改訂:**2017 年 11 月(第 7 版) (新記載要領に基づく改訂)
改訂: *2016 年 05 月 18 日(第 6 版)

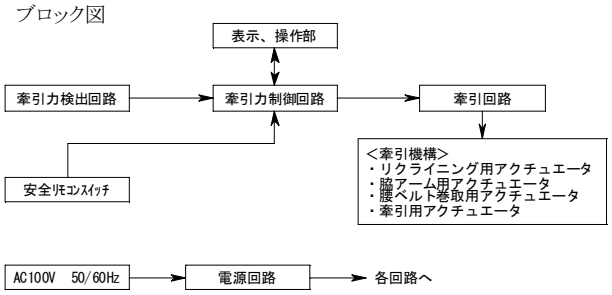
認証番号 220AGBZX00243000

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 スーパートラック ST－2S

【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す方。
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、付属品
操作パネル、安全リモコンスイッチ、
まくらなど(OP)
(※OP:オプション設定)

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 720×奥行 1400×高さ 1445[mm] (操作部除く)
質量 149kg
5) ブロック図



6) 作動・動作原理
開始キーを押すと動力部が駆動して、可動側装具と患者に装着した固定側装具との間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の治療に使用する。

【使用方法等】**
1)設置場所について**
・使用環境条件(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 50/60 Hz)に接続する。
2) 電源スイッチを「｜:入」にする。
3) 安全リモコンスイッチを「入」にする。
4) 装置に患者を座らせ腰ベルト(装具)を装着 する。**
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) 異常を感じたら安全リモコンスイッチを「切」にするよう患者を指導しておく。
7) 操作パネル上の開始キーを押す。
終了
8) 治療途中で終了する場合は停止キーを押す。
9) 治療時間が終了すると、牽引動作が停止して、終了音がなる。
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) 安全リモコンスイッチは必ず「入」にして患者に持たせること。異常を感じたら「切」にするように患者に指導すること。
2) 腰ベルトの装着を確実に行うこと。
3) 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。
4) 可動部分が各所にあるので、患者の衣服や体の一部を挟まないよう注意すること。また、患者以外の人が装置に近づかないようにすること。
5) 挟み込みの恐れがある。治療中は可動部に手などを近づけないこと。
6) 治療が完全に終わるまで、患者が腕置きから腕を離さないよう注意すること。

【使用上の注意】**
<重要な基本的注意事項>**
1)腰マットの冷感緩和使用時は、低温火傷を生じないよう温度設定・使用時間に注意すること。
2)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。
3)電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。
4)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。
5) 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) 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、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。**
3) 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。

【保管方法及び有効期間】**
<保管方法>**
7) 保管条件**
周囲温度-10～60℃
相対湿度 10～95%
気圧 700～1060hPa
8) 長期保管後(1年以上)の使用前には、お買い求めの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) >
6 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。保守点検には使用者による日常点検(使用前点検)および定期点検(1ヶ月毎)、業者による定期保守点検(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
脇パッド、腰ベルトの確認

取扱説明書を必ずご参照ください

ZTL4372

マット部固定の確認
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
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

ZTL4372