

****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 (JMDNコード:70469000)

KYRA スターラップ

再使用禁止 (ブーツカバーのみ)

【警告】

1. 両脚支持部は左右対称に設定すること。[片方がずれていると患者の股関節部に重篤な神経障害や循環障害、血流障害が起きるおそれがあります。]
 2. ブーツの角度を変えると、脚とブーツの接触部の圧も変わるため、ブーツの調整は必ずブーツを持った状態でブーツハンドルを操作すること。[ブーツが急に動いて、患者に重篤な神経障害や循環障害、血流障害が起きるおそれがあります。]
 3. 開脚角度を広くすると、下腿側部に強い圧がかかることがあるため、高さの開脚角度の調整はゆっくりと行うこと。[急に動かすと患者に重篤な神経障害や循環障害、血流障害が起きるおそれがあります。]
 4. 稼動部で腓骨神経を圧迫しないように固定してください。[下腿の外旋などで腓骨神経障害が起きるおそれがあります。]
 5. 手術中、下記の状態では必ず上記1~4の項目を確認すること。
[長時間の手術では、特に圧迫によるコンパートメント症候群や伸展が原因による神経障害・神経麻痺及び褥瘡がおきるおそれがあります。]
- 5-1 患者の脚をセッティングし直す場合
5-2 手術が長時間になる場合
5-3 支柱を挙上した場合

【禁忌・禁止】

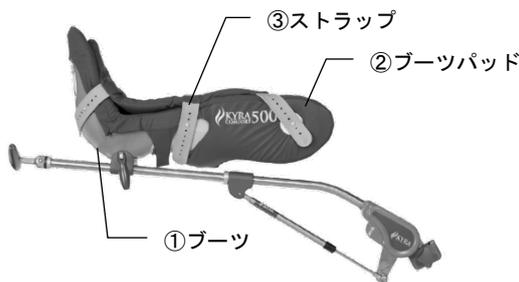
1. 手術以外の目的で使用しないこと。

(ブーツカバーのみ)

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
代表的な外観
本体 :



*オプション品 :



スターラップカート



アームボード・パッド



ポジショニング ウェッジ



クランプ



ニッセンストラップ



泌尿器ドレナージバッグバンド



ブーツカバー



セーフティストラップ



ショルダーサポート



フレキシブル麻酔用スクリーン



ラテラルポジショニングセット



ニークラッチ

2. 原材料

<本体>

- | | |
|---------|---|
| ①ブーツ | ポリプロピレン |
| ②ブーツパッド | ポリウレタンフォーム、ビニールカバー
ポリウレタンフォーム、ビニールコーティング |
| ③ストラップ | シリコン樹脂 |

3. 機能

<稼働範囲>

- 脚支持部角度 : 上方 +85°、下方 -55°
外転・内転範囲 : 外転 +25°、内転 -9°

<適用患者体重>

- スターラップ : 250 / 患者体重 113 kg 以下
350 / 患者体重 159 kg 以下
****400 / 患者体重 181 kg 以下**
500 / 患者体重 227 kg 以下
800 / 患者体重 363 kg 以下

アームボード : 患者体重 227 kg 以下

ニッセンストラップ : 患者体重 227 kg 以下

ショルダーサポート : 患者体重 : 272 kg 以下

ラテラルポジショニングセット : 患者体重 272 kg 以下

ニークラッチ : 患者体重 227 kg 以下

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 原理

本品を手術の際に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。オプション品は下肢固定の際に併用する。オプション品は、本品を手術台に接続又は本品で下肢固定の際に併用する。

【使用目的又は効果】

本品は、手術台に付属するアクセサリである。

【使用方法等】

1. 装置のセットアップ

- 1) 手術台のサイドレールにあった手術台用クランプを患者の股関節の近くにあわせて取り付ける。
- 2) 本品を手術台用クランプに取り付ける。
- 3) ロック機構を緩めてロッドに沿ってスライドさせ、ブーツのふくらはぎ部分が患者の脛脛の近くにくるまで移動する。
- 4) ロック機構をしっかりとし締め、ブーツが動かないように固定する。
- 5) 同様にもう片方のスターラップもセットアップする。
- 6) スターラップを所定の位置に動かしながリリリースハンドルを操作してスターラップが手術台と水平になるように配置する。

2. 患者への配置

- 1) ブーツのロック機構を緩め、ブーツをフレームに沿ってスライドさせ、ブーツ上部（ふくらはぎ部分）が患者の脛脛中央にくるよう調整し、クランプを締め付ける。
- 2) 術者 2 名以上で患者の体位を決め、両足を同時にブーツに入れる。
- 3) 患者の踵がブーツの踵部の所定の位置にしっかり入っているか確認する。
- 4) 体位を決める際に、踝、膝、反対側の肩がまっすぐに保たれていることを確認すること。通常、足と大腿部が同じ角度に外転した位置になる。
- 5) 最終チェックを行い、患者の踵がブーツのヒール部に正しく入っていることを確認し、脛脛に圧迫箇所がないことを確認する。腓骨神経が圧迫されないようにするため、ブーツ内で足が中央にくるようにすること。
- 6) ストラップを使い、足を固定する。

注意：体位固定は、患者に麻酔をかける前に正常な可動範囲を確認してから行うこと。

【使用上の注意】

1. 一般的注意

- 使用前に必ず装置と手術台サイドレールを点検し、破損や摩耗がないか確認してください。製品が期待通りに機能しない場合や、目に見える破損が認められた場合は、製品を使用しないでください。
- 取り付けクランプやオプションの一体型取り付けクランプが手術台サイドレールに完全に装着され、所定の位置に固定されていることを確認してください。クランプの固定機構をテストし、装置を起動して高位/低位の碎石位にした際や、スターラップを外転または内転させた際に移動しないことを確認してください。
- 患者にトレンデレンブルグ体位または逆トレンデレンブルグ体位を取らせる場合、ポジショニング装置を使い患者を所定の位置に固定してください。患者にこのような体位を取らせる際には、絶対にスターラップとスターラップ ブーツを患者の固定具として使用しないでください。
- 液体に漬けないでください。装置が破損するおそれがあります。高圧水で洗浄しないでください。
- 絶対に大腿部を 90° 以上胴体方向に曲げないでください。神経損傷の原因となるおそれがあります。
- 装置が正常に機能することを確実にするため、修理が必要な場合は、必ず Kyra 修理キットを使用し、訓練を受けた Kyra サービス/バイオメディカル エンジニアまたは Kyra サービス技師が修理を行ってください。これを怠った場合、保証が無効となり、装置の不具合や人的負傷につながるおそれがあります。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

起こり得る不具合には以下が含まれる。

- 動作不良
- 故障
- 損傷

2) 有害事象

以下のような有害事象が生じる可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

- 傷み
- 発赤
- 神経麻痺、神経障害
- 腓骨神経障害
- コンパートメント症候群
- 筋挫滅症候群
- 圧挫滅症候群
- 循環障害
- 血流障害
- 褥瘡

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 湿度、温度、ホコリ、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- 3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2. 有効期間（耐用期間）

- 5年間
（指定の保守・点検、保管、並びに消耗品を交換した場合）

【保守・点検に係る事項】

清掃とメンテナンス：

1. 毎回使用後に、装置を清掃します。
2. 低水準消毒を行うために製造者が推奨する手順に従い、第四級アンモニウム消毒液/洗浄液で洗浄と消毒を行います。
3. 洗浄製品の説明書をよく読み、ラベルに明記されている指示を守ってください。液体が浸入するおそれがある部分については、十分に注意してください。
 - ハンドル
 - サイドレール クランプ
4. 清潔な布で装置を乾拭きします。
5. 破損を防ぐため、製品が乾いていることを確認してから、元通りに取り付けます。

注意：製品の清掃に漂白剤等の腐食性薬品や研磨剤を使用すると、製品が破損するおそれがあります。

注意：本品に破損や不具合が認められた場合は、使用を中止して弊社サービス部門へご連絡ください。

【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>

ガ德里ウス・メディカル株式会社
電話番号：042-769-3221

<製造業者>

キラ メディカル (Kyra Medical, Inc.)

<製造先国>

アメリカ合衆国

