

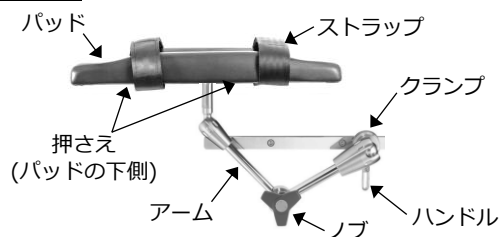
機械器具 01 手術台及び治療台
一般医療機器 手術台アクセサリ 70469000

フレキシブルアームボード

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真



2. 仕様

耐荷重：10kg

3. 原材料

パッド：ポリ塩化ビニル/ポリエステル
ストラップ：ポリエステル/ポリアミド

4. 原理

手術等の際に、手術台に取り付けた本品に患者の腕を載せ、ストラップを巻き付けて腕を固定する。

【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) クランプを手術台サイドレール等に取り付け、ハンドルを回して固定する。
- 3) パッドを手で保持しながら、適切な高さ及び角度に調節し、ノブを回して固定する。
- 4) パッドに患者の腕を載せ、ストラップをパッドの下を押さえに通し、巻き付ける。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本品の取付け及び取扱いには手で行い、工具を使用しないこと。
- 2) クランプを手術台サイドレール等に取り付ける際は、クランプ全体を完全に引っ掛けること。
- 3) 本品の調節は、本品を軽く動かしてクランプが手術台サイドレール等へ完全に固定されていることを確認し、調節後はアームが確実に固定されていることを確認すること。
- 4) 手術台の高さ変更・縦転・横転等を行う際は、本品に患者の腕の重さ以上の負荷がかかることがあるため注意すること。
- 5) 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アーム及びクランプに緩みやがたつき等がないことを確認すること。
- 6) 本品の位置調整をする場合は、ノブ及び/又はハンドルを緩めてから行うこと。

- 7) 本品の位置調整をしたり、クランプ又はアームを緩めたりする場合は、本品が落下しないよう必ずパッドを保持した状態で行うこと。
- 8) ストラップを用いて患者の腕が確実に固定されていることを確認すること。
- 9) ストラップを過度に引っ張り、患者の腕を圧迫しないようにすること。
- 10) 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 Connect スパインシステム、届出番号：27B1X00024000478」と併用できる。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 本品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) 手や指を挟まないよう注意すること。
- 4) アーム等の金属部が電源ケーブル、高周波機器等と接触しないように注意すること〔感電・熱傷の危険又は器具表面を損傷する可能性がある〕。
- 5) 使用中、皮膚及び神経等への圧迫がないことを定期的に必ず確認し、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〔重大な神経損傷等を起こすおそれがあるため〕。
- 6) 本品への意図しない接触や衝突が生じないよう、作業環境および動作に留意すること〔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〕。
- 7) 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。
- 8) 本品の分解はしないこと。
- 9) 器具用オイルを使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

室温で乾燥した直射日光の当たらない清潔な場所で保管すること。

2. 耐用期間

アーム、クランプ：5 年
パッド、ストラップ：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する。
- 2) アーム及びクランプの清掃及び消毒
 - ・清掃中はノブを締めること。
 - ・清潔な乾いた布で目に見える汚れを除去する。

- ・適切な消毒剤を湿らせたワイプで清拭する。
- 3) パッドの清掃及び消毒
- ・ストラップをパッドから取り外す。
 - ・亀裂や切り傷等が付いている場合は、新しいものと交換する。パッドの交換は販売店へ依頼する。
 - ・清潔な乾いた布で目に見える汚れを除去し、ウェットティッシュで清拭する。
 - ・適切な消毒剤を湿らせたワイプで清拭する。
- 4) ストラップの清掃及び消毒
- ・ストラップをパッドから取り外す。
 - ・繊維がほぐれている、縫い目がほつれている場合は、新しいものと交換する。
 - ・両面を流水で 1 分以上すすぐ（温度 35℃未満）。
 - ・ストラップ全体を完全に浸漬し、他の機器とできる限り接触しない状態で超音波洗浄を行う。
 - ・両面を流水ですすぎ、水に 1 分以上浸漬する。
 - ・ストラップを開き、面ファスナーを下に向け、他の機器とできる限り接触しない状態でウォッシャーディスインフェクターに配置する。
 - ・プログラムを開始する。ただし乾燥温度は 110℃を超えないこと。
- 5) 清掃及び消毒をする際は以下の成分を含まないこと。
- ・有機酸、無機酸、酸化性酸
 - ・強アルカリ
 - ・エタノール及びイソプロパノール以外の有機溶剤（その他アルコール類、アセトン、エーテル、ベンジン、テトラクロロエチレン、トリクロロエチレン、すべてのワックス等）
 - ・酸化剤（過酸化物質等）
 - ・ハロゲン系（塩素、ヨウ素、臭素）
 - ・芳香族、ハロゲン化炭化水素
 - ・油
- 6) 滅菌をしないこと。
- 7) 生理食塩水に接触させないこと。
- 8) 金属タワシ、研磨剤等は、器具表面を損傷するため使用しないこと。
- 9) ストラップ以外は液体の直接噴霧、浸漬をしないこと。
- 10) 55℃（ストラップのみ 110℃）以上の温度にさらさないこと。
- 11) 清掃及び消毒後、完全に乾燥すること。

2. 点検

- 1) 使用前に汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。
- 2) クランプにハンドルが付いていることを確認する。

【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：バイテラ社 スイス
Baitella AG