

機械器具 58. 整形用器具器械

一般医療機器（特定保守管理医療機器）

非能動型簡易型牽引装置 （35519001）

ベ ー ラ ー ブ ラ ウ ン 架 台

【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はら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】

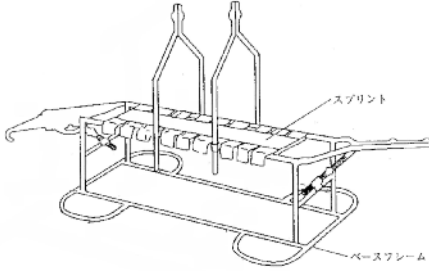
- 牽引以外に使用しないこと。
- 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。[相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

本品は膝関節や脛骨の粉碎骨折・不安定性骨折等の整復に利用される牽引用システムである。

材質：ステンレス鋼、ポリエステル

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
ベ－ラー ブラウン架台	

下記の製品で構成されている。

- ① ベースフレーム

② スプリント

また別売の構成品（薬機法規制対象外）として、ウェイトバッグ・牽引用フック・ロープがある。

【使用目的又は効果】

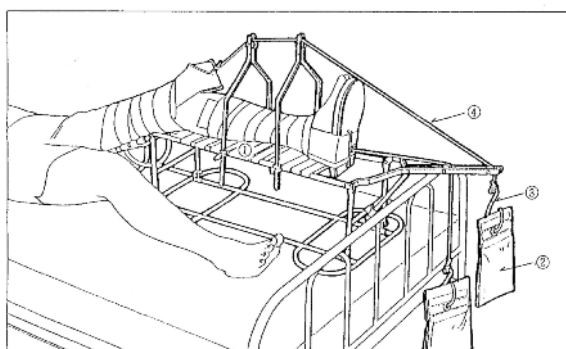
治療時に変動なしで（静止）牽引力を作用させる非能動型牽引装置をいう。

【使用方法等】

・ 使用方法

- ① 本品を組み立て、牽引する患肢を本品に置く。
- ② 適切な重量のウェイトバックを牽引用フックに掛ける。
- ③ 牽引を開始する。

・ 使用例



- ① ベ－ラーブラウン架台
- ② ウェイトバッグ
- ③ 牽引用フック
- ④ ロープ

【使用上の注意】

(1) 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。〔専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しない恐れがある〕

(2) 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・掻痒感・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】

本品に患肢をのせることにより、膝関節や脛骨の粉碎骨折・不安定性骨折等の牽引が可能になり整復が行われる。

【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。
- ・ 使用する前には亀裂・劣化・損傷のないこと、又、ネジ部のゆるみや脱落のないことを必ず確認すること。
- ・ 構成部品等に亀裂・歪み・傷等がないことを確認すること。損傷が認められた場合は、使用せずに販売業者へ連絡すること。

【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

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)

76156G11