用する場合はベネフィット・リスクのバランスを考慮し医師が判断する

- 既知の左主幹部冠動脈閉塞性狭窄症
- 症状との関連が不明な中等度から重度の大動脈弁狭窄症
- 頻脈性不整脈または徐脈性不整脈があり心室拍動数が管理されていない
- 中等度から重度の心臓弁膜症
- 後天性重度または完全心ブロック
- 重度の安静時圧較差を伴う閉塞性肥大型心筋症
- 直近の脳卒中または一過性脳虚血発作
- 年齢または精神障害により検査に協力できない
- 収縮期血圧または拡張期血圧が 200/110 mmHg を超える安静時高血圧
- 重度の貧血、重大な電解質の不均衡、甲状腺機能亢進症などの未治療の病状
- 心室瘤

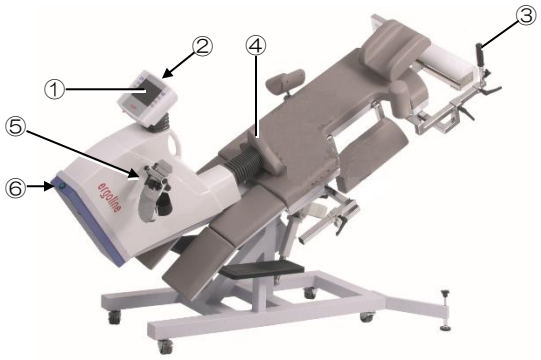
合同研究班作成「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン」の「運動負荷試験が禁忌となる疾患・病態」、「積極的な運動療法が禁忌となる疾患・病態」も確認し、使用の可否を医師が適切に判断する。

2 併用禁忌

高酸素濃度、可燃性麻酔ガス、可燃性薬品（皮膚洗浄剤または消毒剤など）の雰囲気下で使用しない［発火の危険がある］。

【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	サドル
②	スピード表示	⑤	特殊ペダル
③	ハンドグリップ	⑥	電源スイッチ

2 機器の分類

保護の形式：　クラスⅠのME機器

装着部の分類：　B形装着部

3 寸法

120（幅）×260（長さ）cm（最大）

4 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。

【使用方法等】

1 使用前の準備

1)電源コードを本体と商用電源に接続する。
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＞

- 以下の症状、所見が見られた場合と、「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、医師の判断で機器使用の中止を検討する。
  - 自覚症状；
    - めまい、運動失調、進行性の胸痛、息切れ、脚の痛み
  - 心電図変化；
    - 致死性不整脈、進行性心臓伝導障害、早期再分極
  - 血行動態変化；
    - 進行性の血圧低下、低血圧、高血圧
  - 聴診時の肺の異常所見
- 使用前に説明し本品動作を理解した患者のみに使用させる。
- 電源プラグは緩みの無いよう確実に接続する。
- 本品の周囲に障害物がないことを常に確認する。
- 可動部に衣類等を巻き込まないように注意する。
- 電源投入後セルフテスト完了までは、ペダル・電源操作禁止。
- ペダル回転中に機器の乗り降りをしない。

取扱説明書を必ずご参照ください

・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直ちに停止し適切な処置を行う。
・緊急の場合は直ちに電源プラグを抜く。
・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。
・設定負荷値の適正を常に確認する。
・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。

**【使用上の注意】

1 適用対象（慎重に使用すべき患者）
次のような人への使用は医師が慎重に判断する。
・不快を感じている人、めまい、吐気、痛みを訴える人
・注意力を低下させる物質（アルコール、薬物、医薬品）の影響が残っている人
・糖尿病、呼吸器疾患（ぜんそく、慢性気管支炎）、リューマチ、痛風、妊娠中の人

2 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。
・使用前に「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」を確認する。
・使用中はいつでも制約なく電源プラグを抜けるように、本体と壁の距離を確保する。
・付属品以外の電源コードを使用しない。
・付属品以外の部品を付加して使用しない。
・体重限度を厳守する。（140 kg）
・本品を他の医療機器と併用する場合は、必要に応じて各々の製造販売業者に連絡する。
・接地（アース接続）を確実にする。

3 相互作用（併用注意）
・JIS T0601-1（IEC60601-1）に適合しない機器は患者環境外に設置する。

4 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。
・傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所。
・電磁干渉のある場所。

5 その他の注意事項
・電源プラグを長期間差し込んだままにしない。
・長時間使用しない場合は本品の電源を切る。再使用時は必ず点検し正常な動作の確認後に使用する。

6 不具合・有害事象
1）不具合
動作不良、モニタ不良、誤計測、機械的破損
2）有害事象
徐脈性不整脈、頻脈性不整脈、急性冠症候群、心不全、低血圧、失神、心原性ショック、筋骨格系の外傷、軟部組織の損傷、倦怠感、めまい、体の痛み、遅れて現れる不調感、アレルギー反応、皮膚炎

*[サイバーセキュリティに関する注意]

1 他の機器を接続して使用する場合は、製造販売業者と合意して進める。

**【保管方法及び有効期間等】

1 本体、付属品等は清浄にして保管する。
2 高温、多湿、直射日光を避けて保管する。
3 保管・運搬条件
周囲温度：　-20～+70 ℃
相対湿度：　10～95 %（結露なきこと）
気圧：　500～1060 hPa
4 耐用期間
5 年間［自己認証（製造業者データ）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。）
5 本品を廃棄する場合は、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。

**【保守・点検に係る事項】

以下は一般的なことに過ぎないため、各部のクリーニングや、保守に関する詳細について必ず取扱説明書を参照する。

1 常に機器の作動状況を確認し、亀裂、破損、動作不良等がある場合は、製造販売業者または取扱店に連絡して修理・交換をする。
2 使用後、軽く湿らせた布で各部を清拭する。その際、液体浸入を避けるため水が滴るほど濡らさない。

使用して良い洗浄剤	・50%イソプロピルアルコール ・中性洗剤、中性クリーナ
使用して良い消毒剤	・イソプロピルアルコール（70%） ・プロパノール（35%） ・アルデヒド類（2～4%） ・エタノール（50%）
使用禁止の洗浄剤	・エタノール（90%） ・アセトン、ヘキサンなど有機溶剤 ・研磨剤、研磨剤入り洗剤 ・アンモニア系洗浄剤
使用禁止の消毒剤	・100%アルコール ・導電性溶液

3 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	本体各部、電源ケーブルの破損、劣化の有無

4 業者による保守点検：2 年毎に、製造販売業者または取扱店に定期点検を依頼する。

点検項目	点検内容
・機能点検 ・機器校正	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
住　　所：　東京都北区上中里 1-37-15
製 造 業 者：　エルゴライン
ergoline GmbH
国　　名：　ドイツ
*[サイバーセキュリティに関する問合せ先]
インターリハ株式会社
住　　所：　東京都北区上中里 1-37-15
T　E　L：　03-5974-0231
F　A　X：　03-5974-0233

取扱説明書を必ずご参照ください