**2025 年 06 月（第 4 版）
*2025 年 03 月（第 3 版）

添付連番：R113
認証番号：225AIBZX00047000

機械器具　12　理学診療用器具
管理医療機器　電気パッド加温装置コントロールユニット　36955000
（機械器具　12　理学診療用器具　管理医療機器　電気パッド加温装置 11989000）

ホットドッグ患者加温システム

**【警告】
〈使用方法〉
1. 可燃性の麻酔薬がある場所や、高圧室や酸素テントなどの高酸素濃度の環境では本品を使用しないこと［爆発して、けがをするおそれがある］。
2. 加温ブランケット及び加温マットレスを使用する前に表面に損傷がないことを確認し、異常がある場合は使用しないこと［加温機能が失われたり、熱傷のおそれがある］。

**【禁忌・禁止】
〈適用対象（患者）〉
経皮的治療を受けている患者には本品を使用しないこと［薬が過剰に行き渡る危険性がある］。
〈使用方法〉
大動脈クランプ中の末梢部分、又は血管収縮剤による深刻な長期的血管収縮の可能性がある場合など局所虚血部位や非灌流部位を温めないこと［熱傷のおそれがある］。

*【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造
1) 代表的写真
コントローラー

WC77
【縦 28cm×横 22.2cm×奥行き 17.8cm】

加温ブランケット［表］

ハーフボディ
【縦 99cm×横 70cm】

フルボディ
【縦 128cm×横 70cm】

ユニバーサル
【縦 46cm×横 82cm】

コンパクト
【縦 19cm×横 68cm】

加温マットレス［表（加温面）］

ハーフサイズ
【縦 81cm×横 49cm】

フルサイズ
【縦 127cm×横 49cm】

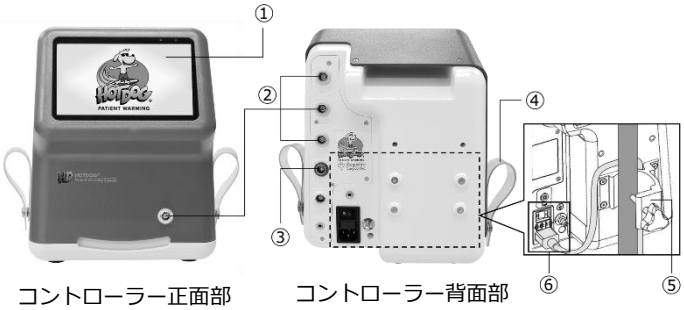
トレンデレンブルグ
【縦 89cm×横 49cm】（加温部）

ケーブル

加温ブランケット用【4m】

加温マットレス用【5m】

2) 各部の名称
① タッチスクリーン
② 加温ブランケット用ポート（A、B、C、D）
③ 加温マットレス用ポート(M)
④ ケーブルホルダー
⑤ ポールクランプ
⑥ 電源入力モジュール
- ヒューズホルダー
- 主電源スイッチ
- 主電源ケーブル差込口



コントローラー正面部　コントローラー背面部

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 原材料

加温ブランケット（上部・下部シェル（表面））	ポリウレタン
加温マットレス（上部表層/下部表層）	ポリウレタン又はポリエステル/ポリウレタン

3. 電気的定格
定格電源：100-240VAC
定格電源周波数：50/60Hz
電源入力：850VA

4. 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護等級：IPX2

5. 原理
導電性高分子が被覆された布の電気抵抗により熱を発生させる。

【使用目的又は効果】
本品は、低体温を防ぐため及び体温が低下した患者を加温する為に用いる。

【使用方法等】
1. 使用方法
<コントローラーの準備>
1) コントローラーをイルリガートル台（点滴スタンド）に取り付ける。もしくは平らで水平な面に設置する。
2) 主電源ケーブルをコントローラーに接続する。
3) 電源プラグを正しく接地された医用コンセントに奥まで確実に差し込む。
4) コントローラー背面部の主電源スイッチを入れる。
5) ケーブルのコネクターを赤い点が上向きになるように、コントローラーの該当するポートに奥まで確実に接続する。

加温装置	コントローラーポート
加温ブランケット	A、B、C、D
加温マットレス	M

<加温マットレス及び加温ブランケットの準備・加温>
6) 加温マットレス及び加温ブランケットの表面に損傷（傷、穴、折りしわ、変形、接続部の不良など）がないか確認する。
7) 加温マットレスは、患者移載前に表（加温面）を患者側にし、手術台等の上に置き、ストラップを手術台等サイドレールに 4 箇所以上固定する。
8) 加温マットレスの表面全体を覆うようにディスポーザブルシーツ等をかける（ワッフルグリップ併用時の準備方法は「ワッフルグリップ」（届出番号：27B1X00024000491）取扱説明書を参照すること）。
9) 患者を手術台等に移載する。
10) 加温マットレスの温度センサーがディスポーザブルシーツやワッフルグリップ等を介して患者に隙間なく接するように患者と加温マットレスを調整する。
11) ディスポーザブルシーツ等を患者の上にかける。
12) 加温ブランケットの裏（加温面）が患者側にくるようにかける。
13) 加温ブランケットの温度センサーがディスポーザブルシーツ等を介して患者に隙間なく接するように患者と加温ブランケットを調整する。
14) コントローラーに接続した各ケーブルのコネクターを加温ブランケット及び加温マットレスのコネクターに赤い点同士を合わせ接続する。ケーブルと加温ブランケット及び加温マットレスが適切に接続されると接続音が鳴り、ポートアイコンが点灯する。
15) 該当するポートアイコンをタッチして、温度設定表示を設定したい温度にする。設定した温度に達すると、表示が点滅から点灯に変わる。
※設定した温度に 10 分以内に達しなかった場合、警報が鳴る。警報が鳴った場合、警報が解除されるまで加温ブランケット及び加温マットレスの使用を中止すること。
16) 該当するポートアイコンが点灯に変わったら、加温面全体を手で触り、温度が低い又は高い箇所がないか確認する。
17) 患者の体温を定期的にモニタリングしながら、体温が適切な温度になるように、温度設定を調整する。また、定期的に患者の皮膚状態を観察し、異常がないことを確認する。

<使用後の処理>
18) 患者への加温が完了したら、タッチスクリーンのポートアイコンをタッチして、温度設定をオフにする。温度設定をオフにすると温度の表記がなくなる。
19) ケーブルのコネクターと加温ブランケット及び加温マットレスのコネクターを取り外す。
ケーブルと加温ブランケット及び加温マットレスが適切に外されると音が鳴り、タッチスクリーンのポートアイコンが消える。
20) ケーブルをコントローラーの接続したポートから取り外し、ケーブルホルダーに収納する。
21) コントローラー背面部の主電源スイッチを切る。
22) 医用コンセントから電源プラグを外す。
23) コントローラーから主電源ケーブルを外す。
24) 加温ブランケット及び加温マットレスを清掃する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意
1) 患者の体温及び皮膚には個人差があるので、低温やけどに注意し、担当医師の責任において適切な温度管理をすること。
2) コントローラーは必ず接地し、非接地の手術台には取付けないこと［感電のおそれがある］。
3) イルリガートル台（点滴スタンド）が傾かないように、必ずコントローラーを安定する高さに取付けること。脚の長さ（中心からキャスターまでの距離）が最低でも 35.6cm のイルリガートル台（点滴スタンド）を使用し、コントローラーを床から 112cm 以下の位置で取付けることを推奨する［正しく取付けられていない場合、イルリガートル台（点滴スタンド）が傾き、カテーテル部位の損傷や患者の負傷につながることがある］。
4) 加温ブランケット及び加温マットレスがコントローラーに接続された状態で主電源スイッチを入れないこと［異常動作をするおそれがある］。
5) 過熱表示や警報音が再起動後も鳴り続ける場合、本品を継続使用しないこと［異常動作をするおそれがある］。
6) 使用中は定期的に加温ブランケット及び加温マットレスの加温面全体を手で触り、温度が低い又は高い箇所がないかを確認すること。温度が不均一であったり、

過度に熱くなっているところがあった場合、使用を中止すること［熱傷のおそれがある］。
7) 加温ブランケットを患者の下に敷いて使用しないこと［加温ブランケットが損傷し、熱傷のおそれがある］。
8) 加温マットレスを加温ブランケットとして使用しないこと［患者への接触面積が小さくなり十分な加温が得られないおそれがある］。
9) 加温ブランケット及び加温マットレスは必要に応じて抑制帯等で固定する。固定する際は、抑制帯等で加温ブランケット及び加温マットレスを強く固定しないこと［加温ブランケット及び加温マットレスが損傷し、熱傷のおそれがある］。
10) 加温マットレスが滑り落ちないよう、ストラップが手術台等サイドレールに4箇所以上固定されていることを確認すること［手術台等から転落・転倒してけがをするおそれがある］。
11) 患者と加温ブランケット及び加温マットレスの間には常にディスポーザブルシーツ等を使用すること［熱傷のおそれがある］。
12) ワッフルグリップ併用時は患者とワッフルグリップ間ならびにワッフルグリップと加温マットレスの間にディスポーザブルシーツ等は使用しないこと［手術台等から転落・転倒してけがをするおそれがある］。
13) ディスポーザブルシーツ等の代用として医療用ムートン等は使用しないこと［熱が適切に伝わらない可能性がある］。
14) 可動式の手術台等の継ぎ目の上には加温マットレスを載せないこと［手術台等から転落・転倒してけがをするおそれがある］。
15) 50.8cm（20 インチ）より広い手術台等の上では使用しないこと［加温マットレスが固定できず、手術台等から転落・転倒してけがをするおそれがある］。
16) 加温マットレスと患者の間にジェルパッドを敷くことを推奨しない［ジェルパッドにより、過度に加温されるおそれがある。また、熱が滞留し、熱傷のおそれがある］。
17) ポートアイコンで温度調整を行った際は必ず設定温度を確認すること。
18) タッチスクリーンを過度に押したり、尖ったもので押したりしないこと［タッチスクリーンが破損するおそれがある］。
19) 加温ブランケット用ポート(A、B、C、D)ならびに加温マットレス用ポート(M)以外のポートは使用しないこと［異常動作をするおそれがある］。

3. 組み合わせて使用する医療機器
本品は「販売名：ワッフルグリップ、届出番号：27B1X00024000491」と併用できる。
併用する際、加温マットレスは必ず「トレンデレンブルグ」を使用すること。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1) 本品を使用している間は、病院内の手順に従って常に患者のバイタルサインを監視すること［病状が悪化するおそれがある。不安定なバイタルサインになった場合は、臨床医に連絡すること］。
2) 複数の加温方法を行う際は、患者の容体に注意すること［症状が悪化するおそれがある］。
3) 外科手術用消毒液の使用法に従うように留意し、患者の容体に注意すること［外科手術用消毒液の貯留による皮膚への刺激のリスクは、温めることにより増加する可能性がある］。
4) 本品は他の温度管理システムと一緒に使用しないこと［異常動作をするおそれがある］。
5) 加温面（加温ブランケットは裏、加温マットレスは表）を患者側にし、温度センサー（白い箇所で示されている）がディスポーザブルシーツやワッフルグリップ等を介して患者に接するように（隙間が生じないように）設置して使用すること［コントローラーによる適切な温度設定の調節ができず、熱傷のおそれがある］。
6) 加温マットレスの上で、手術台の留め具や固定テープなどを使用しないこと［加温マットレスが損傷し、加温機能が失われたり、熱傷のおそれがある］。
7) 特殊体位で使用する場合は、加温マットレスに患者の圧力が局所集中しないよう注意すること［褥瘡、熱傷のおそれがある］。
8) 加温マットレスを体圧分散目的のマットレスとして使用しないこと［褥瘡が発生するおそれがある］。
9) 固いもの（例えば、加温マットレスのケーブル、心電図のケーブル、対極板、患者のラインなど）を加温マットレスと患者の間に置かないこと［加温マットレスが損傷し、加温機能が失われたり、熱傷のおそれがある］。
10) 加温ブランケットは使用中に裏（加温面）を合わせるように折りたたまないこと［重なった部分に局所的な熱が滞留し、熱傷のおそれがある］。
11) 加温ブランケット及び加温マットレスは使用中に折りたたんだりしわを寄せたりしないこと［重なった部分に局所的な熱が滞留し、熱傷のおそれがある］。
12) 褥瘡の可能性があるときは、加温マットレスを使用しないこと［症状が悪化するおそれがある］。
13) X 線撮影は加温マットレスのみ使用すること。ただし、加温マットレスの縁とセンサー部周辺は不透過となるため、撮影位置を考慮して加温マットレスを設置すること［画像に映り込む可能性がある］。
14) 患者の輸液ラインを加温ブランケットと加温マットレスとの間に入れないこと［熱傷のおそれがある］。
15) 患者の頭部を直接加温マットレスの上に載せないこと［熱傷のおそれがある］。
16) 加温ブランケット及び加温マットレスの電源が入っているとき、加温ブランケットの温まった面が、加温マットレスと触れ続けないようにすること［局所的に熱が滞留して、熱傷のおそれがある］。
17) 清掃時は、水滴が垂れるような布は使用しないこと。また、本品の部品は液体に浸けないこと［湿度により部品が損傷し、熱傷のおそれがある］。
18) 手術台等を操作した際や体位を変更した際は、必ず加温ブランケット及び加温マットレスの温度センサー（白い箇所で示されている）が、ディスポーザブルシーツやワッフルグリップ等を介して患者に接するように（隙間が生じないように）設置していることを確認すること［コントローラーによる適切な温度設定の調節ができず、熱傷のおそれがある］。
19) 頭低位で使用する場合、必ず加温マットレスは「トレンデレンブルグ」を使用しワッフルグリップを併用すること［手術台等から転落・転倒してけがをするおそれがある］。
なお、加温マットレス「トレンデレンブルグ」を手術台等サイドレールに固定する際はケーブルが頭側にくるように設置すること［ワッフルグリップが適切に設置できないため］。
20) ワッフルグリップ併用時は、ワッフルグリップの添付文書等を必ず参照すること。

2. 相互作用
併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波手術装置及び類似機器など	他の機器と隣接又は重ねて使用しないこと。	本品が正常に動作しないおそれがある。
携帯型 RF 通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)	指定されているケーブルを含め、コントローラーのあらゆる部分から 30 cm（12 インチ）以上離して使用すること。	装置の性能が低下するおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   1) 乾燥した場所で傷がつかないよう保管すること。
   2) 室温で保管すること。加温ブランケット及び加温マットレスが氷点下にさらされた場合は凍ったまま折ったり、曲げたりしないこと。
   3) 加温ブランケットは平ら（望ましい）か丸めて保管するか、加温ブランケットの端に沿って設けられている穴を使って、吊りさげ金具に掛けることも可能である。
   4) 加温マットレスの上には何も乗せないこと。
   5) 加温マットレスを折ったり、きつく曲げたりせず、平らな状態又は丸めて保管することを推奨する。
   6) 高温多湿及び直射日光を避け、水に濡れない場所に保管すること。

2. 有効期間
   加温ブランケット、加温マットレス：2 年
   ※有効期間を過ぎた加温ブランケット及び加温マットレスは使用しないこと。

3. 耐用期間
   コントローラー、ケーブル：5 年
   ［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
   コントローラーの機能テスト
   ＜頻度＞
   このテストは初期導入時と定期的に実施する。
   ＜方法＞
   ① [サービス]メニュー（[メインメニュー] ＞ [サービス] ＞ [診断テスト]）に遷移して、コントローラーを診断テストモードにする。
   ② 診断テストを実行するには、緑色のチェックマークボタンをタッチする。すべての加温ブランケット及び加温マットレスをコントローラーから取り外すまでは、テストは開始されない。
   ③ 警報機能の確認のため、テストの終了間際に警報が鳴る。
   ④ テストが正常に完了すると、タッチスクリーンに「合格」と表示される。テストが正常に完了しなかった場合は、タッチスクリーンに「不合格」と表示される。
   ※異常が認められた場合や詳しい点検を希望する場合は、販売店まで問合せのこと。

2. 洗浄、消毒
   1) 全般的注意
   ① 清掃には、純度が高い溶媒（例：MEK（メチルエチルケトン）、アセトンなど）は使用しないこと。溶媒によって、プラスチック部品、ラベル、製品の塗装が損傷する可能性がある。
   ② 高水準消毒液（例えば、グルタルアルデヒド、過酢酸）、過酸化水素が含まれた液体は使用しないこと。
   ③ コネクター部に洗浄液を吹きかけないこと。
   ④ 加温ブランケット及び加温マットレスに関して、ペルオキシド系の消毒液は内部ヒーターに悪影響を与えるため、使用しないこと。オートクレーブ、滅菌器、自動洗浄・消毒器などの高温の場所には入れないこと。

   2) 推奨される消毒液
   ・アルコール系消毒剤
   ・次亜塩素酸ナトリウム（薄めた漂白剤）
   ・フェノール系消毒剤
   ・第４級アンモニウム塩系消毒剤
   ※ヨウ素を含む消毒液は、表面の変色を引き起こす場合があるため、日常的な清掃には推奨しない。また、過酸化水素を含む消毒液は気化すると導電繊維を劣化させるため推奨しない。

   3) 清掃
   コントローラー
   ＜頻度＞
   必要に応じて行う。
   ＜方法＞
   ① 清掃する前に医用コンセントから電源プラグを外す。
   ② 中性洗剤又は抗菌性スプレーで湿らせたスポンジ又は柔らかい布で拭く。開口部から液体が入らないように注意すること。
   ③ 別の乾いた柔らかい布で拭き取り、乾燥させる。

   加温ブランケット及び加温マットレス
   ＜頻度＞
   患者に使用後及び汚れた場合
   ＜方法＞
   ① 目に見える液体や汚れがある場合、消毒液を使用する前にそれらを除去する。
   ② 洗剤と柔らかいブラシやスポンジでこすり、汚れを取り除く。
   ③ 湿らせた布で加温ブランケットや加温マットレスの表面を拭く。なお、加温ブランケットや加温マットレスは液体に浸さないこと。
   ④ 低水準又は中水準の消毒液を加温ブランケットや加温マットレス全体に吹きかけるか塗布し、柔らかい布で拭き取り、乾燥させる。十分な消毒効果を得るために、消毒液メーカーの取扱説明書に従うこと。
   ⑤ 清掃後、加温ブランケットや加温マットレスが乾いていることを確認してから再度使用すること。

3. 業者による保守点検事項
   点検期間：1 年に 1 回

【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：オーガスティン テンプラチャー マネージメント社
Augustine Temperature Management アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください