*2021年 9月 9日　（第2版）
2015年 9月10日　（第1版）

届出番号　33B1X10005000009

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-255

【禁忌・禁止】

1.以下に示す人のトレーニングには使用しないこと。
- ●心臓病（狭心症、心筋梗塞など）
- ●高血圧症
- ●糖尿病
- ●呼吸器疾患（ぜんそく、慢性気管支炎、肺気腫など）
- ●変形性関節炎
- ●リュウマチ
- ●痛風
- ●妊娠中の方
- ●骨粗しょう症
- ●幼児または意思表示ができない人
- ●その他、医師が不適当と判断される場合
  ［病気や障害のある方は、トレーニングを始める前に必ず専門医師にご相談ください。］

2.以下に示す症例への運動負荷心電図検査には使用しないこと。
- ●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
- ●急性の肺栓塞または肺梗塞
- ●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

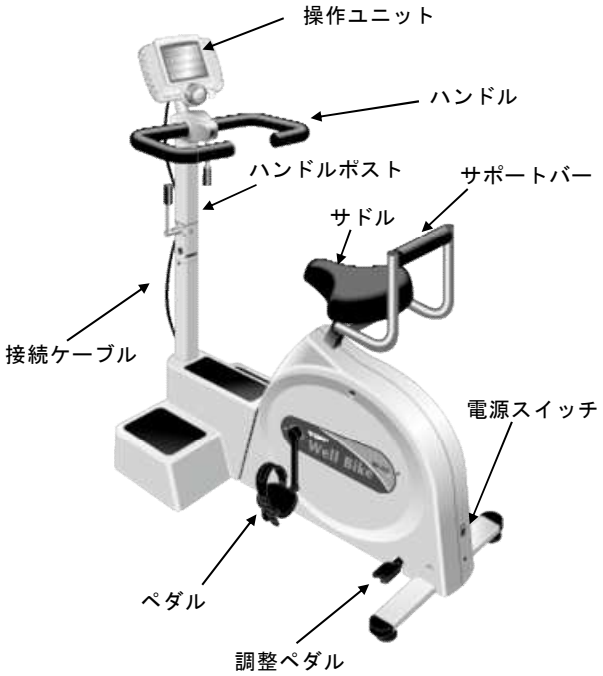
【原則禁忌】

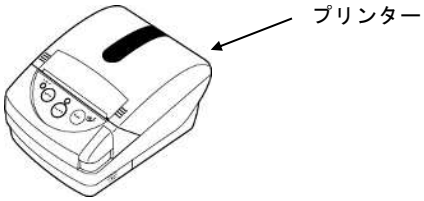
1. 以下に示す症例への運動負荷心電図検査には使用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。
- ●左冠動脈主幹部の狭窄
- ●中等度の狭窄性弁膜症
- ●電解質異常
- ●重症高血圧
- ●頻脈性不整脈または徐脈性不整脈
- ●肥大型心筋症またはその他の流出路狭窄
- ●運動負荷が十分行えないような精神的または身体的障害
- ●高度房室ブロック

【形状・構造及び原理等】

1.構成
本製品は、以下のユニットにより構成されます。
(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「ご使用の前に」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ACアダプター使用）
電源入力：本体0.3A　プリンター0.4A

4.電磁両立性
本製品は、EMC 規格 JIS T0601－1－2：2012 に適合している。

5.機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

6.本体寸法および質量
寸法：幅550mm×長さ1110mm
質量：約44kg

7.作動原理
50/60Hz 100V の交流電源は AC アダプターを通して 12V 直流電源に変換され、主回路に供給される。イヤーセンサーから脈拍信号、回転センサーからペダル回転信号が制御部に入力され、制御部から負荷装置に負荷量を制御する信号が出力される。負荷は負荷装置からタイミングベルトを介してペダルに伝達される。

【使用目的、効能又は効果】

リハビリテーション用訓練装置として、診断治療に有用な測定値をもたらす。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】

負荷トルク設定範囲：2～42N・m

【操作方法又は使用方法等】

1.使用前
(1)他のトレーニング機器とは 1m 以上間隔をあけて設置してください。
(2)AC アダプターのプラグを本体後部または前部の AC アダプターインレットに差し込みます。
(3)AC アダプターの電源プラグを電源コンセント（100V）に差し込みます。
(4)電源スイッチを入れます。
(5)サドルの高さ、ハンドルとハンドルポストの角度、操作ユニットの角度、ペダル用ベルトを調整します。

2.使用中
(1)被験者を乗せ、耳たぶセンサーを装着します。
(2)プログラムと運動条件を設定します。
(3)開始/終了ボタンを押してトレーニングを開始します。
(4)ウォームアップを行います。
(5)トレーニングを行います。
(6)クールダウンを行います。
(7)トレーニングを終了します。
(8)耳たぶセンサーをはずします。
(9)リセットボタンを押してプログラムを終了します。
(10)被験者を降ろします。

3.使用後
(1)電源スイッチを切ります。
(2) AC アダプターを取りはずします。
製品の詳細な操作方法は、製品付属の取扱説明書「使用方法」を参照してください。

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

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

(1)トレーニングを行うときは、本製品の内容を十分に理解された方が付き添うこと。
(2)本来の用途以外の目的で使用しないこと。
(3)使用の前には本製品が正常に作動することを必ず確認すること。
(4)弊社の認定を受けた専門家以外は本製品の分解、改造や修理をしないこと。
(5)必ず専用の AC アダプター（EM200-003）を使用すること。
(6)身体の不自由な方が本製品に乗り降りする際は、付き添いの方またはインストラクターが補助をすること。
(7)患者が禁止事項に該当しないか、確認すること。
(8)日頃運動していない方は、運動強度を徐々に上げること。［急に強い運動をすることは身体に危険な場合があります。］
(9)気分が悪くなったり、身体に異常を感じたら、直ちにトレーニングをやめること。
(10)後片付け、お手入れの前には定められた手順で機器を使用前の状態に戻すこと。その後、必ず電源スイッチを切ること。［感電の原因になります。］

2.相互作用／併用注意（併用に注意すること）

(1) EMC（電磁両立性）については取扱説明書に従って使用すること。
(2) 超短波治療器、超音波治療器、マイクロ波治療器、電気メス、その他ジアテルミー装置など強力な電磁波を放出する装置や、強力な磁力線を放出する装置、または X 線を放出する装置を設置している場所では、相互の距離を離すこと。また同時に使用しないこと。［脈拍数が正しく計測できないことがあります。また、機器の誤作動の原因になります。］
(3)携帯型や移動型の無線通信機器（RF 通信機器）を使用する時は、本書の「EMC（電磁両立性）について」に従い、十分注意すること。
(4)他のトレーニング機器とは 1m 以上間隔をあけて設置すること。［近すぎると正しい脈拍数を表示できない場合があります。］

3.その他の注意

(1)使用時以外は AC アダプターを取りはずし、管理者が保管すること。［誤操作により、事故の原因になります。］
(2)高温多湿な場所や水のかかる可能性のある場所で使用、保管をしないこと。［高温の場合、変形や変色の原因になります。多湿の場合、絶縁不良による感電やカビ、サビの原因になります。］
(3)濡れた手で電源プラグや本製品を触らないこと。［感電のおそれがあります。］
(4)本製品は重量物の為、組立や移動は必ず 2 人以上で行うこと。［ケガや機器の破損の原因になります。］
(5)スプレー製品および引火物質が多い場所では、本製品を使用しないこと。
(6)取扱説明書に記載されている使用方法以外での使用はさけること。
(7)弊社の純正部品以外は使用しないこと。
(8)乗り降りしやすいように、本製品周辺には十分スペースがあることを確認すること。
(9)床の固い水平な場所に設置すること。
(10)屋外および直射日光が当たる場所で使用、保管しないこと。
(11)各部を調整後、しっかりと固定されているか確認すること。
(12)サドルに人が座っている状態で調整ペダルを踏まないこと。［サドルポストが急に落下することがあります。］
(13)本製品の移動時にはサポートバーやサドルを握って持ち上げないこと。［サドルポストは調整ペダルを踏まなくても上昇するため危険です。］
(14)コードは温度の高い場所から離すこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(15)電源プラグは電源スイッチをオフにしてから抜き差しすること。
(16)コードや電源プラグに損傷が生じたときや、本体が正常に作動しないときや、落下や破損したとき、または水に濡れたときなどは、そのまま使用せず検査、修理を、お買い上げ店または最寄りの弊社支店・営業所へ連絡をすること。
(17)子供や疾病中の方や身体の不自由な方が本製品を使用する時は、必ず誰かが付き添うこと。
(18)操作ユニットをつかんで乗り降りしないこと。[破損の原因になります。]
(19)前後の AC アダプターインレットに同時に AC アダプターを接続しないこと。
(20)開口部にものを落としたり入れたりしないこと。
(21)電源プラグは直接壁面などの電源コンセントに接続すること。[延長コードなどで複数台を接続したとき電圧の関係で正常に作動しないことがあります。]
(22)イヤーセンサーを取り付ける前に本製品の可動部分が固定されていることを確認すること。[ケガや破損の原因になります。]
(23)寒いときは耳たぶをよくマッサージして血行をよくしてから使用すること。
(24)イヤリングなどは、はずすこと。
(25)イヤーセンサーは強く引っ張らないこと。[断線することがあります。]
(26)脈拍検出が不要の場合は、イヤーセンサーのプラグを操作ユニットから取り外すこと。
(27)トレーニング中は耳たぶセンサーを正しく装着し、動かないよう注意すること。[センサーホルダーに取り付けた状態でトレーニングを行うと、ノイズをひろい誤表示をすることがあります。]
(28)トレーニング終了後、耳たぶセンサーとワイヤーホルダーのはずし忘れに注意すること。
(29)耳たぶセンサーはデリケートな部品のため、手荒な扱いはしないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.使用環境条件
周囲温度範囲：10～40℃
相対湿度範囲： 80%以下（結露状態を除く）
気圧範囲：860～1060hPa

2.輸送及び保管環境条件
周囲温度範囲：－10～50℃
相対湿度範囲：80%以下（結露状態を除く）
気圧範囲：860～1060hPa

3.耐用期間：6 年［自社基準による］
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。

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容（概要）
日常点検	毎回	フレームの異常の有無 電源スイッチの作動確認 サドルの異常の有無 サドルポストの高さ調整、固定確認 ハンドルの固定確認 ハンドルポストの固定確認 クランクの異常の有無 ペダルの固定確認 本体の調整確認
定期点検	1 ヶ月に一回	電源コード、電源プラグの異常、断線の有無 電源コード接続部の異常の有無 操作ユニットの作動確認
定期保守点検	1 年に一回	操作ユニット、表示の視認性 製造番号ラベルの表示 電源入力 外装漏れ電流 患者漏れ電流 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販売店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「保守・点検」を参照してください。

2.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、定期保守点検におい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。
使用者自らが定期保守点検できない場合は、弊社が受託することも可能です。お買い上げいただいた販売店または最寄りの弊社販売店までお問い合わせください。

【包装】

1 台（又は 1 セット）単位

【販売業者の氏名又は名称及び住所等】

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及び住所等】

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

製造業者：オージー技研株式会社　邑久工場

取扱説明書を必ずご参照ください。