

特定保守管理医療機器 ストレングスエルゴ

【警告】

「使用方法」

- 心臓病(狭心症、心筋梗塞など)、高血圧症、糖尿病、呼吸器疾患、変形性関節症、リウマチ、痛風、骨粗しょう症、妊娠中の方、その他病気や障害のある方が使用する場合は、専門医・理学療法士が必ず立ち会ってください。
- 運動中に気分が悪くなったり、腰に痛み、足にしびれなど、体に異常を感じたときは、直ちに使用を中止してください。
- お子様やペットをまわりで遊ばせないでください。
- 機器を移動させる場合、周りに障害物が無く、患者やその他の物に衝突させないように注意してください。又、床の段差にも注意して下さい。
- 本体には可動、回転機構、モータ、電気回路があるため、油水の侵入により絶縁が低下し、感電する危険性がありますので、水のかからない所に設置し、周囲に花瓶などをおかないようにしてください。
- 保護接地端子が完全に接続されていることを確認してください。
- 生命維持装置(ICU、ペースメーカなど)の近くで使用する場合は、それらに悪影響のないことを十分に確認してください。
- 機器を使用する場合は、いつでも緊急停止スイッチを押せる状態で運動してください。
- 緊急停止スイッチを押すと、安全のためペダルは急停止します。このときペダルに衝撃が加わることがありますのでご注意ください。
- ペダルが回転したままの状態を離れる事は大変危険ですので絶対にしないでください。
- 患者の状態を常に監視し、場合によって病院の緊急時の処置を取ってください。
- 運転中は、機械の動きに強く逆らうような力を加えないでください。
- 可動部の隙間に、衣類などが巻き込まれないように注意してください。
- サドル/リフターを昇降させる場合は、周囲に人や物がなく、挟まれたり、接触したりしない事を十分に確認してください。
- ペダリング動作において問題(踝とペダルカバーとの擦れ、膝とカバーがぶつかる等)がない状態でご使用下さい。またこれらの問題が生じた場合は、すみやかに使用をおやめ下さい。
- 清掃/消毒/定期点検は必ず電源を切って行ってください。*
- 清掃/消毒時には、液体が内部に侵入しないようにしてください。感電や機器破損の恐れがあります。*
- アシストを使用する時は患者の足に過度な力がかからないように、シート位置、ペダル高さを調節し、患者の安全を確認してください。

(ストレングスエルゴ 240) タイプ

- 機器から離れる場合は必ず管理者用キーを抜いてください。
- シートのリクライニング動作は、手で支えながら徐々に倒してください。急激に倒すと患者の腰を痛める場合があります。
- 一般ユーザ(非登録ユーザ)でのアシスト許可はシステム設定により可能ですが、この設定変更は管理者(医師、看護師など操作の行える方)の責任において行ってください。
- スタンドモニター(オプション)の可動部を動かす際は周りに障害物が無く、患者やその他の物に衝突させないように注意してください。
- 患者の手に必ず緊急停止スイッチを配置し、使い方を説明の上、常に患者の意志で緊急停止できるような状態で使用してください。
- ベーススライドの締付けネジが緩んでいる状態で使用しないでください。

(ストレングスエルゴ 8) タイプ

- アシストやマイナスの負荷機能を使用する場合、設定によってはペダルが急停止や急な動き出しをすることがありますので、事前に動作を確認してください。

【禁忌・禁止】

「適用対象」

- 下記の方はこの機器を使用しないでください
- 医師から運動を禁じられている方
- 運動負荷テスト或いは運動療法の禁忌となる症状・状態の方

「操作方法又は使用方法等」

機器の分解、改造は絶対に行わないでください。カバーを開けた状態で移動、電源投入、運転は感電、故障、負傷などの恐れがあります。

「併用医療機器」

他の医療機器と接続する場合、強化絶縁されていない機器は接続しないでください

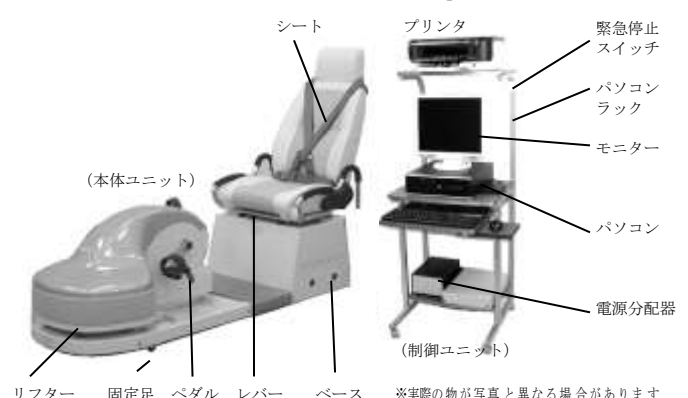
【形状・構造及び原理等】

この機器は、サーボモータの出力によりペダル回転を駆動し、患者のペダル運動を補助する、あるいはペダル運動する際のペダルにかかる抵抗力をサーボモータにより発生させ、患者に定量的な負荷を与えることができます。

形状により、「ストレングスエルゴ 240」タイプと「ストレングスエルゴ 8」タイプがあります。

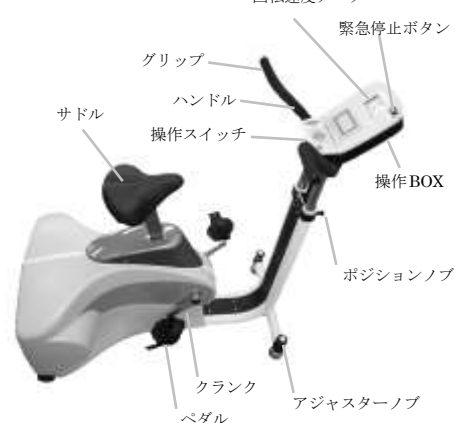
1. 形状(外形図)

「ストレングスエルゴ 240 (BK-ERG-003)」タイプ



外形寸法(設置時) : 2520(L)×630(W)×1270(H)mm (本体ユニット)
535(L)×600(W)×1420(H)mm (制御ユニット)
質量 : 約 200kg (本体ユニット)、約 55kg (制御ユニット)

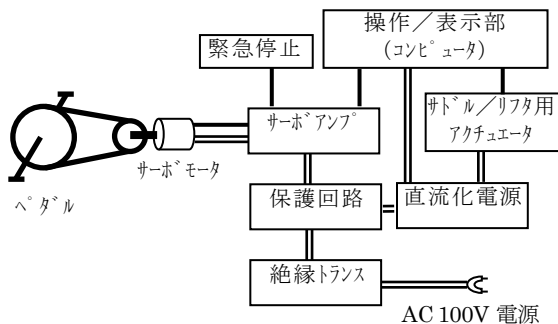
「ストレングスエルゴ 8 (BK-ERG-121)」タイプ



外形寸法(設置時) : 1220(L)×600(W)×1320(H)mm
質量 : 約 95kg

併せて、取扱説明書をご参照ください。

2. 構造 (ブロック図)



3. 動作原理

操作部は入力に基づき、サーボアンプへ負荷制御の指令をおこないません。サーボアンプに制御されたサーボモータは、動力伝達機構を介してペダル部を補助 (アシスト) あるいは負荷を与えます。

サーボモータにより検出されたペダル回転速度および軸トルクは、サーボアンプを介して表示部へ出力されます。

サドル/リフター昇降スイッチによる信号はアクチュエータに送られ、サドル/リフターが昇降します。

4. 電気的定格等

| 項目 | ストレングスエルゴ [®] 240 (BK-ERG-003) | ストレングスエルゴ [®] 8 (BK-ERG-121) |
|------------|--|--|
| 電源 | 交流 100V 50/60Hz | |
| | 600 V A | 350 V A |
| 電撃に対する保護形式 | クラス I | |
| 電撃に対する保護程度 | B 形 | |
| 準拠規格 | JIS T 0601-1 JIS T 0601-1-2 (EMC 適合) | |
| 使用温度 | 5 ~ 35℃ | |
| 使用湿度 | 30~85%RH 但し結露なきこと | |

5. 仕様

| 項目 | ストレングスエルゴ [®] 240 (BK-ERG-003) | ストレングスエルゴ [®] 8 (BK-ERG-121) |
|-----------------|--|--|
| アシスト機能 | 5~50 r/min | |
| 負荷制御モード | | |
| 定速度 (アイソキネティック) | 1~110 r/min | 10~110 r/min |
| 定ワット (アイソパワー) | 0~400 W | -50~600 W |
| 定トルク (アイソトルク) | 0~96 N・m | |
| 脚力測定機能 | 0~240 N・m | なし |
| 運動プログラム機能 | あり | |
| ユーザー登録機能 | あり | なし |
| レポート出力機能 | あり | なし |

【使用目的又は効果】

下肢の筋強度、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能動型装置。

【使用方法等】

1. 設置方法

- 十分な耐荷重を持つ水平な床面に設置し、固定用アジャスタを床面まで降ろし固定すること。

2. 使用方法

- 背面パネルの電源スイッチにより起動する。
- 起動後、操作部より負荷制御モードの選択、負荷設定などをおこなない使用する。

3. 終了方法

- 制御パソコンをシャットダウンする。
(ストレングスエルゴ 240)
- または、開始画面に戻る。(ストレングスエルゴ 8)
- 背面パネルの電源スイッチにより電源を切る。

設置・使用方法の詳細は、取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

1. 設置に関する注意事項

- ① 気圧、温度、湿度、風通しに留意し、ほこり・塩分・イオウ分などを含んだ空気、日光により、悪影響の生じる恐れのない場所に設置してください。
- ② 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) など不安定な場所は避けてください。
- ③ 化学薬品の保管場所や腐食性ガス (アンモニアガス含む) の発生する場所には設置しないでください。
- ④ 設置場所電源の、周波数と電源電圧および許容電流値 (又は消費電力) を確認してください。
- ⑤ 電源ケーブルは、3 P コンセントに接続してください。
- ⑥ ユニット内部の放熱を妨げない為に、エルゴ周辺に、物を置いたり、タオルをかけたりしないでください。
- ⑦ 可動部の隙間に、衣類や寝具などの異物が入ると、異常動作の原因となりますのでご注意ください。
- ⑧ 設置時には、全ての固定用アジャスタを確実に接地して下さい。また、装置が動かないことを確認してください。(設置後、全ての固定用の足が接地されていることを確認してください。)
- ⑨ アナログ出力/外部心拍入力端子 (オプション) に、他の機器を接続する場合、強化絶縁されている機器を使用してください。(ストレングスエルゴ 240)
- ⑩ アナログ出力に、他の機器を接続する場合、強化絶縁されている機器を使用してください。(ストレングスエルゴ 8)
- ⑪ パソコン等の付属品はストレングスエルゴ本体から 1.5m 以上離して設置してください。(ストレングスエルゴ 240)

電磁両立性については、日本工業規格 JIS T 0601-1-2: 2012 “医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項および試験” に適合しています。但し、電磁両立性に関する特別な注意を必要とします。取扱説明書で提供する電磁両立性の情報に従い掘付け、かつ、使用することが必要です。*

ストレングスエルゴは、住宅環境を除く全ての施設での使用に適しています。次の警告に留意することを条件として、住宅環境及び住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続して用いてください。*

警告

携帯形及び移動形の RF 通信機器は、ストレングスエルゴに予期していなかった影響を与えるかもしれません。*

警告

この機器又はシステムは、医療専門家だけが使用することを意図しています。この機器又はシステムは、無線障害を引き起こすか、又は近くの機器の動作を乱す可能性があります。その場合、ストレングスエルゴの向きを変えるか、又は設置場所を変えるか、若しくはその場所をシールドするような軽減措置が必要になります。*

2. 稼働前の注意事項

- ①スイッチ・コネクタの接触状況、極性などの点検を行い、機器が正確に接続されていることを確認してください。
- ②アースが完全に接続されていることを確認してください。
- ③全てのコードの接続が正確で、かつ安全であることを確認してください。
- ④機器の動作条件設定の確認を行い、機器の動作が正常であることを確認してください。

3. 使用中の注意事項

- ①患者に異常が無いことを絶えず監視してください。
- ②機器の動作中に異常が発見された場合には、機器の動作を止めるなどの適切な措置を講じてください。
- ③機器の設定によってはペダルがしばらく回転しつづけることがあります。異常ではありません。
- ④アシストやマイナスの負荷機能を使用する場合、設定によってはペダルが急停止や急な動き出しをすることがありますので、事前に動作を確認してください。
- ⑤リクライニング機構を使用する場合、背もたれに寄りかかったままレバーを持ち上げないでください。急にシートが倒れることになり危険です。
- ⑥付属の工具（スパナ、六角レンチ）を使用する際には、作業の安全を確保して実施してください。
- ⑦機器の周辺では携帯電話の電源を切ってください。心拍表示機能（オプション）に悪影響を与え、誤った心拍数を表示することがあります。
- ⑧リフター昇降は2分以上連続して操作しないでください。（ストレングスエルゴ240）

4. 使用後の注意事項

- ①定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ってください。
- ②コード類の取外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないでください。
- ③電源を再投入する場合は、電源の遮断後に10秒以上の時間をおいてください。機器の故障、あるいは誤作動の恐れがあります。
- ④システム設定中、プログラム運動作成中に電源を遮断しないでください。本体の不揮発性メモリに障害を与え、動作を損なう場合があります。（ストレングスエルゴ8）

5. その他注意事項

- ①長期間(1か月以上)使用しなかった後の再使用の場合は、試運転をして機器が正常かつ安全に動作することを確認してください。
- ②始業点検・定期整備・定期点検は必ず実施してください。
- ③故障したときは、ご連絡ください。
- ④電源を投入した状態でケーブル類の抜き差しを行わないでください。
- ⑤機器は改造しないでください。
- ⑥ハンドル上下機構に使用されているガスダンパーには高圧ガスが充填されています。分解しないでください。（ストレングスエルゴ8）
- ⑦

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件（設置環境）
温度：0～50℃
湿度：30～95%RH
ただし、風雨及び粉塵にさらされないこと。
2. 動作保証条件
温度：5～35℃
湿度：30～85%RH 但し結露なきこと
3. 有効期限（耐用期間）
製造年月より7年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者(本機医療従事者)による保守点検事項
下記①～⑤を使用前に点検してください。⑥は電源投入時の画面指示に従って実施してください。
①装置が水平に設置され、固定足が固定されていること。
②装置の外観に、ひび、割れ、折損等の異常が無いこと。
③電源投入後、操作画面に表示がされていること。
④ペダルを手で回転したとき異音がないこと。
⑤緊急停止ボタンを押した状態で、ペダル及びサドル/リフター昇降が動かないこと。
⑥ゼロ負荷キャリブレーションを実施すること（ストレングスエルゴ8のみ）
⑦装置の清掃は定期的実施してください。*
⑧装着部は定期的に消毒を実施してください。*
装着部：
（ストレングスエルゴ240）シート、手摺り、ペダル、緊急停止スイッチ、主電源スイッチ *
（ストレングスエルゴ8）サドル、ハンドル、ペダル、タッチパネル表示器、緊急停止ボタン、主電源スイッチ *
2. 業者による保守点検事項
①負荷精度の確認・・・1年ごと
②内部電池交換・・・電池消耗の警告が表示された時点（ストレングスエルゴ240のみ）

保守・点検の詳細は、取扱説明書を参照のこと。

【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)

三菱電機エンジニアリング株式会社

〒486-0906 愛知県春日井市下屋敷町字下屋敷139

《不具合・故障など》

名古屋事業所 製造管理部 FA品質保証課

TEL：0568-36-3835 FAX：0568-36-2046

《操作方法・技術問い合わせ》

名古屋事業所 事業推進プロジェクトグループ

ウェルネス課

TEL：0568-36-2064 FAX：0568-36-2045

(製造業者)

三菱電機エンジニアリング株式会社

(販売業者)

50N-EY400039-J