

## BTL トラクション

## 【禁忌・禁止】

## 〈適用対象(患者)〉

下記の症状がある患者は治療できない。

- 動作が禁忌とされている症状[本治療により症状を悪化させるおそれがある。]
- 悪性骨腫瘍[本治療により症状を悪化させるおそれがある。]
- 骨折[本治療により症状を悪化させるおそれがある。]
- 関節炎 [本治療により症状を悪化させるおそれがある。]
- 痙性麻痺 [本治療により症状を悪化させるおそれがある。]
- 骨粗鬆症[本治療により症状を悪化させるおそれがある。]
- 髄膜炎[本治療により症状を悪化させるおそれがある。]
- 妊婦[本治療により症状を悪化させるおそれがある。]
- ヘルニア [本治療により症状を悪化させるおそれがある。]
- 心不全、肺動脈弁閉鎖不全 [本治療により症状を悪化させるおそれがある。]
- 出血性症状 [本治療により症状を悪化させるおそれがある。]
- 感染症 [本治療により症状を悪化させるおそれがある。]
- 閉所恐怖症 [本治療により症状を悪化させるおそれがある。]
- その他、医師が適当でないと判断した患者。

## 4. 使用条件

|      |                |
|------|----------------|
| 周囲温度 | +10℃～40℃       |
| 相対湿度 | 30%～75%        |
| 大気圧  | 700hPa～1060hPa |

## 5. 安全機能

## 過牽引防止機能

患者用スイッチ:患者は、機器の操作者にスイッチを手放さずに持ち、治療中に不快感があった場合は直ちにボタンを押すよう指示される。ボタンが押されると、治療は直ちに停止する。なお、患者用スイッチが未接続の場合は機器は作動しない

## 6. 作動原理

牽引条件を選択し、牽引機に患者に装着したベルトをつないで治療開始キーを押すと、マイクロコントローラーの制御によりモーターが回転する。モーターの動きにより、巻き取りドラムが回転し、滑車を介して機器と患者に装着したベルト間に張力が生じ、牽引治療が行われる

## 7. 原材料

|                     |                                                                  |
|---------------------|------------------------------------------------------------------|
| 腰部ベルト               | ポリプロピレン、ポリアミド、ポリエステル、軟質ポリ塩化ビニル(PVC)、ポリウレタン、ステンレス鋼系金属、アルミニウム合金系金属 |
| 頸部ベルト及び手首・足首・ヒップベルト | クロロプレンゴム(ネオプレンゴム)、ポリアミド、綿、ポリエステル                                 |

## 【使用目的又は効果】

腰椎症又は頸椎症の使用に使用すること

## 【使用方法】

## 1. 使用前の準備

- 1) 付属の電源アダプタ付ケーブルを用いて本体と電源を接続する。電源アダプタ付ケーブルと本体背面のコネクタ、及び電源コンセントを接続する
- 2) 本体背面の患者用スイッチコネクタに患者用スイッチを接続する
- 3) 本体正面にあるオン/オフボタンを押し、本体の電源を入れる

## 2. 使用中の操作

- 1) 本体正面のタッチスクリーンで牽引力、治療時間、速度、牽引時間を設定する
- 2) 取扱説明書を参照の上、治療部位に適した方法で牽引ベルトを患者に装着する
- 3) 牽引ベルトを本体の金属リングに接続する
- 4) タッチスクリーン上のスタートボタンを押し、治療を開始する

## 3. 使用後の処置

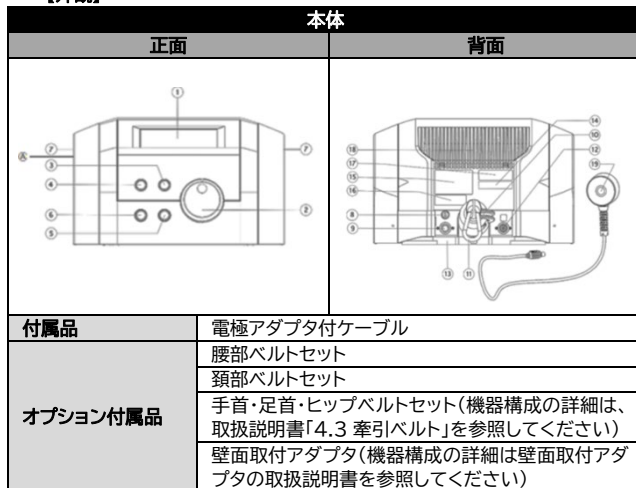
- 1) 本体正面にあるストップボタンを押し、治療を停止する
- 2) 牽引ベルトを本体の金属リングから取る
- 3) 患者から牽引ベルトを取り外す
- 4) 本体正面にあるオン/オフボタンを押し、本体の電源を切る
- 5) 患者用スイッチと電源アダプタ付ケーブルを取り外す

## 【使用上の注意】

## 〈重要な基本的注意〉

- 機器の使用前に取扱説明書を注意深く読み、安全に関する要求事項、操作及びメンテナンスの方法について慣れておくこと
- 取扱説明書に従わない方法で機器及び付属品を使用することを禁じる。また、使用目的とは異なる用途で本器を使用することを禁じる
- カバーを取り外したり、USB コネクタにケーブルや機器を接続したりしないこと。点検修理以外の目的での使用は不可である
- 底プレートの温度は、使用条件の上限に近い温度下で使用された場合は、48℃に達することがある
- 底プレートは、患者及び操作者との常時接触を避け、1分以上皮膚と接触はさせないこと
- 機器と付属品の改造を禁じる
- 保護カバーを開けようとする、外そうとする、機器を分解することは禁止されている。感電の危険がある
- 内部には高温で作動している部品がある
- すべての点検修理は BTL Japan のサービス部門しか行うことができない
- その他の方法で修理点検が行われた場合、BTL Japan はその後の機器の使用に関して一切の責任を負わない
- 目的外の用途でコネクタを接続することを禁じる(参照:機器と付属品の項目)。感電及び機器に深刻なダメージが生じる危険がある。なお、機器には製造元以外の付属品を使用できないようにする保護システムが装備されている
- 他製造元の付属品を使用すると機器は作動しない

## 【形状、構造及び原理】

1. 形状・構造  
【外観】

## 2. 各部の名称と機能

| 名称                | 機能                          |
|-------------------|-----------------------------|
| 1 5.7"カラータッチスクリーン | 操作者が直接触れ、牽引力等を設定・入力する       |
| 2 選択ノブ            | 機器メニュー画面内を動かし、治療パラメーターを設定する |
| 3 エンターボタン         | 選択する                        |
| 4 エスケープボタン        | 選択をキャンセルし、前の状態に戻る           |
| 5 ストップボタン         | 即時に治療を止める                   |
| 6 オン/オフボタン        | 機器をオン/オフにする                 |
| 7 持ち運び用ハンドル       | 機器を持つ                       |
| 8 ヒューズ            | 回路を保護する                     |
| 9 電源コネクタ          | 電源アダプタ付ケーブルを接続する            |
| 10 滑車             | ベルトに張力を伝達する                 |
| 11 金属スナッピング       | ベルトと機器をつなぐ                  |
| 12 患者用スイッチコネクタ    | 患者用スイッチを接続する                |
| 13 底プレート          | 機器の底を覆う                     |
| 14 製造ラベル          | 機器のシリアルナンバーを表示する            |
| 15 機種ラベル          | 機器のモデルナンバーを表示する             |
| 16 電源ラベル          | 電力要件について操作者に情報提供する          |
| 17 警告ラベル          | 機器の使用に伴うリスクについて警告する         |
| 18 換気口            | 機器内を換気・冷却する                 |
| 19 患者用スイッチ        | ボタンを押すことで機器を停止させる           |
| (A) USB コネクタ      | 未使用(メンテナンス時のみで使用)           |

## 3. 電気定格

|             |                                 |
|-------------|---------------------------------|
| 定格電圧        | AC100～240V                      |
| 周波数         | 50/60Hz                         |
| 交流入力電流      | 100VACで最大 1.3A                  |
| 電撃に対する保護の形式 | クラス II                          |
| 電撃に対する保護の程度 | 底プレート-B 形装着部<br>患者用スイッチ-BF 形装着部 |

取扱説明書を参照すること

- 治療開始前には、必ず機器と付属品(ケーブル、コネクタ、ベルト、制御装置、タッチスクリーン)に機械的、機能的、及びその他のダメージがないかを確認すること。欠陥や通常機能からの乖離がみられた場合は、直ちに機器の使用をやめ、BTL Japan のサービス部門に問い合わせること。異常がみられるまま使用を続けた場合は、機器の操作者がすべての責任を負う
  - 機器が落下した場合は、使用せずに BTL Japan の認証サービス部門に問い合わせること
  - 麻酔をかけられた患者、及び痛みへの耐性が高まっている患者に本器で治療を行うことを禁じる
  - 患者が痛みを感じることでできない場合、操作者は治療中に患者の反応を評価できないため、深刻な事故につながるおそれがある
  - 機器の電源を入れる前に患者を機器につながないこと。オン/オフボタンを押すと、機器はセルフテストを行い、患者に危害を加える動作が生じるおそれがある
  - 牽引ベルトを接続/取り外す際は、必ず本体の金属リングを引くことで行うこと。その他の方法では上肢の指に危険が生じる
  - 牽引ベルトを治療中に外すことを禁じる。また、治療中は椅子や壁面設置器具を調整等で動かすことを禁じる
  - 牽引ベルトを自分に装着し、自分の治療を行ってはならない
  - 治療中は患者と言語でコミュニケーションをとること。患者のそばを離れないこと
  - 頸椎を牽引する場合に、牽引力は 20 kg を下回るよう設定すること
  - 患者用スイッチは常に患者が持つこと
  - 操作者は必ず、何らかの不快感を覚えた際には直ちにボタンを押すよう、患者に指示すること
  - 患者用スイッチのボタンを押すことで、治療は直ちに停止する
  - 権限のない者による使用を防止すること
  - 電源アダプタ及びケーブルは付属品を使用すること。他の電源アダプタ及びケーブルの使用には感電のリスクがある
- 〈一般的な使用上の注意〉
- 本器を他の機器の近くで使用すると、電磁的妨害やラジオ波的妨害の原因になることがある。望ましくない影響を受ける原因になるため、強い電流、電磁波、磁場や X 線を放出する機器の近くに置かないこと
  - 低温及び高温な環境で長期的に保管していた場合は、直ちに機器の電源を入れないこと
  - 機器の本体及び付属品は、「メンテナンス」章で述べられている通りの環境で輸送、保管、使用すること。爆発及び水浸透の危険がある場合は、機器を使用することを禁じる
  - 機器は可燃性の麻酔や酸化ガス(O<sub>2</sub>、N<sub>2</sub>O等)と接触させないこと
  - 機器及び付属品は室内で使用する
  - 機器を直射日光が当たる場所や熱源付近に置かないこと
  - 過度に温度が上昇し、機器及び患者に危険を及ぼすことがある
  - 機器は自然な換気によって冷却される。換気口は機器背面のパネルにある
  - 換気口は塞がないこと
  - 機器を設置する際は、背面パネルの周りに 10 cm以上のフリースペースを作ること
  - 水や他の液体を含むものや熱を発生させる物を機器の上に置くことを禁じる
  - 機器を寒い環境から暖かい環境に移動させた際は、電源に接続する前に機器の温度が周辺温度と同じくなるまで(2 時間以上)待つこと
  - 治療開始前に、設定パラメーターが要求事項にあっていないかを確認すること
  - 機器の「禁忌・禁止」を確認し、従うこと
  - 機器は異常や欠陥について情報提供するメッセージを表示する。これらのメッセージは明確に理解できるような文言になっている。理解の仕方について疑問がある場合は、機器の使用を停止し、BTL Japan のサービス部門に問い合わせること
  - USB コネクタに接続された機器を接続、操作する前に、設置された金属に触れる等の方法で静電気を除去すること
  - 子供の手の触れない場所で機器を管理すること
  - 機器は電装品や電気用品が通常破棄される方法で破棄すること
  - リチウム電池は現地の廃棄ルールに従い、本体と分けて廃棄すること
  - 機器を普通のごみ箱に入れないこと
  - 機器が適切な方法で廃棄されれば、廃棄時に環境に害を及ぼす部品は含まれていない
  - 機器を水にさらさないこと。「メンテナンス」に書かれた清掃についての指示に従うこと
  - 本器はマニュアルに記載されている付属品や医療機器以外との使用は想定していない

#### 〈不具合・有害事象〉

本器の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある

- 痛みの増加
- 筋痙攣
- 吐き気
- めまい
- 失神

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 保管方法及び輸送条件

|        |                                         |
|--------|-----------------------------------------|
| 周囲温度   | -10℃～55℃                                |
| 相対湿度   | 10%～85%                                 |
| 大気圧    | 650hPa～1100hPa                          |
| 輸送時の梱包 | 納品時の箱にて輸送すること<br>電源アダプタ付ケーブル、付属品を取り外すこと |

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 〈使用者による保守点検事項〉

下記項目以外の保守点検については BTL Japan に連絡すること  
保守点検は、BTL Japan により承認された手順で行われる

#### 【点検項目】

##### 〈一般的な保守点検事項〉

- 保守点検開始時には、機器の電源を切り、電源アダプタ付ケーブルを抜くこと
- 取扱説明書の安全上の注意事項を全て確認すること
- 清掃中に機器や付属品を解体することを禁じる
- アルコール、塩素、アンモニア、アセトン、ベンジン、シンナーを含むクリーニング材を使わないこと
- クリーニング材を直接タッチスクリーンに吹きかけないこと
- 研磨剤など、機器を付属品の表面が傷つく清掃用具は使わないこと
- 塩素や高いアルコール度数(20%超)を持つクリーニング材を使わないこと
- 殺菌しないこと
- 機器の使用時は、下記を確認すること
  - 電源アダプタ付ケーブル: ほつれ・もつれがないか。絶縁に破損がないか
  - 患者用スイッチケーブル: 絶縁にほつれ、もつれがないか
  - 牽引ロープ: 摩耗、裂け目がないか

#### 〈機器の外側の清掃〉

##### 清掃の方法

- 機器と付属品の清掃には、水か洗剤を2%に薄めた液体で湿らせたやわらかい布を使用すること
- タッチスクリーンは乾いたやわらかい布を使用して優しく清掃すること
- 布は市販のスクリーנקリーナーで湿らせて使用してもよい

#### 〈患者に触れる付属品の清掃・メンテナンス〉

##### 清掃の方法

- 患者と直接接触する牽引ベルトは使用後毎度、医療使用が許可されている消毒剤で清掃すること
- 清掃時は、消毒剤で湿らせた柔らかい布を使用すること
- 消毒後は、アレルギー反応防止のため、牽引ベルトを清潔な水で湿らせた柔らかい布を使用して消毒剤を落とすこと

#### 【点検頻度】

随時

#### 〈業者による保守点検事項〉

年に1度、業者による点検を依頼すること

#### 【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   | BTL Japan 株式会社                              |
| 住所       | 〒532-0011<br>大阪府大阪市淀川区西中島 5-2-5<br>中島第2ビル5階 |
| 連絡先(TEL) | 06-6732-9760                                |
| 設計       | BTL Medical Development a.s.<br>チェコ共和国      |
| 製造国名     | ブルガリア                                       |
| 製造業者名    | BTL Industries JSC                          |

取扱説明書を参照すること