

機械器具(1)手術台及び治療台
一般医療機器 手術台アクセサリ (JMDNコード:70469000)

ピンクパッド

再使用禁止

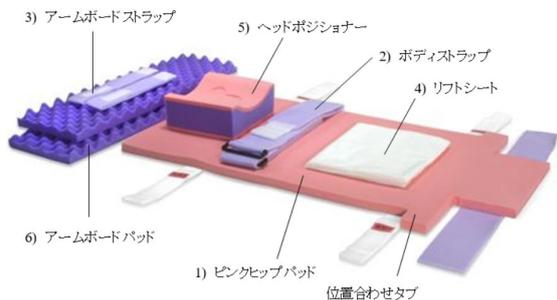
【禁忌・禁止】
【使用方法】
・再使用禁止[破損等不具合・有害事象の原因となる。]

【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。

1. 構成品及び形状

(1) ピンクヒップキット



(2) ブーツライナー



2. 原材料:

- (1) ピンクヒップキット: ポリウレタン、ナイロン、ポリエステル
(2) ブーツライナー: ポリウレタン、ナイロン

3. 原理

本品は、患者を保護するために手術台又は手術台に取り付けたアクセサリに取り付けて使用する。

【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリをいう。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品の標準的な使用方法を以下に述べる。

本品は、ディスプレイ製品であるので、一回限りの使用とし再使用してはならない。

(1) ピンクヒップキット

- ・ピンクヒップパッドを白いストラップの「This Side Up」を上向きにして直接手術台に置き、位置合わせタビに合わせて配置する。
- ・全ての白いストラップを手術台のレールに巻き付けてマジックテープで固定する。
- ・重なっている紫色のストラップをほどき、ヒップポジショニングシステムのテーブルエクステンションに巻き付けてマジックテープでしっかりと固定する。
- ・ピンクヒップパッド上の患者頭部が来る位置にヘッド

ポジショナーを配置する。

- ・リフトシートを位置合わせタビのすぐ上のパッド上に配置する。リフトシートは、患者の背中の中肩甲骨と仙骨の間のパッドのみを覆う必要がある。
 - ・2種類のボディストラップのうち、小さなマジックテープがついたボディストラップのマジックテープを外側に向け、手術台のアクセサリレールに下から通し、バックルで止める。マジックテープが長い方のボディストラップも手術台の反対側でマジックテープが手術台パッドの内側に向くようにし、同様の操作を繰り返し、ストラップ同士を結合する。
 - ・肩がピンクヒップパッドの上端を超えないように患者を配置する。肩甲骨と仙骨の皮膚がピンクヒップパッドの表面に接触する必要がある。位置合わせタビに前腸骨棘 (ASIS) が来るように患者を配置し、必要に応じて付属のリフトシートを利用し、患者をピンクヒップパッドから慎重に離し再配置する。
 - ・手術を行う股関節と反対側にあるアームボードに凹凸面を上に向けたアームボードパッドを置く。その上に手のひらを上にして患者の腕を置き、アームボードストラップで固定する。
 - ・もう一方の腕を患者の胸部に横たえ、手が自然で解剖学的に正しい位置にあることを確認する。
 - ・残りのアームボードパッドを患者の腕と胸の間に配置する。
 - ・患者の手をアームボードパッドの中央に置き、折り曲げて患者の手を挟む。
 - ・ボディストラップを患者の肘、腕、アームボードパッドを覆うように患者の周りに巻き付け、マジックテープで固定する。
- (2) ブーツライナー
- ・ブーツライナーを展開し、白い面を上に向ける。
 - ・切れ込みが患者のふくらはぎに合うように、患者のかかとをパッドの中央に置く。
 - ・中央のストラップで患者の足首を締めすぎないように注意して固定する。
 - ・遠位側パッドのマジックテープ側ではない面を患者のつま先に巻き付け、締めすぎないように注意しながら、マジックテープ側のパッドをその上に置き患者の足を包む。
 - ・近位側パッドのマジックテープ側ではない面を患者のふくらはぎに巻き付け、締めすぎないように注意しながら、マジックテープ側のパッドをその上に置き患者の足を包む。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (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) ピンクヒップパッドを使用する前に、パッドが手術台にしっかりと固定されていることを確認すること。
- (5) 患者のモニタリング頻度については、施設のポリシーとガイドラインに従い、皮膚の完全性と適切な血流を確認すること。
- (6) 患者の皮膚がピンクヒップパッドに直接接触していることを確認すること。
- (7) ピンクヒップパッドの上で患者を引きずらないこと。
- (8) ピンクヒップパッドが常に完全に平らなままであることを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

S-C032-002
BC:10321

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

【保管方法及び有効期間等】

折れ曲がり、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