

機械器具 (1) 手術台及び治療台
一般医療機器 手術台アクセサリ JMDN 70469000

ショルダー サスペンション キット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

【適用対象 (患者)】

- ・カタログ番号 3583 は天然ゴムにアレルギーのある患者に対して使用しないこと。

【使用方法】

- ・再使用禁止
 - ・肩関節の牽引以外の目的では使用しないこと。
- 【不具合の原因となる。】
- ・牽引器を使用して肩関節に牽引を加える際には、必要以上の力が肩関節及び腕に加えないこと。【必要以上の力が加わると患者に対し重篤な障害を加える可能性がある。】

キット製品である。手術を受ける側の腕に本品を取り付け、牽引器を用いて牽引を行う。腕を牽引することにより関節腔内の空間を十分確保し手術を行い易くする。

【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】

本品は滅菌品である。使用前には必ず包装に傷、破れ等が無いことを確認すること。
使用直前に無菌的に取り出し、アーム ドレープを患者の腕に被せコバン ラップで巻いて固定する。S型フック付ロープをアーム ドレープに結び、フックを牽引器にかけ、患者の腕を牽引する。

【形状・構造及び原理等】

カタログ番号 製品名
72200195 ショルダー サスペンション キット
または 3583

(構成)

- ・アーム ドレープ
- ・コバン ラップ
- ・S型フック付ロープ

形状



原材料

- ・アーム ドレープ：
綿、ポリエステル及び天然ゴム (3583)
綿、ポリエステル及びスチレンゴム (72200195)
- ・コバン ラップ：ポリエチレン、ポリウレタン
天然ゴム (3583)、合成ゴム (72200195)
- ・ロープ：ナイロン (3583)
ポリエステル (72200195)
- ・S型フック：亜鉛合金

※本品 (3583) は天然ゴムを使用している。天然ゴムはかゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

原理

本品は、肩関節手術の際に患者の腕を牽引するための

【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) 本品は滅菌済製品であり、開封は使用直前に包装が破損していないか確認を行うと同時に、無菌的に取り扱うこと。破損がある場合は使用しないこと。
- (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) 使用前に滅菌包装に記載されている滅菌期限を必ず確認すること。
- (6) 使用前に、破損・変形が無いか、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。
- (7) 【使用目的又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
- (8) 破損・変形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。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- (1) 不具合
 - ・製品の破損、変形
- (2) 有害事象
 - ・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。
- ・滅菌保証期限は外箱に表示してある。(自己認証による)

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8671