

機械器具(58) 整形用器具器械のうち、理学療法用器械器具
測定機能付自力運動訓練装置(70612000) 特定保守管理医療機器

販 売 名
MR エルゴメーター

【禁忌・禁止】

- ・医師から運動を禁止されている方、運動テストあるいは負荷運動が禁忌となる症状・状態の方は、機器を使用しないで下さい。
- ・可燃性麻酔のある場所では使用しないこと。
- ・金属を含む医療機器等を MR 検査室に持ち込まないこと。ただし、条件付きで MR 装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、使用する医療機器の添付文書を参照のうえ、適合する磁場強度を必ず確認すること。

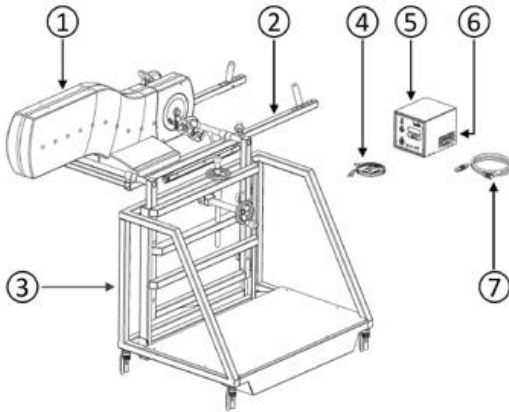
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、診断治療に有用な測定値を得るために用いるリハビリテーション用訓練装置です。本体部は非磁性体を使用して製造されているため、MR 検査室で行う運動負荷試験時の負荷装置としても使用する。

2. 構成部品

本機器は以下の部品から構成されます。



- ①MR エルゴメーター
- ②専用フレーム
- ③専用カート
- ④光ケーブル
- ⑤パワーユニット
- ⑥製品ラベル
- ⑦インターフェースケーブル (パワーユニット)

* オプションとして 3.5 インチディスプレイ (タッチパネル)
および調整クランク (50mm～90mm の範囲で調整可) あり

A. 3.5 インチディスプレイ
(タッチパネル)



B. 調整クランク



3. 寸法・重量

1350×500×500 (mm)、47 kg

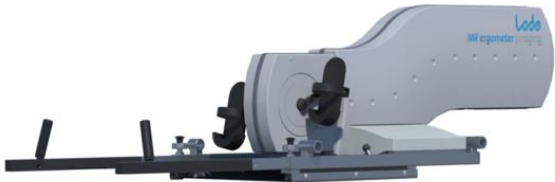
4. 電氣的定格

電氣的定格: AC 100-240V 50/60 Hz (160Watt)

保護の形式: クラス I 機器

保護の程度: B 型装着部

5. 外観写真



6. 作動原理

本品は負荷制御に渦電流電磁ブレーキ方式を用いています。

【使用目的又は効果】

診断治療に有用な測定値を得るために用いるリハビリテーション用訓練装置です。本体部は非磁性体を使用して製造されているため MR 検査室で行う運動負荷試験時の負荷装置としても使用する。

【品目仕様】

本体仕様

- 1) 負荷量: 10～300 Watt (増減 1 Watt 単位)
- 2) ブレーキング・システム: 渦電流電磁ブレーキ方式
- 3) 定量負荷維持範囲: 25～80 rpm
- 4) 精度: 10～100 W $\pm 3W$ 、100～300 W $\leq 3\%$
- 5) 測定内容: 負荷量、rpm、時間
- 6) 表示: ロードエルゴメトリマネージャー

オプション

- 1) 3.5 インチディスプレイ（タッチパネル）
- 2) 調整クランク

【使用方法等】

使用方法の詳細は取扱説明書を参照して下さい。

<設置>

1. エルゴメーターを格納している専用カートを MRI テーブル付近に移動させます。
2. 高さ調整ホイールを回し、エルゴメーターの高さを調整します。
3. 専用カートを隣接させ、MRI テーブルの真上にエルゴメーターを移動させます。
4. 傾斜調整ホイールを回し、エルゴメーターを MRI テーブルに対して水平にします。
5. 高さ調整ホイールを回し、エルゴメーターを設置します。

<接続>

1. コンセントに正しい電圧が供給されていることを確認します。
2. インターフェースケーブルをMR エルゴメーターとパワーユニットのコネクタに接続します。
3. 光ケーブルをパワーユニットの通信スロットに接続します。ケーブルのもう一方は、MR 検査室外のPCに接続します。
4. PC の電源を入れます。
5. 電源ケーブルをパワーユニットの電源コネクタとコンセントに接続し、エルゴメーターの電源を入れます。

<操作>

1. 負荷制御ソフトウェア（ロードエルゴメトリマネージャー）を起動し、MR エルゴメーターがソフトウェア上で有効になっていることを確認します。
2. 被検者の新規作成または選択をソフトウェアから行います。
3. 機器選択画面からMRエルゴメーターを選択します。
4. ご希望の負荷量、プロトコル等を選択のうえ、スタートボタンを押します。
5. ペダルを漕いで運動を開始します。
6. ペダル回転数が30rpm以上になると負荷がかかり始めます。

<操作後>

1. エルゴメーターの電源を切ります。
2. エルゴメーターからインターフェースケーブルを外します。
3. 専用カートをエルゴメーターに隣接させ、ロッドを水平の状態ですレーディングの前に配置します。専用カートのホイールでロッドの高さと傾きを調整します。
4. 専用カートをエルゴメーターのフレームリングに通します。
5. 高さ調整ホイールを回し、MR エルゴメーターを持ち上げます。
6. 傾斜調整ホイールでエルゴメーターを最大位置まで傾けると、機器を移動させることができます。

【使用上の注意】

1. 使用上の注意
 - 1) 被検者が失神、めまい、または痛みを感じた場合は、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けること。
 - 2) 水平で安定した場所に設置のうえ操作すること。
 - 3) 被検者やエルゴメーターが動いているときは、ケーブル類の干渉が無いことを確認すること。
 - 4) 機器の使用後は必ず電源スイッチを切り、コンセントから電源プラグを抜くこと。
 - 5) 機器使用時は、運動に適した衣服、靴を着用すること。衣服や紐の緩みがあると、巻き込まれる恐れがあります。
 - 6) 本品の周囲に障害物がないことを常に確認すること。
 - 7) 高周波機器の近くで使用しないこと。

2. MR 検査室では次のような条件で使用する

- 1) 3 Teslaまでの MRI 装置に使用すること。
- 2) パワーユニットおよびオプションの 3.5 インチディスプレイ（タッチパネル）は、ボアから最低 2m 以上離すこと。
- 3) エルゴメーターのプレーキ部分は、MRI のハウジングから最低 50cm 以上離すこと。

3. 重要な基本的注意

- 1) MRI 検査前に、一般社団法人日本画像医療システム工業会作成の「MR 入室前のチェックリスト※」等の情報を参考に、MRI 撮影室内及び被検者に対し、金属を含む医療機器等の有無を確認すること。（【禁忌・禁止】の項を参照のこと）※一般社団法人日本画像医療システム工業会ホームページ（安全管理情報）
<http://www.jira-net.or.jp/anzenkanri/top/index.html>
- 2) 本品を使用目的以外に使用しないこと。
- 3) 破損、劣化、その他の異常が認められるときは使用しないこと。
- 4) 機器の分解、改造、加工はしないこと。
- 5) 製造元が指定または提供している付属品、ケーブル類以外を使用しないこと。
- 6) 電源プラグはアース付きのコンセントに接続すること。
- 7) 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。

【保管方法及び有効期間等】

常温常圧下にて水のかからない場所に保管すること。高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。また、化学薬品の保管場所やガスが発生する場所には保管しないこと。

保管条件:	周囲温度	-25℃～+70℃
	相対湿度	10%～95%（結露しないこと）
	気圧	500hPa～1060hPa
使用条件:	周囲温度	+14℃～+40℃
	相対湿度	10%～90%（結露しないこと）
	気圧	700hPa～1060hPa

耐用年数: 7 年【自己認証(当社データ)による】
(製造出荷後、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検を行った場合)

【保守・点検に係る事項】

事故や故障を防ぐために定期的に保守・点検を行って下さい。詳細については、取扱説明書の保守・点検に係る事項を必ずお読み下さい。

1. 使用者による保守点検
 - 1) 使用前の本体及び付属品の破損、劣化有無の確認
 - 2) 使用後の清掃
2. 業者による保守点検（点検時期 1 年ごと）
 - 1) 各種動作確認
 - 2) 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 : 旭光物産株式会社
TEL: 03-3814-1635
製造業者 : ロード ビービー (オランダ)