

【警告】

1. 適応対象

主な対象は、*1非特異的腰痛の*2心因性を除く疲労性の*3慢性腰痛症です。

使用者には認識できる程の、背部筋骨格の疲労性の歪みに対する物理的な変化が加わります。これにより痛みが強くなる方が一部でおられます。この様な方は使用を止めるか、痛みの治まりを待った後、より小さな力加減と、腰部緊張の緩和を心がけてご利用ください。腰部の緊張が取れると小さな力でも十分に働きます。

2. 注意

特異的腰痛での運用に際しては、利用者ご自身で判断せずに医師の判断に従ってください。

- *1 非特異的腰痛；画像診断では原因が特定できない腰痛
 ⇨特異的腰痛（椎間板ヘルニア・腰椎脊柱管狭窄症等）
- *2 心因性；不安などの気持ちを原因とすること
- *3 慢性腰痛症；常に腰部の痛みや異常を感じる腰痛

【禁忌・禁止】

1. 禁忌

- 1) 脊椎分離症・脊椎すべり症・圧迫骨折・変形性腰痛症等の大きな変成を伴う急性期の脊椎系の構造異常による腰痛患者
- 2) 癌・腫瘍、及び内臓系疾患を起因とする腰痛
- 3) カリエス・骨粗鬆症患者

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 原材料

| | |
|--------------|------------------|
| ①ハーネス母体部 | ナイロン・ウレタン・塩ビ樹脂 |
| ②③上下ベルト・バックル | ナイロン・ポリアセタール樹脂 |
| ④グリップ | PPC ポリエステルカーボネート |
| ⑤加圧体 | ナイロン樹脂・抗酸洗鉄鋼・他 |

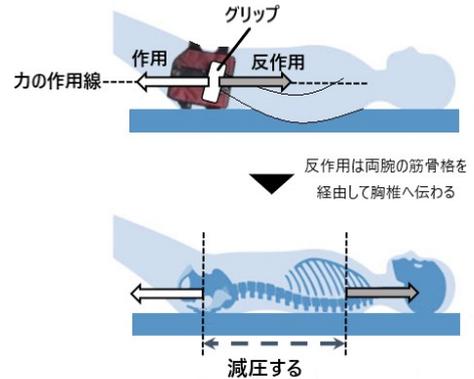
3. 種類

図内 W のサイズが異なる男女共用の S,L 2 種類がある。
 W:S Type_220mm, L Type_260mm × H:260mm (共通)

4. 原理

本品を適正に装着して、使用方法に従い本品を操作すると、グリップ部で骨盤を押し込む作用力と、これと釣り合った反作用のベクトルが体内で生まれる。この力は上腕を伝搬して

脊椎上部を反対向きの方向へ押すため、この間に挟まれた腰椎及び胸椎の一部では、本品が求める作用時間 30 秒ほどの短時間では個別毎の概ね一定に調節された牽引力が腰椎の圧迫箇所へ直接に作用する。



【使用目的又は効果】

腰痛治療に際して行う、腰椎環境の減圧と押し広げと、縮み固まってしまった周囲軟部組織の引き伸ばしを目的とする牽引行為において、これを腰痛の当事者が自身の運動で実施可能となるように設計された、操作時に変動なしで牽引力を作用させる、そのものの機構では自動的に動く事のない簡単な牽引装置。

【使用方法等】

- 1)〔装着〕本品を左右のハーネス母体部の切り欠き部がお腹側（前方）の下側へ来るように腰へ廻し、ベルトに取り付けられたバックルで長さを調節して上下の2カ所を閉め込む。この際、ハーネス母体部は腰の両側面にあり、腰部から抜け落ちないようにしっかりと締め込み、左右のハーネス母体部にあるグリップを押し込んで緩みの無いことを確認する。
- 2) 仰向けに寝て、両側のグリップへ手を掛けて、ゆっくりと呼吸しながらつま先方向へ押し込み、器具の滑りによる遊びを無くした最初に止まる準備位置まで、動作を進める。
- 3) つま先方向へ、より強い押し込みを加えると、牽引力に腰痛の痛み箇所が反応し、伸びを感じる気持ちの良いポイントで釣り合った力加減が生まれ、利用者それぞれの具合に合わせてその牽引力は決定される。
- 4) 上の力加減で、20~30 秒間牽引操作を続けた後、加圧を止める。
- 5) 一度の処置では、この動作を 3~5 回繰り返して牽引を終了する。
- 6) 閉め込んでいたベルトのバックルを外し、暫く（5分以上）横になったままのリラックスした状態を続けて、筋力の回復を待つ。（牽引目的の構造的変化は直ぐに生まれるが、減圧された環境に力が戻るまでには少し時間が掛かる。）

【使用上の注意】

適応対象となる非特異的腰痛の中で、不安などの気持ちを原因として生じるものを除く疲労性の腰痛に関して、その症状を表す要素、①筋肉疲労とその硬化の度合い②骨格系の歪みと変成の度合い③痛みや下半身のしびれの度合いなど、それぞれに悪化した症状の回復には時間差がある。本品による牽引はそれぞれの回復へ向かうための、環境変化のきっかけを作る作用です。状態が固まってしまい回復の鈍くなった腰痛の環境を打開するために、最初の処置としてこれを用い、使用後は睡眠などで体を休めるなどの回復時間を取ることをお勧めします。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光を避け、湿気の無い風通しの良い場所で保管する。

2.有効期間

- 1) 保証期間
1ヶ月（使用毎に消耗し、劣化します。）
 - 2) 耐用期間
化繊樹脂の縫製加工を主体に作られた単純構造の医療機器です。患者主体で運用するもので、電気などを使ってそのもの自体が動く医療器械ではありません。従って材料の劣化等により構造的な機能を失うまでご使用頂きます。
- 注) 上記の期間は機器の機能を保つための対応期間を示しており、医療上の有効性や安全性を保つための期間ではない。

【取り扱い上の注意】

本品は医療機関の他、家庭での医療的行為が必要とされる医家向け、及び一般消費者の生活用途に使われる目的の医療機器です。詳しい使い方は別紙の取り扱い説明書をご確認ください。

【保守点検に関わる事項】

1.保守点検

- 1) 本品は長期間の使用を目的として構成された通常使用における耐久性の高い機器です。故意に振り回しぶつける等の、破損を起こすほどの強い力や衝撃を加える事のない丁寧な使用においては、汚れの管理が主体となる。
- 2) 洗濯はせずに汚れた箇所を、中性洗剤につけた、よくしぼった布等で水拭きしてください。
- 3) その後は、上記の保管方法で保管する。

2.特定保守管理医療器

- 1) 特別な保守及び管理技術を要するとされる医療機器です。保証期間内は次項に記載の医療機器製造販売会社で対応を致します。
- 2) 第三者が修理した場合や、天災による破損、不適切な使用、わざと行った破損は対象外となります。
- 3) 物品の特性上で疲労性や保管の環境を原因として、時間の

経過とともに劣化が進みますので保証期間を過ぎたものの修理は致しません。
新しいものをお求めください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〔製造販売業者〕

株式会社フォーメック
電話番号：048-623-5770

〔製造業者〕

株式会社フォーメック 本社工場