

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 2.0

【禁忌・禁止】 〈併用医療機器〉

患者加温装置を患者と本品の間に、又は手術台マットレスと本品の間に入れて併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、バキューフォームとバキュームポンプ（非医療機器）から構成される。形状・サイズの異なるもの、シリコーンゲルパッド一体型のものがある。

代表的写真



バキューフォーム

バキュームポンプ
(非医療機器)

2. 原材料

マット、シリコーンゲルパッド（表面）：ポリウレタン

3. 原理

マット内部には小さな弾性のビーズが入っており、空気を抜くこと（陰圧）によりビーズが隙間なくしっかりと固まり、一定時間同じ形状を保つことができる。

【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

- 1) バルブを開放し、マットに記載されている「VACUFORM」のマークが患者側になるように、バキューフォームを手術台の中央に設置する。
- 2) 必要に応じてバキューフォームと手術台との間にすべり止めシートを敷く。
- 3) マット内部のビーズを均一な厚みにする。
- 4) バルブにバキュームポンプ等を取り付けて、マット内部のビーズが自由に動かなくなるまで空気を抜き、バルブを閉鎖する。
- 5) 必要に応じてバキューフォームと患者との間にディスプレイカバー等を敷く。
- 6) 患者をバキューフォームの中央に移動させる。
- 7) バルブを開放し空気を入れ、バキューフォームを柔らかくしてからバルブを閉鎖し、患者の位置とバキューフォームの形状を調整する。

- 8) バルブにバキュームポンプ等を取り付けてバルブを開放し、バキューフォームが体位保持に適した硬さになるまで空気を抜く。
- 9) バルブを閉鎖し、バキューフォームの形状を保持する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 使用前に、ピンホールや破損等がないか確認し、異常が認められた場合は使用しないこと。
- 2) 内部のビーズを均一な厚みにすること [ビーズの偏りによって適切な形成ができず、患者に過度な圧力がかかるおそれがある]。
- 3) 表面にしわが生じた状態で使用しないこと。
- 4) 患者に無理な姿勢をとらせたり、無理な力がかからないように設置すること。使用中は、患者の身体に負荷をかけるような動作をしないこと。
- 5) 患者の血圧測定用カフや点滴ライン等に干渉しないように注意して設置すること。
- 6) バキューフォームと手術台との間にシート等を敷かないこと [バキューフォームがすべり、不安定になるおそれがある]。
- 7) 手術台を傾けて使用する場合は、バキューフォームと手術台との間にすべり止めシートを敷くこと [患者が転落するおそれがある]。
- 8) 患者加温装置を併用する場合は注意して使用すること [バキューフォームが熱により変形し、適切な体位の保持ができなくなるおそれがある]。
- 9) 体位保持に適した硬さ以上に空気を抜かないこと [褥瘡をもたらす可能性がある。またビーズの弾性力が低下するおそれがある]。
- 10) 手術台を操作する場合は、側部支持器等や患者の体幹部の重みにより上肢が圧迫されていないことを確認すること。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、「販売名：ポジショニングエイド、届出番号：27B1X00024000170」のショルダーサポートと併用できる。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 患者に適したサイズを選択すること。
- 2) バキューフォームの中央に患者を移動させること [患者が転落するおそれがある]。
- 3) 形状を調整する際、患者に過度な圧力をかけないこと [褥瘡、血行障害、神経圧迫をもたらす可能性がある]。
- 4) 頭低位で使用する場合は、必要に応じてショルダーサポートを併用すること。
- 5) 刃物・針・ピン等の先端が鋭利なものでマット表面を傷つけないように注意すること。
- 6) 使用中、適宜体位を戻して皮膚の血行状態を確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

7) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない（バルブに金属が使用されている）。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

バルブを開放した状態で保管すること[陰圧をかけたまままでの保管はビーズの劣化を早める]。

2. 耐用期間

2年 [自己認証（当社データ）による]

*** 【保守・点検に係る事項】**

1. 清掃方法

1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに中性洗剤を湿らせた清潔な柔らかい布で清拭した後、水を湿らせた清潔な柔らかい布で清拭する。

2) 材質に影響を及ぼす可能性があるため、酸性洗剤、アルカリ性洗剤及び有機溶剤（アセトン等）は使用しないこと。

2. 点検

各部に破損等がないこと、バキューフォームの空気を抜いた際にピンホール等による空気もれがないこと、バルブの開閉が正常であることを定期的に点検する。

【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：**村中医療器株式会社**

TEL：0725-53-5546



製造業者：シュミット社 ドイツ
B.u.W. Schmidt GmbH