一般医療機器

機械器具 01 手術台及び治療台 手術台アクセサリー (JMDN コード: 70469000)

アレン OPT アクセサリーシリーズ

【禁忌·禁止】

- (1) 材質に過敏症がある患者には使用しないこと。
- (2) 当社指定の構成品以外の組合せで使用しないこと[相 互作用の項参照]。
- (3) ATB トラクションブーツ ディスポーザブルキットは再使 用禁止。[使用方法参照]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

本品は次の製品で構成される。





2. 原理

手術の際、手術台に取り付けた本品で患者の下肢を固定し、位置を保持する。

【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリーである。

【使用方法】

1. 使用方法

各構成品は使用前に、必要に応じて消毒剤で清拭する。

アームサポート

- (1) 本品をクランプ/ソケットに取り付け手術台に固定し、パッドを載せる。
- (2) 患者の腕を本品の上に置き、位置や角度を調整し、固定する。

牽引

- (1) 本品をクランプ/ソケットに取り付け手術台に固定する。
- (2) 患者の脚を本品の上に置き、位置や角度を調整し、固定する。

ショルダーサポート

- (1) 本品をクランプに差し込み手術台に固定する。
- (2) 患者の肩がパッドの位置に当たるよう調整し、固定する。

ハンドテーブル

(1) 本品にパッドを載せてから手術台に固定する。

ラテラルポジショナー

- (1) 本品をクランプに取り付け手術台に固定する。
- (2) 患者の体位に合わせ調整し、固定する。

クランプ

(1) 本品を手術台のレールにしっかりと固定する。

使用前に取扱説明書をご参照下さい

アレン リフトアシストビーチチェア

- (1) 本品をクランプに取り付け手術台に固定する。
- (2) 患者を本品に座らせ、適切な角度に調整する。

ラテラルレッグポジショナー

(1) 手術台上の本品に患者の足を乗せる。

麻酔スクリーン

(1) 本品を患者の首の付近、移送側の反対に配置し、固定す

フットボード

(1) 本品をクランプに差し込み手術台に固定する。

ニースタビライザー

(1) 本品をクランプに取り付け適切な位置に台に固定する。

アームシールド

(1) 本品を手術台のパッドの下にスライドさせ調整する。

セキュリティーストラップ

- (1) 本品を患者の適切な位置に配置し、ストラップを手術台に 固定する。
- 2. 使用方法に関連する使用上の注意
- (1) 本品を固定する手術台のサイドレール又は手術台アクセサリーのレール幅及び厚みに適正な手術台用クランプを選択すること。
- (2) 患者の身体に負荷をかけるような動作をしないこと。
- (3) ショルダーサポートを使用する際は、必ずショルダーサポート用パッドを取り付けること。
- (4) アームシールドは、手術台を横転した際に患者の体重が かからないように設置すること[本品は、患者の体位を固 定する 患者を支える ものではないため]。

【使用上の注意】

- 1. 重要な基本的注意
- (1) アームシールドは、手術台のパッドの厚みが 10cm 以上ある場合は使用しないこと。
- (2) パッドはアルコール系消毒剤で清拭しないこと。
- (3) 適用患者体重を遵守すること[機器の破損や患者の脱落を起こすおそれがあるため]。
- (4) ショルダーサポートは、肩甲骨の肩先突起部以外を覆う 位置に設置しないこと[腕の神経叢を圧迫すると重大な神 経損傷を起こすおそれがあるため]。
- (5) 患者に無理な姿勢を取らせたり、無理な力が掛からないように装着すること。
- (6) 手術台用クランプのサイドレール又は手術台アクセサリー レールへの固定、各構成品の取り付けは確実に行うこと。

2. 相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

217 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10			
	医療機器の 名称等	臨床症状·措置方法	機序·危険因子
	当社指定の 構成品以外 の他社製品	機器に重要な損傷を 与え、患者又は使用 者に重篤な障害ある いは死亡をもたらす危 険性がある。	本品との併用に 関する安全性 が確認されてい ない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿を避け、清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管すること。

2. 耐用期間[自己認証(当社データ)による] パッド(ATB トラクションブーツ ディスポーザブルキット含む):3 年 パッド以外:5 年

【保守・点検に係る事項】

1 洼提

- (1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・ 体液・組織・薬品等は直ちに清拭・消毒する。
- (2) パッドは漂白剤およびフェノール類を含む消毒剤で清拭しないこと。
- (3) スプレータイプの洗浄剤、消毒剤を用いる場合は、直接吹きかけないこと「錆の原因になるため」。
- (4) 各構成品(パッドを含む)は浸漬しないこと。
- (5) 各構成品は滅菌しないこと。
- (6) 使用前に汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。

2. 保守·点検

- (1) 使用前に汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。
- (2) 点検後異常があった場合は、誤って使用されないように 「使用禁止」等の表示をして購入店又は当社担当者へ連 絡する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:

ヒルロムジャパン株式会社

製诰業者:

ヒルロム社 メキシコ

Hill-Rom De Mexico S de RL de CV