2005 年 4 月 10 日改定（第 2 版）

（承認番号　20900BZZ00651000）

器具器械 58　能動型自動間欠牽引装置

マクター・ロイヤルクラウンＲ－７０００

ＪＭＤＮコード　14106002

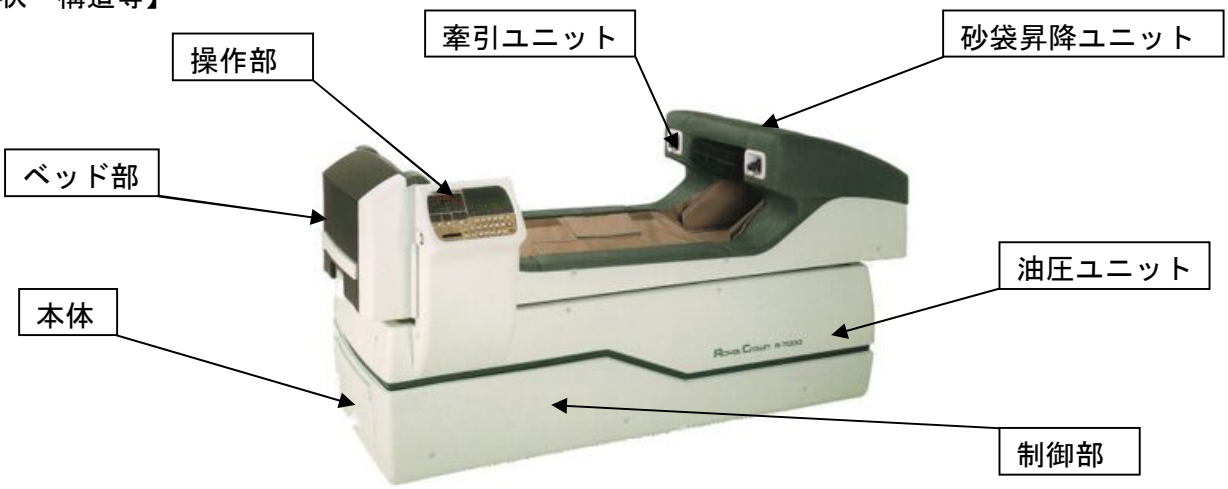
【警告】

1. 本治療装置を使用する際は、必ず付属の取扱説明書に従い操作すること。
2. 本治療装置は医師の管理下にて、操作方法を熟知した者が使用すること。
3. 本治療装置または患者さんの異常が発見された場合には、直ちに使用を中止して電源を切ること。
4. 本治療装置を長期間使用しない場合は、感電や火災の防止のために電源プラグをコンセントから抜くこと。

【禁忌・禁止事項】

1. 禁忌症例：骨感染症、骨の破壊を伴う進行性疾患などの脊椎の感染症（骨髄炎、脊椎カリエス、化膿性脊椎炎など）、悪性腫瘍、転移がん、骨髄圧迫症状のある方、心臓疾患、肺疾患、虚弱体質、リンパ腺炎などによる急性斜頸。牽引については、骨粗鬆症、高齢者、頚部筋炎など。
2. 本治療装置を設置する場合には、高湿度、塩分や硫黄分を含んだ大気中、傾斜した場所、振動や衝撃（運搬時を含む）を避けること。
3. 故障した場合には、適切な表示をした上で、メーカーに修理を依頼すること。

【形状・構造等】



1. 構成：本治療装置は、本体、電源部、制御部、操作部、油圧ユニット、ベッド部、振動部、駆動部、マッサージ用ローラ、温熱ヒーター、牽引ユニット、砂袋昇降ユニットから構成されています。

2. 電気的定格：

定格電圧　ＡＣ100Ｖ

周波数　　50／60Ｈｚ

消費電力　1200ＶＡ

電撃に対する保護の形式と程度　クラスＩのＢ型

3.寸法及び重量

900（幅）×1070（高）×2480（長max）　　285kgf

【性能、使用目的、効能又は効果】

1. 性能：　ａ．牽引力：　頚椎　0～30kgf　　腰椎　0～100kgf　　部分　0～50kgf

ｂ．温熱：背面最高温度70℃（室温20℃にて）

ｃ．マッサージ：ローラ刺激体強度　体重により変化（最大は体重）

頚椎、上半身、振動、指圧刺激、下半身ローラの５種類

2. 使用目的：全身マッサージまたは牽引（頚椎、腰椎、部分：膝・股関節・肩肘）
3. 効能又は効果：消炎鎮痛（牽引・マッサージ・温熱　効果）

【操作方法又は使用方法】

1. パワースイッチを押して、電源を入れます。
2. 先生が選択したプログラムＮｏ．に該当するプログラムカード（磁気式）を、操作パネル（操作部）上のカードリーダーに挿入します。カードを使用しない場合は、操作パネル上のテンキーにてプログラムＮｏ．を入力してセットボタンを押します。
3. 患者さんを誘導して、ベッド上に寝てもらいます。牽引を含む治療の場合には、牽引の種類に該当する牽引用装具を患者さんに装着します。牽引装具は牽引用ハンガーまたはフックに取り付けます。
4. 牽引を含む治療の場合には、牽引力（kgf）を操作パネル上のテンキーで入力してセットボタンを押します。
5. 頚椎刺激用ローラの回転速度（モミ速度）を低・中・高の中から選択します。熱気浴（温熱）の強度を微・弱・中・強の中から選択します。身長設定ボタンで５段階の身長から患者さんに適した身長を選びます。砂袋昇降ボタンを押して、砂袋を患者さんの脛部に乗せます。
6. スタートボタンを押して、治療を開始します。治療終了時には予告ブザーが鳴ります。治療が終了しましたら、患者さんに治療装置から降りていただきます。牽引を含む治療の場合には、牽引用装具を取り外します。

詳細は「取り扱い説明書」を参照してください。

【使用上の注意】

1. 各スイッチの動作をチェックし、本医療装置が正常に動作することを事前に確認すること。
2. コンセント及びアースが、正しく接続されていることを確認すること。
3. 他の機器と併用する場合は、事故や患者さんに十分な注意をすること。
4. 使用中は本医療装置及び患者さんに異常がないか、常に監視すること。
5. 万一、異常は発見された場合には、患者さんが安全な状態で使用を中止して電源を切ること。

【作動・動作原理】

本治療装置は、介達牽引装置として使用します。患者さんがベッド部上に、仰臥位で寝た状態で牽引をします。ベッド部下部の本体に組み込まれたマッサージ用ローラ刺激体等により医療マッサージも行います。牽引は牽引用装具を頸、腰または部分（膝・股関節・肩肘）に装着して行います。牽引はロープまたはワイヤーを介して、交流モーターで引きます。牽引力の検出は、スプリングと一次元位置センサー（スライド・ボリューム）にて行っています。マッサージは、ローラが組み込まれた本体とベッド部が相対移動することにより行われます。マッサージ強度は、ローラ等を装着した油圧シリンダーを油圧ユニットにて上下させる高さを制御することにより設定します。

治療はメモリーに格納された治療プログラムに基づいて、マイクロコンピュータにて順次実施されます。牽引力は医師の指示に基づいて、操作パネルにより入力されます。

（「取り扱い説明書」も参照のこと）

【臨床成績】

既存の医療機器のため、臨床試験は実施しておりません。

【保守・点検に係る事項】

保守・点検に関しては、マクターエンジニリング株式会社の営業所または開発センター宛に連絡をお願いいたします。本医療装置は特定保守管理医療機器に該当いたしますので、専門知識を持ったサービスエンジニアに保守・管理をご依頼ください。

【主要文献及び文献請求先】

臨床データはありませんが、一般的な参考資料があります。マクターエンジニリング株式会社 開発センターまでご請求ください。

【製造販売業者の名称及び住所】

マクターエンジニリング株式会社　　開発センター

〒373-0015　群馬県太田市東新町 238-1

ＴＥＬ：0276-40-2480　　ＦＡＸ：0276-40-2481

〈Ｅ－mail〉 info@mdec.co.jp　　〈URL〉 http://www.mdec.co.jp

（本店：群馬県桐生市境野町 6-1593-6）