** 2017年10月 (第3版 新記載要領に基づく改訂)　　認証番号　226AABZX00118000
* 2015年 5月 (第2版)

機械器具58 整形用機械器具
管理医療機器 能動型自動間欠牽引装置 JMDNコード：14106002

特定保守管理医療機器 牽引装置 OL-2200

*【禁忌・禁止】

「適応対象（患者）」

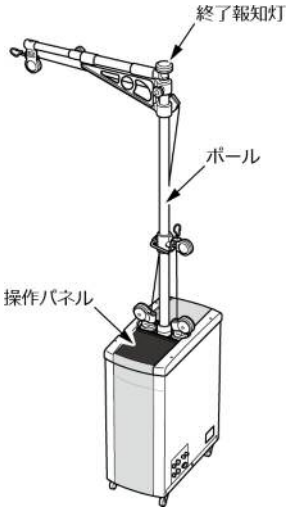
1）以下の【人】には使用しないでください。
- ・6歳以下のお子様
- ・炎症性脊椎疾患(関節リウマチ、強直性脊椎炎など)
- ・感染性脊椎疾患(結核性脊椎炎、化膿性脊椎炎など)
- ・急性炎症がある人
- ・急性損傷がある人
- ・牽引により症状が悪化する疾患がある人
- ・牽引を行う領域に過可動性や不安定性が見られる人
- ・骨軟化症
- ・脊髄圧迫症状がある人
- ・認知症の高齢者など意思の伝達が疑わしい人
- ・妊婦
- ・胸郭出口症候群(頸椎牽引)
- ・その他、医師が不適当とみなした場合

2）以下の【部位】には使用しないでください。
- ・運動が禁忌である部位

**【形状・構造及び原理等】

1）構成
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「各部のなまえ」「付属品」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
電源入力：240VA

4）電磁両立性
本製品はEMC規格IEC 60601-1-2:2007に適合しています。

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

6）本体寸法および質量
外形寸法：約幅570mm×奥行310mm×高さ2100mm
質量：約75kg

7）牽引用ベッド寸法
外形寸法：約幅595mm×奥行2020mm×高さ815mm

8）作動原理
腰椎牽引を行うときは、患者を牽引用ベッドに仰臥させ、牽引用腰装具を装着する、更に脇アームで上体を固定する。頸椎牽引を行うときは、患者を牽引用椅子に座らせ、牽引用頸装具を頭部に装着する。牽引条件を選択、設定して開始スイッチを押すと、主制御回路がクラッチ機構を作動させた後、モーターを回転させる。モーターの回転を伝達されたワイヤー巻き取り機構は、牽引ワイヤーの巻き取りを開始する。これと同時に、ワイヤー巻き取り機構の位置変位量から主制御回路が牽引力を算出する。牽引力が設定値に達すると、主制御回路がモーターを停止させ、同時にモーター内蔵の電磁ブレーキを作動させて牽引力を保持する。設定した持続時間が経過すると、電磁ブレーキを解除してモーターを反転させ弛緩動作を行う。牽引力が0になると、モーターを停止し電磁ブレーキを作動させて休止状態とする。設定した休止時間が経過すると再び牽引動作を開始し、設定した治療時間が終了するまで、上記の動作を繰り返す。ヒーター電源表示灯が点灯している場合は、ヒーター温度を温度センサから算出し、ヒーター温度が冷却するとヒーターへ通電し、ヒーターの温度を保持する。安全装置として、緊急停止スイッチ、動作異常検出回路を備えている。緊急停止スイッチを押すと牽引が停止し、牽引ワイヤーが緩む。動作異常検出回路は、設定された牽引力より、過大な牽引力が作用すると、牽引が停止し、牽引ワイヤーが緩む。また、停電等の電源遮断時には、牽引が停止し、牽引ワイヤーが緩む。

9）その他仕様

最大牽引力	：970.2N（9.8Nごと）
治療時間	：1～99分（1分ごと）または連続
牽引持続時間	：0～99秒（1秒ごと）または連続
牽引休止時間	：0～99秒（1秒ごと）
付帯機能	：冷感緩和機能（ホットパック、ヒーター）、安全停止（緊急停止スイッチ）、牽引力過大検知、牽引停止（動作異常検出回路）
使用環境条件	
周囲温度範囲	：10～35℃
相対湿度範囲	：30～75%（結露状態を除く）
気圧範囲	：800～1060hPa

10）体に接触する部位の原材料

名称	原材料
牽引用ベッド 牽引用頸装具 牽引用三角脚台	合成皮革
ホットパック	ビニルレザークロス

【使用目的又は効果】

腰椎症または頸椎症の治療に使用すること

**【使用方法等】

1）治療前の準備
①電源スイッチを入れます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

②牽引モードの設定
(1) 牽引力設定スイッチを押しながら、連続スイッチを押します。
(2) 牽引モードに応じて、数字スイッチを押します。
(3) 牽引力設定スイッチを押します。
③治療時間の設定
(1) 治療時間設定スイッチを押します。
(2) 数字スイッチを押して、治療時間(分)を設定します。
④牽引持続時間の設定
(1) 持続時間設定スイッチを押します。
(2) 数字スイッチを押して、牽引持続時間(秒)を設定します。
⑤牽引休止時間の設定
(1) 休止時間設定スイッチを押します。
(2) 数字スイッチを押して、牽引休止時間(秒)を設定します。
⑥牽引力の設定
(1) 牽引力設定スイッチを押します。
(2) 数字スイッチを押して、牽引力を設定します。
⑦残留牽引力の設定
(1) 牽引力設定スイッチを押しながら、休止時間設定スイッチを押します。
(2) 数字スイッチを押して、残留牽引力を設定します。

2）牽引用ベッドのヒーターの準備をする
①牽引用ベッドのコネクタを、ヒーター接続端子に接続します。
②ヒータースイッチを押します。
③前回の温度設定が表示されている間に、7／8／9 を押して、ヒーターの温度を設定します。
④ヒーターの電源を切る時は、ヒータースイッチを押します。

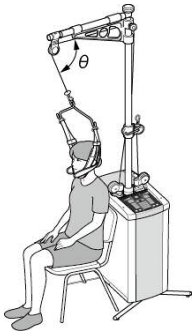
3）ホットパック（オプション）の準備をする
①ホットパックのコネクタを、ヒーター接続端子に接続します。
②ヒータースイッチを押します。
③前回の温度設定が表示されている間に、7／8／9 を押して、ホットパックの温度を設定します。
④ヒーターの電源を切る時は、ヒータースイッチを押します。

4）治療をする
①腰椎牽引
(1) 患者や治療部位が禁忌に該当しないか確認します。
(2) 各表示器の設定値を確認します。
(3) 滑車の高さを調節します。
(4) 牽引用腰装具を患者の腰部に装着します。
(5) 患者をシートの上に寝かせます。
(6) 牽引ワイヤーを引き出し、牽引用ハンガーに牽引用腰装具を連結します。
(7) 緊急停止スイッチを患者に持たせます。
(8) 開始スイッチを押します。
(9) 設定した治療時間が経過すると、治療が終了します。
(10) 牽引用腰装具を牽引用ハンガーから外します。
(11) 牽引用腰装具を患者から外します。
②頸椎牽引
(1) 患者や治療部位が禁忌に該当しないか確認します。
(2) 各表示器の設定値を確認します。
(3) アームの角度と長さを調節します。
(4) 患者を牽引用椅子に座らせます。
(5) 牽引用頸装具を牽引用ハンガーにかけます。
(6) 牽引用頸装具を患者の頸部に装着します。
(7) 緊急停止スイッチを患者に持たせます。
(8) 開始スイッチを押します。
(9) 設定した治療時間が経過すると、治療が終了します。
(10) 牽引用頸装具を患者から外します。
(11) 牽引用頸装具を牽引用ハンガーから外します。

製品の詳細な操作方法は、製品に付属の取扱説明書の「ご使用方法」「お手入れ方法」を参照してください。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1）使用後は、電源スイッチを切り、電源プラグをコンセントから抜いてください。
2）本製品を 1 か月以上使用しなかった場合は、使用前に正常に作動することを確認してください。
3）患者に機器の操作をさせないでください。[患者が治療の設定に関わる部分に触れないようにしてください。]
4）管理者は患者の状態を常に確認してください。[異常があった場合は、直ちに治療を中止し、適切な処置を行ってください。]
5）治療中に本製品に異常を感じたら、直ちに使用を中止し、コンセントから電源プラグを抜いてください。
6）本製品が故障した場合は、直ちに使用を中止してください。また、本体の電源を切り、電源プラグをコンセントから抜くなど、誤って使用しないように対策を行ったうえで「故障中」などの適切な表示をしてください。
7）交換が必要になった消耗品をそのまま使用しないでください。
8）濡れた手で操作しないでください。
9）ホットパックの上に物を置かないでください。
１０）牽引用ベッドやホットパックを使用する時は、使用時間や温度の設定に注意してください。
１１）牽引用ベッドやホットパックを知覚低下や血行障害の患者に使用する場合は、適用可否を慎重に判断してください。
１２）ホットパックを身体の下に敷かないでください。
１３）タオルなどをかぶせた、熱のこもりやすい状態でホットパックを使用しないでください。
１４）ホットパックを複数枚重ねて使用しないでください。
１５）設定牽引力は下記の範囲を推奨しています。推奨範囲を超える場合は、患者に対して適切な設定値であることを確認してください。
・腰椎牽引：60×9.8N以下
・頸椎牽引：25×9.8N以下
１６）ホットパックを湯、水の中につけないでください。
１７）体重が135kgを超える方は使用しないでください。
１８）本製品に無理な力や強い衝撃を与えないでください。
・牽引用ベッドの耐荷重は135kgです。
・ポール/アームの耐荷重は99kgです。
・牽引用椅子の耐荷重は135kgです。
１９）本製品に寄りかからないでください。
２０）アームにぶら下がらないでください。
２１）牽引ワイヤーを急激に引き出さないでください。
２２）牽引用装具は機器が停止している時に装着してください。
２３）腰装具の装着前にポケットの中に入れているものを取り出してください。
２４）頸椎牽引をする時、下図に示す角度θは90°を超えないでください。



２５）患者に緊急停止スイッチを持たせてください。異常時は緊急停止スイッチを押して治療を終わらせるよう説明してください。
２６）以下のような異常を感じた場合、直ちに伝えるよう患者に説明してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・温感に違和感がある
・牽引用ベッド/ホットパックが温まらない
・牽引用ベッド/ホットパックが局部的に熱い
・その他の異常

２７）牽引用ベッドや脇アームの可動部分に身体を挟み込まないよう注意してください。
２８）ホットパックは強く折り曲げないでください。
２９）牽引動作は牽引ワイヤーを引き出した状態で行ってください。［引き出さない状態で牽引動作を行うと、牽引ワイヤーの破断の原因になります。］
３０）消毒する時は、ゴム手袋など保護具を着用してください。
３１）突起物に注意してください。
３２）本製品に水、中性洗剤、消毒液を直接かけないでください。
３３）本体の清掃は柔らかい布で乾拭きしてください。
３４）たわしなど、硬い清掃用具を使用しないでください。
３５）水や中性洗剤などを含んだ布で清掃する場合は、よく絞ってから拭いてください。
３６）酸性/アルカリ性洗剤、有機溶剤（シンナー、ガソリン、アルコールなど）、化学薬品、クレンザー、トイレ用洗剤などを使用しないでください。
３７）外装カバーや操作パネルなどを強く押さえたり、こすったりしないでください。
３８）付属品やコード類は、清潔にした後、整理してまとめてください。
３９）患者と接触する部分の消毒は、ベンザルコニウム塩化物またはクロルヘキシジングルコン酸塩の0.1%水溶液を使用してください。

**【使用上の注意】

〈使用注意（次の患者には慎重に適用すること）〉

１）以下の【人】への使用については、医師またはその他の医療専門家の指示に従ってください。
・高血圧
・骨粗鬆症
・心臓疾患
・脊椎すべり症
・脊椎分離症
・肺疾患
・義歯（頸椎牽引）
・側頭下顎関節に問題がある場合（頸椎牽引）

２）以下の【部位】への使用については、医師またはその他の医療専門家の指示に従ってください。
・悪性腫瘍
・動脈硬化

〈重要な基本的注意〉

１）本製品を譲渡、転売、または貸与する場合は、事前に譲渡先を弊社までご連絡ください。
２）本製品を移設する場合は、弊社または弊社の指定業者にお申し付けください。
３）地震などの災害時は本製品に近づかないでください。
４）本製品は移動しないでください。
５）室内で使用、保管してください。
６）水平で、振動や衝撃を受けない安定した場所で使用、保管してください。
７）以下の場所では使用、保管しないでください。
・水のかかる可能性のある場所
・高温多湿な場所[高温の場合、変形、変色の原因になります。多湿の場合、カビ、サビの原因になります。]
・直射日光が当たる場所
・ホコリ、塩分、イオウ分などを含んだ空気により、本製品に悪影響を与える恐れのある場所
・化学薬品の保管場所
・ガスの発生する場所

８）適正な電源（AC 100V 50/ 60Hz）を使用してください。
９）電源は、適正に配線されたコンセントから取ってください。[タコ足配線をしないでください。]
１０）本製品は接地型電源プラグを使用しています。適合するコンセントを使用してください。
１１）コンセントの許容電流値（または消費電力、電源入力）に注意してください。
１２）電源プラグの接続部にホコリがたまっている場合は掃除をしてください。［接続部にたまったホコリが湿気を吸うとショートの原因になります。］
１３）電源プラグをコンセントから抜き差しする時は、必ず本体の電源スイッチを切ってください。
１４）付属の電源コード以外は使用しないでください。
１５）電源コードは束ねないでください。［放熱が妨げられる原因になります。］
１６）以下のような無理な力を、コード類にかけないでください。［コードが断線する原因になります。］
・本製品の下に敷く
・強く折り曲げる
・引っ張ったり、踏んだりする
・キャスターで乗り越える

１７）電源コードは定期的に点検し、以下のような場合は交換を依頼してください。[機械的な要因（屈曲、引張など）や環境的な要因（紫外線、温度、湿度など）で劣化します。]
・部分的に熱くなっている場合や異常に発熱している場合
・表面が劣化している場合
・部分的に軟化や硬化している場合

〈相互作用／併用注意（併用に注意すること）〉

１）本製品と他の治療器を併用しないでください。［相互に誤作動を起こす恐れがあります。］
２）以下のような強力な電磁波、磁力線、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3m以上離してください。
・短波治療器
・超短波治療器
・超音波治療器
・マイクロ波治療器
・電気メス
・その他のジアテルミー装置

３）医療機器はEMC（電磁両立性）に関して特別に注意をする必要があります。取扱説明書の「EMC（電磁両立性）について」に従って、設置、使用してください。
４）携帯型および移動型の無線通信機（RF通信機器）は、医療機器に影響を与えることがあります。取扱説明書の「EMC（電磁両立性）について」に従って、設置、使用してください。
５）本製品は他の機器と隣接または積み重ねて使用しないでください。隣接または積み重ねが止むを得ない場合は、使用前に本製品が正常に作動することを十分確認してください。［思わぬ事故の原因になります。］

〈その他の注意〉

１）本製品を一般ゴミ（家庭ゴミ）として廃棄した場合は、環境を汚染する恐れがあります。必ず産業廃棄物として地方自治体の条例や規則に従い許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼してください。この時、産業廃棄物処理業者からのマニフェストを必ず受け取り保管してください。

**【保管方法及び有効期間等】

〈輸送環境条件〉

周囲温度範囲　　：-15～65℃

取扱説明書を必ずご参照ください。

相対温度範囲　　：20～85%（結露状態を除く）
気圧範囲　　：700～1060hPa

〈耐用期間〉

6 年［自社認証による］
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。

〈消耗品の交換目安〉

品名	交換目安
牽引用頸装具、牽引用腰装具、バンド	約 1 年
ヒューズ	ヒューズが切れた時
ホットパック	約 3 年

***【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

日常点検	
本体、付属品、オプション品（全般）	変形、破損していないか コード類に変質または部分的な過熱がないか
電源コード	電源ソケットとコンセントに確実に接続されているか
アーム、中間滑車	確実に固定されているか
牽引ワイヤー	コーティングの破れ、ワイヤーのほつれ、断線などがないか 滑車に掛かっているか 出し入れがスムーズにできるか
操作スイッチ	各種設定、操作ができるか
電源スイッチ	確実に「ON」「OFF」できるか
緊急停止スイッチ	治療中に緊急停止スイッチを押すと、牽引が終了するか 緊急停止スイッチを解除した後、開始スイッチを押すと、牽引が開始するか
牽引用装具	縫い目に破れ、ほつれがないか 摩耗していないか
牽引用頸装具	面ファスナーで確実に固定できるか
牽引用ベッド(OH-275)	局部的に熱くならないか
ホットパック	局部的に熱くならないか 面ファスナーで確実に固定できるか
定期点検　（1 か月ごと）	
電源コード	接続部にホコリがたまっていないか
牽引動作	ワイヤーフックを手で持ち、治療を開始すると「休止」→「牽引」→「持続」→「弛緩」が繰り返されるか(牽引力 5×9.8N 設定時)
終了報知灯	ランプが切れていないか 治療の状態が正しく表示されるか
ポール	確実に固定されているか
製造番号ラベル	はがれていないか 表示が確実に読めるか
モニター音	操作スイッチを押すと"ピッ"という操作音が鳴るか 治療時間経過後に終了音が鳴るか
操作パネル	パネル表示が読みにくくなっていないか
治療時間表示器	治療時間を 1 分に設定した時、ストップウォッチで測定した治療時間（治療開始から終了までの時間）と治療時間表示との差が±2 秒以内か 治療時間経過後に治療が終了するか
ホットパック	使用開始から 3 年以上経過していないか
定期保守点検　（1 年ごと）	
ヒューズの状態	
電源入力	
接地漏れ電流	
接触電流	
絶縁抵抗	
牽引力の確認	

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、お買い上げ店または最寄りの弊社事業所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「メンテナンス方法」を参照してください。

〈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。使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社事業所が受託することも可能です。お買い上げ店または最寄りの弊社事業所までお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

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：086-277-7181（代表）
休日受付コールセンター
電話番号：0120-33-7181
受付日：休日（土・日・祝日）
受付時間：9:00～17:00
製造業者：オージー技研株式会社　邑久工場

〔販売業者（販売店）〕

取扱説明書を必ずご参照ください。