NT22－008

2022 年 3 月（第 1 版）　　医療機器届出番号 33B3X10004000196

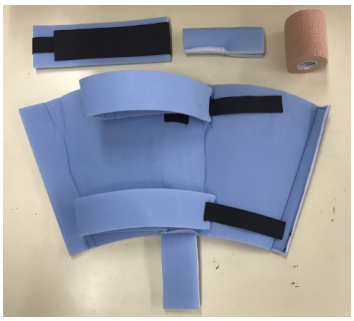
機械器具　01　手術台及び治療台
一般医療機器　手術台アクセサリー（JMDN コード　70469000）

SN ショルダーキット国内品

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
本品は、「スパイダー2」と共に使用する手術台アクセサリーである。以下の形状である。

形状：



原材料：
伸縮包帯：ポリエステル、ポリウレタン、ポリプロピレン
フォーム・ハンド・グリップ：ポリウレタン
ハンド・カフ：ポリエチレン、ポリオレフィン
アーム・カフ：ポリエチレン、ポリオレフィン

原理：本品は、手術の際に患者の上肢を固定または牽引する際に使用する滅菌キット製品である。固定または牽引を行う機器、並びに患者の上肢に取り付けて使用する。患者の上肢を固定または牽引することにより、手術を行い易くする。

【使用目的又は効果】
本品は未滅菌ディスポーザブルの製品であり,EOG ガス滅菌して使用する。

【使用方法等】
本品は未滅菌である。
EOG ガス滅菌後、必ず包装に破れ等が無いことを確認すること。
使用に際しては､滅菌済の適切なドレープをスパイダー2 に掛けてから、本製品を手順書参照してしっかり固定し、更に伸縮包帯で腕を包帯する。

【使用上の注意】
1.　重要な基本的注意
（1）専門医の監視下でのみ使用すること。
（2）本品は未滅菌であり、EOG ガス滅菌後使用すること。
（3）本品はディスポーザブルのため一症例限りの使用で再滅菌・再使用はしないこと。
（4）開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。使用しなかった場合でも廃棄すること。
（5）使用前に、破損個所が無いか、また適切に機能するかどうかを確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
（6）使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。
（7）破損等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損が無かったかを確認すること。
（8）本品を使用する際は、患者の手足に充分な血液の循環が確実に維持されるよう注意する必要がある。
（9）本品を取り付ける際、ラテラル・ショルダー・コネクション・バー、エルボー・ネクション・バーが、オートクレーブ滅菌後、充分に冷めていることを確認すること
（10）使用後は感染防止に留意し､安全な方法で処分すること。

2. 不具合・有害事象
本品を使用する事により、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。
（1）　不具合
　製品の破損
（2）有害現象
　・筋組織・靭帯の損傷

【保管方法及び有効期間等】
水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1.　滅菌
本品の EOG 滅菌の温度と作用時間は以下を推奨する。

項目	条件範囲
滅菌温度	55℃
ＥＯ作用時間	4 時間半

【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　製造業者
株式会社ニッコーテック
電話番号　086-425-8878