



DSS-BRE-201405-05

**2014 年 5 月 15 日改訂 (第 5 版)

*2013 年 10 月 1 日改訂

医療機器届出番号 13B1X00204DT0006

医療用品 (05) 副木
一般医療機器 一般の名称 単回使用パッド入り副木 (JMDN コード : 35357000)
(一般医療機器 一般の名称 手術用ネジ回し (JMDN コード : 33968000))
(一般医療機器 一般の名称 非能動型簡易型牽引装置 (JMDN コード : 35519001))

ブレーマー ハローベスト システム

<構成品>及び<附属品 1>は再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・ 胸椎に解剖学的形態異常がある患者 (例えば極度の後弯症や側弯症、広範囲の胸椎・腰椎骨折など) にはエアフロー ハローベストの装着はしないこと。
- ・ 材質に含まれている金属成分によるアレルギーがある患者。
[炎症を起こす可能性があるため]
- ・ 術後医師の指示に従うことのできない患者、あるいは従う意思のない患者。 [十分な術後治療を行えない恐れがあるため]
- ・ 胸部バンドは下位肋骨を圧迫するほど締め付けないこと。 [過剰な締め付けは、呼吸障害や皮膚損傷をもたらす恐れがあるため]
- ・ 曲げ、切削、打刻 (刻印) 等の二次的加工はしないこと [形状の変更や刻印をするなどの二次加工は折損・破損等の原因となるため]
- ・ 手術以外の目的で使用しないこと。 [骨折治療や再建手術を行うための専用器械であるため]

【併用禁忌】 (次の医療機器とは併用しないこと)

- ・ 製造販売業者の指定するインプラント以外の製品 [インプラントのサイズが正確に適合せず、適切に機能しない] (相互作用の項参照)

【形状・構造及び原理等】

** 1. 形状・構造

- * 本品の構成品は以下の通り。本品は、組み合わせにより同梱されない製品がある。同梱されている製品については、別途器械出荷リストを参照すること。

<構成品>

品名・外観		原材料
エアフロー ハローベストセット		
エアフロー ハローベストセット ショート (身長 170cm 以下、 胸囲 72cm～98cm)		アルミニウム ポリプロピレン アクリル ポリエステル プラスチック
エアフロー ハローベストセット トール (身長 170cm 以下、 胸囲 76cm～112cm)		
小児用ハローベストセット		
小児用ハローベスト セット トドラー (胸囲 50cm～62cm)		チタン アルミニウム ナイロン ゴム ビニル ニトリル ポリアセタール ポリプロピレン ポリエステル ポリエチレン アクリル ガラス繊維強化 ナイロン
小児用ハローベスト セット チャイルド (胸囲 56cm～72cm)		

品名・外観	原材料
脊椎後弯用ベスト	
脊椎後弯用ベスト	アルミニウム 鋼 ナイロン プラスチック

<附属品 1>

品名・外観	原材料
トラクションペイル	
トラクションペイル 小児用	アルミニウム
トラクションペイル 成人用	
牽引フープ	アルミニウム 純チタン
ディスプレイザブルトルクドライバー	ナイロン樹脂 ビニル樹脂 鋼
1/8" 六角レンチ	鋼
7/16" レンチ	鋼
緊急用 7/16" レンチ	アルミニウム
トルクドライバー ハンドル	クロム
トルクドライバー チップ	鋼 ナイロン

<附属品 2>

品名・外観	原材料
ヘッドポジショニングスプーン	アルミニウム
メイフィールドアダプター	アルミニウム
メイフィールド 3-D クラウン用アダプター	アルミニウム

【使用目的】

身体の損傷部位を固定するために用いる。

【操作方法又は使用方法等】

* 1. 操作方法

- (1) 販売名「エース ブレーマー ハローベスト システム」(承認番号 21600BZY00358000)の構成品である、「3-D ハロークラウン」、「ハロークラウン スモール」、「ハロークラウン ラージ」、「小児用ハローリング スモール」、「小児用ハローリング ラージ」のいずれかを患者の頭部に固定する。
- (2) 適切なサイズのエアフロー ハローベスト セットもしくは小児用ハローベスト セットを選択し、患者に装着する。
- (3) 本品と(1)で装着した構成品とを連結する。
- (4) X線装置で整復位を確認する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

本品には、取扱説明書が用意されている。詳しい使用方法についてはこの取扱説明書を参照すること。

3. 組み合わせて使用する医療機器

併用する医療機器は、下記等の弊社取り扱いの脊椎手術用製品に限定する。

販売名：エース ブレーマー ハローベスト システム

承認番号：21600BZY00358000

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ・患部の整復を十分に行ってから使用すること。
- ・患者に合った適切なシステムを選択すること。
- ・手術を開始する前に必要なシステムが揃っているか確認すること。
- ・使用前に、全ての器械に損傷・変形等の異常がないか点検すること。
- ・器械に必要な以上の力（応力）を加えないこと。
- ・術中、常に中空、溝付器械を洗浄し、組織等が詰まらないようにすること。
- ・器械が破損し、体内に遺残した場合には取り除くこと。[健康被害の発生するおそれがある]
- ・キズ・破損・変形・その他の異常が認められた場合は適切な表示を行い、返送すること。
- ・＜附属品 2＞は洗浄した後に使用すること
- ・神経に損傷を受けた患者はもちろんのこと、ベスト装着下の患者の皮膚は、定期的に皮膚障害が無いかチェックすること。
- ・使用上必要な表示等が判読できない場合は、使用しないこと。

2. 重要な基本的注意

- ・医師及び手術スタッフは、本品及びその周辺器械器具について、正しい手技に精通していること。
- ・本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合は、弊社に連絡すること。
- ・併用する医療機器の添付文書等を必ず読んでから使用すること。

3. 相互作用

(1)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
下記以外のインプラントは併用しないこと。 ・エース ブレーマー ハローベスト システム（医療機器承認番号 21600BZY00358000）	摩耗、緩み、摩耗粉等が発生する。	形状が異なったため適正な組み合わせが得られないことから、インプラントが正しく設置されない。

	インプラント・器械の折損等の恐れがある。	インプラントのサイズと正確に適合せず適切に機能しない。
--	----------------------	-----------------------------

4. 不具合・有害事象

本品の使用により、起こり得る不具合・有害事象は以下のとおり。

(1) 不具合

不適切な使用や過度な力を加えることなどにより破損・変形・緩み等が起こるおそれがある。不具合が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

(2) 有害事象

本品の使用により、以下のような有害事象が現れた場合は症状に応じて適切な処置を行うこと。

- ・骨折
- ・感染
- ・血管障害
- ・神経障害
- ・器械の変形・破損により、患者または術者に危害が及ぶことがある。
- ・破損した器械の体内遺残
- ・過敏反応や異物アレルギー反応

5. 高齢者への適用

- ・高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐため保管期間の長短に拘わらず必ず乾燥をすること。
- ・貯蔵方法：高温、多湿、直射日光を避け常温で保存。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄、消毒する。
- ・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- ・汚染された器械は浸け置きした後、中性洗剤を使用して手洗いすること。
- ・汚染除去が困難な部分は、柔らかいブラシを使用すること。
- ・洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシュャーディスイنفেকター等）で洗浄するときには、刃物同士が接触して刃先を損傷することのないよう注意をすること。また、可動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
- ・超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、器械の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- ・洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- ・使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
- ・点検後、セット・梱包をし、高圧蒸気滅菌をすること。なお、滅菌のためのセット・梱包にあたっては可動部を開放するなど、確実に滅菌できるよう配慮すること。
- ・強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器械を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。
- ・金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器械の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時には使用しないこと。
- ・中空構造部分がある器械はその部分に柔らかいナイロンブラシを通して洗浄すること。
- ・使用後は、分解が可能な器械は分解し、損傷がないか確認後、洗浄すること。
- ・損傷・変形がある器械は識別した上で返却すること。
- ・洗浄に用いる洗剤は適切な酵素洗浄剤を使用すること。
- ・洗浄は、柔らかいブラシを使用しスレッド部、隙間や継ぎ目などの洗浄しにくい箇所に注意を払い血液や異物等を除去すること。
- ・器械にスライド機構やヒンジがある場合は、その部分を動かして残った血液や異物等を除去すること。

- ・汚れを落とした後、超音波洗浄により中性洗剤を用い、10 分間洗浄すること。
- ・すすぎを行う際は、全ての中空、内部、スライド機構、ヒンジの汚れを完全に洗い流すこと。スライド機構、ヒンジがある場合は、その部分を動かしながら洗い流すこと。

【包装】

- ・構成品は専用ケースにてセット単位で包装。
- ・付属品のうち、牽引フープ、ディスポーザブルトルクドライバー、1/8” 六角レンチ、7/16” レンチ、緊急用 7/16” レンチは、販売名「エース ブレーマー ハローベスト システム」（承認番号 21600BZY00358000）の構成品と同梱されて出荷される。

【主要文献及び文献請求先】

1. 文献請求先

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

デビューシンセス・ジャパン

デビューシンセス・スパイン事業部 マーケティング部

住所：〒101-0065 東京都千代田区西神田三丁目 5 番 2 号

電話番号：03-4411-6133

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

製造販売業者の住所：

〒101-0065 東京都千代田区西神田三丁目 5 番 2 号

電話番号：03-4411-6133

外国製造業者の名称：デビュー・スパイン社 (DePuy Spine Inc)

外国製造業者の国名：アメリカ合衆国