** 2021年 3月 (第3版)
* 2018年 1月 (第2版)
認証番号 229AABZX00041A01

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 エルケイヌⅦ スペリオ

【禁忌・禁止】

「適応対象（患者）」

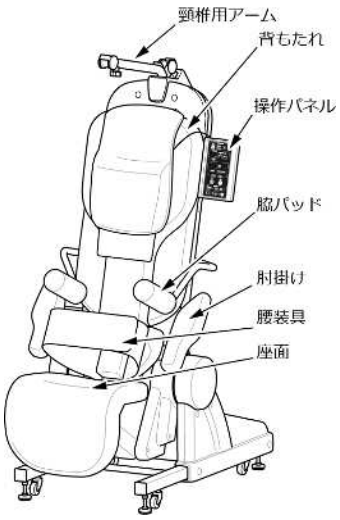
1）以下の【人】には使用しないでください。
- ・6歳以下のお子様
- ・炎症性脊椎疾患（関節リウマチ、強直性脊椎炎など）
- ・感染性脊椎疾患（結核性脊椎炎、化膿性脊椎炎など）
- ・急性炎症がある人
- ・急性損傷がある人
- ・牽引により症状が悪化する疾患がある人
- ・牽引を行う領域の関節に過可動性や不安定性が見られる人
- ・骨軟化症
- ・脊髄圧迫症状がある人
- ・認知症の高齢者など意志の伝達が疑わしい人
- ・妊婦
- ・胸郭出口症候群（頸椎牽引）
- ・その他、医師が不適当とみなした場合

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：200VA

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：幅800mm×奥行1240mm×高さ1840mm
質量：121kg

7）作動原理
牽引条件を選択、設定して開始スイッチを押すと、制御回路がリクライニング用アクチュエータを伸縮させることによりシート部のリクライニング動作を行う。腰椎牽引を行うときは脇アーム用アクチュエータを伸縮させることにより脇パッド位置を調節し、牽引用アクチュエータを伸縮させることによりシートフレームをスライドさせて牽引を行う。頸椎牽引を行うときはベルト保持用電磁ブレーキでベルトを保持し、牽引用アクチュエータを伸縮させることによりシートフレームをスライドさせて牽引を行う。牽引力をロードセルから算出し、牽引力が設定値に達すると、牽引用アクチュエータを停止させ、牽引力を保持する。設定した持続時間が経過すると、牽引用アクチュエータが収縮し、弛緩動作を行う。弛緩動作後、牽引用アクチュエータを停止させて休止状態となる。設定した休止時間が経過すると再び牽引動作を開始する。設定した治療時間が経過するまで、上記の牽引動作及び弛緩動作を繰り返す。

8）その他仕様

腰椎牽引力自動設定	：体重比 20、30、40、50%
牽引力	：腰椎 49～588N（5~60kgf）
	：頸椎 29～245N（3~25kgf）
治療時間	：1~99分（1分ごと）
持続時間	：0~99秒（1秒ごと）または連続
休止時間	：0~99秒（1秒ごと）
シートヒーター	：低、高、切
枕ヒーター	：低、高、切
メロディ	：A、B、C、切
腰装具の締付け強さ	：弱、中、強
リラックスモード	：入、切
安全装置	：患者用停止リモートスイッチ、過牽引保護機能
使用環境条件	
周囲温度	：10～40℃
相対湿度	：30～75%（結露状態を除く）
気圧	：800～1060hPa

9）体に接触する部位の原材料

名称	原材料
背もたれ、枕、枕ヒーター、脇パッド、肘掛け、座面、腰センターパッド、腰サイドパッド、頸椎牽引用装具	ポリウレタン、ポリエステル
腰装具	ポリウレタン、ポリエチレンテレフタレート
患者用停止リモートスイッチ	ABS

【使用目的又は効果】

頸椎症または腰椎症の治療に使用する。

【使用方法等】

1）準備
①電源スイッチを「入」にします。

取扱説明書を必ずご参照ください。

②患者がシートに腰掛けます。
③患者に腰装具を装着し、肘掛けを持たせます。
④患者用停止リモートスイッチを患者に持たせます。
⑤牽引部位、治療時間、持続時間、休止時間、牽引力を設定します。

２）治療

「患者用停止リモートスイッチ」

治療中に患者が患者用停止リモートスイッチを押して、治療が中止されると、機器の動作が停止し、腰装具の締付けが緩くなります。機器の停止後、患者の状態を確認してください。患者に異常がなかった場合、患者用停止リモートスイッチを押して、シートを定位置まで起き上がらせ、治療を終了させます。再度、治療を行う場合、治療条件が患者に適しているか確認後、開始スイッチを押してください。

「腰椎牽引」

①各表示の設定値を確認します。
②開始スイッチを押して、治療を開始します。
③設定した治療時間が経過すると、治療が終了します。
④患者用停止リモートスイッチをフックに掛けます。
⑤患者から腰装具を外します。

「頸椎牽引」

①各表示の設定値を確認します。
②頸椎ベルトを引出し、頸椎牽引用ハンガーと頸椎牽引用装具を掛けます。
③頸椎牽引用装具を患者の頭部に装着します。
④頸椎用アームの長さを調整し、牽引角度を調整します。
⑤開始スイッチを押して、治療を開始します。
⑥設定した治療時間が経過すると、治療が終了します。
⑦患者用停止リモートスイッチをフックに掛けます。
⑧患者から頸椎牽引用装具と腰装具を外します。

３）治療後

①電源スイッチを「切」にします。
②電源プラグをコンセントから抜きます。

４）使用後

①本体、操作パネルを柔らかい布で乾拭きします。
②シートや頸椎牽引用装具などを柔らかい布で水拭きします。

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」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）治療前に患者に患者用停止リモートスイッチの説明を行い、持たせてください。
６）機器の内部に液体、薬品、金属類を落とさないでください。
７）使用前に点検を行ってください。
８）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。
９）濡れた手で操作しないでください。
１０）機器の可動部に手など身体の一部、コード類、タオルケット、衣類を挟み込まないように注意してください。
１１）シートに腰掛けた後、脇に脇パッドを挟んで腕を肘掛けに置いてください。
１２）体重が 120kg を超える方は使用しないでください。
１３）本製品に無理な力や強い衝撃を与えないでください。
・脇パッドの耐荷重は 30kg です。
・肘掛けの耐荷重は 30kg です。
・頸椎用アームの耐荷重は 30kg です。
１４）シートヒーターと枕ヒーターは、使用時間や温度の設定に注意してください。［シートヒーターを「高」に設定すると、シートの表面温度が約 55℃になることがあります。低温ヤケドを含むヤケドの原因になります。］
１５）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。
１６）治療前に、以下のことをしてください。
・患者のポケットの中を空にしてもらう
・患者に腰装具を必ず装着し、肘掛けを持たせる
１７）シートに乗り降りする時は、操作パネル、脇パッド、頸椎用アームを持たないでください。
１８）異常があった場合は、患者用停止リモートスイッチを押して治療を中止するように患者に説明してください。
１９）腰装具を装着するときは、身体と腰装具の間に、なるべくすき間を作らないでください。
２０）腰椎牽引力自動設定は、安全面から実際の体重より低い値を元に牽引力が設定されます。体重計として使用しないでください。
２１）牽引部位の選択を間違えないでください。[適切な治療が行えず、事故やケガの原因になります。]
２２）牽引力自動設定中は、シートに深く腰掛けて身体を動かさないよう患者に説明してください。
２３）体重測定中は脇パッドを脇に挟まないでください。［牽引力が低く設定される可能性があります。］
２４）頸椎の治療時は、メガネを外してください。
２５）頸椎牽引用装具は、機器が停止している時に装着してください。
２６）治療開始前に、治療条件が患者に適していることを確認してください。
２７）消毒する時は、ゴム手袋などの保護具を着用してください。［アレルギー症状、皮膚障害があらわれる原因になります。］
２８）突起物などに注意してください。
２９）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。
３０）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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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）安全ラベルはいつでも読めるようにしてください。汚れた場合は、汚れをきれいに拭き取ってください。
５）安全ラベルを破損、紛失した場合、または記載内容が読めなくなった場合は、新しい安全ラベルに貼り替えてください。[お買い上げ店、または最寄りの弊社支店/営業所にご注文ください。]
６）室内で使用、保管してください。
７）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。
８）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
９）適正な電源（AC 100V 50/ 60Hz）を使用してください。
１０）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。]
１１）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。
１２）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。
１３）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。]
１４）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。
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、電源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
・電源コードを持って電源プラグをコンセントから引き抜く
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　：-15～65℃
相対湿度　：20～85%（結露状態を除く）
気圧　：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
脇パッド	約３年
頸椎牽引用装具	
頸椎牽引用装具のバンド	
ヒューズ	ヒューズが切れた時

【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（全般）	変形、破損していないか 破れ、ほつれがないか コード類に変質または部分的な過熱がないか スムーズに動くか
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
頸椎ベルト	破れ、ほつれ、ねじれがないか
枕/枕ヒーター	温まり過ぎていないか 面ファスナーで確実に固定できるか
腰装具	面ファスナーで確実に固定できるか
腰センターパッド（シートヒーター）	温まり過ぎていないか
頸椎牽引用装具	破れ、ほつれがないか 面ファスナーで確実に固定できるか
患者用停止リモートスイッチ	治療中に押すと、牽引が停止するか 解除した後、治療が終了するか
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
操作パネル	表示が読みにくくなっていないか
治療時間表示	治療時間を１分に設定したとき、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±３秒以内か

取扱説明書を必ずご参照ください。

	治療時間経過後に治療が終了するか
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
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
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、お買い上げいただいた販売店または最寄りの弊社支店/営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。
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、弊社支店/営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支店/営業所までお問い合わせください。

*【販売業者の氏名又は名称及び住所等】

販売業者：株式会社日本メディックス
住所：千葉県柏市大島田 2 丁目 5 番地 1
電話番号：04-7193-2220（代表）

【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）
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。