B511-2
2020年 2月（第1版）

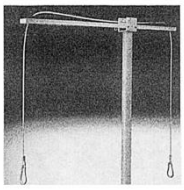
医療機器製造販売届出番号：13B1X10241SP0008

機械器具　01　手術台及び治療台
一般医療機器　整形外科用手術台　　35394000

トラクションタワー　手術用牽引台

【禁忌・禁止】
・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［相互作用の項参照］。

【形状・構造及び原理等】
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観	材質
ショルダーホルダー		アセタール樹脂、アルミニウム、ステンレス鋼

原理
本品は上肢の整形外科的処置時に、患者の上肢の牽引を支持・実行するための装置である。

【使用目的又は効果】
使用目的
本品は上肢の整形外科的処置時に、患者の上肢の牽引を支持・実行するための装置である。

【使用方法等】
・使用方法
ポールにブラケットを取り付け、ケーブルで手術部位を固定する。

【使用上の注意】
(1)重要な基本的注意
・本品を２０ポンド（約１０kg）以上の力で牽引しないこと［過度の牽引によって神経失行を引き起こす可能性がある］。

(2)相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）
・併用禁忌（併用しないこと）
・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある］。

(3)不具合・有害事象
不具合
・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。
・変形、変色
・組み付け及び作動不良
有害事象
・金属アレルギー
・組織、筋肉、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症等。
・骨折や脱臼部の離開、再転位、アライメント悪化等の症状の悪化
・絆創膏や包帯の圧迫による異常知覚や知覚鈍麻等の神経障害、及び皮膚のかぶれ、発赤、発疹、水疱形成、浮腫、腫脹、掻痒感、灼熱感、冷感、しびれ等
・褥瘡
・知覚障害、循環障害、運動障害
・脱臼、軟部組織の損傷
・疼痛、苦痛、違和感

【保管方法及び有効期間等】
・貯蔵・保管方法
常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】
・洗浄
1. 使用後の本品を取り扱う際は十分注意すること。
2. 本品を完全に分解する。
3. 付着した汚れ等を除去した後、柔らかく清潔なリントフリー布、又は柔らかいブラシで洗浄する。
4. 脱イオン水又は蒸留水で再度ぬぐう。流水でリンスしないこと。
5. 清潔なリントフリー布で水分を除去する。

【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：コンメッド・ジャパン株式会社
製造業者：Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。