

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 アクセサリ用クランプ

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真



2. 原材料

- ・スタンダード
本体：アルミニウム
ハンドル：アルミニウム、ステンレス鋼
- ・ソケットロック
本体：アルミニウム、ステンレス鋼
ハンドル：ポリカーボネート、ステンレス鋼

3. 原理

手術等の際に、本品を手術台サイドレールに取付け、併用する手術台アクセサリを本品に差し込み、ハンドルを回すことで併用する手術台アクセサリを手術台サイドレールに固定することができる。

【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

- 1) 使用前に、必要に応じて消毒剤で清拭する。
- 2) 本品の TOP の記載を上にして、手術台サイドレールに取付ける。
- 3) 本品に併用する手術台アクセサリを差し込み、ハンドルを回して固定する。

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種類を選択すること。
- 2) 本品を手術台サイドレールに取付ける際、TOP の記載が上になっていることを確認すること。
- 3) 本品に併用する手術台アクセサリのアームを差し込む際は、本品に完全に貫通させること。
- 4) 本品を手術台サイドレールに取付ける際は、本品全体を完全に引っ掛けること。
- 5) 併用する手術台アクセサリの操作は、併用する手術台アクセサリを軽く動かして本品及び手術台の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) 手術台の高さ変更・縦転・横転等を行う際は、本品もしくは併用する手術台アクセサリ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。
- 7) 患者を併用する手術台アクセサリで支える前、併

用する手術台アクセサリ及び手術台の位置を調整した後、及び使用中は、定期的に本品及び併用する手術台アクセサリに緩みやがたつき等がないことを確認すること。

- 8) 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 アームボード、届出番号：27B1X00024000454」、「販売名：KYRA ショルダーサポート、届出番号：27B1X00024000455」、「販売名：KYRA 側臥位用ポジショナー、届出番号：27B1X00024000456」と併用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 手術台サイドレールへの取付け、及び併用する手術台アクセサリの固定は確実にすること。
- 2) 手や指を挟まないように注意すること。
- 3) クランプを緩める際は、併用する手術台アクセサリ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

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定の手術台アクセサリ以外の製品	併用する手術台アクセサリの保持が不安定になる可能性がある	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】

耐用期間：5 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) 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.