

機械器具 58. 整形用器具器械

一般医療機器 非能動型簡易型牽引装置 35519001

特定保守管理医療機器 ジ ム コ ー ド

【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。又、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】

- ・ 牽引以外に使用しないこと。
- ・ 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。[相互作用の項参照]

* 【形状・構造及び原理等】

本品は骨折整復等に利用される牽引用システムである。
材質：ステンレス鋼、アルミニウム合金など
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
プレーン・バー	
スイベル・クランプ・バー	
上部パネル・クランプ	
下部パネル・クランプ	

クロス・クランプ	
シングル・クランプ・バー	
プーリー	
牽引用フック	
センター・クランプ・バー	
ダブル・クランプ・バー	
ダブル・プーリー・バー	
プーリー付スイベル・クランプ・バー	
スプレッター・バー	
トラクションコード	
ウェイトバッグ	

【使用目的又は効果】

治療時に変動なしで（静止）牽引力を作用させる非能動型牽引装置をいう。

牽引は、身体の一部に"引く力"を加えることで次の目的の為にを行う。

- ・筋肉の痙攣（スパズム）の防止・軽減
- ・関節・あるいは身体の一部の固定
- ・骨折・脱臼の整復
- ・関節疾患の治療
- ・患部の免荷・安静

【使用方法等】

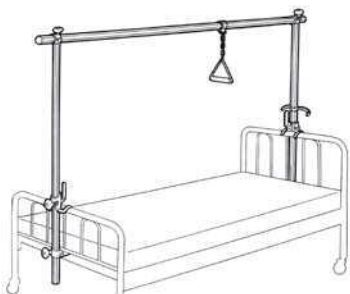
使用方法

- ・ジムコードの基本的な組立て手順

- ① 168cmのスイベル・クランプ・バーをベッドの頭/足部にたてて、上部パネル・クランプでベッドの上パイプに固定する。
- ② 下部パネル・クランプをスイベル・クランプ・バーの下部に取付けて、ベッドの下パイプに固定したあと、上部パネル・クランプのレバーを手前に引いて168cmのスイベル・クランプ・バーをベッドに固定する。
- ③ 頭/足部のパイプに固定したスイベル・クランプ・バーの上端に、244cmのプレイン・バーをのせ、水平及び位置を確認し、スイベル・クランプ・バーのクランプ部で固定する。
- ④ トラペーズとウォール・バンパーを装着して基本フレームが出来上がる。

詳細については「ジムコード牽引システム」のカタログ（販売業者：ジンマー・バイオメット合同会社）を参照すること。

- ・基本的なフレームの組立て図例



応用例

- ・頸部牽引

- ① 91cmのシングル・クランプ・バーを上/下部パネル・クランプでベッドの頭部に固定する。
- ② ①で固定したバーのクランプ部に23cmのプーリー付スイベル・クランプ・バーを取付ける。そのバーに牽引ロープを通したダブル・プーリー・バーを固定する。
- ③ 患者にヘッド・ホルターを装着しスプレッダー・バーを取り付け、牽引用ロープを結びプーリーをセットする。

詳細については「ジムコード牽引システム」のカタログ（販売業者：ジンマー・バイオメット合同会社）を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

牽引の設定には次の点に注意すること。

- ・末梢から中枢への骨折片のアライメントが得られているか。
- ・常時、一定の力の牽引が行われているか。
- ・牽引中、十分な運動が可能か。
- ・適切な患者介助ができる状態か。

すべての牽引組立てにおいて、カウンタートラクション（逆牽引）を考慮すること。

2. 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。

[専用品でない、設計・開発方針が異なる為、適合しない恐れがある]

3. 不具合・有害事象

牽引装置には以下の不具合・有害事象の報告がある。

- ・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・搔痒感・灼熱感・冷感・しびれ等。
- ・鋼線刺入による発熱・出血・感染・神経及び血管損傷。
- ・褥瘡。
- ・運動不足に伴う筋力低下・筋萎縮・骨粗鬆症・骨萎縮・関節拘縮。
- ・知覚障害・循環障害・運動障害。
- ・脱臼・脊髄麻痺・軟部組織の損傷。
- ・疼痛・苦痛・違和感。
- ・精神的な苦痛・緊張・不安・倦怠感。

【作動・動作原理】

骨折時では骨格筋が収縮して骨折部位が正常な軸線から引き離された状態となる。牽引装着後は、ウエイトやプーリーにより生み出された牽引力が、骨格筋が骨折した時に収縮する力よりまさり、これが骨折部位を整復する。

【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、かつ安全に牽引することを確認すること。
- ・構成部品等に亀裂・歪み・傷がな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。
- ・ネジなどに緩みがないことを確認すること。緩みが認められた場合は、締め直しなどの適切な処置を行うこと。
- ・使用後は構成部品の汚れをふき取り清潔にすること。

塩素系洗剤の使用禁止

- ・変色や変形等の原因となりますので、お手入れの際は、塩素系漂白剤等塩素系の洗剤は使用しないで下さい。

【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

TEL 049-231-2255(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

TEL 03-4331-8600(代)

**

76158J11