

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 70469000

バックパック

【警告】

- 本品は可燃性ガスが存在する所では使用しないこと。[火災のおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

- 本体シートの表面及びバルブが破損している状態では、使用しないこと。
- 患者をトレンデレンブルグ体位もしくはリバーストレンデレンブルグ体位にする場合、本製品だけではなく他製品と併用して患者を支えること。[患者が手術台から落下するおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

●構成

(1) バックパック

サイズ 11



サイズ 35



サイズ 40



サイズ 23



サイズ 30



サイズ 31



サイズ 32



(2) 接続コネクタ

(3) バックポンプ

●原理

本品は、柔軟なポリ塩化ビニル製樹脂を袋状にした中に、直径 0.023～0.047mm の発泡ポリスチレン製ビーズを充填しており、本体内部にはビーズの偏りを防ぐ仕切りが設置されている。本品内部の空気を排気することで、ビーズ同士が寄り合って硬化し、成形する。

【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリである。理学療法や外科手術の際に患者の姿勢を支えるために使用する。

【使用方法】

1. 用途に応じて本品の中から適切なものを選択する。
2. 本品に破損や亀裂等がないことを確認する。
3. 本品のバルブを開き、内部の真空状態を解除し空気を注入することで、製品を軟化させる。＊
4. 本品を手術台の上に広げ、ビーズが均等になり厚みが平らになるよう、全体的に均す。この時、本品の表面にしわが無い状態にすること。
5. 接続コネクタの一端を本品のバルブに、もう一端を吸引装置またはバックポンプに接続されている吸引チューブ（市販品）に接続する。その際、必要に応じて術中に吸引装置に再接続する必要があるため、位置を考慮してバルブを配置すること。
6. 患者を適切に本品上に配置し、軟化している本品を患者の周りに成形する。
7. 患者の体に本品を当てながらゆっくりと吸引を行い、本品を硬化させる。
8. 適切な硬さが得られた後は、接続コネクタ及び吸引チューブを外してバルブを閉めるか、もしくは術中ずっと本品を吸引装置に取り付けたままにしておく。
9. 患者をゆっくりと揺すって姿勢が安定しているか確かめる。必要に応じてセーフティベルト等の他製品を使用し、患者の安定性を補強すること。
10. 術中も絶えず患者の姿勢と本製品の安定性を確認し、必要に応じて 5～8 の手順をやり直すこと。
11. 使用後は【保守・点検に係わる事項】を参照して洗浄、消毒を行い、適切に保管する。

【使用上の注意】

●重要な基本的注意＊ ＊

- ・ 本品は一時的な固定具である。連続的或いは長時間にわたって使用する場合には患者の呼吸や血液循環の妨げにならないように注意すること。
- ・ 正常な乾いた皮膚に対して使用すること。
- ・ 患者へ使用する前にシートの表面を均すこと。[本品表面の皺が患者の皮膚疼痛の原因となる場合があるため。]
- ・ バルブを持って本品を動かさないこと。[バルブの損傷につながるため。]
- ・ 長時間直射日光に当てないこと。[変形するおそれがあるため。]
- ・ 本品は滅菌処置を施していない。初回使用時は洗浄、消毒を施してから使用すること。
- ・ バルブとのコネクタには附属の接続コネクタのみを使用すること。[接続コネクタをバルブの奥に差し込みすぎる、又他の先細なコネクタを使用した場合、バルブの損傷に繋がる恐れがあるため。]
- ・ 本体シートの表面に発生した空気漏れ等の修理には、市販の粘着テープを使用せず、必ず専用のパッチを使用すること。
- ・ バルブが損傷した場合は修理が不可能であるため、使用を中止し新品と交換すること。＊
- ・ 本品を廃棄する場合は、各自治体の規則に従い適切に処理すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

●保管方法

- ・ -40～70℃の条件で保管すること。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安全状態に注意すること。
- ・ 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・ 本品の表面シートは柔らかい為、刃物、針、ピン等の鋭利な突起物が当たらないように注意すること。
- ・ 保管前に本品を吸引し硬化を行い、バルブを閉めた状態で保管すること。

●使用期間

本品の安全性を確保するため、以下の場合は直ちに新品に交換すること。

- ・ 購入から 2 年以上経過し毎週数回使用しているもの
- ・ 本体表面に 2 箇所以上の補修が必要となったもの
- ・ 修理不能なもの（バルブの損傷を含む）＊

【保守・点検に係わる事項】

1. 洗浄・消毒

- ・ 二次感染を防ぐため、再使用前に必ず洗浄し、必要に応じて消毒を行うこと。
- ・ 洗浄・消毒を行う際は必ずバルブを閉め、液体が本品内部に入らないようにすること。
- ・ 本品の洗浄、消毒にはアセトン等の有機溶剤は使用せず、中性洗剤やアルコール系及び第四級アンモニウム塩系の一般的な消毒剤を使用し、消毒は清拭法にて行うこと。
- ・ ポビドンヨードなどのヨウ素系の消毒剤と接触すると変色する場合があるので、本品と長時間接触しないようにすばやく拭き取るなどの対応を行うこと。
- ・ 本品の洗浄、消毒後は完全に乾燥させること。
- ・ 高温は本品の破損の原因となるので、高圧蒸気滅菌は行わないこと。
- ・ EOG 滅菌をする場合には、滅菌後プラスチック商品に適した方法で通気措置を行うこと。

2. 使用者による保守点検事項

使用者は以下の点検を必ず実施すること。

●使用前点検

- ・ 本体表面に傷や損傷がないこと、空気漏れ箇所がないこと、またバルブに破損はないことを確認する。これらが見つかった場合は、使用を中止すること。

●定期点検

- ・ 定期的に十分な吸引を行い、本品が硬化した状態が 24 時間以上維持されることを確認すること。24 時間硬化状態が維持されない場合、本品外皮やバルブが損傷しているおそれがある。
- ・ 本品の劣化を防ぐ為、使用しない状態が続いても、半年に一度は吸排気操作を行うこと。

●修理

- ・ 本品の表面に空気漏れの原因となるような穴、繋ぎ目の破れ等がある場合は、本品の取扱説明書に記載されている手順にしたがって、専用のパッチを使用し修理を行ってください。
- ・ ただし、患者に障害を与える恐れがあるため、本品が以下の状態にある場合は使用及び修理をしないこと。
 - バルブから空気が漏れている。
 - 大きさ 2.5cm 以上の穴もしくは破れが、バルブ、バルブの継ぎ目、バルブの周囲 5 cm 以内のいずれかで発生している。

【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 リレート

TEL：072-940-6804

〒581-0087 大阪府八尾市明美町1丁目1番24号

●外国製造業者

業者名：ネイタス メディカル社（Natus Medical Inc.）

国 名：アメリカ合衆国