

医療用品 5 副木

一般医療機器 成形副木 35354000

マイアミJセレクトカラー

【禁忌・禁止】\*

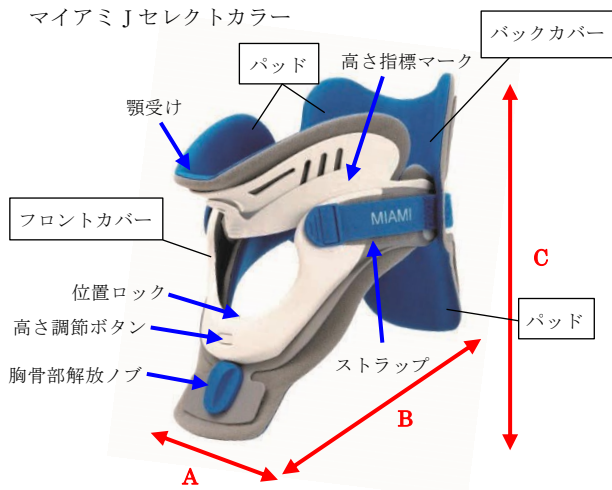
1. 適用対象(患者)\*

- (1) 気道障害または強直性脊椎炎等の脊椎変形のある患者。  
[気道管理の複雑さが増す可能性がある。]
- (2) 穿通性外傷のある患者。[死亡率増加のリスクがあるため。  
本品の使用に伴う救急現場での対応時間の増加、蘇生の遅延及び  
頸部の損傷箇所が隠れること等がリスクの要因となる可能性  
がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構成

マイアミJセレクトカラー



※本品には単品販売可能な交換パッドが付属する。

(1) 本体

| 商品コード   | 幅<br>A(mm) | 奥行き<br>B(mm) | 高さ<br>C(mm) |
|---------|------------|--------------|-------------|
| MJS-101 | 200.0      | 250.0        | 300.0       |

(2) 交換パッド付

| 商品コード    | 規格     |
|----------|--------|
| MJSR-101 | 交換パッド付 |

(3) 交換パッド

| 商品コード    | 規格 |
|----------|----|
| MJSP-101 | —  |

(4) 再装着用タブ

| 商品コード    | 規格  |
|----------|-----|
| MJST-101 | 10個 |

2. 原材料(接触部の組成)

ポリアミド、ポリエステルポリウレタンフォーム

3. 動作原理

頸椎や脊髄の保護や損傷を防止するため、頭頸部を中央位置

に維持し、前後左右に曲ることのないように固定する。同時に脊髄のひねり・圧迫による、生理学的な損傷、虚血性の損傷が脊髄に加わることを防ぐ。

【使用目的又は効果】

本品は、頸椎損傷修復術の後、頸椎を固定するために使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の確認

- (1) 本品が十分に洗浄されていることを確認する。
- (2) プラスチック部分がパッドからはみ出ないことを確認する。

2. 準備・操作

- (1) 患者頭部から枕を取り除き、両腕を体側に揃え、両肩を下げ、頭が中心に揃うようにする。
- (2) バックカバーを患者の首の後部へ滑り込ませ、中心に合わせる。
- (3) フロントカバーを患者の顎下へスライドさせ、フロントカバーの顎受けに顎を合わせる。
- (4) 首の高さを確認し、高さ指標マークを見ながら、高さ調節ボタンで調節する。望ましい位置にしたら固定する。
- (5) 左右で望ましい高さになっていることを確認する。
- (6) フロントカバーをしっかりと固定しながら、バックカバーとフロントカバーの両側が重なるように配置し、ストラップを取り付ける。このとき、左右のストラップが同じ長さであること。必要に応じて、再装着用タブを取り付ける。
- (7) 望ましい位置にしたら、位置ロックをオンにする。

3. 使用後

【保守・点検に係る事項】1. に示すように洗浄する。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 本品の取り付け・取り替え・洗浄に際しては、2名の人員で行うことを推奨する。1人が患者の頭と首が適切な位置になるように支え、もう1人が本品を取り付けること。
- (2) 肌の炎症を避けるため、少なくとも一日に一度、本品及び肌の洗浄を推奨する。
- (3) フロントカバーは耳に向かって高くなるようにする。
- (4) 気管開口部とバックカバーの通風穴は体の中心線に揃えること。
- (5) 本品は首から離すこと。取り付けの際、気管開口部と首の間に指一本分の隙間を作ること。きつ過ぎる場合は、1つ上のサイズに調整すること。
- (6) 長期間仰臥位の姿勢でいる患者には、必要に応じて、バックカバーの代わりに販売名「オクシアンバック」(製造販売届出番号: 13B1X00249OS0003、製造販売業者: ユフ精器株式会社)の使用を推奨する。
- (7) 食事や会話の際には、胸骨部解放ノブを正面から見て90度回転させ、患者の自由度を増やすことができる。

取扱説明書を必ず参照すること

【使用上の注意】＊

1. 重要な基本的注意＊

- (1) 不安定型骨折が疑われるか不明な場合は、外傷の有無にかかわらず、脊椎を固定するための追加の予防策を確実に実施すること。
- (2) 本品を使用することにより気道管理が複雑さを増す可能性がある。
- (3) 香水や刺激の強い洗浄剤は素材の品質を損ねるおそれがあるため、本品およびその下には使用しないこと。
- (4) 本品は、患者の意識が明瞭で注意力があり、酩酊しておらず、頸部の圧痛や痛みがなく、検査で異常な感覚や運動所見がない場合には使用を推奨しない。
- (5) 本品の使用に関連する事象として、痛みや不快感が増すことで脊椎の動きが活発になることがある。
- (6) 皮膚潰瘍のリスクを軽減するため、本品の下を定期的に洗浄し、炎症の兆候がないか確認すること。
- (7) 頸椎の固定（頸椎カラーの使用を含む）は以下の事象と関連する。これらを考慮し、医療従事者は患者の利益を最優先に適切な判断に基づいて本品を使用すること。
  - ① 不服従や不安の誘発
  - ② 最終的治療への遅れ
  - ③ 健康診断及び初期治療における障害

2. 不具合・有害事象＊

(1) その他の有害事象＊

- ① 呼吸努力と強制呼気量の低下
- ② 肺炎
- ③ 誤嚥（嚥下機能の低下）
- ④ 既存の頸椎損傷の悪化
- ⑤ 頸動脈の圧迫による頭蓋内圧（ICP）の上昇
- ⑥ 強直性脊椎炎患者における重度の神経学的悪化

【保管方法及び有効期間等】

清潔な場所に室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

- (1) プラスチック部分からパッドを取り外す。
- (2) 取り外したパッドを石鹼水で手洗いし、よくすすぐ。
- (3) 余分な水分を落とし、タオルで水気を取り、平らに置いて乾燥させる。
- (4) プラスチック部分を石鹼水で拭き取る。
- (5) パッドの青色側が皮膚側に向くようにして、プラスチック部分にパッドを取り付ける。

2. 交換パッドの交換時期

交換パッドの性能が衰えてきたら新しいものに交換すること。

【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

ユフ精器株式会社

〒113-0034

東京都文京区湯島2丁目31番20号

TEL：03-3811-1131

FAX：03-3811-1727

外国製造業者

オズール ノース アメリカ（メキシコ）

Ossur North America (Mexico)

取扱説明書を必ず参照すること