

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 カーブフレーム

再使用禁止

【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〕。

〈使用方法〉 再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

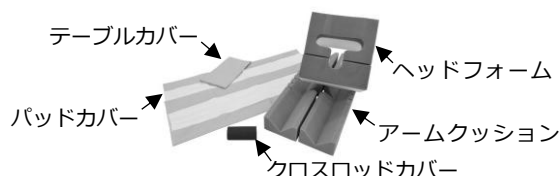
本品は、カーブフレーム（本体）、ディスボキット、クランクハンドル（非医療機器）で構成される。

代表的写真

・本体



・ディスボキット



・クランクハンドル（非医療機器）



2. 仕様

適用患者体重：272kg 以下
パッド間の幅調節範囲：約 0～160mm
パッドの高さ調節範囲：約 230～305mm

3. 原材料

パッド：ポリウレタン
ストラップ：シリコン
ヘッドフォーム、アームクッション：ポリウレタンフォーム
パッドカバー：不織布

4. 原理

腹臥位手術の際に、手術台等に固定した本品に患者を載せ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

- 1) 各構成品（ディスボキットを除く）は、使用前に必要なに応じて消毒剤で清拭する。
- 2) 手術台にテーブルカバーを敷く。
- 3) 本体のボタンが患者の頭側になるように手術台に載せて適切な位置に調節する。
- 4) 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の矢印に従って通し、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。
- 5) 片方の手でパッドの尾側をおさえながら、もう片方の手でパッドを持ち上げて、パッドカバーを取付ける。
- 6) ボタンを押しながらパッドの幅を患者に合わせて調整する。
- 7) 片方の手でパッドの中央を持ち上げながら、もう片方の手でパッドの尾側をおさえて元の位置に差し込む。
- 8) もう一方のパッドの操作後、クロスロッドカバーを頭側のパッドの間に取付ける。
- 9) クランクハンドルをハンドル差込口に挿入し、パッドの高さを最も低い位置に設定する。
- 10) 時計回りに回すと低くなり、反時計回りに回すと高くなる。
- 11) ヘッドフォーム及びアームクッションを設置し、患者を載せてパッドの高さを適切な位置に調節する。

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になるようにすること。
- 2) パッドを持ち上げる際は、パッドの高さが最も低い状態で行うこと。
- 3) クランクハンドルをハンドル差込口に挿入する際、クランクハンドルのラインまで挿入すること。
- 4) パッドの幅を調整する際は、パッドの尾側を持ち上げた状態で行うこと。
- 5) 患者の身体に負荷をかけるような動作をしないこと。
- 6) ヘッドフォームは患者側（薄い層）と手術台側（厚い層）、額側と顎側がそれぞれ正しい向きで設置されているか確認すること。
- 7) パッドカバーは不織布が患者側になるように取り付けること。また取付けの際にしわにならないようにすること。
- 8) アームクッションは切れ目の多く入っている面が腹臥位時の患者上腕外側になるようにし、切れ目から長い方を患者前腕部側になるように設置すること。
- 9) 使用後は【保守・点検に係る事項】に従い清掃を行うこと（ディスボキットは除く）。

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】

1. 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) 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。
- 3) 手術台サイドレールへの固定は確実にすること。
- 4) パッドカバーにしわがないこと、皮膚にしわが寄ったり引っ張られたりしていないことを確認すること
[褥瘡等が生じるおそれがある]。
- 5) ヘッドフォームに頭部を載せた際及び体位を変更した際は、ヘッドフォームが併用機器の中心に位置していること、眼球や鼻口、神経等を圧迫していないこと、皮膚にしわが寄ったり引っ張られたりしていないことを確認すること。また、チューブのキンクや外れが発生していないことを確認すること [失明や褥瘡、換気不良等が生じるおそれがある]。
- 6) 本体を設置した状態で手術台の関節部を折り曲げないこと。
- 7) 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]。
- 8) 皮膚障害、神経障害、血行障害等の発生には十分注意すること。
- 9) 患者の体位固定後、術者等が本体に体重をかけたり押ししたりしないこと。
- 10) 本体を移動させる際は、フレーム部分を持つこと。
- 11) 本体は可動域を有するため、取付け及び使用時に指や他の機器の挟み込み等に十分注意すること。
- 12) パッドをカーブプレートに取り付ける際は、パッドが内側に傾斜する向きで取り付けること。

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こと。

2. 有効期間等 [自己認証（当社データによる）]

- 1) 耐用期間
本体：5 年
パッド：2 年
- 2) 有効期間
ディスプレイ：5 年

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法（ディスプレイを除く）

- 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こと。

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.