

類 別：機械器具 58 整形用機械器具
一般的名称：能動型自動間欠牽引装置（JMDN コード：14106002）
分 類：管理医療機器 特定保守管理医療機器

エルケイヌ V R 5521

【禁忌・禁止】

「適応対象(患者)」

- 以下の【人】には、使用しないこと。
 - 6 歳以下の乳幼児
【対象を想定しておりません】
 - 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、または、牽引を行う領域の関節に過可動性や不安定が見られる人
【牽引療法を実施することにより症状を悪化させます。】
 - 牽引により症状が悪化する疾患のある人、骨軟化症、脊髓圧迫症状がある人
【牽引療法を実施することにより症状が悪化する恐れがあります。】
 - 認知症の高齢者など意志伝達が疑わしい人
【意思の伝達ができないと、過度な牽引力を与えてしまう恐れがあります。】
 - 妊婦
【腰装具のベルト圧が下腹部に過度な圧力を加える恐れがあります。】
 - 胸郭出口症候群（頸椎牽引）
【牽引療法により症状が悪化する恐れがあります。】
 - その他、医師が不適当とみなした場合
- 以下の【部位】には、使用しないこと。
 - 運動が禁忌である部位、例えば不安定な骨折、脊髓圧迫の症例、脊髓手術直後等
【牽引療法が悪化させる恐れがあります。】
- 以下の【人】には、患者と意思疎通のできる介護者なしで使用しないこと。
 - 麻痺のある人、12 歳以下の子供、意思表示ができない人、高齢者及び虚弱者。
【患者と施術者の間で意思の疎通ができないと、患者の状態を的確に判断できず過剰な牽引力を与えてしまう恐れがあります。】

「併用医療機器」（相互作用の項参照）

- 超短波治療器、短波治療器、マイクロ波治療器など同時使用は、機器に誤動作をまねく恐れがあるので使用しないこと。
【マイクロ波治療器などの強力な電磁波を放射する機器と併用しながら治療すると、本器に影響を与えて思わぬ事故になる恐れがあります。】

【形状・構造及び原理等】

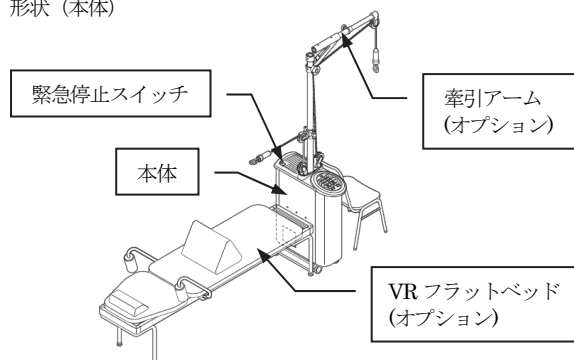
1. 機器構成

(1) 本体

(2) 付属品

機器構成の詳細は、取扱説明書の『各部の名称とはたらき』を参照してください。

2. 形状（本体）



取扱説明書を必ずご参照ください。

- (1) 寸法 (本体)：幅 574 mm×高さ 860 mm×奥行き 304 mm
(フラットベッド)：幅 580 mm×高さ 555 mm×奥行き 2015 mm
- (2) 質量 (本体)：65 kg
(フラットベッド)：41 kg
- (3) 使用環境：周囲温度 10～40℃、相対湿度 30～75%、
気圧 700～1060 hPa

3. 電気的定格

- (1) 定格電源：単相 AC100 V
- (2) 電源周波数：50/60 Hz
- (3) 消費電力：190 VA
- (4) 電撃保護：クラス I 機器 B 形装着部を持つ機器

4. 仕様

- (1) 牽引力：9.8～970 N ± 20 %
- (2) 牽引方式：間欠モード、ミックスモード、連続モード
- (3) 治療時間設定範囲：1～30 分（1 分単位）、連続
- (4) 治療時間精度：± 10 %
- (5) 牽引持続時間：1～99 秒、連続
- (6) 牽引休止時間：1～99 秒
- (7) ホットバック温度：43℃未満

5. 体に接触する部位の原材料

名称	原材料
ベッド、枕、脇パッド、腰部パッド、三角枕、頸椎牽引装具	合成皮革
腰装具	合成皮革・皮革
ホットバック	合成皮革
患者停止スイッチ	ポリアセタール樹脂（POM）

6. 原理

治療開始すると電動駆動部が作動し、予め設定した牽引力の最大値・最小値及び持続時間・休止時間に従って、患者に装着した装具に張力が伝達され、間欠モード、ミックスモード又は連続モードで牽引治療を行う。牽引ユニットの検出センサにより、モータの駆動を制御することにより牽引力を制御する。

【使用目的又は効果】

腰椎症 又は 頸椎症の治療に使用すること。

【使用方法等】

使用方法の詳細は、取扱説明書の『操作方法』を参照してください。

1. 使用前

- (1) 本体、電源コード等に異常がないことを確認する。
- (2) 電源は AC100V(3P) コンセントを使用する。
- (3) 電源の許容電流および消費電流に注意する。

2. 使用中

本装置は牽引機能を 2 系統有するため、(2)～(9)の操作を患者毎に行う。

- (1) 電源スイッチを入（ON）にする。
- (2) 治療牽引力（1 x 9.8N～99 x 9.8N）、牽引時間、休止時間を設定する。各設定値の入力方法は、各設定値表示部の右側にある上下スイッチを押して設定する。（治療に必要な時間・量を超えないように注意する。）
- (3) 必要であれば、ホットバック温度を設定する。
- (4) 治療時間（1～30 分、または連続）を設定する。治療時間表示部の右側にある上下スイッチを押して設定する。（治療に必要な時間を超えないように注意する。）

- (5)患者に装具を取り付け、ハンガーに装具を引っ掛ける。
 - (6)患者に『患者停止スイッチ』を持たせる。
 - (7)治療を開始する。
 - (8)必要であれば、治療中に設定値を変更する。
 - (9)緊急時には、患者停止スイッチ、緊急停止スイッチを押して治療を中断する。
3. 使用後
- (1)患者毎に治療が終了したら、患者から装具を取り外し、ホットパック温度入切スイッチを切（OFF）にする。
 - (2)全ての患者の治療が終了したら、電源スイッチを切（OFF）にする。
 - (3)本体及び付属品等は次回の使用に差し支えないようにする。

【使用上の注意】

使用上の注意の詳細は、取扱説明書の『安全・使用上の注意』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. 以下の点に注意すること。
 - (1)取扱説明書記載以外の使用や操作は絶対にしない。
 - (2)機器専用の付属品、オプション品以外の使用は絶対にしない。
 - (3)突起となる装飾品類（ネックレス、ベルト、時計、メガネ、イヤリングなど）、使い捨てカイロは、体から外す。
 - (4)患者が勝手に機器のスイッチや装具、ベッド可動部等に触れないように注意する。
 - (5)機器の動作状態に注意する。（治療時間、牽引力等）
 - (6)体重 135 kgを超える患者は、使用しない。
 - (7)患者や機器に異常があった場合、直ちに機器を緊急停止させ、適切な処置を行う。（緊急停止スイッチ使用。）
 - (8)患者がベッドや椅子へ乗降の際には、特に転倒などしないよう注意する。
 - (9)電源コードを踏んだり引っ張ったりしないこと。
 - (10)コネクタおよびプラグ等を取り付ける際は、必ず根元まで差し込むこと。中途半端な差し込みは誤動作の原因となる。
 - (11)装具の装着を確実にし、装着には十分注意すること。バックルや面ファスナの消耗など装具の破損が発見された場合は、直ちに使用を中止すること。また、装着時、かゆみ、かぶれなどの症状が現れた場合は使用を中止すること。
 - (12)患者が勝手に装具を装着しないように注意する。
 - (13)治療中は必ず、患者に『患者停止スイッチ』を持たせること。
 - (14)ホットパック（冷感緩和機能）は、必ず衣類の上またはタオル等を当ててから装着する。
 - (15)ホットパック（冷感緩和機能）の使用時は、温度設定・時間・患者の衣服等を考慮し低温火傷を起さないよう患者の異常やホットパックの状態に注意すること。
 - (16)可動部、ワイヤ出入口には絶対に指や物を差し込んだり、入れたりしない。
 - (17)患者の衣服や体の一部を可動部に挟まないよう監視する。
 - (18)本体上部に重い物を置かない。
 - (19)本体内部に液体をこぼしたり、燃えやすい物や金属類を落とさない。

重要な基本的注意

1. 以下の場合は医師の判断に従うこと。
 - (1)病名などがはっきりしない場合。
 - (2)急性斜頸（ねちがい）の患者の牽引。（非常に軽い牽引が望ましい）
 - (3)頸椎の不安定性による頸肩痛、高血圧症のある患者。
 - (4)骨粗鬆症、心臓疾患、脊椎すべり症、脊椎分離症、肺疾患の患者。
 - (5)頸椎牽引の場合、義歯、側頭下顎関節に問題がある場合。
2. 頸椎を牽引する際は、牽引アームの調整ノブにゆりみがないことを毎回確認する。
3. 患者の異常（疼痛やしびれ、その他の症状の増悪、気分不快等）に注意する。

4. 牽引治療を開始後、増悪症状が末梢へ及ぶ場合は、牽引力を下げるか、治療を停止する。（停止スイッチ使用。）

相互作用

1. 併用禁忌（併用しない事）
 - (1)次の医療用電子機器との同時使用は、機器に誤動作をまねく恐れがあるので使用しないこと。
 - ・超短波治療器、短波治療器、マイクロ波治療器などの直接照射や近接した操作（例えば 1m 程の距離）は、機器の出力を不安定にする。

その他の注意

1. 一般的注意事項
 - (1)次のような場所では使用しない。
 - ・電源スイッチの操作を妨げる恐れのある場所。
 - ・屋外や、水のかかる恐れのある場所。
 - ・温度、湿度、直射日光、ほこり、塩分、硫黄分等を多く含んだ空気等による悪影響のある場所。
 - ・傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所。
 - ・化学薬品の影響や、ガス発生のある場所。
 - ・火気のそば。
 - (2)修理技術者以外による修理は絶対にしない。また、改造に類似する行為や依頼をしてはならない。
 - (3)装置内部を絶対に開けない。
 - (4)故障のときは電源を切り、「故障・使用不可」等の適切な表示を行い、修理が完了するまで機器に触れないこと。
 - (5)弊社の修理技術者または医療機器修理業者、臨床工学技士以外が本体を修理または再調整をして発生した事故および故障に関しては、その責任は一切負いません。
 - (6)機器が故障した場合には、機器を購入した販売店および弊社営業所の修理技術者または弊社（製造販売業者）に修理を依頼する。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 本体、装具類等は、使用后、清浄にして保管する。
2. 清掃、手入れの際には、操作部には絶対に水をかけない。また、ペンジンやシンナー、磨き粉、たわし等は使用しない。
3. 湿度の多い場所で保管しない。
4. 牽引ワイヤ、滑車等は、目視点検、触手点検および通常作動させた状態で破損状態等を見極め、安全性に支障のないことを確かめる。また、装具類等は消耗品的要素があるので、破損状態等を見極め、定期的に交換すること。
5. 輸送、保管時の環境は、周囲温度-20～60℃、相対湿度 10～95 %（結露なきこと）とする。

耐用期間

1. 耐用期間：8 箇年（自社基準による）

【保守・点検に係る事項】

1. 一定期間（満一年）使用した本体等は、一年毎に医療機関で保守点検を実施すること。保守点検が実施できない場合は取扱店または弊社に依頼する。
2. 保守点検を実施する場合は、取扱説明書に記載された点検項目に従って行う。
3. 日常的な点検および定期点検については、取扱説明書を参照し点検を行う。

【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：株式会社日本メディックス 柏工場

URL：http://www.nihonmedix.co.jp

製造業者：株式会社 デジアイズ 前沢工場