

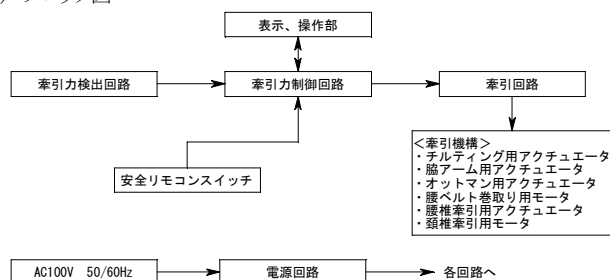
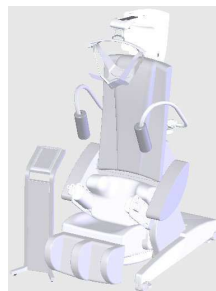
機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 能動型自動間欠牽引装置 JMDN コード 14106002
特定保守管理医療機器 スーパートラック ST-2CL

【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、
頸椎装具、頸椎ハンガー、頸椎パッド、枕、
頸椎装具 1(OP)、頸椎装具 2(OP)
(※OP:オプション設定)
- 2) 電気的定格
AC100V 50/60Hz 320VA
- 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 1560×高さ 1790[mm] (操作部除く)
質量 177kg
- 5) ブロック図



- 6) 作動・動作原理
腰椎牽引においては動力部を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を生じさせて牽引し、頸椎牽引においては患者に装着した装具に接続したベルトに張力を生じさせて牽引する。

【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**
 - ・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) 本体後部の電源スイッチを「|」:入にする。
- 2) 必要に応じて操作パネルの各種設定項目の設定をおこなう。
- 3) 各種設定終了後、電源キーを長押し(2秒間)して操作パネル表示を切る。

操作手順

- 4) 電源キーを長押し(2秒間)して操作パネル表示を入れる。
- 5) 治療部位選択キーを押して治療部位の選択をする。
- 6) 患者を座面に座らせ、腰ベルト或いは頸椎装具を装着し、安全リモコンスイッチを持たせる。
- 7) 必要に応じて、頸椎パッドを装着させる。

- 8) 牽引力設定キーを押して、牽引力の強さを設定する。
- 9) データ入力キーを押して、休止牽引力の強さを設定する。
- 10) 持続時間設定キー、休止時間設定キーを押して、持続時間、休止時間を設定する。
- 11) 治療時間設定キーを押して、治療時間を設定する。
- 12) 必要に応じて、持続牽引、リズミカルモード、ゆるやかモード、連動モード、腰マット及び頸椎パッドの冷感緩和温度、サウンド、ふくらはぎホルルドの設定をおこなう。
- 13) 開始キーを押して治療を開始する。
- 14) 治療を途中で終了させるには停止キーを押す。

終了

- 15) 設定した治療時間が経過すると、終了チャイムが鳴り治療を終了する。
- 16) 起立動作終了後、腰ベルト或いは頸椎装具、頸椎パッドを外し、患者を座面から降ろす。
- 17) 電源キーを長押しして操作パネル表示を切る。
- 18) 長時間使用しない場合は電源スイッチを「○:切」にする。

＜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) 腰ベルト或いは頸椎装具の装着を確実にすること。
- 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) 腰マット或いは頸椎パッドの冷感緩和使用時は、低温火傷を生じないように温度設定・使用時間に注意すること。
- 2) ベルトを首などに巻きつけないこと。
- 3) 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。
- 4) 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。
- 5) 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。
- 7) 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＞**

1) 保管条件**

周囲温度 10~60℃
相対湿度 10~95%
気圧 700~1060hPa

- 2) 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

取扱説明書を必ずご参照ください

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
頸椎装具の確認
頸椎パッドの確認
牽引ベルトの確認
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