

機械器具 01 手術台及び治療台
一般医療機器 汎用電動式手術台 36867020
(一般医療機器 手術台アクセサリ 70469000)

特定保守管理医療機器 **KYRA Connect スパインシステム**

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・構造及び原理等の項参照]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

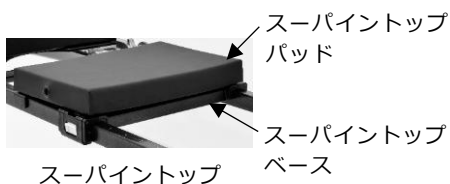
代表的写真



〈フレーム〉



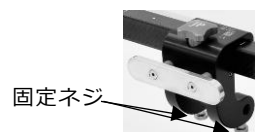
〈アクセサリ〉



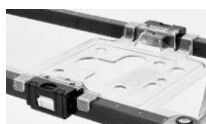
テーブルマウントクランプ



レールクランプ



スカルクランプアダプター



ブローンヘッドプレート

フェイスクッション
(単回使用)

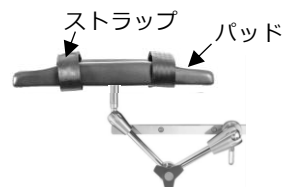


アジャス
タブルノブ

ブローンヘッドサポート



ヘッドフォーム
(単回使用)



フレキシブルアームボード



ブローンディスポカバー
(単回使用)

2. 仕様

適用患者体重：227kg 以下

縦転・横転角度：±10°（オートロックキャスターロック状態）
：±20°（オートロックキャスター解除状態）

3. 原材料

パッド（ブローンサポート、スーパイントップ）：ポリウレタン

パッド（フレキシブルアームボード）：ポリ塩化ビニル/ポリエステル

ブローンディスポカバー：ポリウレタンフォーム

フェイスクッション、ヘッドフォーム：ポリウレタンフォーム

ストラップ：ポリエステル/ポリアミド

取扱説明書を必ずご参照ください

4. 電氣的定格

- 1) 外部電源（商用電源）
定格電源：AC100-240V、50-60Hz
電源入力：390VA
- 2) 内部電源（バッテリー）
電池の種類：リチウムイオン充電電池
定格電圧：DC25.2-25.7V
電池容量：2,850mAh
- 3) 作動モード
非連続作動
デューティサイクル：2 分オン/18 分オフ

5. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器又はクラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護等級：IPX4

6. 原理

フレームを手術台に固定し、術式に応じたアクセサリーと組み合わせて使用することで、患者の体位を固定及び保持することができる。

【使用目的又は効果】

手術が必要な部位の大部分に適応するように改良された、コンセント電源及び電池電源による完全移動型手術台（汎用）及び手術台に付属するアクセサリーである。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 各構成部品（単回使用品を除く）は、使用前に必要な応じて消毒剤で清拭する。
- 2) 手術台が固定されていることを確認し、テーブルマウントクランプを手術台に取り付ける。
- 3) ジョイント及びオートロックキャスターが解除されていることを確認し、フレームをテーブルマウントクランプに取り付け、手術台とフレームそれぞれの中心をあわせる。
- 4) 術式に応じて、アクセサリーを選択し、フレームに取り付ける。ブローンサポートを使用する場合は必ずブローンディスポカバーを取り付ける。
- 5) フレームの位置及び角度を調整し、ジョイント及びオートロックキャスターをロックする。
- 6) 患者を本品に載せ、体位の調整を行う。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 取付け及び取扱いは手で行い、工具を使用しないこと。
- 2) 手術台のサイドレールのレール幅及び厚みに適したテーブルマウントクランプを選択すること。また、アクセサリーに適正なレール幅及び厚みのレールクランプを選択すること。
- 3) 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。
- 4) 使用後は【保守・点検に係る事項】に従い清掃を行うこと（単回使用品を除く）。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は「販売名：KYRA カーブフレーム、届出番号：27B1X00024000458」と併用できる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の分解はしないこと。
- 2) 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・熱傷の危険又は表面を損傷する可能性がある〕。
- 3) 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〕。
- 4) フレームの横転を行う際は、ジョイントが解除されていることを確認すること。
- 5) フレームの高さ調整、縦転・横転を行う際は、縦転・横転角度の可動範囲を超えないように注意すること。また、縦転・横転角度が水平状態から $\pm 10^\circ$ を超える操作を行う際は、オートロックキャスターが解除されていることを確認すること。
- 6) フレームの縦転・横転の操作を同時に行わないこと。
- 7) フレームの移動及び縦転・横転等の調整を行わない際は、ジョイント及びオートロックキャスターがロックされていることを確認すること〔フレームが意図せず動き、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〕。
- 8) アクセサリーをフレーム又はレールに取り付ける際は、指や他の機器の挟み込み等に十分注意すること。
- 9) 各構成部品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〕。
- 10) アクセサリーの位置調整時にクランプ等を緩める際や、アクセサリーをフレーム又はレールから取り外す際は、落下しないよう必ずアクセサリーを保持した状態で行うこと。
- 11) フレームを凹凸のある床面に設置しないこと。また、位置を高くするためにオートロックキャスターの下に当て物をいれないこと〔転倒するおそれがある〕。
- 12) 非常時以外は必ずコンセントに接続して使用すること。
- 13) フレームを移動するときは、パワーコードが電源コンセントから外れていることを確認すること。
- 14) パワーコードの上に重量物を置いたり、キャスター付の機器で乗り越えたりしないこと〔パワーコードが破損して火災又は感電事故を起こすことがある〕。
- 15) テーブルマウントクランプの左右が正しく取り付けられ、奥まで挿し込まれていること、ノブ 2 か所が確実に固定されていることを確認すること。
- 16) フレームの手術台への取付け時及び縦転角度が水平状態から $\pm 10^\circ$ を超える操作時は、ヨークが床と垂直で、リフトコラムと平行になっていることを確認すること。
- 17) 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。
- 18) ブローンサポート及びスーパイントップの各種パッドを各種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。
- 19) ブローンヘッドプレート、ブローンヘッドサポート、ヘッドフォームの額側と顎側が正しい向きで取り付けられているか確認すること。また、ヘッドフォームの患者側（薄い層）と機器側（厚い層）が正しい向きで設置されているか確認すること。
- 20) ブローンヘッドサポートは、裏面の突起部がブローンヘッドプレートの 4 か所の穴に合わせて取り付けられていることを確認すること。

- 21) アジャスタブルノブは、患者を載せる前に全て一番低い位置であることを確認すること。
- 22) スカルクランプアダプターは、左右対称な位置に確実に固定されていることを確認すること。
- 23) 併用する頭部三点固定器は、スカルクランプアダプターの奥まで挿し込み、固定すること。また、固定ネジ 2 か所（左右合計 4 か所）で確実に固定されていることを確認すること。
- 24) フレキシブルアームボードの調節は、フレキシブルアームボードを軽く動かしてクランプがレールクランプ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。
- 25) フレキシブルアームボード使用時は、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。
- 26) フレキシブルアームボードの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。
- 27) 患者を載せた状態で、患者の体位を変更する、パッドの位置を調整する、あるいはブローンディスク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。
- 28) 患者を載せた際及び体位を変更した際は、ブローンディスク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。
- 29) ブローンヘッドサポート又は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、ブローンヘッドサポート又はヘッドフォームがブローンヘッドプレートを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、意図した位置に頭部が載っていることを確認すること。また、チューブのキッ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〕。
- 30) 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。
- 31) フレームを操作したり、患者をアクセサリで支持するときは、常に患者の状態を監視すること。また、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〔長時間の体位固定及び保持は神経麻痺や褥瘡等の原因になる〕。
- 32) 患者の体位固定後、術者等が本品に体重をかけたり押しつけないこと。
- 33) フレームの手術台からの取外し前にジョイント及びオートロックキャスターが解除されていることを確認すること。
- 34) フレキシブルアームボードに器具用オイルを使用しないこと。

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
当社指定以外の構成品	機器に重要な損傷を与え、患者又は使用者に重篤な傷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
 - フェイスクッション：2 年
 - ヘッドフォーム、ブローンディスクカバー：5 年
 - 〔自己認証（当社データ）による〕
3. 耐用期間
 - パッド：2 年
 - パッド以外：5 年
 - 〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
 - 1) 使用時には必ず以下の使用前点検を行い、正常かつ安全な動作を確認すること。
 - ・ 可動部
 - ・ バッテリー
 - ・ ジョイント及びオートロックキャスター
 - ・ 面ファスナー
 - ・ 取外し可能部
 - ・ 外観
 - 2) 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。
 - 3) フレキシブルアームボードは以下の方法で清拭する。
 - ① 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。
 - ② 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。
 - ③ 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。
 - ④ 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

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・油
- ⑤ 55℃（ストラップのみ 110℃）以上の温度にさらさないこと。
- ⑥ 生理食塩水に接触させないこと。
- 4) フレキシブルアームボード以外は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)
- 5) 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〕。
- 6) 各構成部品は滅菌しないこと。
- 7) ストラップ以外は浸漬しないこと。
- 8) 漂白剤や研磨剤は使用しないこと。
- 9) 消毒後は乾いた清潔な布で清拭すること。

2. 業者による保守点検事項

- 1 年に 1 回、販売店へ定期点検を依頼すること。

【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.