

レベル1 イクエーター 未滅菌ブランケット

再使用禁止

【警告】

《使用方法》

- 1) 経皮吸収型製剤を使用している場合は、薬剤の吸収が促進されるため、ブランケットを使用しないこと〔死傷のおそれがあるため〕。
- 2) ブランケット又は透明ドレープで患者の頭部を覆う場合は、必ず挿管し人工呼吸器を付けて常に患者の呼吸を監視すること〔窒息するおそれがあるため〕。
- 3) 本品（又は使用している場合は透明ドレープ）が患者の鼻や口近くにある場合は、注意深く患者の呼吸を監視すること〔窒息するおそれがあるため〕。
- 4) 使用中は、患者の中核温バイタルサインを定期的にモニタすること。又、バイタルサインに異常又は不安定な状態が見られたり、皮膚に紅斑が生じた場合は、設定温度を下げるか使用を中止すること〔熱傷を生じるおそれがあるため〕。

＊ ＊ 再使用禁止

〈使用方法〉

- 1) 大動脈クランプ中の下肢の加温には使用しないこと〔熱傷を生じるおそれがあるため〕。
- 2) 虚血状態の下肢の加温には使用しないこと〔熱傷を生じるおそれがあるため〕。
- 3) 渚流状態の悪い患者を治療する際には高温設定にしないこと〔熱傷を生じるおそれがあるため〕。
- 4) ホースのみでの加温はしないこと〔熱傷を生じるおそれがあるため〕。
- 5) 引火性物質のある環境で使用しないこと〔引火又は爆発の誘因となるおそれがあるため〕。

【形状・構造及び原理等】

* * 〈形状・構造〉

品番	ブランケット種類	サイズ
SWU-2001	全身用・成人	102×203cm
SWU-2002	全身用・小児	102×146cm
SWU-2003	上半身用	203×102cm
SWU-2004	下半身用	102×164cm
SWU-2007	U字型	77×178cm
SWU-2009	小児用・敷タイプ (小)	67×115cm
SWU-2010	上半身用・ストラップ付	203×78cm
SWU-2011	小児用・敷タイプ (大)	102×137cm
SWU-2113	全身用・成人・敷タイプ	102×203cm
SWU-2014L	左側臥位用	102×203cm
SWU-2014R	右側臥位用	102×203cm
SWU-2016	全身用・中央ミシン目付	102×203cm
SWU-2018	全身用・マルチアクセスミシン目付	102×203cm
SWU-2119	ポンチョタイプ	102×164cm

・未滅菌

〈原材料〉

名称	原材料
ブランケット	ポリエチレン及びポリプロピレン

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

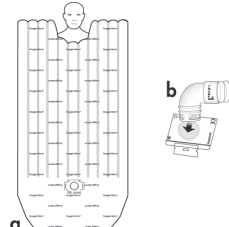
加温装置から送り込まれる温風を患者側の多数の小孔から吹き出すことによって、本品で覆われた患者の体表面を温め周術期における患者の体温低下の軽減や体温の保持をおこなう。

【使用方法等】

** 〈使用方法〉

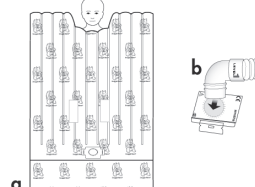
SWU-2001：全身用・成人ブランケット

1. ホース接続口を上に向け、送気孔を下にしてブランケットを広げ、患者の体表上に掛けます。
2. ブランケット裾のフラップ(a)は患者の足元に折り込みます。
3. 必要に応じて、ブランケットの上に軽いブランケットを掛けることもできます。
4. ホースノズルをブランケットに接続します(b)。



SWU-2002：全身用・小児ブランケット

1. ホース接続口を上に向け、送気孔を下にしてブランケットを広げ、患者の体表上に掛けます。
2. ブランケット裾のフラップ(a)は患者の足元に折り込みます。
3. 必要に応じて、ブランケットの上に軽い毛布を掛けることもできます。
4. ホースをブランケットに接続します(b)。

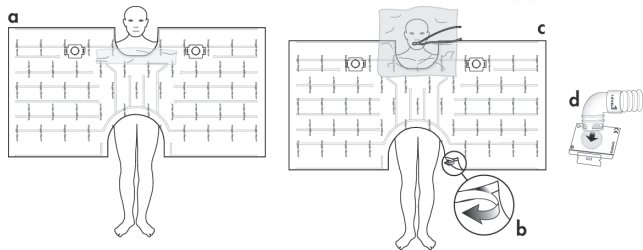


SWU-2003：上半身用ブランケット

1. ホース接続口を上に向け、送気孔を下にしてブランケットを広げ、患者の体表上に掛けます(a)。
2. 粘着テープのはくり紙(b)を剥がし、送風が直接術野にかからないように、ブランケットを粘着テープで患者の体に固定します。
3. ブランケットのフラップ(c)を、広げた患者の腕の下に折り込みます。
4. 必要に応じて、ブランケットの上に軽いブランケットを掛けることもできます。
5. 透明ドレープを利用すれば、首や頭部からの放熱を防ぐこともできます。

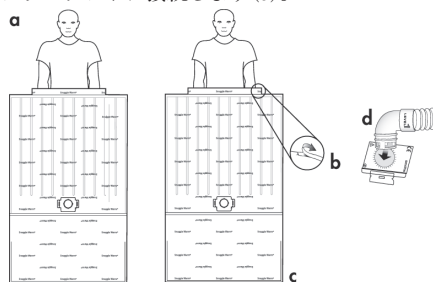
注意 透明ドレープで患者の頭部を覆う場合は、必ず挿管し人工呼吸器を付けて窒息させないように常に患者の呼吸を監視すること。

- ホースをブランケットに接続します。ホース接続口は左右2ヶ所にあるので、手技の妨げにならない方に接続します(d)。



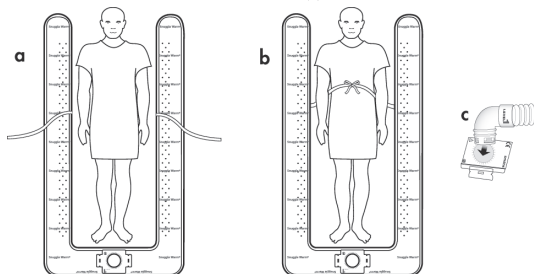
SWU-2004：下半身用ブランケット

- ホース接続口を上に向け、送気孔を下にしてブランケットを広げ、患者の体表上に掛けます(a)。
- 粘着テープのはくり紙(b)を剥がし、送風が直接術野にかからないように、ブランケットを粘着テープで患者の体に固定します。
- ブランケット裾のフラップ(c)を患者の足元に折り込みます。
- 必要に応じて、ブランケットの上に軽いブランケットを掛けることもできます。
- ホースをブランケットに接続します(d)。



SWU-2007：U字型ブランケット

- ホース接続口を上に向け、送気孔が患者の体表を向くようにブランケットを広げ、患者の体を囲むようにブランケットを置きます(a)。
- ミシン目を破り、その部分をストラップとして結び合わせます(b)。
- ホースをブランケットに接続します(c)。

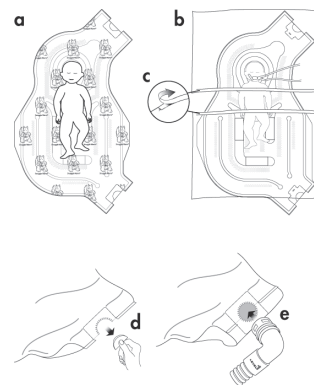


SWU-2009：小児用・敷タイプブランケット (小)

- 手術台の上に送気孔を上にしてブランケットを広げます。
- 患者をブランケットの上に寝かせます(a)。患者の頭をブランケットの頭部用の平面に載せ、体は吸収パッド間の中央になるように寝かせます。
- 必要に応じて、透明ドレープをゆるくかけます(b)。粘着テープのはくり紙(c)を剥がし、粘着テープで患者の体及びベッドに固定します。

注意 透明ドレープで患者の頭部を覆う場合は、必ず挿管し人工呼吸器を付けて窒息させないように常に患者の呼吸を監視すること。

- 2ヶ所あるホース接続口のうち手技の妨げにならない方の接続口を折り曲げ、接続口の中央の厚紙をミシン目に沿って取り除きます(d)。
- 接続口を平らにし、ホースを接続します(e)。
- シーツクリップを装着します。



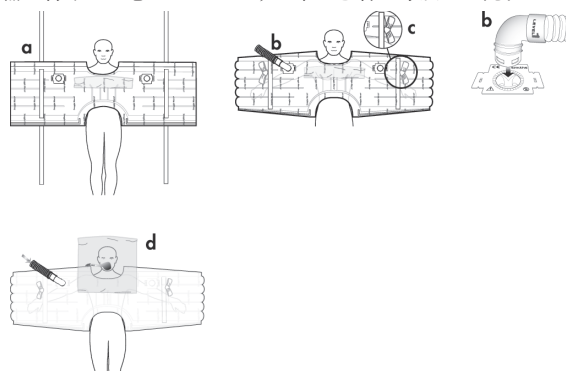
SWU-2010：上半身用・ストラップ付ブランケット

- ホース接続口を上に向け、送気孔を下にしてブランケットを広げ、患者の体表上に掛けます(a)。
- 粘着テープのはくり紙を剥がし、送風が直接術野にかからないように、ブランケットを粘着テープで患者の体に固定します。
- ホースをブランケットに接続します。ホース接続口は左右2ヶ所にあるので、手技の妨げにならない方に接続します(b)。
- シーツクリップを装着します。
- ストラップを装着する前にブランケットを膨らませます。
- ブランケットが動かないように、患者の腕のまわりにストラップを結びます(c)。

注意 ストラップを結ぶ際きつくなりすぎないこと。ブランケット内の送風が妨げられていないことを確認すること。

- 必要に応じて、ブランケットの上に軽いブランケットを掛けることもできます。
- 必要に応じて、透明ドレープを頭部にゆるくかけます(d)。

注意 透明ドレープで患者の頭部を覆う場合は、必ず挿管し人工呼吸器を付けて窒息させないように常に患者の呼吸を監視すること。



SWU-2011：小児用・敷タイプブランケット (大)

- 手術台の上に送気孔を上にしてブランケットを広げます。
- 患者をブランケットの上に寝かせます(a)。患者の頭をブランケットの頭部用の平面に載せ、体は吸収パッド間の中央になるように寝かせます。
- 2ヶ所あるホース接続口のうち手技の妨げにならない方の接続口を折り曲げ、接続口の中央の厚紙をミシン目に沿って取り除きます(b)。
- 接続口を平らにし、ホースを接続します(c)。
- 必要に応じて、透明ドレープをゆるくかけます。粘着テープのはくり紙を剥がし、粘着テープで患者の体及びベッドに固定します。

注意 透明ドレープで患者の頭部を覆う場合は、必ず挿管し人工呼吸器を付けて窒息させないように常に患者の呼吸を監視すること。

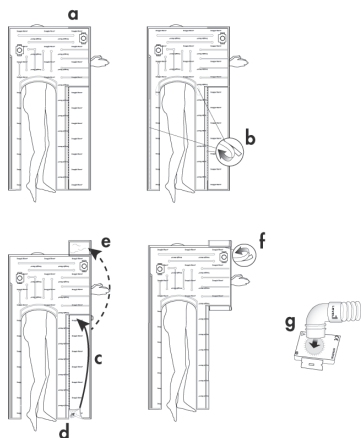
- シーツクリップを装着します。



SWU-2014L：左側臥位用ブランケット
SWU-2014R：右側臥位用ブランケット

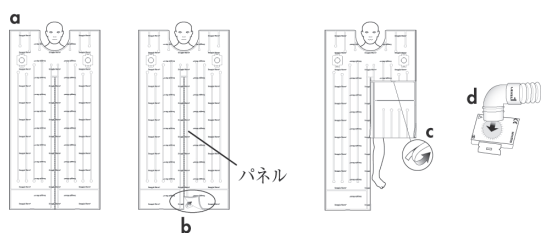
注意 以下の説明は左側臥位用ブランケット（SWU-2014L）のものである。右側臥位用ブランケット（SWU-2014R）のポジショニングの手順は、患者及びブランケットが左右逆になる。

1. ホース接続口を上に向け、送気孔を下にしてブランケットを広げ、患者の体表上に掛けます(a)。
2. 粘着テープのはくり紙(b)を剥がし、送風が直接術野にかからないように、ブランケットを粘着テープで患者の体に固定します。
3. ブランケットのパネル部分(c)は腕の部分に固定するために使用するので、ミシン目(d)に沿って切り込みを入れます。
4. 患者の腕の下を通してパネルで包むようにします(e)。
5. ブランケット上部の粘着テープのはくり紙(f)を剥がし、パネルに貼り付けて固定します。
6. ホースノズルをブランケットに接続します(g)。ホース接続口は左右2ヶ所にあるので、手技の妨げにならない方に接続します。



SWU-2016：全身用・中央ミシン目付ブランケット

1. ホース接続口を上に向け、送気孔を下にしてブランケットを広げ、患者の体表上に掛けます(a)。
2. 術野にアクセスするため、ミシン目(b)に沿って切り込みを入れます。
3. 左又は右側のパネルを折り曲げ、粘着テープのはくり紙(c)を剥がし、パネルをブランケットの上面に固定します。
4. 送風が直接術野にかからないように、ブランケットを粘着テープで患者の体及びベッドに固定します。
5. 必要に応じて、ブランケットの上に軽いブランケットを掛けることもできます。
6. ホースをブランケットに接続します(d)。ホース接続口は左右2ヶ所にあるので、手技の妨げにならない方に接続します。

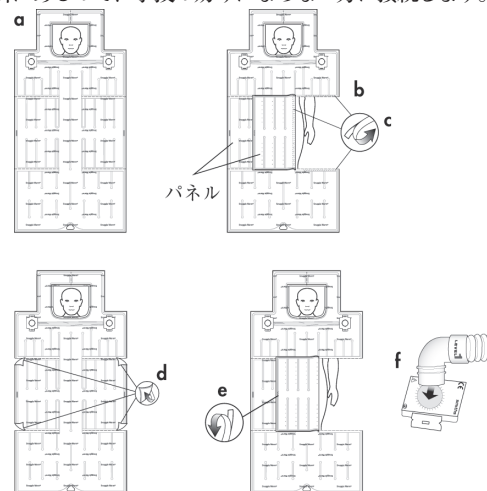


SWU-2018：全身用・マルチアクセスミシン目付ブランケット

1. ホース接続口を上に向け、送気孔を下にしてブランケットを広げ、開口部を頭部に合わせて、患者の体表上に掛けます(a)。
2. 術野にアクセスするために、左右中央部のパネルのミシン目(b)に沿って切り込みを入れます。
3. 粘着テープのはくり紙(c)を剥がし、送風が直接術野にかからないように、ブランケットを粘着テープで患者の体及びベッドに固定します。
4. パネルを折り曲げ(d)、粘着テープのはくり紙(e)を剥がし、パネルをブランケットの上面に固定します。
5. 必要に応じて、患者の頭部に透明ドレープをゆるくかけます。

注意 透明ドレープで患者の頭部を覆う場合は、必ず挿管し人工呼吸器を付けて窒息させないように常に患者の呼吸を監視すること。

6. ホースをブランケットに接続します(f)。ホース接続口は左右2ヶ所にあるので、手技の妨げにならない方に接続します。

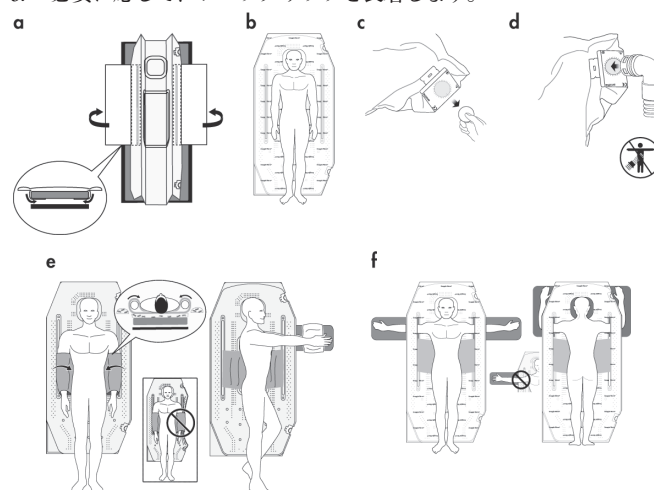


SWU-2113：全身用・成人・数タイプブランケット

1. 手術台の上に送気孔を上に向けてブランケットを広げます。
2. 左右のタックフラップを手術台マットレス又はパッドに折り込み、ブランケットを固定します(a)。
3. 患者をブランケットの上に寝かせます(c)。患者の頭をブランケットの頭部用の開口部(b)に載せ、体はブランケットの中央になるようにします。患者の腕を伸ばす場合は、必ず腕をスリットへ通してください。
4. 2ヶ所あるホース接続口のうち手技の妨げにならない1か所を選びます。接続口を折り曲げ、接続口の中央の厚紙をミシン目に沿って取り除きます(c)。
5. 接続口を平らに戻しホースを接続します(d)。
6. ドローシート等を使用する場合は、ブランケット中央に敷き、患者をその上に寝かせます。ドローシート等を患者の腕に巻き込むようにして固定します(e)。

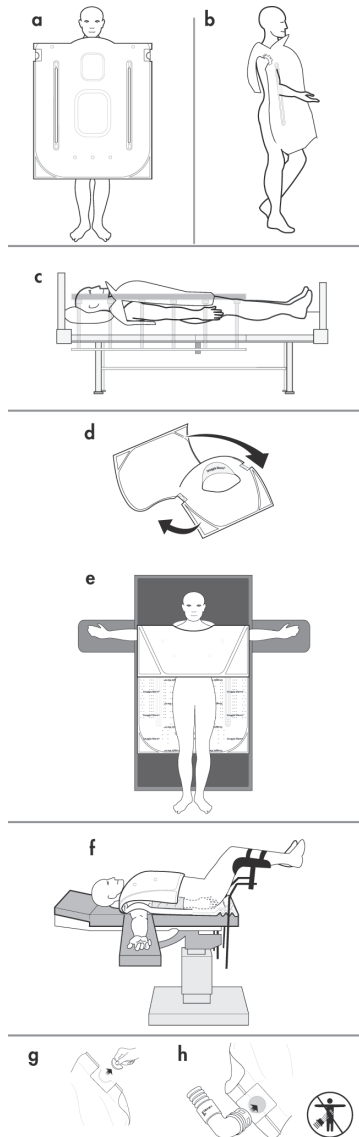
注意 この時、ブランケットをいっしょに巻き込まないように注意すること。

7. 側臥位にする場合は、下になる方の腕はスリットを通し、固定します(f)。
8. 必要に応じて、患者の体に透明ドレープをゆるくかけます。粘着テープのはくり紙を剥がし、粘着テープで患者の体及びヘッドに固定します。
9. 必要に応じて、シーツクリップを装着します。



SWU2119: ポンチョタイプブランケット

1. プレウォーミング(c)を行う場合は、送気孔を内側にしてブランケットを広げます。開口部より頭を通して上半身にブランケットを掛けます(a)。
2. 腕を使う場合は、スリットから腕を出すことができます(b)。
3. 碎石位で使用する場合は、ブランケットの前後を逆にします(d)。
4. 手術台の上を送気孔を上に向けてブランケットを広げます。
5. 患者をブランケットの上に寝かせます。開口部(e)を頭部に合わせて、体はブランケットの中央になるように寝かせます。
6. ブランケット上部を引っ張り、開口部(e)に頭を通して、上半身にブランケットをかけます(f)。
7. 必要に応じ、粘着テープのはがくり紙(g)を剥がし、ブランケットを患者の体及びベッドに固定します。
8. ホースをブランケットに接続します(h)。ホース接続口は左右2ヶ所にあるので、手技の妨げにならない方に接続します。



*「組み合わせて使用する医療機器」

- ・本品は、「販売名：レベル1 イクエーター 承認番号：21700BZY00108000」と併用して使用します。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- 1) 本品の上を送風を妨げるようなものを置かないこと〔患者の皮膚に局所的な圧力がかかり皮膚血流量が減少し熱傷を生じるおそれがあるため〕。
- 2) 本品は穴の開いている送気孔を患者に向けること。

【使用上の注意】

《重要な基本的注意》

- 1) 本品の下になる部分の開放創をすべて覆うこと〔空気媒介による感染を防ぐため〕。
- 2) 本品を滅菌して使用しないこと〔ブランケットが損傷し、患者が熱傷するおそれがあるため〕。
- 3) 複数のホース接続口に複数の装置を接続しないこと〔ブランケットの破損や熱傷を生じるおそれがあるため〕。
- 4) ホースの接続された接続口に患者の身体を接触させないこと〔熱傷を生じるおそれがあるため〕。
- 5) 知覚不能、末梢血管障害（閉塞、糖尿病）、低心拍出量、不十分な皮膚灌流等の患者には、44℃の温度設定は使用せず、36℃又は40℃の温度設定のみを使用すること。
- 6) 下記に示す患者の体温は、少なくとも10～20分毎にモニタすること。又、患者のバイタルサインを定期的にモニタすること。バイタルサインに異常又は不安定な状態が認められた場合、あるいは皮膚に紅斑が生じた場合は、直ちに使用を中止すること。
 - ・閉塞性又は糖尿病性の著しい末梢血管障害の患者
 - ・低心拍出量の患者
 - ・血流状態が悪い患者
 - ・全く動けない状態で、常時監視ができない患者
- 7) 温度設定は常に36℃から始めること。患者の中核温及びブランケット下の皮膚反応を観察すること。中核温を指標として、必要に応じ温度設定を上げること。皮膚反応を観察し、紅斑が生じている場合は、温度設定を下げるか使用を中止すること。
- 8) 長時間の加温療法を行う場合は、モニタせずに患者を放置しないこと。患者の体温、バイタルサインをモニタし、定期的に皮膚反応を観察すること。低血圧、低灌流の患者及び全く動けない状態の患者は、さらに頻繁に皮膚反応を観察すること。不安定なバイタルサインや紅斑が生じた場合は、温度設定を下げるか、使用を中止すること。
- 9) ブランケット下の皮膚を定期的に観察すること。皮膚に紅斑がみられた場合は、設定温度を下げるか使用を中止すること。
- 10) 正常体温に回復した場合やバイタルサインが不安定になった場合は、設定温度を下げる、又は加温を中止すること。
- 11) 使用前にホースとブランケットが正しく接続されているか確認すること。

《不具合・有害事象》

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるため、患者の状態を十分に観察し、異常のおそれが生じた場合は、直ちに適切な処置を施すこと。

- 1) その他の不具合
 - ・ホース接続口の破れ破損、ホース外れ
 - ・ブランケットの破れ破損
 - ・粘着テープのはがれ
- 2) その他の有害事象
 - ・熱傷
 - ・粘着テープによる皮膚障害

【保管方法及び有効期間等】

《保管方法》

- ・本品を保管するときは次の事項に注意すること。
- ・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- ・保管時（運搬時を含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

《有効期間》

- ・本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること〔自己認証（当社データ）による〕。

【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〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

<http://www.smiths-medical.com/jp/>

* 〈問合せ先〉

フリーダイヤル 0120-582-855

〈製造業者〉

スミス メディカル ASD, Inc.

Smiths Medical ASD, Inc.

〈国名〉

アメリカ合衆国