

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 エアパッド加温装置 36931000

** レベル 1 未滅菌ブランケット

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

- 1) 使用中は、患者の核心温、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]。
- 2) 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]。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

〈適用対象(患者)〉

- 1) 経皮吸収型製剤を使用している患者[薬剤の吸収が促進され、死傷のおそれがあるため]。

〈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) 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]。

【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)	67×94cm
SWU-2010	上半身用・ストラップ付	198×78cm
SWU-2011	小児用・敷タイプ(大)	137×102cm
SWU-2113	全身用・成人・敷タイプ	102×203cm
SWU-2014L	左側臥位用	102×204cm
SWU-2014R	右側臥位用	102×204cm
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	ボンチョタイプ	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〉

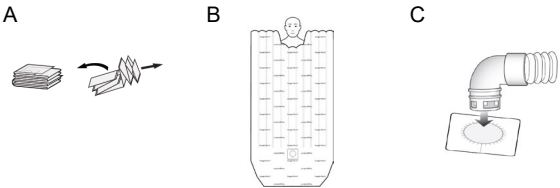
加温装置から送り込まれる温風を患者側の多数の小孔から吹き出すことによって、本品で覆われた患者の体表面を温め周術期における患者の体温低下の軽減や体温の保持をおこなう。

【使用方法等】

** 〈使用方法〉

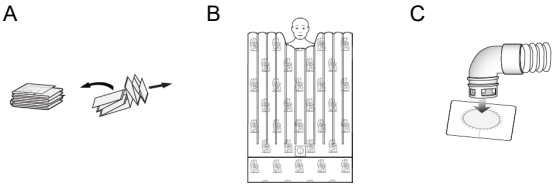
SWU-2001: 全身用・成人ブランケット

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(A)、患者の体表上に掛けます(B)。
2. ブランケット裾のフラップ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. ホースをブランケットに接続します(C)。



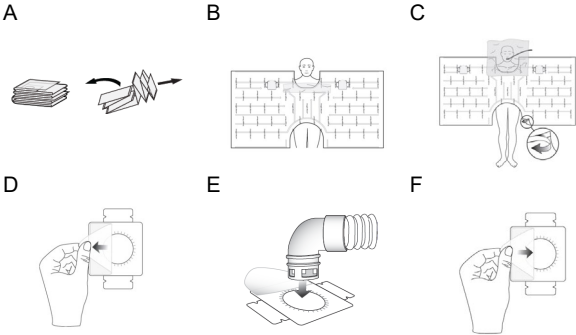
SWU-2002: 全身用・小児ブランケット

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(A)、患者の体表上に掛けます(B)。
2. ブランケット裾のフラップ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(C)。



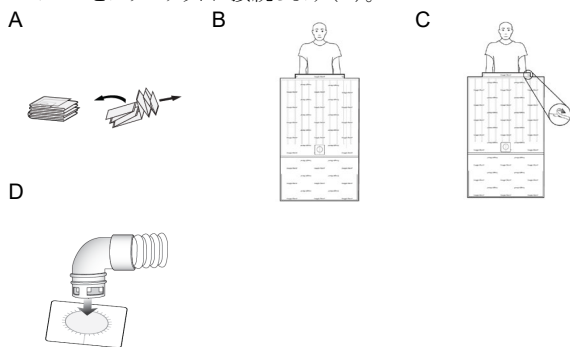
SWU-2003: 上半身用ブランケット

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(A)、患者の体表上に掛けます(B)。
2. 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(C)。
3. ブランケットのフラップを、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(C)。
6. 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のホース接続口のカバーを剥がし(D)、接続します(E)。ホースの位置を変える等、ホースを外した場合は、カバーを戻します(F)。



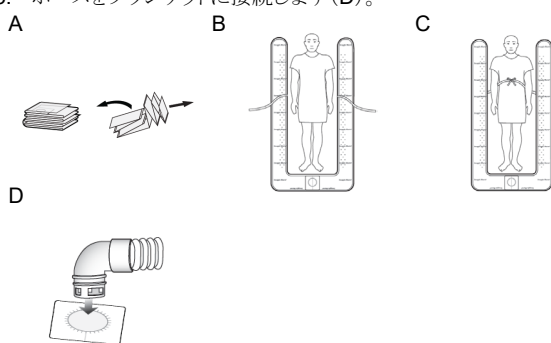
SWU-2004: 下半身用ブランケット

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 (A)、患者の体表上に掛けます (B)。
2. 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 (C)。
3. ブランケット裾のフラップを患者の足元に折り込みます。
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. ホースをブランケットに接続します (D)。



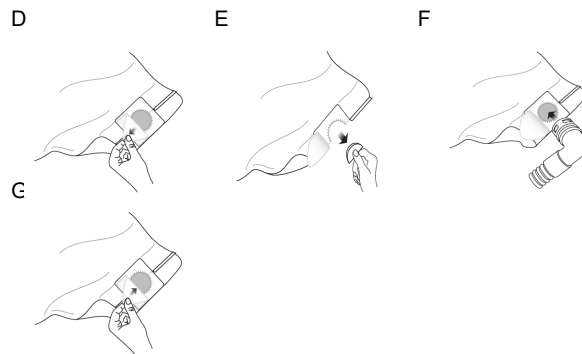
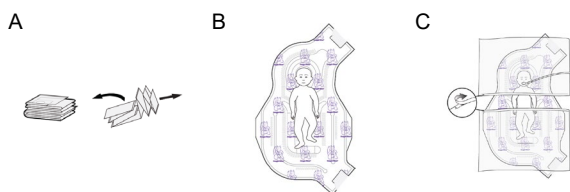
SWU-2007: U 字型ブランケット

1. 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 (A)、患者の体を囲むようにブランケットを置きます (B)。
2. 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 (C)。
3. ホースをブランケットに接続します (D)。



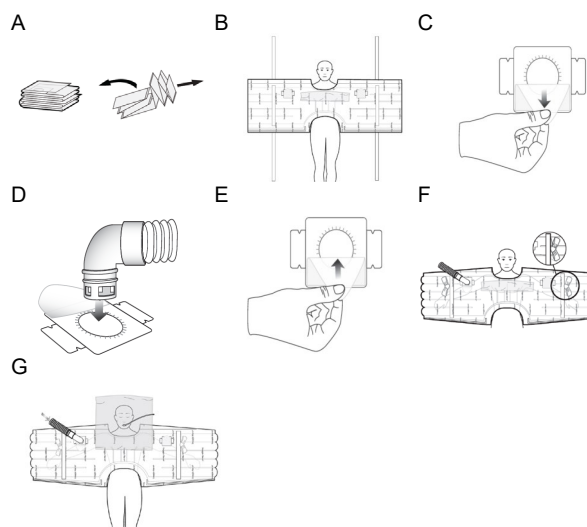
SWU-2009: 小児用・敷タイプブランケット (小)

1. 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 (A)。
2. 患者をブランケットの上に寝かせます (B)。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。
3. 必要に応じて、透明ドレープをゆるくかけます (C)。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 (C)。
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方のホース接続口のカバーを剥がし (D)、接続口を折り曲げ、接続口中央の厚紙をミシン目に沿って取り除きます (E)。
5. 接続口を平らにし、ホースを接続します (F)。ホースの位置を変える等、ホースを外した場合は、カバーを戻します (G)。
6. シーツクリップを装着します。



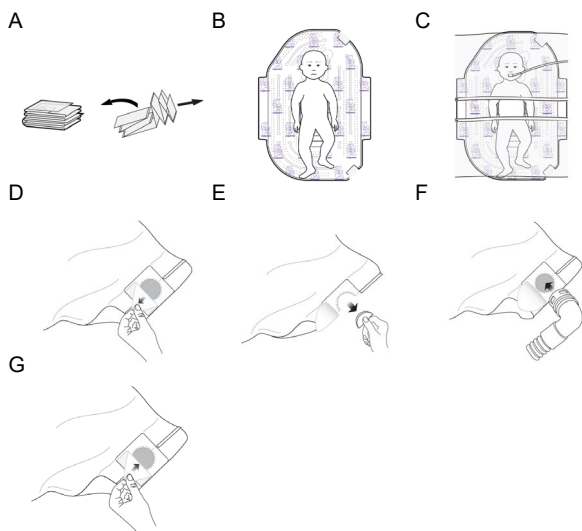
SWU-2010: 上半身用・ストラップ付ブランケット

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 (A)、患者の体表上に掛けます (B)。
2. 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。
3. 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のホース接続口のカバーを剥がし (C)、接続します (D)。ホースの位置を変える等、ホースを外す場合は、カバーを戻します (E)。
4. シーツクリップを装着します。
5. 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。
6. 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 (F)。ストラップはきつく結びすぎないように注意してください。ブランケット内の送風が妨げられていないことを確認してください。
7. 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。
8. 必要に応じて、透明ドレープを頭部にゆるくかけます (G)。



SWU-2011: 小児用・敷タイプブランケット (大)

1. 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 (A)。
2. 患者をブランケットの上に寝かせます (B)。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。
3. 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ホース接続口のカバーを剥がし (D)、接続口を折り曲げ、接続口中央の厚紙をミシン目に沿って取り除きます (E)。
4. 接続口を平らにし、ホースを接続します (F)。ホースの位置を変える等、ホースを外した場合は、カバーを戻します (G)。
5. 必要に応じて、透明ドレープをゆるくかけます (C)。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 (C)。
6. シーツクリップを装着します。

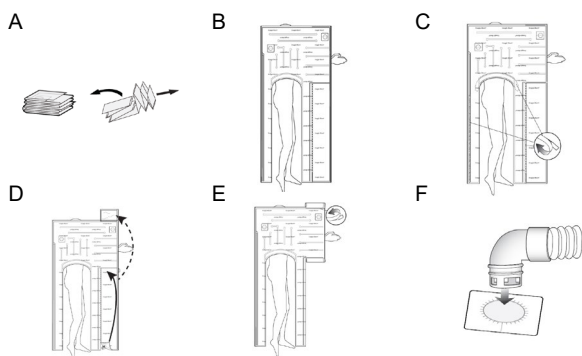


SWU-2014L: 左側臥位用ブランケット

SWU-2014R: 右側臥位用ブランケット

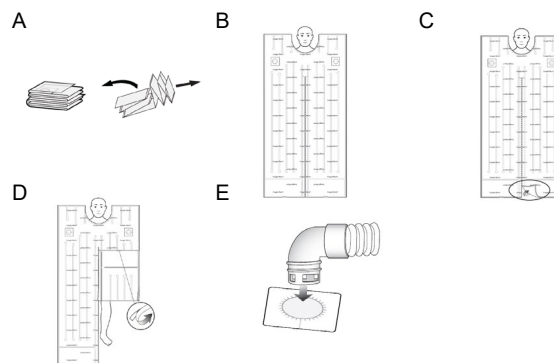
以下は左側臥位用ブランケット(SWU-2014L)の説明です。右側臥位用ブランケット(SWU-2014R)のポジショニングの手順は、患者及びブランケットが左右逆になります。

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(A)、患者の体表上に掛けます(B)。
2. 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(C)。
3. ブランケットのパネル部分は腕の部分に固定するため、ミシン目に沿って切り込みを入れます(D)。
4. 患者の腕の下を通してパネルで包むようにします(D)。
5. ブランケット上部の粘着テープのはくり紙を剥がし、パネルに貼り付けて固定します(E)。
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。



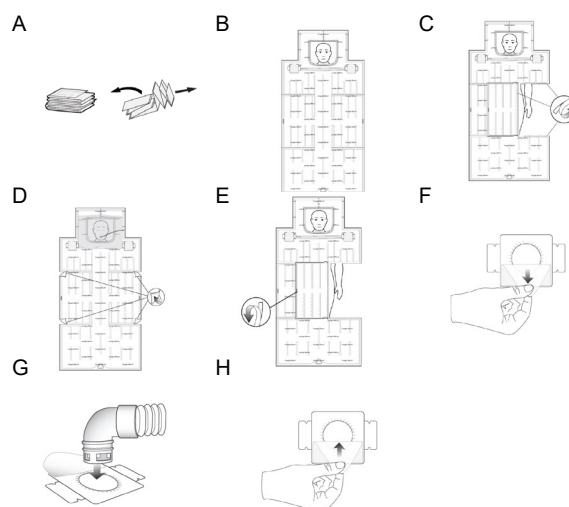
SWU-2016: 全身用・中央ミシン目付ブランケット

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(A)、患者の体表上に掛けます(B)。
2. 術野にアクセスするため、ミシン目に沿って切り込みを入れます(C)。
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を剥がし、パネルをブランケットの上面に固定します(D)。
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(E)。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(A)、開口部を頭部に合わせて、患者の体表上に掛けます(B)。
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に沿って切り込みを入れます(C)。
3. 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及びベッドに固定します(C)。
4. パネルを折り曲げ(D)、粘着テープのはくり紙を剥がし、パネルをブランケットの上面に固定します(E)。
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(D)。
6. 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の接続口のカバーを剥がし(F)、接続します(G)。ホースの位置を変える等、ホースを外す場合は、カバーを戻します(H)。

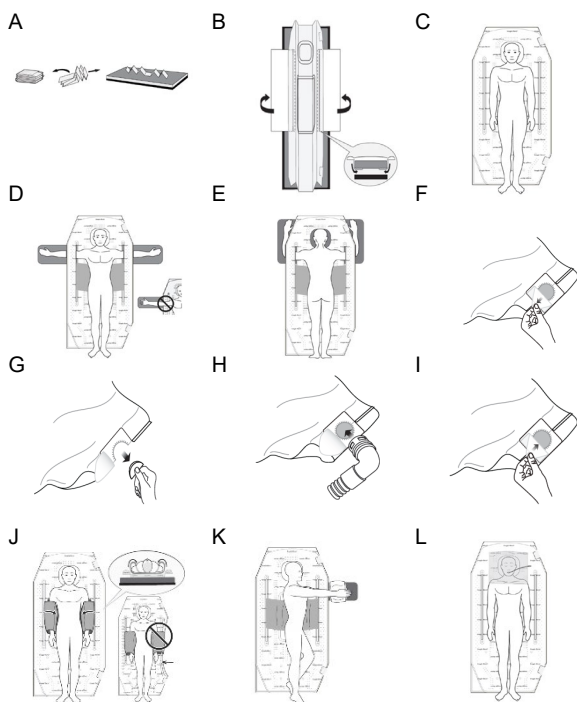


SWU-2113: 全身用・成人・数タイプブランケット

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(A)。
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(B)。
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(D)(E)。
4. ホース接続口は2ヶ所あるので、手技の妨げにならない方の接続口のカバーを剥がし(F)、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(G)。
5. 接続口を平らに戻しホースを接続します(H)。ホースの位置を変える等、ホースを外した場合は、カバーを戻します(I)。
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(J)。

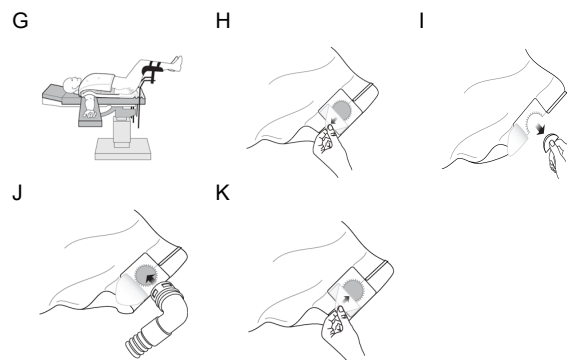
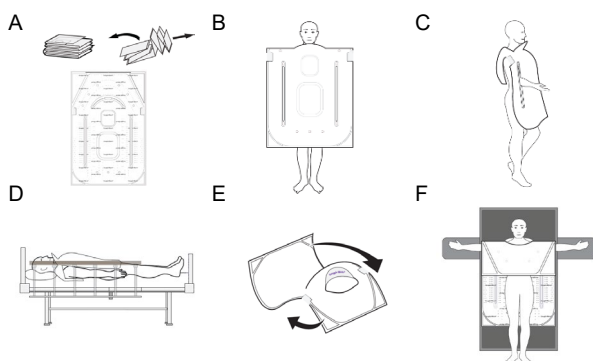
この時、ブランケットをいっしょに巻き込まないように注意してください(J)。

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(K)。
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ベッドに固定します。
9. 必要に応じて、シーツクリップを装着します。



SWU-2119:ポンチョタイプブランケット

1. プレウォーミング(D)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(A)。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(B)。
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(C)。
3. 砕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(E)。
4. 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(F)。
5. 患者をブランケットの上に寝かせます。開口部を頭部に合わせて、体はブランケットの中央になるように寝かせます(F)。
6. ブランケット上部を引っ張り、開口部に頭を通して、上半身にブランケットをかけます(G)。
7. 必要に応じ、粘着テープのはくり紙を剥がし、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。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のホース接続口のカバーを剥がし(H)、接続口中央の厚紙をミシン目に沿って取り除きます(I)。ホースを接続します(J)。ホースの位置を変える等、ホースを外した場合は、カバーを戻します(K)。



*〈組み合わせて使用する医療機器〉

・本品は、下記品目を専用の併用医療機器として使用します。

販売名	承認／認証番号
レベル1 イクエーター	21700BZY00108000
レベル1 コンパクトブウォーマー	231AIBZX00009000

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- * 1) 本品の上に通風を妨げるようなものを置かないこと[患者の皮膚に局部的な圧がかかり、皮膚血流量を減少させ、熱傷す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[治療に影響を与える可能性があるため]。
- 3) 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。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 本品に触れる可能性のある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) 本品を消毒・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) 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。
- ** 6) 本品を使用中に送風しない状態で放置しないこと。
- ** 7) 手術室外で本品を使用中に液体等が付着しているのを確認した場合は、直ちに交換すること。

〈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(運搬時も含む)は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

**** 〈保管条件〉**

温度: +5℃～+40℃

湿度: 5%～95% (結露なきこと)

**** 〈輸送条件〉**

温度: -18℃～+50℃

湿度: 22%～95% (結露なきこと)

**** 〈使用期間〉**

- ・ 8 時間又は院内で定められた時間のどちらか早い方

〈有効期間〉

- ・ 本品の包装に記載されている「有効期限」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〉**

スミスメディカル・ジャパン株式会社

〈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