



医療用品 05 整形用品

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 手術台アクセサリ (JMDN : 70469000))

(一般医療機器 手術用レンチ (JMDN : 32871000))

リゾルブ ハロー ベスト 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)

- ・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。
[破壊等の原因となるため]

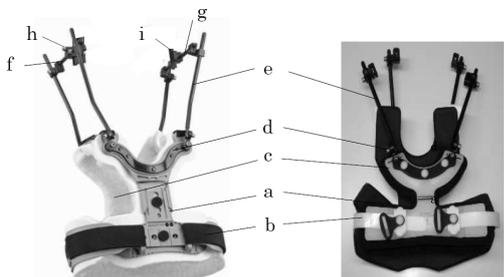
**【形状・構造及び原理等】

＜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)



① ハローベスト

② リルエンジェルハロー

品名
a ベストシェル
b ベルト
c ライナーパッド
d プレート
e サポートストラクチャー
f 調整用アップライト (バー付)
g フロンター
h 調整用コンバージョン (バー無)
i 固定用アップライト

・ハローアダプター



・ヘッドレスト



【使用目的又は効果】

身体の損傷部位を固定するために用いるパッド入り器具をいう。本品は単回使用である。

**【使用方法等】

1. 操作方法

- 1) 指定した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、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) 本品と頭部に(1)で装着したリングと連結する。
- 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。
- ・ハローベスト、リルエンジェルハローは一回限りの使用で再使用しないこと(ハローアダプター、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。
- ・器械が必要以上の力(応力)を加えないこと。
- ・心肺蘇生(CPR: CardioPulmonary Resuscitation)のための緊急アクセス口(前面クロスプレート上の製品ラベル部)を、日常の清浄のために使用しないこと。[ベストを繰り返し曲げると素材が破壊することがある]
- ・全面ベストシェルの高さを固定する際、ネジ式取っ手を取り付け、絞め付けること。[この手順を行わないと患者がけがをする場合がある]
- ・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)の経過観察を行い、合併症の兆候がないかを確認すること。また、スカルピンのトルクを確認し、必要に応じて、トルクドライバーでスカルピンを締め直すこと。
- ・ライナーの交換とスカルピン刺入箇所検査のために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と共に、装着した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認すること。
- ・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。
- ・CPR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できる。

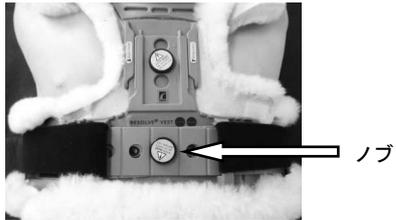
1. ハローリング及びベストが正常に装着されている状態で患者を仰臥位にする。



取扱説明書を必ずご参照ください

- ウエストシェルを固定しているノブをベストの前面から取り外す。

※リルエンジェルハローベストにはノブはないため、この手順は不要である。

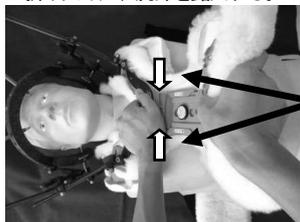


ノブ

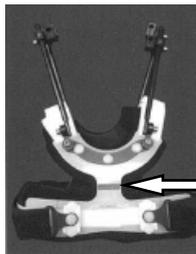
- ストラップを解除してからウエストシェルを外す。



- 前面ベストの高さ調整部上の「CPRライン」で翻轉し（上方に折り曲げ）、胸部を露出する。



CPRライン（赤いライン）



※リルエンジェルハローベスト
CPRライン（赤いライン）

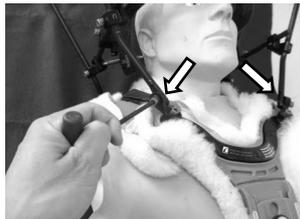
※「CPRライン」を曲げる事で前方ベストが破損し使用不能になる可能性がある。

注意：前方ベストの翻轉の際に、頸椎の安定性は保持されるが、固定が一部解除される事となるので、操作の際にはアライメントの保持および確認を行うこと。



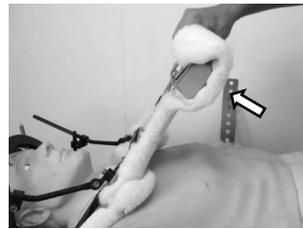
・上記「4」とは別に胸部を露出する方法として、下記の方法がある。

- 前方ベストのクロスプレートとアップライトの接続部左右2箇所の横向きのネジを付属の六角レンチで緩める。



※事前に付属の六角レンチを用意する必要がある。用意できない場合には、上記「4」の方法で対応すること。

- 前方ベストをアップライトの接続部を支点として翻轉し胸部を露出する。



注意：前方ベストの翻轉の際に、頸椎の安定性は保持されるが、固定が一部解除される事となるので、操作の際にはアライメントの保持および確認を行うこと。

3. 不具合

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。

4. 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

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 東京都新宿区市谷台町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)
株式会社 日本エム・ディ・エム
輸入先国名：アメリカ合衆国
輸入先企業名：Ossur Americas (オズール アメリカ)