

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)

アルバード膝固定器械

【警告】

- 本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意を払い添付文書に従って使用すること【重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある】。

【禁忌・禁止】

- 他社製品及び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】

本品は膝の手術中、患肢を任意の屈曲位に保持することが出来る手動式の保持器である。
また、ベースプレートのフックの位置を片方ずらすことにより 15～20 度の回旋が得られる。

材質：ステンレス鋼、アルミニウム

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また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*
アルバード 膝固定器械	

下記の製品で構成されている。*

- ① スプリント
- ② ベースプレート
- ③ プレートストッパー
左足用、右足用がある。
- ④ 補助プレート

【使用目的又は効果】

調節可能な台で、上肢又は下肢の整形外科的処置時に、患者の身体を支持する上昇面と患者の四肢の牽引を支持・実行するための特別な装置を備えたものをいう。本品の特別な機能を利用して、位置の調整等を行い、正しい位置に固定することが可能である。

【使用方法等】

- ・ 使用方法
 - ① 補助プレートを手術台マットの上に直接置き、その上からドレープを掛ける。
 - ② プレートストッパーを手術台のドレープの高さにセットする。
 - ③ ベースプレートをマットを押すようにしてプレートストッパーの突起部の間に挿入する。
 - ④ スプリント又は下腿に、適当なパットの処置をした後、弾力包帯で固定する。
 - ⑤ スプリントをベースプレートにセットする。*
- ・ 使用方法に関連する使用上の注意
本品は使用前に滅菌すること。
参考として以下に一般的な滅菌法を列举する。

参考資料

- ・ 各種滅菌方法

高圧蒸気法（日本薬局方）

主としてガラス製、磁製、金属製、ゴム製、紙製もしくは繊維製の物品、水、培地、試薬・試液又は液状の医薬品などで高温高圧水蒸気に耐えるものに用いる。

温度	時間
115℃	30 分
121℃	20 分
126℃	15 分

条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

ガス法（日本薬局方）

主としてガラス製、磁製、金属製、ゴム製、プラスチック製又は繊維製の物品、施設、設備又は粉末状の医薬品などで、使用するガスによって変質しないものに用いる。

条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

【使用上の注意】

- ・ 相互作用

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
と「専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しない恐れがある」。

【作動・動作原理】

本品を組み立てると、患肢を任意の屈曲位に保持することが出来る。

【保管方法及び有効期間等】

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】

- ・ 使用する前には必ず本品が正常で、かつ安全に組み立てられることを確認すること。
- ・ 構成部品に亀裂・歪み・傷などが無いことを確認すること。損傷が認められた場合は、使用せずに弊社へ連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の名称等】

株式会社 的場電機製作所

TEL049-231-2255 (代)

【販売業者の氏名又は名称等】 **

ジンマー・バイオメット合同会社

TEL03-4331-8600 (代)

76157111