

## 特定保守管理医療機器 ストレングスエルゴ5

### 【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。
- 本機を移動させる場合、周りに障害物が無いことを確認し、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。
- 人を乗せながら移動しないでください。
- 本体には可動、回転機構、モーター、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（アース端子）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、ペースメカなど）の近くで使用する場合、それらに悪影響のないことを十分に確認してください。
- 背面パネル側を持ち上げる場合、パネル側が床面から20cm以上離れないようにしてください。
- 本機のキャスターを利用する際の移動の際はアジャスターナットを完全に回しきってください。また移動中にアジャスターを段差や壁等につけないように注意してください。
- 本機のキャスターを利用する際の移動は室内を想定しています。アスファルトやコンクリート、砂、砂利、芝生などの上を移動させないでください。
- 本機を使用する場合は、いつでも緊急停止スイッチを外せる状態で運動してください。
- 緊急停止スイッチを外すと、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。
- ペダルを回転させたままの状態では機器を離れる事は大変危険ですので絶対に行わないでください。
- 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。
- 使用前にスイッチ・コネクタの接触状況の点検を行い、機器が正確に接続されていることを確認してください。
- 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。
- 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。
- サドルを上下させる場合やシートを前後もしくは回転させる場合は、周囲に人や物がなく、挟まれたり、接触しない事を十分に確認してください。
- 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。
- 負荷キャリブレーションを使用する場合、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、機器に近づかないようにするとともに、動作には注意をしてください。
- シートの背もたれを倒す場合は、背もたれが急に倒れないよう注意してロック解除してください。
- 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。

### 【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の移動、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】

本機は、ペダル回転によりサーボモータを駆動し発電に要する負荷を、患者のペダル運動負荷とします。患者にかかる抵抗力はマイコンおよびサーボアンプにより制御され、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5 リカンベントモデル」タイプと「ストレングスエルゴ5 アップライトモデル」タイプがあります。

#### 1. 形状（外形図）

「ストレングスエルゴ5 リカンベントモデル」タイプ



外形寸法（設置時）：1820(L)×640(W)×1120(H)mm  
質量：約135kg

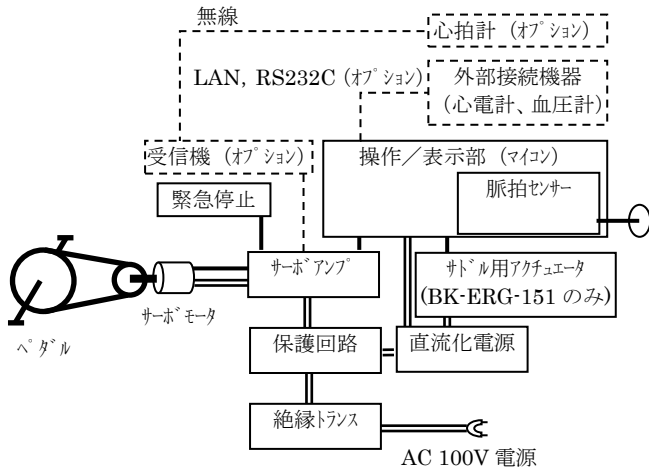
「ストレングスエルゴ5 アップライトモデル」タイプ



外形寸法（設置時）：1255(L)×620(W)×1260(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/表示部は入力に基づき、サーボアンプへ負荷制御の指令をおこないます。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に負荷を与えます。

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に出力されます。

操作/表示部に表示されたサドル昇降ボタンによる信号はサドル用アクチュエータに送られ、サドルが昇降します。

4. 電気的定格等

項目	ストレングスエルゴ <sup>®</sup> 5 リカンベントモデル (BK-ERG-051)	ストレングスエルゴ <sup>®</sup> 5 アップライトモデル (BK-ERG-151)
電源	交流 100V 50/60Hz 300VA	
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	
使用気圧	900~1060hPa	
保存温度	0 ~ 50℃	
保存湿度	30~95 %RH 但し結露なきこと	
保存気圧	900~1060hPa	

5. 仕様

項目	ストレングスエルゴ <sup>®</sup> 5 リカンベントモデル (BK-ERG-051)	ストレングスエルゴ <sup>®</sup> 5 アップライトモデル (BK-ERG-151)
負荷制御モード		
等速度 (アイソキネティック)	10~120 r/min	
定ワット (アイソパワー)	1~400 W	
定トルク (アイソニック)	1~65 N・m	
定心拍	60~180bpm	
筋力測定機能	0~200 N・m	なし
電動サドル機能	なし	あり
脈拍センサー		あり
外部機器接続機能	オプション (※1)	
レポート表示機能	あり	

(※1)接続可能な機器は【使用方法等】4. 項を参照

【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非能動型装置。

【使用方法等】

1. 設置方法

・充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

・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い使用する。

3. 終了方法

・背面パネルの電源スイッチにより電源を切る。

4. 組み合わせで使用可能な機器

本機で使用可能な心電計、血圧計には、以下の既承認品、既届出品、既認証品があります。(※2)

①	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 認証番号 : 225ADBZX00191000 製造販売業者 : フクダ電子株式会社
②	販売名 : 運動負荷血圧監視装置 タゴ <sup>®</sup> M2 認証番号 : 225AIBZX00055000 製造販売業者 : 株式会社エス・エム・アイ・ジャパン
③	販売名 : 運動負荷用血圧監視装置 FB-300 承認番号 : 21000BZZ00511000 製造販売業者 : フクダ電子株式会社
④	販売名 : 運動負荷心電図測定装置 STS-2100 認証番号 : 224ADBZX00296000 製造販売業者 : 日本光電工業株式会社
⑤	販売名 : 心電計 ECG-2400 シリーズ 認証番号 : 228ADBZX00102000 製造販売業者 : 日本光電工業株式会社
⑥	販売名 : 心電計 ECG-1500 シリーズ カルジオファックス V 認証番号 : 21600BZZ00431000 製造販売業者 : 日本光電工業株式会社
⑦	販売名 : MLX-1000 システム 認証番号 : 227ADBZX00166000 製造販売業者 : フクダ電子株式会社
⑧	販売名 : カーディマックス FCP-8800 認証番号 : 224ADBZX00078000 製造販売業者 : フクダ電子株式会社
⑨	販売名 : カーディマックス FX-8800 認証番号 : 226ADBZX00054000 製造販売業者 : フクダ電子株式会社
⑩	販売名 : カーディマックス FCP-8700 認証番号 : 228ADBZX00116000 製造販売業者 : フクダ電子株式会社
⑪	販売名 : カーディマックス FX-8700 認証番号 : 302ADBZX00017000 製造販売業者 : フクダ電子株式会社
* ⑫	販売名 : 心臓リハビリテーションマネジメント RH-2000 システム 認証番号 : 305ADBZX00042000 製造販売業者 : フクダ電子株式会社
* ⑬	販売名 : 運動負荷用自動血圧計 FBX-1000 認証番号 : 305ADBZX00004000 製造販売業者 : フクダ電子株式会社
** ⑭	販売名 : エアロモニタ AE-310 S 認証番号 : 219AGBZX00095000 製造販売業者 : ミナト医科学株式会社

(※2)外部機器接続機能のオプションの内容により、組み合わせ可能な機器は異なる場合があります。

\*\*④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑭はリカンベントタイプのみ可能です。

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、3P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 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。
- ⑩ 製品の車輪では段差を乗り越えることは困難です。移動経路に段差がある場合には台車をご使用ください。

電磁両立性については、日本産業規格 JIS T 0601-1-2：2018 “医用電気機器－第1-2部：基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項－電磁妨害－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。本書で提供する電磁両立性の情報に従い据付け、かつ、使用することが必要です。

ストレンジスエルゴ5は専門の医療施設環境に適しています。

電磁妨害によって画面表示の乱れ、アラーム発生、通信異常、通信ポートの故障等が生じる可能性があります。

ストレンジスエルゴ5に接続するケーブルの最大長は以下の通りです。

接続ケーブル	最大長
LAN ケーブル	5m
RS-232C ケーブル	5m
BNC 同軸ケーブル	5m

#### 警告

携帯形及び移動形のRF通信機器は、ストレンジスエルゴ5のあらゆる部分から30cmよりも近づけないでください。近づけた場合、機器の性能の低下が生じる可能性があります。

#### 警告

不正確な動作を生じる可能性があるため、他の機器と近接させて又は積み重ねて機器を使用することを避けてください。そのような使用が必要な場合、この機器及び他の機器が、正常に動作することを確認してください。

#### 警告

指定したもの以外の付属品、若しくは供給したもの以外の付属品、ケーブルを使用した場合、ストレンジスエルゴ5の電磁エミッションを増加させるか、又は電磁イミュニティを減少させる可能性があります。誤動作を引き起こす可能性があります。

#### 注記

ストレンジスエルゴ5のエミッション特性は、工業環境及び病院環境（CISPR11 クラスA）に適しています。住宅環境で使用する場合、この機器は、無線周波数通信サービスに対して適切に保護できない可能性があります。使用者は、例えば、機器の配置場所を変更する、向きを変えるなどの緩和策を取る場合があります。

### 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 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。
- ④ 電動サドル昇降は2分以上連続して操作しないでください。
- ⑤ ハンドル固定レバーが緩んだ状態で使用しないでください。

### 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。

### 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、販売店までご連絡ください。
- 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 機器は分解・改造しないでください。
- ⑥ カバーを開けないでください。感電の恐れがあります。
- ⑦ ユーザ設定パラメータなどを記憶するメモリは1次電池にてバックアップしています。1次電池の寿命となる前に交換する必要があります。
- ⑧ 電池の寿命をこえると、メモリ内容のデータが損なわれます。一度消失したデータは復活できないため、定期的にパラメータ設定値をメモして下さい。
- ⑨ 塩素成分を含む洗剤、消毒液等を使用した場合、金属部分の腐食や故障の原因となる恐れがありますので、過度な使用は避け、使用後は良く拭き取ってください。また、異常が見受けられる場合には、直ちに使用を中止し、販売店までご連絡ください。
- ⑩ 故障の原因となるため、スプレー等で洗剤や消毒液を直接製品には吹きかけないでください。

【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 但し結露なきこと  
風雨及び粉塵にさらされないこと。
  - 気圧：900～1060hPa
2. 動作保証条件
  - 温度：5～35℃
  - 湿度：30～85%RH 但し結露なきこと
  - 気圧：900～1060hPa
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緊急停止スイッチを外した状態で、ペダル及びサドル昇降が動かないこと。
  - ⑥負荷キャリブレーションを実施すること
  - 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：

  - (アップライトモデル) サドル、ハンドル、ペダル、  
操作BOX、主電源スイッチ
  - (リカンベントモデル) シート、ハンドル、ペダル、  
操作BOX、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

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 駆動制御技術部 ウェルネス課  
TEL：0568-36-2064 FAX：0568-36-2045  
《操作方法・技術問い合わせ》  
名古屋事業所 駆動制御技術部 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-EY400079-K