

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 **トラックタイザー ST-5**

【禁忌・禁止】

「適用対象(患者)」

- 1) 次のような【人】には使用しないこと。
- (1) 牽引で疼痛や神経症状が増強する方
[症状や病態を悪化させる恐れがあるため]
 - (2) (腰椎を牽引する場合) 妊婦
[腰装具により過度な腹圧がかかる恐れがあるため]
 - (3) 施術者との間で意思の疎通ができない方
[施術者が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るため]
- 2) 次のような【部位】には使用しないこと。
- (1) 悪性腫瘍
[脆弱化した骨を損傷する恐れがあるため]
 - (2) 炎症性脊椎疾患(脊椎カリエス(結核性脊椎炎)、化膿性脊椎炎、強直性脊椎炎、関節リウマチなど)、外傷、手術などにより炎症を認める部位
[炎症を悪化させる恐れがあるため]
 - (3) 骨折、脱臼、捻挫、手術、脊椎分離症・分離すべり症、妊娠、先天性疾患などにより過可動性・不安定性を認める部位
[過可動性・不安定性を悪化させる恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1) 機器構成

○装置本体

本装置は、有する牽引機能別に以下の様に分類する。

ST-5L : 腰椎牽引機能

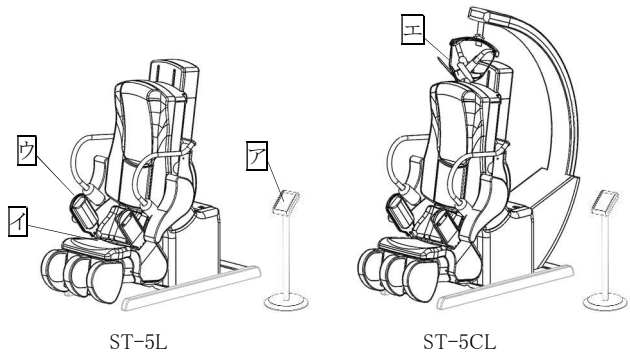
ST-5CL: 腰椎牽引機能、頸椎牽引機能

○付属品

液晶操作パネル、手元停止スイッチ、
頸椎装具(ST-5CLのみ)、頸椎ハンガー(ST-5CLのみ)

○体に接触する部位の原材料

各部の名称	原材料名
頭部カバー、背マット、腰マット、座面、肘置き、脇パッド、腰装具、脚保持オットマン	ポリ塩化ビニル
頸椎装具	ポリウレタン
手元停止スイッチ	ABS 樹脂



2) 電気的定格

AC100V 50/60Hz 240VA

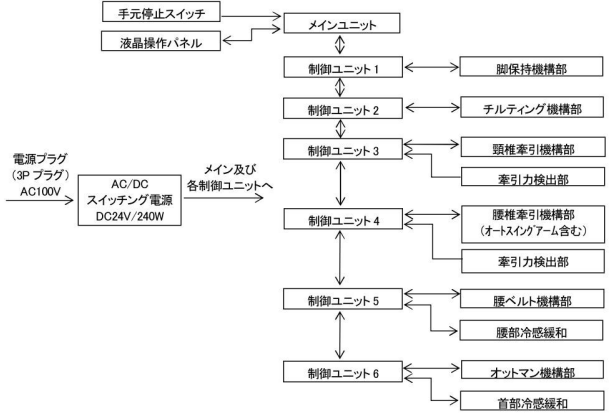
3) 機器の分類

電撃保護 クラスⅠ機器 B 形装着部

4) 寸法及び質量

ST-5L : 幅 750×奥行 1500(チルト時 1750)×高さ 1550[mm]、質量 170kg
ST-5CL: 幅 750×奥行 1780(チルト時 1830)×高さ 1950[mm]、質量 195kg
(操作部を除く)

5) ブロック図



6) 作動・動作原理

本装置は、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腰椎牽引を行う能動型自動間欠牽引装置である。
また、患者に装着した頸椎装具に接続したベルトに張力を生じさせて頸椎牽引を行う能動型自動間欠牽引装置である。

【使用目的又は効果】

腰椎症又は頸椎症の治療に使用する。

【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%(結露しないこと)、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) 使用方法

準備

- ① 日常点検項目に従って機器の点検を行う。
- ② 電源スイッチを「入: I」にする。
- ③ 必要に応じて、液晶操作パネル(左図ア)の各種設定項目の設定を行う。

操作

- ④ 患者を座面(左図イ)に座らせ、腰椎牽引の場合は腰装具(左図ウ)を患者に装着し、頸椎牽引の場合は頸椎装具(左図エ)を患者に装着し、手元停止スイッチを持たせる。
- ⑤ 液晶操作パネル(左図ア)上の治療部位 表示・設定ボタンを押して、腰(腰椎牽引)、又は首(頸椎牽引)を選択する。
- ⑥ 液晶操作パネル(左図ア)上の牽引力 表示・設定ボタンを押して、牽引力の強さを設定する。
- ⑦ 液晶操作パネル(左図ア)上の治療時間/回数・表示設定ボタンを押して、治療時間もしくは治療回数を設定する。
- ⑧ 液晶操作パネル(左図ア)上の牽引設定ボタンを押して牽引設定画面を開き、休止牽引力、持続時間、休止時間、治療モードの設定を行う。
- ⑨ 液晶操作パネル(左図ア)上の治療開始ボタンを押して治療を開始する。
- ⑩ 治療開始後、必要に応じて、液晶操作パネル(左図ア)上のオットマン調整ボタンを押してオットマン位置を調整する。
- ⑪ 治療開始後、必要に応じて、液晶操作パネル(左図ア)上のベルト表示設定ボタンを押して腰ベルト締め付け力を調整する。
- ⑫ 治療を途中で終了させる場合は治療終了ボタンを押す。

終了

- ⑬ 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。
- ⑭ 起立動作が終了した後、腰装具(左図ウ)、又は頸椎装具(左図エ)及び頸椎パッドを外し、患者を座面(左図イ)から降ろす。
- ⑮ 長時間使用しない場合は、電源スイッチを「切: O」にする。

取扱説明書を必ずご参照ください

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 1) 手元停止スイッチは必ず患者に持たせること。異常を感じたら手元停止スイッチのボタンを押すように患者に指導すること。
- 2) 手元停止スイッチには磁石(マグネット)を使用している為、植込み型電子装置(例えば、ペースメーカー)を使用している患者には、手元停止スイッチを胸部に近づけないよう指導すること。
- 3) 腰ベルト或いは頸椎装具の装着を確実に行うこと。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 挟み込みの恐れがあるため、治療中は可動部に手などを近づけないこと。
- 7) 治療が完全に終わるまで、患者が肘置きから腕を離さないよう注意すること。
- 8) 治療後、腰ベルト金具をバックルから取り外す際は、金具が周囲の物や身体に当たると、破損や怪我の原因となるおそれがあるため、金具が勢いよく戻らないよう、手を添えてゆっくりと戻してください。*

【使用上の注意】

＜使用注意＞

「適用対象(患者)」

- 1) 次のような【人】には慎重に適用すること。
 - (1) 骨粗鬆症、骨軟化症
[脆弱化した骨を損傷する恐れがあるため]
 - (2) 高齢者、虚弱者
[潜在的な骨粗鬆症である可能性が高いため]
 - (3) 脊柱アライメント異常(重度の側彎、後彎、前彎など)
[局所的に過剰な牽引力が及ぶ恐れがあるため]
 - (4) (頸椎を牽引する場合)咬合状態に問題がある方
[顎関節の疼痛や咀嚼機能低下を引き起こす恐れがあるため]
 - (5) (頸椎を牽引する場合)血圧異常、心疾患、肺疾患
[症状が悪化する恐れがあるため]

＜重要な基本的注意事項＞

- 1) 本体内部に液体をこぼしたり、燃えやすいものや金属類を落とさないこと。
- 2) 本機上部に重い物などを置かないこと。
- 3) 腰マット、背マットの冷感緩和使用时は、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。
- 4) 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。
- 5) 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。
- 6) 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。
- 8) 体重 135kg 以下かつ身長 130～190cm の患者以外に本機を使用しないこと。
- 9) 下腿部の圧迫によって症状が悪化する疾患をもつ方には、脚保持機能を使用しないこと。

＜相互作用＞

- 1) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	措置方法	機序・危険因子
超短波治療器、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	左記の装置が使用されている場所で本機を使用する場合は、相互の距離を 1m 以上離して使用すること。	至近距離で使用すると本機の誤作動や故障の原因となる。
マイクロ波治療器	マイクロ波治療器が使用されている場所で本機を使用する場合は、相互の距離を 3m以上離して使用すること。	至近距離で使用すると本機の治療出力が不安定になる可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 1) 保管条件
周囲温度: -10～60℃
相対湿度: 10～95% (結露しないこと)
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込むこと。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＞

1) 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
操作パネル点灯の確認
脇パッド、腰ベルト、腰装具の確認
頸椎装具、頸椎牽引ベルトの確認(ST-5CL のみ)
シートの確認
保管場所の確認

2) 定期点検(1カ月毎点検)

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
接地端子の接続部異常の有無
手元停止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＞

3) 定期保守点検(1年毎点検)

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