No. AP211008-2 *2023年2月改訂(第2版) 2021年11月作成(第1版)

> 機械器具 01 手術台及び治療台 一般医療機器 手術台アクセサリー JMDN コード 70469000

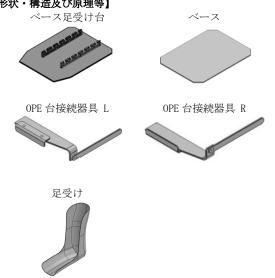
アルバラードMD

【禁忌・禁止】

• 使用方法

本品の改造や加工等を行わないこと。[改造等の変更は、安全性が担保されず、折損等の原因となるため。]

【形状・構造及び原理等】



材質: アルミニウム合金、ステンレス鋼 (ニッケル・クロムを 含む)

【使用目的又は効果】

本品は手術台に付属するアクセサリーであり、手術中に下肢の 固定に用いる。

【使用方法等】

- 1. 使用方法
- 1) ベース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) OPE 台接続器具を手術台のドレープの高さにセットする。
- 3) ベース足受け台を押すようにして OPE 台接続器具の突起部 の間に挿入する。
- 4) 足受け又は下腿に、適当なパットの処置をした後、弾力包 帯で固定する。
- 5) 足受けをベース足受け台にセットする。
- 2. 使用方法に関連する使用上の注意
- 1) 折損、曲り等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力を加えないこと。

【使用上の注意】

- 1. 重要な基本的注意
- 1) 高周波機器あるいは除細動器及びそのモニターを使用する場合、患者と金属部分あるいは湿ったドレープ等の導電性の部分が触れないようにすること。[患者が火傷をする恐れがあるため。]
- 2) 患者を正しくポジショニングし、継続的に状況を観察すること。 [誤ったポジショニングは本来の機能を損うため。]
- 3) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染 予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- 4) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

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。

【保管方法及び有効期間等】

• 保管方法

水濡れ、直射日光、高温、多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1. 使用前の処理(日常点検及び滅菌)
- 1) 使用前に、器械が正常機能すること、キズ・変形等により 正常機能を阻害する様な形跡がないことを確認する。
- 2) 磨耗等による形状変化など、本来の機能が発揮されない状態では、交換が必要になるので使用を中止し、復旧させること。
- 3) 本品は未滅菌品であるため、使用前に適切な方法で洗浄し、 下記に例示する条件又は、医療機関で検証された条件によ り滅菌を行うこと。

<滅菌方法>

推奨滅菌条件: 高圧蒸気滅菌の場合

温度	時間
115∼118℃	30 分間
121∼124°C	15 分間
126∼129°C	10 分間

(日本薬局方-参考情報-微生物殺滅法より)

- 2. 使用後の処理(洗浄)
- 1)本品使用後は、出来るだけ早く洗浄、すすぎ等の汚染除去 を行い、血液等異物が付着していないことを確認すること。
- 2) 汚染物除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法 に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
- 3) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れ があるので、使用しないこと。
- 4) 洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属性 たわし、クレンザー(磨き粉)は本品の表面が損傷するの で使用しないこと。
- 5) 超音波洗浄装置等を使用するときには、洗浄時間、手順等 は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、器具の隙間部 等に異物などがないことが確認できるまで洗浄すること。
- 6) 洗浄及び滅菌に使用する水はできるだけ蒸留水、脱イオン 水を使用すること。
- 7) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。

【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ACTYPower

* 電話番号 077-599-5035