

添付文書

2025 年 7 月(第 1 版)

医療機器製造販売番号 23B2X10040000010

器 58 整形用機械 非能動型展伸・屈伸回転運動装置 (70610000) 一般医療機器 特定保守管理医療機器 Reback エルゴメーター

【警告】

運動療法の担当医の観察下で使用する [怪我の原因となる]

【禁忌・禁止】

- 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。
- 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。
 - ・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]。

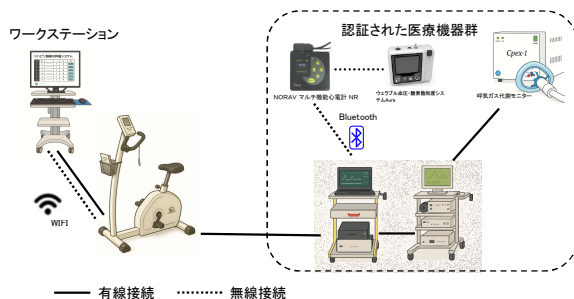
【形状・構造及び原理等】



本品は医療施設で医療検査やリハビリテーションのために患者が Upright(アップライト):直立姿勢で使用する下肢の運動を行う自転車型の一般的なエルゴメーターである。ペダルはリハビリ患者等の自主的な筋力で回転するが、制動力が調整できる電磁ブレーキによって下肢の屈伸に伴いペダルに制動負荷をかけ、運動する負荷レベルを「ワット(W)」の単位で本品目と有線で接続されるパソコン等で設定ができ、リハビリ患者の有酸素運動訓練を支援する。

定格電源電圧 交流 100～220V50/60Hz
電撃に対する保護の分類: クラス I 機器
電撃に対する保護の程度: B 形装着部
使用環境: 5℃ ～ 40℃, 15%RH～ 80%RH

運動負荷レベルは前方のディスプレイモニターでの設定或いは有線で接続されているパソコン等の通信で設定できる。エルゴメーター本体とパソコンにインストールしてエルゴメーター本体を制御するソフトウェアで構成されている。またパソコンには別に管理医療機器として認証された心電計、血圧計、パルスオキシメーター及び呼吸ガス代謝モニター等とBluetooth通信により組み合わせ使用し、運動負荷による患者の状態の評価はパソコンで表示し、またエルゴメーター本体にあるディスプレイモニターにそれらの指標値として表示する。



原理

本品が使用する電磁ブレーキによる制動装置は、電磁誘導の原理を利用して回転運動を制動する装置である。主に導電性の金属ディスクやドラムが回転する構造で、その近くに設置された電磁石に電流を流すと磁場が発生する。この磁場内を金属が回転すると、ディスク内に渦電流が発生する。渦電流はレンツの法則に従って、運動に逆らう方向に力を生じ回転を減速・停止させる。

【使用目的】

リハビリテーションにおいて非能動により下肢の筋強度の持続性、発達又は回復をしたり、有酸素運動における身体全体の評価を行うためのトレーニング機器として使用する。

【使用方法等】

本製品は、観察・操作・保守がしやすい場所に設置し、必ずメーカー指定のアフターサービス担当者が設置を行う。安定した水平な床面に設置し、操作ガイドに従って電源をする。
設置環境は以下の条件を満たす必要がある:
通常の使用条件を満たす環境であること
直射日光を避け、化学薬品や腐食性ガスがなく、強い振動がない、清潔で換気の良い屋内であること
トレーニング時に使用するプラットフォームが機器の底部としっかり接触していること

(1) 起動前の確認

機器を起動する前に、機械的な損傷がないか、外部ケーブルや付属品が正しく接続されているかを確認する。
電源コードを AC 電源コンセントに差し込む。
損傷や異常がある場合は使用を中止し、すぐにメーカーのアフターサービスに連絡する。

(2) トレーニングの開始

任意のワットを選んでトレーニングを開始する。
患者の姿勢が正しいか確認する。
安全のため、使用時には保護ベルトを装着する。

(3) トレーニングの終了

サドルから降りて、本体の電源スイッチを切る。

【使用上の注意】

- ・使用前に運動動作を説明し、完全に理解した患者に使用する。
- ・本品の周囲に障害物がないことを常に確認する。
- ・電源プラグは緩みの無いよう確実に接続する。
- ・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。
- ・設定した負荷レベルの適正である事を常に確認する。
- ・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 たちちに停止し適切な処置を行う。
- ・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。
- ・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。
- ・体重限度を厳守する。(160 kg)

【保管方法及び有効期間等】

保管環境: 温度-20℃～+55℃、

【保守・点検に係る事項】

使用後は 70-80%濃度のエタノール等で消毒しておく。
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、製造販売業者に連絡して修理・交換をすること。
一定期間(満 2 年)使用した機器本体は、製造販売業者に定期点検を依頼すること。

【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 株式会社 グッドケア
愛知県名古屋市中区伊勢山一丁目 1 番 1 号
電話 052-322-0627

設計工程の製造業者: Shanxi Reback Medical Equipment Co., Ltd.
(中国)

セキュリティに関して緊急に対応できる窓口: 上記の製造販売業者