

機械器具 01 手術台及び治療台
一般医療機器 手術台アクセサリ 70469000

バキューフォーム

【禁忌・禁止】

材質に過敏症がある患者には使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、形状・サイズの異なるバキュームクッションとバキュームポンプ（非医療機器）から構成される。



2. 原材料

クッション表面：ポリ塩化ビニル
（可塑剤：ヘキサモールディンチ）

3. 原理

バキュームクッション内部には小さな弾性ビーズが入っており、空気を抜くこと（陰圧）により弾性ビーズが隙間なくしっかりと固まり、長時間同じ形状を保つことができる。

【使用目的、効能又は効果】

手術台に付属するアクセサリをいう。

【品目仕様等】

バキュームクッション内部の空気を抜くことにより、体位保持に必要な硬さを維持できる。
バキュームクッション表面に傷又は破損がないことを確認する。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

- 1) バルブを開放状態にしたバキュームクッションを手術台の上に置く。
- 2) 少しだけ空気を抜き、全体が均一な厚みになるようにビーズをならす。
- 3) 患者をバキュームクッションの上に寝かせる。
- 4) バキュームポンプ等でバキュームクッションが体位保持に必要な硬さになるまで空気を抜く。
- 5) バキュームクッションのバルブをロックする。
- 6) 使用後、バルブのロックを解除する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 治療中、適時患者の体位を変えること〔褥瘡を生じる可能性がある〕。

- 2) 電気メスと併用する場合は、クッションの凹部に貯留した薬液、生理食塩水を介して金属製手術台、治療台と接触させないこと。
- 3) バキュームクッションと手術台の間にシーツ等を敷くのは避けること〔手術台を傾けた際、バキュームクッションが滑ったり、ずれるおそれがある〕。
- 4) バキュームクッションの空気を抜く際、限界まで硬くしないこと。バキュームクッション表面に細かなしわができる直前までを目安とする。

【使用上の注意】

1. 禁忌・禁止

- 1) 使用目的以外に使用しないこと。
- 2) バキュームクッションの二次的加工をしないこと。
- 3) バキュームクッション表面にピンホール、破れがある場合は使用しないこと。
- 4) 酸性洗剤又は有機溶剤（アセトン等）は使用しないこと〔材質に影響を及ぼす可能性がある〕。

2. その他の注意

使用中に付着した血液・体液・組織・薬品等は、水又は消毒用アルコールで湿らせた清潔で軟らかな布で清拭すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- 1) 清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管する。
- 2) 患者専用で作成したバキュームクッションは、治療終了まで他の患者のものと混同しないように保管する。

2. 使用期限（耐用期間）

2 年（1 日 1～2 回使用した場合）

〔自己認証（当社データ）による〕。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用前、汚れ・ピンホール・破損・変形等がないか点検する。
- 2) 使用後、消毒用アルコール（70%）等で清拭する。

【包装】

1 個／袋

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：村中医療器株式会社

〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目 8 番 2 号

TEL 0725-53-5546

製造業者：シュミット社 ドイツ

B. u. W. Schmidt GmbH