

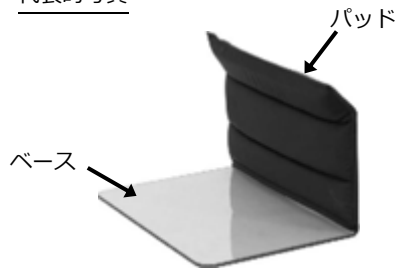
機械器具 01 手術台及び治療台
一般医療機器 手術台アクセサリ 70469000

KYRA アームシールド

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真



2. 原材料

パッド：ポリウレタン

ベース：ポリエチレンテレフタレート

3. 原理

手術等の際に本品を患者前腕付近に設置することで、患者上肢への接触や患者上肢の脱落防止を補助する。

【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

- 1) 使用前に、必要に応じて消毒剤で清拭する。
- 2) 本品を患者の前腕の位置に合わせ、ベースを手術台のマットレスの下に差し込む。
- 3) 患者の血圧測定用カフや点滴ライン等に干渉しないように位置を調節する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 患者の身体に負荷をかけるような動作をしないこと。
- 2) 手術台横転時の患者の支えとして使用しないこと
[本品は患者の体重を支えることを意図しておらず、体位のずれ又は手術台から患者が転落するおそれがある]。
- 3) ベースを患者の下に直接差し込まないこと。また腕を圧迫したり過度に触れたりしないこと。
- 4) 本品の設置時及び使用中は、定期的に患者の血圧測定用カフや点滴ライン等に干渉していないことを確認すること。
- 5) 使用後は【保守・点検に係る事項】に従い清掃を行うこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 高さのあるマットレスの併用等により、本品で患者上肢の脱落防止を補助できない場合は、本品を使用しないこと [患者上肢が脱落するおそれがある]。
- 2) 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]。
- 3) 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。

- 4) 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 [本品が動いたり、落下する等の思わぬ事故の原因となる]。
- 5) 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。
- 6) クッション面が患者側になるようにパッドを取付けること。

【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

2 年 [自己認証 (当社データによる)]

【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) ワイプ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。
<ワイプ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ビグアニド(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ビグアニド(0.6%以下)を含む場合もある。
 - ・過酸化水素(2%以下)
- 3) 各構成部品は浸漬及び滅菌しないこと。
- 4) 漂白剤や研磨剤は使用しないこと。
- 5) 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.