

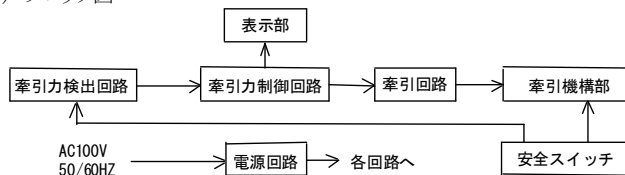
機械器具 58 整形用機械器具  
管理医療機器 能動型自動間欠牽引装置 JMDNコード14106002  
特定保守管理医療機器 電動自動間欠牽引装置 トラックタイザー TC-30D

**【禁忌・禁止】\*\***

- 1) 次のような人は使用しないこと。  
脊椎の感染症(骨髄炎、脊椎カリエス、強直性脊椎炎など)。  
悪性腫瘍。急性の激しい痛みが伴う場合。  
骨粗鬆症。骨軟化症。心臓疾患。肺疾患。  
妊婦。幼児、または意思表示ができない方。  
関節リウマチ。脊髄圧迫症状がある場合。  
その他、医師が不適当とみなした人。
- 2) 次のような場合は、医師の判断によること。  
高齢者及び虚弱者  
急性斜頸(ねちがい)の方(非常に軽い[50~100N]牽引)  
頸椎の不安定性による頸肩痛、高血圧症のある方

**【形状・構造及び原理等】**

- 1) 機器構成  
本体、OP 付属品(Aタイプの場合、  
頸椎用装具、腰椎用装具、ポール、  
ハンガー大小、イス、ベッド一式、  
ポールコーナーセット、ポールランプ、  
ポールワイヤーガイド、保温バック)
- 2) 電気的定格  
AC100V 50/60Hz 260VA
- 3) 機器の分類\*\*  
電撃保護 クラス I 機器 B 形装着部
- 4) 寸法及び質量  
幅 314×奥行 572×高さ 872(mm)  
質量 55kg
- 5) ブロック図



- 6) 作動・動作原理  
治療開始キーを押すとモータが回転し、ワイヤ巻き取りドラムを介して患者に装着した装具に接続した牽引ワイヤに張力が生じて牽引する。

**【使用目的又は効果】\*\***

変形性腰椎症等の腰部疾患、及び頸椎症の治療に使用する。

**【使用方法等】\*\***

- 1) 設置場所について\*\*
  - ・ 環境条件(周囲温度 10~40℃、相対湿度 30~75%、気圧 700~1060hPa)を満たし、構造的にしっかりした場所に設置すること。
  - ・ 本体は壁や周囲の設置物より10cm以上離すこと。また、温度の高くなる機器と並べて設置するときは十分な距離を保つこと。
- 2) 装置の操作方法\*\*

**準備\*\***

  - 1) 電源スイッチが「切:○」になっていることを確認し、電源コードの本体接続側を本体インレットに、電源プラグを室内コンセント(AC100V 50/60Hz)に接続する。
  - 2) 電源スイッチを「入:|」にする。
  - 3) 装具を装着し、ハンガー、牽引ワイヤを連結する。\*\*
  - 4) 患者に安全リモコンスイッチを「切」にして持たせる。

**操作手順\*\***

  - 5) 牽引力、持続時間、休止時間、治療時間などの設定値を確認すること。  
変更の必要があれば各設定値を設定すること。\*\*
  - 6) 安全リモコンスイッチを「入」にする。
  - 7) 操作パネル上の治療開始キーを押す。

**終了**

  - 8) 治療途中で終了する場合は治療停止キーを押す。
  - 9) 治療時間が終了すると、牽引動作が停止して、終了音が出る。
  - 10) 長時間使用しない場合は、電源スイッチを「切:○」にすること。

**＜使用方法に関連する使用上の注意＞\*\***

- 1) 急性斜頸(ねちがい)の患者には非常に軽い(50~100N)牽引にするか、牽引をおこなわないこと。
- 2) 頸椎の不安定性による頸肩痛、高血圧症のある患者に注意すること。
- 3) 頸椎牽引は、患者の歯や、顎にも負担がかかるので、設定牽引力や、患者の歯や顎の状態に注意すること。
- 4) ベッド面からポールワイヤーガイドまでの高さが 50cm 以上になるときは、700Nを超える牽引はおこなわないこと。
- 5) 治療中は必ず、患者に安全リモコンスイッチを持たせること。
- 6) ワイヤを引き出さないままでの空運転はワイヤを破損するのでおこなわないこと。
- 7) 治療終了後は接続カンを本体上のワイヤガイドに戻すこと。
- 8) 装具の装着を確実に、装着には十分注意すること。
- 9) 治療時間、牽引力は、少なめに設定し、必要量を超えないように注意すること。

**【使用上の注意】\*\***

**＜重要な基本的注意事項＞\*\***

- 1) 付属のボルト、ナット類が確実に締まっていることを確認すること。
- 2) 保温バック(首用・腰用)または保温ベッド使用時は、低温ヤケドを生じないよう温度設定・使用時間に注意すること。
- 3) 保温バック(首用・腰用)を無理に曲げたり、コードを引っ張ったりしないこと。また、体の下に敷いたり、上に物を載せたりしないこと。
- 4) 保温バック(首用・腰用)は重ねて使用したり、置いたりしないこと。保温バック(首用・腰用)同士の相互加熱で思わぬ高温になる場合がある。
- 5) 保温バック(首用・腰用)は湯、水等に絶対に浸けないこと。
- 6) 保温バック(首用・腰用)をふとんやコタツの中など、熱のこもりやすい所では使用しないこと。
- 7) この機器の作動状態で電源プラグ及び電源コードが手で触れないほど熱くなっている場合は、電源プラグを抜いて使用をやめること。
- 8) 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。
- 9) 電源プラグを長期間コンセントに差し込んだままにしておくと、プラグとコンセントの隙間にほこりがたまり、そのほこりが湿気を帯びて発火するおそれがある(トラッキング現象)ため、プラグを時々抜いて、乾いた布でほこりや湿気を拭き取るなどの適切な処置を行うこと。
- 10) たこ足配線は避けること。事故の原因となる。\*\*

**＜相互作用＞**

- 1) 他の治療機器等との併用はしないこと。
- 2) マイクロ波治療器が使用されている場所で使用する場合は、相互の距離を3m以上離すこと。
- 3) 超短波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置、強力な磁力線を放出する装置、又はX線を放出する装置のそば(例えば1m程度の距離)で使用すると誤作動や故障の原因となる。  
\*\*

**【保管方法及び有効期間】\*\***

**＜保管方法＞\*\***

- 1) 保管条件\*\*  
周囲温度 -10~60℃  
相対湿度 10~95%  
気圧 700~1060hPa
- 2) 腰椎用装具の使用後は、ベッドの下の引き出しに入れて保管すること。
- 3) 構成部品である牽引ワイヤーは一部消耗的要素があるため、破損状態等を見極め、定期的に交換すること。
- 4) 長期保管後(1年以上)の使用前には、お買い求め販売店または弊社営業所で点検を受けてから使用すること。\*\*

**＜耐用期間(自主基準)＞**

- 8年  
注:耐用期間は、定期的な保守点検、および必要に応じた修理を行うことによって、性能が維持できる期間を意味する。

**【保守・点検に係る事項】**

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。本機を安全に常に正しく作動させるために、取扱説明書に記載の保守点検を実施すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

と。保守点検には日常点検(使用前点検)、定期点検(1ヶ月毎)、定期保守点検(1年毎)があるので、推奨期間ごとに次に示す保守点検を行なうこと。院内プロトコルに以下の保守点検作業を盛りこむこと。なお、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できる。

**<使用者による保守点検事項>**

**○日常点検\*\***

以下の項目を使用前に点検すること。

電源プラグと電源コンセントの接続部の確認
表示器点灯の確認
装具の確認
可動部固定の確認
保管場所の確認

**○定期点検\*\***

以下の項目を定期的に(月に一度程度)点検すること。

キズ、サビ破れの有無
電源コードの被覆異常の有無
電源プラグと電源コードの断線の有無
電源プラグと電源コンセントの接続部異常の有無
電源プラグと電源コンセントの異常過熱の有無
牽引ワイヤーの断線の有無
安全リモコンスイッチの作動確認

点検の内容及び方法の詳細は取扱説明書を参照すること。\*\*

**<業者による保守点検事項>**

**○定期保守点検**

付属の保守点検マニュアルを参考にして、定期保守点検をすること。

※院内有資格者による定期保守点検においても、付属の保守点検マニュアルを参考にすること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】\*\***

氏名又は名称:製造販売業者 ミナト医科学株式会社  
製造業者 ミナト医科学株式会社  
電話番号:06(6303)7161 FAX 番号:06(6303)9765

取扱説明書を必ずご参照ください