

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 Connect フローンヘッドサポート

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉

本品の構成品以外で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】

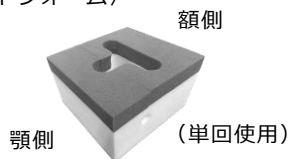
1. 形状・構造

代表的写真

〈フローンヘッドサポート〉



〈ヘッドフォーム〉



2. 原材料

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

3. 原理

腹臥位手術の際に手術台等に本品を設置することにより、本品に載せた頭部を保持することができる。

【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

〈フローンヘッドサポート〉

- 各構成品（単回使用品を除く）は、使用前に必要なに応じて消毒剤で清拭する。
- 患者を仰臥位にし、必要に応じてチューブを一時的に外す。
- フェイスクッションを患者の顔面に装着し、その上からヘルメットを被せる。
- 顔・頭・頸部を支えながら患者を腹臥位にし、手術台等の中心にヘルメットを設置する。
- チューブを再接続する。
- ヘルメットを持ち上げ、アジャスタブルノブを一番低い位置にしたアジャスタブルミラーを挿入し、ヘルメットをアジャスタブルノブに嵌合させる。

7) アジャスタブルミラーで開放部を観察し、顔面に不適切な圧迫がないことを確認する。

8) アジャスタブルノブを回し、頸部に負荷がかからない高さ及び角度に調整する。

〈ヘッドフォーム〉

- 患者を仰臥位にし、必要に応じてチューブを一時的に外す。
- ヘッドフォームを患者の顔面に装着する。
- 顔・頭・頸部を支えながら患者を腹臥位にし、手術台等の中心に本品を設置する。
- チューブを再接続する。
- 開放部を観察し、顔面に不適切な圧迫がないことを確認する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 本品の額側と顔側が正しい向きで設置されているか確認すること。また、ヘッドフォームを使用する場合、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。
- 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 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

- 使用前に、汚れ・破損等がないことを確認し、異常が認められた際は使用しないこと。
- 本品に頭部を載せた際及び体位を変更した際は、本品が手術台等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〕。

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
本品の構成品以外	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：5年

〔自己認証（当社データ）による〕

3. 耐用期間

ヘルメット、アジャスタブルミラー：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（単回使用品を除く）

- 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.