**2021年11月16日　（第4版）
*2015年10月 2日　（第3版）

認証番号　222AGBZX00048A01

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VI　スペリオ

【禁忌・禁止】

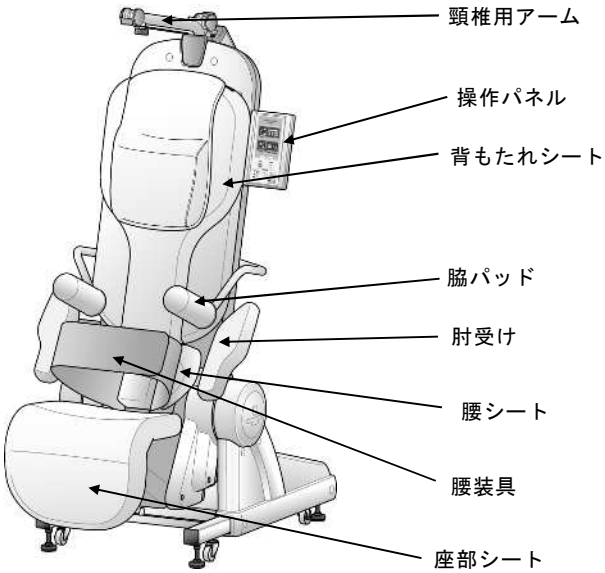
1.以下に示す人の使用は止めること。
(1)妊婦または妊娠の可能性のある人
(2)頸部筋炎、脊椎の感染症、脊椎分離症の人
(3)全身衰弱の甚だしい人
(4)頸（肩）腕症候群または腰痛・坐骨神経痛症状を示すもので結核性疾患（カリエス）、悪性腫瘍の転移のある人
(5)外傷に由来するものの内、急性期の人
(6)高齢者で骨粗鬆症が顕著な人
(7)牽引により症状が悪化または疼痛が激しくて牽引できないと認められる人
(8)幼児または意思表示ができない人
(9)その他、担当医師が不適当と判断された人

2.他の治療器との併用は行わないこと。
［誤作動を起こす可能性があります。］

【形状・構造及び原理等】

1.構成
本製品は、以下のユニットにより構成されます。
(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「各部のなまえとはたらき」を参照してください。

2.各部の名称



3.電気的定格
電源：AC100V　50/60Hz
電源入力：180VA

4.電磁両立性
本製品は、EMC規格 JIS T 0601-1-2:2002に適合している。

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

6.付帯機能
シートヒーター内蔵(冷感緩和用)
枕ヒーター(冷感緩和用)
緊急停止リモートスイッチ
過牽引保護機能

7.本体寸法及び質量
寸法：約 幅800mm×奥行1240mm×高さ1840mm
質量：約 119kg

8.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い、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。

【使用目的、効能又は効果】

腰椎症および頸椎症の治療に使用する。

【品目仕様等】

性能
最大牽引力：腰椎牽引588N、頸椎牽引245N
牽引持続時間：0～99秒(1秒毎)・連続
牽引休止時間：0～99秒(1秒毎)
タイマー：1～99分(1分毎)
牽引力自動設定：体重比率20%、30%、40%、50%
自動締付け機能：強、中、弱

【操作方法又は使用方法等】

1.使用前
◇機器の準備
(1)電源スイッチが「切」になっていることを確認した後、電源プラグを所定のコンセントへ確実に接続する。
(2)緊急停止リモートスイッチを本体の緊急停止リモートスイッチソケットに確実に接続する。
(3)枕および枕ヒーターを背もたれシートに取付ける。
(4)電源スイッチを入れる。
(5)シートヒータースイッチを押して、「高」または「低」を選択する。（シートヒーターを使用しない場合は、シートヒータースイッチでシートヒーター表示灯を消灯させる。）
(6)枕ヒータースイッチを押して、「高」または「低」を選択する。（枕ヒーターを使用しない場合は、枕ヒータースイッチで枕ヒーター表示灯を消灯させる。）
(7)メロディスイッチを押して、「A」「B」「C」の何れかを選択する。（治療中にメロディを流したくない場合は、メロディスイッチでメロディ表示灯を消灯させる。）
(8)音量調節ツマミを回してメロディの音量を設定する。
(9)腰装具強さスイッチを押して「強」「中」「弱」の何れかを選択する。
(10)リラックスモードスイッチ（牽引する時にだけ腰装具を締付け休止時は装具の締付を緩める）を押して、入/切を選択する。
◇患者の準備
(1)シートに座る。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2)腰装具を装着する。頸椎牽引を行う場合は、頸椎用アームの長さを調節し、患者に頸椎牽引用装具を装着する。
(3)枕および枕ヒーターの位置を調整する。
(4)緊急停止リモートスイッチを持たせる。
(5)必要に応じてタオルケットを掛ける。

2.使用中

◇治療条件の設定

(1)牽引部位選択スイッチを押し、「頸椎牽引」「腰椎牽引」を選択する。
(2)牽引力を設定する。
・牽引力自動設定の場合、切替スイッチを押し、牽引力自動設定（体重から目安となる牽引力を自動で入力する）の「20%」「30%」「40%」「50%」を選択する。
・マニュアル操作で入力する場合は、切替スイッチを押して牽引力自動設定を解除する。解除後、牽引力スイッチを押し、設定スイッチ（＋）、（－）で牽引力を設定する。
(3)治療時間スイッチを押し、設定スイッチ（＋）、（－）で治療時間を設定する。
(4)持続時間スイッチを押し、設定スイッチ（＋）、（－）で持続時間を設定する。
(5)休止時間スイッチを押し、設定スイッチ（＋）、（－）で休止時間を設定する。

◇治療の開始

(1)待機状態にある場合は、サブ電源スイッチを押し、停止状態にする。
(2)治療条件を確認する。
(3)開始スイッチを押し、治療を開始する。

◇治療の終了および停止

(1)設定した治療時間が経過すると自動的に治療が終了する。
(2)強制的に治療を終了させる場合は、停止スイッチを押し終了させる。
(3)緊急停止させたい場合は、緊急停止リモートスイッチを押し機器の動作を停止させる。

3.使用後

◇治療の終了

(1)シート部が定位置まで起き上がり、治療が終了したら、腰装具を外す。頸椎牽引の場合は頸椎牽引用装具も外す。
(2)電源スイッチを切る。若しくは、サブ電源スイッチを押し、待機状態にする。
(3)長期間使用しない時は、必ず電源プラグをコンセントから抜く。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

(1)電源投入直後、自動でシート部が若干上下するので、注意すること。
(2)緊急停止リモートスイッチは必ず患者に持たせること。
(3)腰装具がマジックテープにより確実に装着されている事を確認した後、治療を開始すること。
(4)脇パッドはしっかりと脇に挟み、必ず肘受けに腕を置くようにすること。
(5)治療を行う部位と機器の治療部位選択が一致していることを確認すること。
(6)牽引力などの各種治療条件の設定値が適正であることを確認すること。
(7)治療中は患者に異常がないことを絶えず監視すること。患者に異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
(8)牽引力設定中は患者が動かないように注意すること。（牽引力自動設定を選択している場合）
(9)治療中はシートの上で激しく動いたり、機器から降りないこと。
(10)シートから立ち上がる時は、機器の動作が完全に停止し、終了のアナウンスが終わってから立ち上がること。
(11)コード類、タオルケット、衣類などを可動部に巻き込まれないように注意すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

(1)医師またはその他の医療専門家の監督下において、機器の取扱いに熟練した者以外は使用しないこと。
(2)本来の用途以外には使わないこと。［けがや機器の破損・故障の原因になります。］
(3)適正な電源で正しく使うこと。［感電や火災、機器の故障の原因になります。］
(4)使用しないときは、電源プラグをコンセントから抜くこと。
(5)長時間電源プラグをコンセントに接続する場合は、接続部の掃除をすること。［ホコリが溜まり、湿気を吸うとショートし、火災、事故の原因になります。］
(6)電源は適正に配線されたコンセント（AC100V 50/60Hz）から取ること。［タコ足配線は事故の原因になります。］
(7)接地型電源コードを使用しているので、これにあった所定のコンセントへ確実に接続すること。本体のソケットに確実に接続すること。［感電や火災、機器の破損・故障の原因になります。］
(8)コンセントの許容電流値（または消費電力・電源入力）に注意すること。［感電や火災、機器の破損・故障の原因になります。］
(9)付属の電源コード以外は使用しないこと。［感電や火災、機器の破損・故障の原因になります。］
(10)電源コードは束ねないこと。
(11)電源コードは定期的に点検し、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は、交換を依頼すること。［劣化すると火花が出て火災、事故の原因となります。］
(12)水のかかる可能性のある場所での使用、保管をしないこと。［感電や火災、機器の破損・故障の原因になります。］
(13)本体に水をかけたり、濡れた手で操作しないこと。［感電や火災、機器の破損・故障の原因になります。］
(14)高温、多湿な場所で使用、保管をしないこと。［機器の性能や品質劣化の原因になります。］
(15)直射日光が当たったり、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、機器に悪影響を与えるおそれのある場所で使用、保管をしないこと。［機器の性能や品質劣化の原因になります。］
(16)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所での使用、保管をしないこと。［機器の性能や品質劣化の原因になります。］
(17)水平で振動、衝撃を受けない（運搬時を含む）安定したところで使用、保管すること。設置時は、アジャスタにより確実に設置すること。
(18)機器の可動部で手など、身体を挟まないように注意すること。また、周囲にも十分注意すること。
(19)水・液体・薬品・金属類を機器の内部に落とさないこと。［機器の破損・故障の原因になります。］
(20)機器に患者が勝手に触れることのないように注意すること。
(21)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こと。
(22)操作パネルのコードを強く曲げたり、引っ張ったり、ねじったりしないこと。
(23)操作パネルにはリクライニング時にもたれかかる等、無理な荷重を掛けないこと。
(24)移乗時に頸椎用アームを持たないこと。また、頸椎用アームにはぶら下がる等、無理な荷重を掛けないこと。
(25)独自に機器の外装を外したり、改造や修理を行わないこと。［けがや機器の破損・故障の原因になります。］
(26)緊急停止リモートスイッチ、その他の操作スイッチ、接続部、表示器類および装具の状況などの点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(27)機器の故障・異常が判明した場合は、直ちに使用を中止し、適切な表示（故障中など）をして、お買い上げ店または最寄りの弊社営業所まで連絡すること。
(28)患者の診断と処方を注意深く把握し、特別な注意・指示の有無を調べること。
(29)体重が 120kg 以上の方は使用しないこと。
(30)治療を開始する前に機器の周辺に障害物等がないことを必ず確認すること。また、機器の可動範囲に人がいないことを確認すること。［機器の可動範囲に障害物があるとけがや機器の破損・故障の原因になります。］
(31)患者に緊急停止リモートスイッチの説明を行うこと。
(32)患者の衣服のポケット内の物は取り出すようにすること。
(33)頸椎の治療を行なう時は、メガネを外すこと。
(34)頸椎用アームのノブスターは、必ず締め確実に固定すること。
(35)患者に治療中に異常を感じた場合には、緊急停止リモートスイッチを押し機器を停止させた後に知らせるように伝えること。
(36)使用中に機器の異常を感じたら、直ちに使用を中止し、電源プラグをコンセントから抜くこと。［けがや機器の破損・故障の原因になります。］
(37)シートにはゆっくりと深く腰掛けること。［足や膝から乗ったり、シートの上に立つと転倒事故や機器の破損・故障の原因になります。］
(38)移乗時などに脇パッドにもたれかかったりしないこと。［脇パッドが動いてけがの原因になります。］
(39)牽引姿勢で患者以外の方が背もたれシートに乗ったり、体重を掛けたりしないこと。［事故や機器の破損・故障の原因になります。］
(40)シートヒーターおよび枕ヒーターは長時間接触しないよう、十分注意すること。設定が「高」の時は特に注意すること。［低温火傷の原因になります。］
(41)腰椎牽引を行う時は、頸椎牽引用ハンガー及び頸椎牽引用装具を取り外してから治療を開始すること。［可動部への巻き込みや機器周辺の物に引っ掛かるなどして。事故や機器の破損・故障の原因になります。］
(42)枕ヒーターが温まらない場合または局部的に熱い場合は、直ちに機器の電源を切り、枕ヒーターを機器から取り外すこと。また、取り外した枕ヒーターには必ず「使用禁止」等の表示を行い、そのまま再度使用されることがない様にすること。［断線が原因で枕ヒーターが温まらない場合、断線の状態によっては部分過熱し、火傷の原因となる場合があります。］
(43)定められた手順、操作で機器を使用前の状態に戻した後、電源を切ること。長時間使用しない場合は、電源プラグをコンセントから抜くこと。
(44)機器は次回の使用に支障のないよう、必ず清浄にすること。
(45)清掃は柔らかい布で乾拭きすること。
(46)汚れがひどい場合は、柔らかい布に中性洗剤を含ませ、よく絞ってから拭くこと。
(47)水、洗剤などを含んだ布で清掃する場合、必ずよく絞って拭くこと。
(48)有機溶剤（シンナー、アルコール、ガソリンなど）や消毒液、化学薬品で清掃しないこと。
(49)機器および部品は、管理者の方が必ず日常点検と定期点検を行うこと。

2.相互作用／併用注意（併用に注意すること）

(1)他の治療器との併用は、機器の誤作動の原因となるので行わないこと。
(2)マイクロ波治療器の近くで本器を使用する場合は、相互の距離を 3m以上離し、マイクロ波治療器のアプリケータを本器の方向に向けないこと。
(3)ＥＭＣ（電磁両立性）については取扱説明書に従って設置、使用すること。
(4)携帯形及び移動形の無線通信機器（RF 通信機器）は、医療機器に影響を与えることがあるので、使用に際しては、取扱説明書に記載されている「EMC（電磁両立性）について」に従うとともに、十分注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.使用環境条件
周囲温度範囲：10～40℃
相対湿度範囲：30～75%(結露状態を除く)
気圧範囲：860～1060hPa

2.保管環境条件（梱包時）
周囲温度範囲：－15～65℃
相対湿度範囲：20～85%(結露状態を除く)
気圧範囲：860～1060hPa

3.耐用期間：6 年［自社基準による］
使用者による保守点検及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。

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
日常点検	毎回	操作パネルの異常の有無 可動部及び可動部周辺の物の有無 腰装具の異常の有無 頸椎牽引用装具の異常の有無 ベルトの異常の有無 電源スイッチの動作確認 脇パッドの動作確認 腰装具のマジックテープの保持力確認 頸椎牽引用装具のマジックテープの保持力確認 緊急停止リモートスイッチの動作確認 リクライニング動作の確認 牽引動作の確認

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
定期点検	1 ヶ月に一回	電源コードの異常の有無 電源コード接続部の異常の有無 緊急停止リモートスイッチの異常の有無 緊急停止リモートスイッチ接続部の異常の有無 操作パネルのコードの異常の有無 各シート、枕、脇パッド、肘受けの異常の有無 腰装具の固定状態 シート部、脇パッド、肘受けの固定状態 操作スイッチの動作確認 シートヒーターの動作確認 枕ヒーターの動作確認 腰装具のエアー漏れ アジャスタによる固定状態の確認

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
定期保守点検	1 年に一回	外装および付属品の変形、亀裂、破損の有無 ヒューズの確認 操作パネル、表示の視認性 製造番号ラベルの表示 電源入力 接地漏れ電流 外装漏れ電流 絶縁抵抗 治療時間 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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 年間は補修用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「保守・点検」を参照してください。

2.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、弊社営業所が受託することも可能です。お買上げ店または最寄りの弊社営業所までお問合せください。

【包装】

1 台(又は 1 セット)単位

＊【販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社日本メディックス
住所：千葉県柏市若白毛 1157
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及び住所等】

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：0120-01-7181

製造業者：オージー技研株式会社　邑久工場

取扱説明書を必ずご参照ください。