

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 Post スパインフレーム

再使用禁止

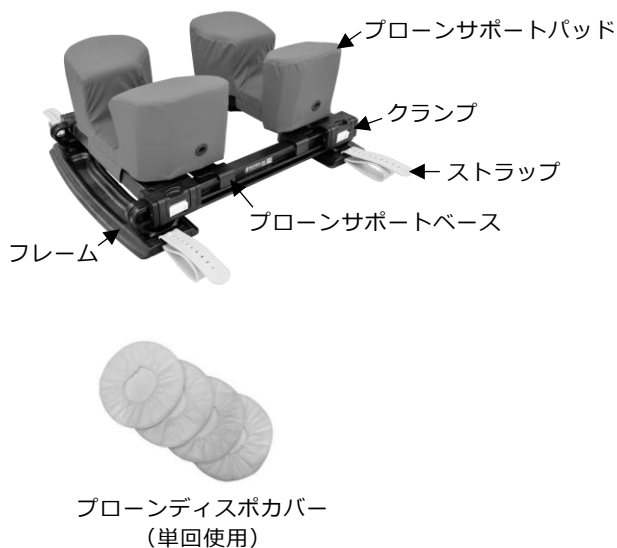
【禁忌・禁止】
〈使用方法〉

再使用禁止 [形状・構造及び原理等の項参照]。

【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：159kg 以下

3. 原材料

ブローンサポートパッド：ポリウレタン
ストラップ：シリコン
ブローンディスポカバー：ポリウレタンフォーム

4. 原理

手術等の際に、手術台に固定した本品に患者を載せることで患者の体位の保持を行うとともに、術野を確保する。

【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（ブローンディスポカバーを除く）。
- 2) 手術台が固定されていることを確認し、フレームを手術台に載せて適切な位置に調整する。
- 3) 4カ所のストラップを手術台と手術台サイドレールの間に通し、通したストラップをストラップ挿入部に通し、手前に引っ張ってストラップ挿入部の上部の突起にストラップの穴を引っ掛けて固定する。

- 4) 患者に合わせてパッドを適切な位置に調整して、クランプをフレームに確実に固定する。
- 5) パッドにブローンディスポカバーを取り付け、患者を本品に載せる。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 使用するストラップの穴は、左右で同じ位置であることを確認すること。
- 2) ブローンディスポカバーは、ポリウレタンフォーム面が患者側になるように取り付けられていることを確認すること。
- 3) 使用後は【保守・点検に係る事項】に従い清掃を行うこと（ブローンディスポカバーを除く）。

【使用上の注意】

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) 本品を移動させる際は、フレームを保持すること。
- 3) フレームを手術台の可動部上に設置した状態で、手術台を屈曲しないこと。
- 4) ストラップ及びクランプが正しく取り付けられ、確実に固定されていることを確認すること [不完全又は不適切な場合、患者に傷害を与えるもしくは機器が破損するおそれがある]。
- 5) ブローンサポートベースをフレームに取り付ける際は、指や他の機器の挟み込み等に十分注意すること。
- 6) ブローンサポートパッド内側の切り欠き部が腹部側を向くようにフレームに取り付けられていることを確認すること。
- 7) ブローンサポートパッドをブローンサポートベースに再装着する際は、互いの形状を合わせ、パッドがベースの中心に位置していることを確認すること。
- 8) 患者を載せた状態で、患者の体位を変更する、ブローンサポートパッドの位置を調整する、あるいはブローンディスポカバーのずれを修正する場合は、2人以上で患者の体を支えながら行うこと。
- 9) 患者を載せた際及び体位を変更した際は、ブローンディスポカバーにしわがなく、縫製部が患者にあたっていないこと、皮膚にしわが寄ったり引っ張られたりしていないこと、意図した位置に患者が載っていることを確認すること。
- 10) 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すること。
- 11) 手術台の傾斜角度を変更する際は、患者の位置がずれる又は患者が脱落することがないように、常に患者の状態を監視すること。
- 12) 使用中は、必ず神経への圧迫がないことを定期的に確認すること [長時間の体位保持は神経麻痺や褥瘡等の原因になる]。
- 13) 患者の体位調整後、術者等が本品に体重をかけたり押したりしないこと。

【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こと。

2. 有効期間

ブローンディスポカバー：5年
〔自己認証（当社データ）による〕

3. 耐用期間

フレーム、ベース：5年
パッド：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（ブローンディスポカバーを除く）

- 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こと。

2. 点検

- 1) 使用前に汚れ・破損等を点検する。
- 2) ブローンサポートパッド及びブローンサポートベースそれぞれの面ファスナーに、剥がれや浮き等がないことを確認する。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者：**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.