

機械器具(1)手術台及び治療台
一般医療機器 整形外科用手術台 JMDN 35394000
ヒップポジショニングシステム の付属品
(ペロニールポスト パッド、フットパッド)

再使用禁止

【警告】

【使用方法】

- ・側臥位で使用する場合には、パッドで覆われていない部分に患者を接触させないこと。[患者が負傷する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は以下の製品リストのいずれかに該当し、梱包されている製品は直接の容器・被包に記載してある。

<製品リスト>

ペロニールポスト パッド
フットパッド

形状 (ヒップポジショニングシステムに取り付けた状態)



主たる原材料: ポリウレタンフォーム、ポリアミド、ポリエステル

原理: 本品は調節可能な手術台で、下肢の関節鏡手術時に、患者の身体を支持する上昇面と患者の下肢の牽引を支持・実行する装置を備えている。

【使用目的又は効果】

本品は、調節可能な手術台で、下肢の関節鏡手術時に、患者の身体を支持する上昇面と患者の下肢の牽引を支持・実行する装置を備えている。本品の特別な機能を利用して、下肢の位置を調節することで、正しい位置に固定することが可能である。

【使用方法等】

ペロニールポスト パッドはペロニールポストに取り付けて使用する。
フットパッドは、患者の足を保護・固定するためにブーツとともに使用する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ペロニールポスト パッドの継ぎ目が患者に当たらないことを確認すること。
- ・屈曲を維持し、ずれを防ぐために、患者のかかとがしっかりとブーツに装着されていることを確認すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

【使用方法】

- (1) 使用前に医師は、適切な外科技術に精通すること。
- (2) 使用前に添付文書を全て読むこと。
- (3) 使用前に本品を点検し、破損がないことを確認すること。破損が確認された場合は使用しないこと。
- (4) 噴霧、浸漬、オートクレーブ滅菌を行わないこと。
- (5) 漂白剤で消毒しないこと。
- (6) 液体が流れる可能性のある場所での使用は注意すること。
- (7) ペロニール ポストは適切に設置すること。

2.不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- (1) 不具合
 - ・過大な力を加えたことによる製品の破損
- (2) 有害事象
 - ・神経、血管及び組織の損傷
 - ・身体固定によるうっ血、褥瘡
 - ・金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

*【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)
スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号: 03-5403-8671