

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 70469000

KYRA アームボード

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉

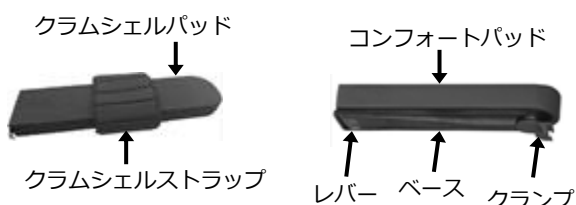
当社指定の構成品以外の組合せで使用しないこと [相互作用の項参照]。

【形状・構造及び原理等】

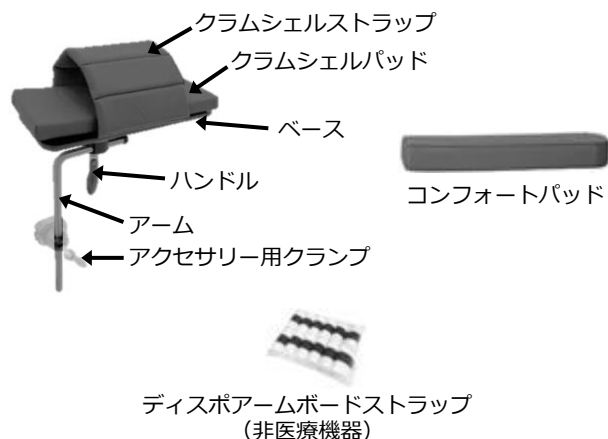
1. 形状

代表的写真

〈トリガータイプ〉



〈マルチタスクタイプ〉



2. 仕様

適用患者体重

トリガータイプ：227kg 以下

マルチタスクタイプ：272kg 以下

3. 原材料

パッド、クラムシェルストラップ：ポリウレタン
ディスポアームボードストラップ：ポリエステル

4. 原理

手術等の際に、手術台に取り付けた本品に上肢を載せ、ストラップを巻き付けることで患者の上肢を固定できる。

【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリをいう。

【使用方法等】

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。

〈トリガータイプ〉

- 1) ベースと形状が合うようにパッドを取付ける。
- 2) 本品のレバー側を持ち上げ、クランプを開きながら手術台サイドレールへ引っ掛ける。水平に戻しながらクランプを手術台サイドレールに取付ける。
- 3) レバーを引きながら角度を調整する。レバーを離すと位置が固定される。
- 4) 本品に患者の腕を載せ、ストラップを巻き付ける。コンフォートパッドを使用する場合はディスポアームボードストラップ(非医療機器)を使用する。

〈マルチタスクタイプ〉

- 1) アームをアクセサリ用クランプに差し込み適切な高さ及び角度に調節し、アクセサリ用クランプのハンドルを締めて固定する。
- 2) ベースのハンドルを緩めてベースの位置及び角度を調整し、ハンドルを締めて固定する。
- 3) 本品に患者の腕を載せ、ストラップを巻き付ける。コンフォートパッドを使用する場合はディスポアームボードストラップ(非医療機器)を使用する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 固定する手術台サイドレールのレール幅及び厚みに適したクランプを選択すること。
- 2) 各種パッドと各種ベースの固定は確実にすること。
- 3) アクセサリ用クランプにアームを差し込む際は、アームをアクセサリ用クランプに完全に貫通させること。
- 4) クランプを手術台サイドレールに取付ける際は、クランプ全体を完全に引っ掛けること。
- 5) 本品の操作は、本品を軽く動かしてアクセサリ用クランプ及び手術台サイドレールへ完全に固定されていることを確認してから行うこと。
- 6) トリガータイプの角度を調整した際は、位置が完全に固定されていることを確認すること [使用中に角度が変わり、患者の上肢が過度に伸展するおそれがある]。
- 7) 手術台の高さ変更・縦転・横転等を行う際は、本品に予想以上の負荷がかかることがあるため注意すること。
- 8) 患者を本品で支える前、本品及び手術台の位置を調整した後、及び使用中は定期的に各種クランプ及び本品に緩みやがたつき等がないことを確認すること。
- 9) 本品の位置を調整する場合は、必ず腕を保持した状態で行うこと。
- 10) ストラップ又はディスポアームボードストラップ(非医療機器)を過度に引っ張り、腕を圧迫しないようにすること。
- 11) 使用後は【保守・点検に係る事項】に従い清掃を行うこと。

3. 組み合わせて使用する医療機器
本品は、「販売名：KYRA アクセサリー用クランプ、
届出番号：27B1X00024000459」と併用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 適用患者体重及び手術台の耐荷重を遵守すること
[機器の破損や患者の脱落を起こすおそれがある]。
- 2) 患者に無理な姿勢を取らせたり、無理な力が加わらないように装着すること。
- 3) クランプと手術台サイドレールの固定は確実に行うこと。
- 4) 手や指を挟まないよう注意すること。
- 5) 使用中、神経への圧迫がないことを定期的に必ず確認すること [重大な神経損傷を起こすおそれがあるため]。
- 6) 皮膚障害、神経障害、血行障害等の発生に十分注意すること。
- 7) 本品に使用者が意図せず触れることの無いよう注意すること [機器が動いたり、落下するなどの思わぬ事故の原因となる]。
- 8) 本品に術者の手や他の器具等を置いたり、吊り下げたりしないこと。
- 9) クランプを緩める際は、本品が落下しないよう必ず手で支えた状態で行うこと。

2. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

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 製品	機器に重要な損傷を 与え、患者又は使用 者に重篤な障害をも たらす危険性がある	本品との接続に 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・多湿及び水濡れを避け、直射日光の当たらない
清潔な場所で保管すること。

2. 有効期間等

- 1) 耐用期間 [自己認証（当社データによる）]
本体：5年
パッド：2年
- 2) 有効期間 [自己認証（当社データによる）]
ディスプレイボードストラップ：5年

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法

- 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) ワイブ又はスプレーを用いて清拭消毒する。消毒剤の例は以下のとおり。
<ワイブによる清拭を行う場合>
・次亜塩素酸ナトリウム(2%以下)
・塩化ベンザルコニウム(0.6%以下)及び塩化ジデシルジメチルアンモニウム(0.6%以下)。ポリヘキサメチレンピグアニド(0.6%以下)を含む場合もある。
・イソプロピルアルコール(92%)
<スプレーを用いて清拭を行う場合>
・次亜塩素酸ナトリウム(2%以下)
・塩化ベンザルコニウム(0.2%以下)及び塩化ジデシルジメチルアンモニウム(0.2%以下)。ポリヘキサメチレンピグアニド(0.6%以下)を含む場合もある。

・過酸化水素(2%以下)

- 3) スプレータイプの消毒剤を用いる場合は、清潔な布に吹きかけて清拭すること [直接吹きかけると錆の原因になる]。
- 4) 各構成品は浸漬及び滅菌しないこと。
- 5) 漂白剤や研磨剤は使用しないこと。
- 6) 消毒後は乾いた清潔な布で清拭する。

2. 点検

使用前に汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。

【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： **村中医療器 株式会社**
TEL 0725-53-5546



製造業者：キーラ社 アメリカ合衆国
Kyra Medical, Inc.