

ハロー・ブレース T 型

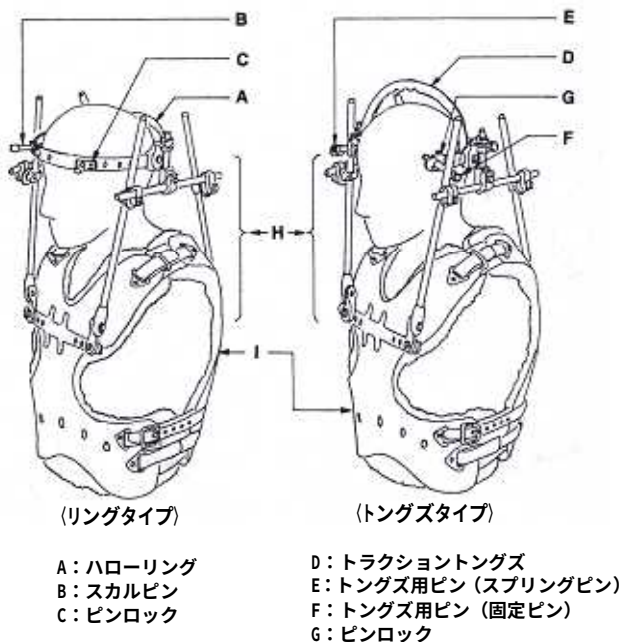
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。
- ・小児（12 歳未満）および頭蓋骨の骨質に問題がある患者には、ハロー・ブレースタイプを使用しないこと。
 [頭蓋骨の成長が未発達であったり、骨強度が不十分であり、固定の為に必要なトルクを掛ける事で頭部に重篤な損傷を与える恐れがある]
- ・頭部に外傷または損傷のある患者には使用しないこと。
 [頭部の傷の増悪を招く恐れがある]
- ・本品を装着した状態で MRI 装置を使用した診断は行わないこと。
 [金属部分が発熱等を起こす恐れがある]

ご使用前に必ず装着説明書をご参照下さい。

【形状・構造等】

- ・主材料：チタン合金、カーボン強化プラスチック、ステンレス、アルミ合金、ポリアセタール樹脂、ABS 樹脂、ポリエチレン樹脂、ムートン



(共 通)

H: ハードウェアシステム
 I: ハローベスト

【性能、使用目的、効能又は効果】

- ・本品は、患者の頭部と胸部を固定し、頸椎を外部から牽引を加えて固定する器具であって、長期間の固定に使用することができる。
 例えば、外傷、先天性奇形や炎症等によって起こった環軸椎脱臼等の手術前、手術中、手術後の数ヶ月にわたる固定に使用される。

【操作方法又は使用方法】

○適切なサイズを選択

1. 患者の頭囲を測定し、ハローリング又はハロー・トングズの適切なサイズを選択する。
 頭囲：肩の上約 1 cm、耳の上約 1 cm の高さで測定する。
2. 患者の剣状突起の高さで胸囲を測定し、ベストの適切なサイズを選択する。

3. ハローリング（またはハロー・トングズ）及びベストは、装着前に予め患者に仮装着し、サイズを確認する。

○ハローリングの装着方法

1. ヘッドポジショナーを手術台の上に置き、ヘッドポジショナーの上に付属のアンダーウェアの片側を置き、その上に患者を移動させる。患者を手術台に移動させた後にアンダーウェアの前側を被せる。
2. 患者の頭部で、ピンの刺入部にあたる部分及びその周囲を広範囲に消毒する。
3. 前方ピンは、患者の眉の約 1.5 ～ 2.0 cm 上方で眉を 3 等分したとき内側から 3 分の 2 の位置、後方ピンは、患者の耳の上端から約 1.5 ～ 2.0 cm 上方で耳のやや後方の位置を目安とする。
4. ポジショニングプレートに付属しているスポンジの裏紙を剥がしてポジショニングプレートに貼りつける。
5. ハローリングのねじ穴（3 カ所）にポジショニングピンを取りつけ仮固定する。
6. スカルピンの刺入部には必要に応じて局所麻酔剤等を適量投与する。
7. スカルピンによる皮膚の巻き込みを防止する為、必要に応じてスカルピン刺入部を予めメスで切開する。
8. ハローリングの 4 カ所のねじ穴に、スカルピンを手で均等に挿入接続する。スカルピンは、手で回らなくなるまで締め込む。
9. ポジショニングピンを反時計方向に回して取り外す。
10. 専用のトルクドライバー 2 本を用いて、対角線上の 2 本のスカルピンを同時に 2 ポンドまで締め込む。次に対角線を変えて同様に締め込む。最終的には成人は 6 ポンド、小児（12 歳未満）は 4 ポンドを目安に締め込みハローリングを固定する。
 特に頭蓋骨が未発達な場合は、スカルピンの本数を増やしてトルクを下げる等の方法を医師の判断で選択し、安全且つ確実に固定する。
11. スカルピンを刺入後、スカルピンの緩みを防止する為にピンロックを取り付け、スカルピンに保護キャップを取り付ける。
12. スカルピンを刺入後、スカルピン先端の刺入部を十分に消毒し、その周囲を滅菌ガーゼ等で保護する。

○ハロー・トングズの装着方法

1. ヘッドポジショナーを手術台の上に置き、ヘッドポジショナーの上に付属のアンダーウェアの片側を置き、その上に患者を移動させる。患者を手術台に移動させた後にアンダーウェアの前側を被せる。
2. 患者の頭部で、ピンの刺入部にあたる部分及びその周囲を広範囲に消毒する。
3. 前方ピンは、患者の目尻から約 1.0 ～ 1.5 cm 後方且つ約 4 ～ 6 cm 上方を目安とする。後方ピンは前方ピンの位置が決定すると自動的に決まる。
4. ハロー・トングズに 4 本のピン（固定ピン及びスプリングピン各 2 本）を左右どちらか一方にスプリングピンが揃うように取り付け、手で持って支えながら患者の頭部に合せてピン刺入部に必要に応じて局所麻酔剤等を適量投与する。
5. スカルピンによる皮膚の巻き込みを防止する為、必要に応じてスカルピン刺入部を予めメスで切開する。
6. 固定ピンとスプリングピンが必ず向き合うようにして前方ピン（左右 2 本）を同時に時計方向に回しながら締め込む。
 締め込む際には、片側のスプリングピンのノブ部中央にある窪みが除々にせり出してくる事を常に確認しながら慎重に締め込む。
 せり出したノブ部中央の凸部の高さが 0.5 ～ 1.0 mm の間で、適切と思われる強さまで締め込む
7. 同様に後方ピンも締め込む。
8. 4 本のピンを適切に締め込んだ後にピンロックを取り付け、付属の六角レンチで軽く締め付けピンが緩まない様固定する。
9. スカルピンを刺入後、スカルピン先端の刺入部を十分に消毒し、その周囲を滅菌ガーゼなどで保護する。

○ベストの装着

1. 前側、後側それぞれのベストにパーティカルバーが接続されていることを確認する。

2. ヘッドポジショナーを手術台の上に置き、ヘッドポジショナーの上に後側ベストを置く。また後側ベストの上に付属のアンダーウェア片側を置く。
3. 患者を手術台の上に載せる。この時、後側ベストが患者の左右に偏らないように注意する。
4. 残った片方のアンダーウェアと前側ベストを患者に重ねる。
5. 前側と後側のアンダーウェアを肩と両脇部のマジックテープで合わせる。
6. 下から後側ベスト肩部のウールライナー、前側ベスト肩部のウールライナー、後側ベストのショルダープラスチックの順に重ねた後、最後にマジックテープ付肩ベルトで軽く固定する。
7. 前側ベストの脇部にある白色の補助プラスチックを後側ベストのウールライナーとベストのプラスチックの間に差し込んだ後、補助用脇ベルトと固定用脇ベルトを順に締めてベストを確実に固定する。
8. マジックテープ付肩ベルトを、ウールライナーと肩の間に無理なく指が挿入できる程度に再度締め直し、固定する。
この時、肩ベルトを締めても肩との間に隙間ができる場合は、ベストの位置を改め、再度脇ベルトから締め直すこと。

○ハローリング（ハロートングズ）とベストの接続

1. ハローリング（またはハロートングズ）にブラケットアセンブリを、専用のレンチを使用して付属のボルト、ナットを締め付けて取り付ける。
2. ブラケットアセンブリにスレッドアセンブリおよびショルダーバーを、専用のレンチを使用して付属のボルト、ナットを締め付けて取り付ける。
3. ショルダーバーとパーティカルバーとを、スワイブルアセンブリにて連結し、バーの先端部にプラスチックキャップをかぶせる。
4. 装着後に慎重に微調整を行った後、全てのボルトが完全に締め込まれているか、専用レンチを用いて確認する。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1. 本品の装着及び調節は、医師が直接行うこと。
2. 本品は未滅菌の為、ハローリング及びハロートングズアセンブリは滅菌して使用すること。
滅菌方法は、高圧蒸気滅菌とE.O.G滅菌が可能であるが、高圧蒸気滅菌をする場合、プラスチック製の保護キャップ等を全て外して滅菌すること。
また、ポジショニングピンプレートは高圧蒸気滅菌できない為、E.O.G滅菌して使用すること。
ポジショニングプレート面に薬液消毒する場合は、付属のスポンジクッションをプレート面に貼ってから薬液に浸漬すること。
3. スカルピンの先端付近に異物の付着等がないように、滅菌する前に同部を予め清浄すること。
4. ハローリングのスカルピンを締め込む際に使用するトルクドライバは、必要に応じて先端部のみ薬液消毒するかE.O.G滅菌すること。
5. 患者の体型により最適なベストサイズが異なる場合がある為注意すること。
6. ハローリング及びハロートングズアセンブリを固定する際、スカルピンで完全に固定するまでは、ハローリング及びハロートングズアセンブリをポジショニングピンで仮固定すると同時に滅菌済手袋をはめて無菌的に操作すること。
7. 前方ピンの刺入位置は、血管、神経及び咬筋等を避けること。
8. ハローリング及びハロートングズアセンブリを固定する際、前方ピンを締め込む際に、患者の目の皮膚が引きつらない様に患者の目を閉じて手技をおこなうこと。また、必要があれば患者の皮膚を指で押さえ、患者の皮膚が引きつらない様注意すること。
9. スカルピンの刺入部は、刺入部を中心とした範囲を予め剃毛しておくこと。
10. スカルピンは装着後緩む事がある為、ピンロックを解除した後、ハローリングは専用のトルクドライバを用いて、またハロートングズはスプリングピンの凸部の高さにより、適切なトルクが掛かっているか常時医師が観察し、適切なトルクを維持する為に必要な場合は増し締めすること。
11. 以下1)～4)の場合はCTなどを使って頭蓋骨とスカルピン（トングズ用ピン）先端の状態に問題ないか確認する事。もし、問題がある場合は使用を中止して適切な処置を施すこと。

- 1) 装着する際にスカルピン（トングズ用ピン）を締めこんでもトルクが上がらない場合。
- 2) 装着後にスカルピン（トングズ用ピン）の付近に衝撃的荷重が加わった場合。
- 3) 装着後に、スカルピン（トングズ用ピン）が頻繁に緩む場合。
- 4) 装着後に、スカルピン（トングズ用ピン）が突然緩んだ場合。
12. 組み立てたジョイント部のボルトは、装着後緩む事があるので、専用のレンチを用いて緩みが無いことを常時確認し、必要な場合は増し締めを行うこと。
13. 本品の使用により、発疹、発赤、かゆみ、かぶれ及び感染等が発生する事がある為、このような症状が発生した場合、直ちに使用を中止し適切な処置を施すこと。
14. 患者がピンの刺入部に痛みを訴えた場合、適切に処置すること。
15. 骨粗鬆症、糖尿病等の患者への使用は、ピンの締め付けに頭蓋骨が耐えられることを医師が判断して使用すること。
16. ベストの接触部に床ずれが発生しないよう適時観察すること。もし床ずれが発生した場合は使用を中止して適切な処置をおこなうこと。
17. 小児（12歳未満）の患者へのハローリングの使用は、頭蓋骨の発達を確認し、スカルピンの締め付けに頭蓋骨が耐えられるかを医師が判断し、適切なトルクを選択して装着すること。

[相互操作（他の医薬品。医療用具との併用に関すること）]

1. ボルトの劣化を招く恐れがある為、本品に付属のレンチ等の器具以外は使用しないこと。
2. スカルピンに適切なトルクが掛からない恐れがある為、専用のトルクドライバ以外は使用しないこと。

【作動・動作原理】

側頭部とリング（またはトングズ）をスカルピンにより固定すると同時に、ベスト部（パッド）を胸に固定し、リング（またはトングズ）とベスト部（パッド）を専用ハードウェアで固定する事により患者の頸部と胸部を固定する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法
直射日光や高温の場所を避け、湿気の少ない涼しい場所に保管すること。
2. 使用期限
製造年月日より5年[自己認証（当社データ）による]

【包装】

- 1 箱1セット入り

【製造及び製造販売業者の氏名等】

株式会社有蘭製作所
福岡県北九州市八幡東区東田1-7-5
TEL:093-661-1010 FAX:093-661-1670

ご使用前に必ず装着説明書をご参照下さい。