

医療用品 05 副木

一般医療機器 単回使用パッド入り副木（JMDN：35357000）

（一般医療機器 創外固定器（JMDN：70961000）

（一般医療機器 手術台アクセサリ（JMDN：70469000）

（一般医療機器 手術用レンチ（JMDN：32871000）

Generix Halo Vest システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（次の患者には使用しないこと）

- ・本システムの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]
- ・本品は、頭蓋骨が圧力に耐えられない条件での使用や、牽引方法（重りを使用する場合など）の一部として使用される場合で、頸椎が牽引力に耐用できない場合の使用は禁止する。

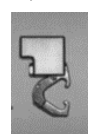
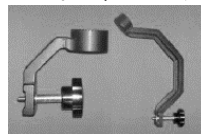
2. 使用方法

- ・再使用禁止。
- ・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、呼吸障害や皮膚障害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（改造）をしないこと。[破損等の原因となるため]

**・小児用ハローリング（滅菌済、単回使用）（スモール、ラージ）



・メイフィールドアダプター



・ヘッドレスト



【使用目的又は効果】

頸椎損傷もしくは頸椎不安定性に対する外固定、補助に用いる。

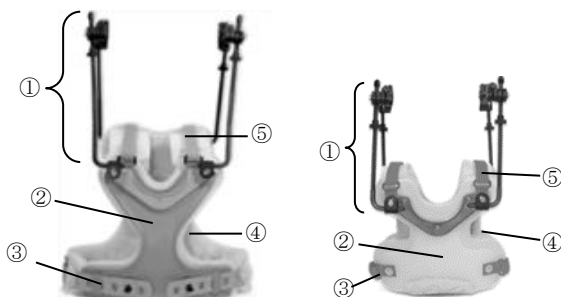
**【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

製品名、製品番号、サイズ等については本体若しくは製品に同梱される一覧表に記載。

詳細な寸法は、取扱説明書を参照のこと。

（形状例）



ライトベスト

**（単回使用）

小児用ベスト

**（単回使用）

番号	名称
①	スーパーストラクチャー
②	シェル
③	ウエスト ストラップ
④	ライナー
⑤	ショルダー ストラップ

＜付属品＞

・モールデットクラウン（滅菌済、単回使用）



【使用方法等】

1. 操作方法

- 1) モールデットクラウン（以下、クラウン）あるいは適切なサイズの小児用ハローリング（以下、リング）にインプラント（スカルピン（本届出対象外））を刺入し、クラウンあるいはリングを頭部に固定する。
- 2) 適切なサイズの本品を選択し、患者に装着する。
- 3) 本品と 1) で装着したクラウンあるいはリングを連結する。
- 4) X線装置で整復位を確認する。

2. 使用方法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のこと。
- ・ライトベスト、小児用ベスト、クラウン、リングは一回限りの使用で再使用しないこと（メイフィールドアダプター、ヘッドレストは再使用可）。

**【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をすること。
- ・患者に合った適切なシステムを選択すること。
- ・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。
- ・患者が過度な不快感を訴えない範囲で、全てのストラップをきつく締めること。
- ・スカルピンは装着後 24～48 時間（小児は、装着直後 15 分、及び 24 時間後）、緩みがないか確認し、適宜締め直すこと。（6 歳以上：6～8 ポンド。小児：1 ポンド/歳で、5 歳まで 1 ポンド/歳を超えないことを推奨する。）
- ・ライナーの交換とスカルピン刺入箇所の検査のために 3 週間毎の診察を行い、スカルピンの刺入箇所における発疹、分泌物、その他感染の兆候がないか確認すること。
- ・スカルピンは、装着後 2～3 日は緩みやすい為、緩みがないか確認すること。また、2～3 週間毎にクラウン、またはリングがしっかりと適切な位置に固定されているかどうか確

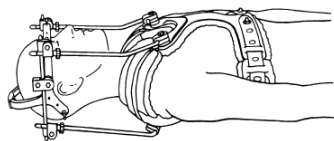
取扱説明書を必ずご参照ください

認すること。

- ・ スカルピンは緩みの兆候が現れるか、患者がスカルピン刺入部の痛みを訴えない限り、再度トルクをかける必要はないが、スカルピンを締め直す際はロックナットを一度緩めてから行うこと。この際、スカルピン刺入部に異常がないか慎重に観察すること。異常が確認された場合には適切な処置を行うこと。スカルピン刺入位置の変更が必要になる場合もある。締め直す際のトルクについても、十分な検討を行うこと。追加でトルクをかける場合は 2～3 ボンド程度にとどめておくことを推奨する。スカルピンを締め直した後は再度ロックナットを締めること。
- ・ 清拭を行う際は、医師の立会いのもとベストのベルトを緩めて行うこと。

2. 重要な基本的注意

- ・ 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。
 - ・ 心肺蘇生 (CPR: CardioPulmonary Resuscitation) 時及び救命措置のための対処として、以下の手順にて胸部を露出しその後の措置を行うことが出来る。
1. ベストの背部をつけて患者を仰臥位にする。



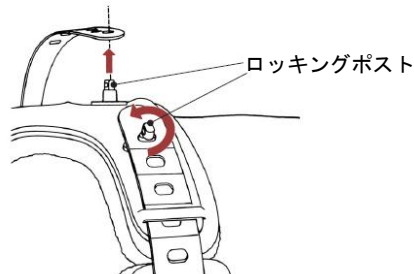
2. レンチを使用して 2 本のアンテリアベストボルトを緩める。

注意：ベストに付属しているレンチは、常にベスト、スーパーストラクチャー、または患者のベッドに付けておくこと。

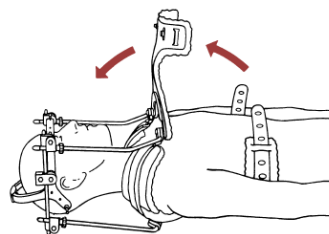


3. ロッキングポストを回してバンドを引き抜き、胸部バンドをはずす。

注意：プラスチックケーブルタイをつけている場合は、ハサミで切って、ロッキングポストを回す前に取りはずすこと。



4. ベストのアンテリアシェルを翻転させて体から離し、胸部を露出させる。



5. 必要であれば、ポステリアベストシェルを“クラッシュボード”のように使用し、CPR や救命措置を行う。
※患者の身体がポステリアベストシェル上にあり、ポステリアベストアップライトが固定され、トランスバースバーがしっかりとクラウンに付いている限り、頸椎の安定性は保持される。

** 3. 不具合・有害事象

不適切な整備、不適切なシステムの選択、骨癒合の遷延、偽関節等が見られる場合、システムにかかる荷重や繰り返し負荷による金属疲労を原因とするシステム破損の恐れがあります。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。

1) 重大な有害事象

- ・ 骨折
- ・ 血管障害
- ・ 神経障害

** 器械の変形・破損により、患者又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

2) その他の有害事象

- ・ 感染

* 4. 磁気共鳴画像 (MRI) 適合性

非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品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 MR 検査を実施することが可能である。(自己認証による)

- ・ 静磁場強度：3.0T
- ・ 静磁場強度の勾配：43.7T/m
- ・ MR 装置が示す全身最大 SAR4.0W/kg (第一次水準管理操作モード)

上記条件で連続 15 分のスキャン時間において、本品に生じ得る最大の温度の上昇は、1.6℃以下である。

本品が 3T の MR 装置におけるスピネコ法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 2.8cm である。

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、慎重に使用し、術後の経過に十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 貯蔵・保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐため保管期間の長短に拘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。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本エム・ディ・エム
〒162-0066 東京都新宿区山谷台町 12 番 2 号
電話番号 03-3341-6553 (直通)

【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)

株式会社 日本エム・ディ・エム

(製造業者)

Anjon Holdings LLC (アメリカ合衆国)

株式会社 日本エム・ディ・エム