

医療用品 05 副木
一般医療機器 成形副木 JMDN コード：35354000
PMT・MR/CTハローベストシステム

再使用禁止**【禁忌・禁止】****<適用対象（患者）>**

- ・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者には使用しないこと。[炎症等の原因となるため]

<併用医療機器>

- ・他社製の類似品と組み合わせての使用禁止。[相互作用の項参照]

<使用方法>

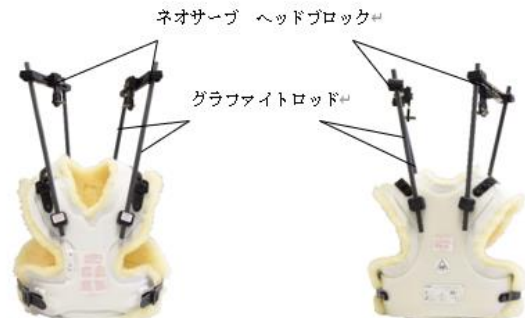
- ・再使用禁止 [単回使用を前提に設計されているため]

****【形状・構造及び原理等】****1. 形状**

PMT・MR/CTハローベストシステム



PMT・MR/CTハローベストシステム(小児用)

**・1 2 3 3 型 ※再使用禁止**

アンテリアベスト (前面)

ポステリアベスト (背面)

<オプション品>**①ヘッドスプーンアッセンブリー**

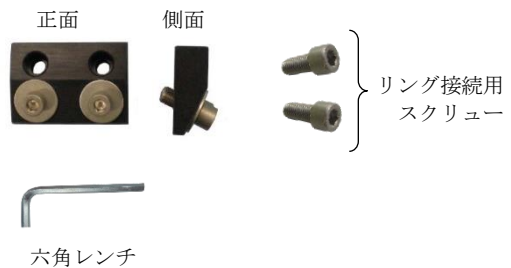
※MRI 不可

頭部支持部

**・1 2 2 0 型 ※再使用禁止**

アンテリアベスト (前面)

ポステリアベスト (背面)

②アングル アダプター ブロック ※MRI 不可、再使用禁止

六角レンチ

2. 原理

本品は、PMTハローリングセット（別売品）と連結することで、外部から頭蓋と体幹を固定することにより頸椎から上位胸椎部の可動性を制限できる。

3. 原材料**①ネオサーブ ヘッドブロック**

- ヘッドブロック本体：デルリンプラスチック
- スクリュー&ワッシャー：チタニウム合金

②グラファイトロッド：グラファイト**③ベスト**

- シェル：ポリエチレン
- ライナー：羊毛
- チェストブロック：デルリンプラスチック
- ベルト部：デルリンプラスチック
ポリ塩化ビニル/ポリエステル
- エア供給部：ラバー、ナイロン、プラスチック
- ループベルクロ：ナイロン
- スクリュー&ナット：チタニウム合金

・小児用（1 2 0 6 型、1 2 0 8 型、1 2 1 1 型）※再使用禁止

アンテリアベスト (前面)

ポステリアベスト (背面)

取扱説明書を必ずご参照下さい

④ヘッドスプーンアッセンブリー

- プレート：アルミニウム
- スクリュー&ナット：チタニウム合金

⑤アングル アダプター ブロック

- ブロック：アルミニウム合金
- スクリュー&ワッシャー：チタニウム合金

4. 寸法等

外装に記載

**【使用目的又は効果】

本品は頸椎損傷治療の際、頭蓋に装着したPMTハローリングセット（別売品）と本品を連結することで、外部から頸椎部を固定するために用いる。患者の上半身に密着するよう予め成型されており、胴体部で頸部に掛る荷重を支えるため、損傷部位に負担を掛けずに整復治療ができる。

**【使用方法等】

本品は滅菌の必要はない。

1. 装着手順概略

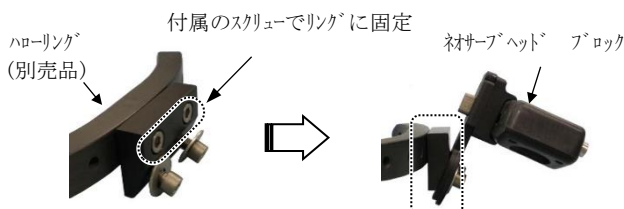
- ①患者の胸囲（みぞおち部）を測定し使用するベストのサイズを選択する。小児の場合は胸囲（みぞおち部）、肩頂点～腸骨稜までの距離を測定しベストのサイズを選択する。
- ②患者の頭囲を計測し、ハローリング（別売品）のサイズを決定した後、頭蓋にハローリングを取り付ける。
- ③ハローリングと、本品のネオサーブ ヘッドブロックを仮止めの状態で連結する。小児用ベストを使用する場合はアングルアダプターブロック（オプション品）をハローリングとネオサーブヘッドブロックの間に取り付ける。
※アングルアダプターブロックを取り付けた場合、MRI は不可。
- ④ポステリアベスト（背面）を患者の背中にあてがう。
- ⑤アンテリアベスト（前面）を患者の胸部にあてがい、ベストの肩、腰の4ヶ所のベルトで前面、背面のベストを一体化させ体に密着させる。
- ⑥ポステリアベスト（背面）に装着したグラフィイトロッドをネオサーブ ヘッドブロックに通して仮止めする。
- ⑦アンテリアベスト（前面）のチェストブロックと、ネオサーブヘッドブロックにグラフィイトロッドを通して仮止めする。
- ⑧頸部が最適な位置となるようヘッドブロック、ハローリングの位置を調整し、各部の固定ネジをPMTトルクドライバー（別売品）にて堅固に締め付け、ハローベストシステム全体を確実に最終固定する。

- ⑨必要に応じ、ポステリアベスト（背面）下部に位置するエア供給部よりブルーインフレーションバルブを操作してエアバックを膨らませ、密着度を調整する。
エアバッグの微調節は、エア供給部の開閉ツマミを回して行う。

2. オプション品の使用

- ①ヘッドスプーンアッセンブリー：患者を寝かせた状態でPMTハローリングセット（別売品）を装着する際、背中とベッドの間に滑り込ませ、頭部支持部に患者の頭を乗せる。
- ②アングル アダプター ブロック：小児に使用する際、PMTハローリングセット（別売品）と本品のネオサーブ ヘッドブロックの間に接続しグラフィイトロッドを連結可能な角度にする。
※アングルアダプターブロックを取り付けた場合、MRI は不可。

<使用例>



3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、弊社取り扱いの製品と併用して使用できる。（下記参照）

販売名	PMTハローリングセット
承認番号	22200BZX00624000
販売名	PMTトルクドライバー
届出番号	13B1X00167000032

**【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること。）

- ①精神的あるいは神経及び筋肉的な障害のため、装具の不安定化や固定不良、又は装着後のケアに困難が予想される場合。
- ②乳幼児等、骨形成終了前の症例。「装具の不安定化、固定不良、装着後のケアに困難が予想されるため」
- ③重度の肥満。「過剰な荷重により不安定、固定不良、破損の原因となるため」
- ④感染症を有する、もしくは疑われる症例。「治療遅延、感染症の悪化の恐れがあるため」
- ⑤皮膚損傷のある患者。「皮膚損傷の悪化、感染症発生の恐れがあるため」

2. 重要な基本的注意

- ①患者には本システムによる固定の限界についての説明を行い、それに従った日常管理の指導を行うこと。
- ②本システムは機能回復までの補助装具であり、システム自体の機能に関して非現実的な期待を抱かないよう、説明すること。
- ③適正なサイズの本システムの選択、及び装着固定は、装着が長期に渡る場合において重要な要因となるため、適応症、警告、禁忌注意事項に従い厳密に行うこと。
- ④グラフィイトロッドをアンテリアベスト（前面）側に通す際は、折り目部分にかからないようにすること。
- ⑤本システムを装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMRI検査を実施することが可能である（製造元検査データより）：
 - a. 1.5テスラおよび3.0テスラの静磁場のみ。
 - b. 最大720 Gauss/cmまたは、それ以下の空間的傾斜磁場。
 - c. 標準操作モード、スキニング最大全身 SAR3.0W/kg 15分（パルスシーケンス）
 - d. PMTハローリングセット（別売品）のチタン製ヘッドピンに付属しているロッキングナットをしっかりと締め、確実に締結していること。
 - e. ちり、埃、金属片等、不純物の付着がないこと。

3. 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
他社製の類似品	本品と他社の類似品を併用しないこと。	機能不全や不慮の事故のおそれがある。

4. 不具合・有害事象

<不具合>

不純物（金属粉等）が付着したままMRI撮影を行った場合、火花が生じる恐れがある。

<有害事象>

生体拒絶反応、骨癒合不全、呼吸障害、褥瘡、筋肉の消耗、感染症等。（皮膚のかぶれ、湿疹などを含む。）

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光、水漏れを避け常温で保管すること。

***【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＞

欧和通商株式会社：TEL 03 (5803) 7172

＜製造業者＞

日本語名：ピーエムティー社（アメリカ合衆国）

英 名：PMT Corporation (U.S.A.)

＜問い合わせ先＞

欧和通商株式会社 札幌営業所：TEL 011 (708) 7725

東京営業所：TEL 03 (3813) 8201

大阪営業所：TEL 06 (6304) 9305

福岡営業所：TEL 092 (526) 3618

住所等につきましては下記ホームページにてご確認願います。

ホームページアドレス <http://www.ohwa-tsusho.com>