

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 ショルダーサポート

【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



2. 仕様

適用患者体重：272kg 以下

3. 原材料

パッド：ポリウレタン

4. 原理

手術等の際に、手術台に取付けた本品を肩の上部に配置することで患者の体位を保持できる。

【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

- 使用前に、必要に応じて消毒剤で清拭する。
- 患者の肩よりも少し頭側へ離れた位置で、アームの平らな面がアクセサリ用クランプのハンドル側になるようにアクセサリ用クランプへ差し込む。
- 患者の腕神経叢を避けながら、パッドが肩に触れるように位置及び角度を調整し、アクセサリ用クランプ及びパッドのハンドルを締めて固定する。その際、アームの平らな面で固定する。本品を陰圧式体位固定具と併用する場合は、パッドが陰圧式体位固定具に軽く触れる位置に調整する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- アクセサリ用クランプにアームを差し込む際は、アクセサリ用クランプに完全にアームを貫通させること。また、アームの平らな面がアクセサリ用クランプのハンドル側になるように差し込むこと。
- 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。

- 本品を陰圧式体位固定具と併用する場合は、パッドを陰圧式体位固定具へ過度に押し当てないこと。
- 本品で患者の体位保持をしている際は、アクセサリ用クランプを緩めないこと。
- 肩以外の箇所では本品を使用しないこと。
- 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。
- 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。
- 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

- 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〕。
- 体位保持時及び使用中、腕神経叢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〕。
- 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。
- 手や指を挟まないよう注意すること。
- 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。
- 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〕。
- 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。
- 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。

2. 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

【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.