



【包装】

紙製ダンボールによる梱包：1 式

①ユニークテンプ本体、②ブランケット：腹部用ブランケット、アームショルダーブランケット、レッグブランケット、リカバリーブランケット、③マットレス、④カバー：カバー腹部用ブランケット、カバーアームショルダーブランケット、カバーレッグブランケット、カバーリカバリーブランケット、カバーマットレス、⑤本体固定フック、⑥ブランケット／マットレス延長ケーブル、⑦電源コード（①②③④⑤⑥⑦は補充のため単品で販売する事があります）。

紙製ダンボールによる梱包：① 1 個

ビニール袋による梱包：②③④⑤⑥⑦ 各 1 個

【主要文献及び文献請求先】

※※ アイ・エム・アイ株式会社 救急・CC 部

住所：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12

TEL：048-968-4442

E-mail：support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

住所：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12

TEL：048-988-4411(代)

製造業者名(国名)：

製造元：ゲラサーム メディカル社

(Geratherm Medical AG) (ドイツ)

製造所：ゲラサーム メディカル社

(Geratherm Medical AG) (ドイツ)

※※ 2015/05/15 改訂 (第4版)

※ 2014/09/05 改訂 (第3版)



医療機器承認番号 22400BZX00008000

類別	機械器具 (12) 理学診療用器具
管理医療機器 一般的名称	電気パッド加温装置コントロールユニット JMDN 36955000
販売名	患者加温システム ユニークテンプ

【警告】

<使用方法>

- ◆ 設置・保管可能な場所：①水のかからない場所。②高温、多湿にならない場所、直射日光の当たらない場所、埃の少ない場所および塩分、イオウ分などを含んだ空気にさらされない場所。③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない安定した場所。④化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。⑤機器の消費電力（周波数、電圧、電流）が、充分供給できる壁面コンセントが用意されている場所（安全上、接地極付の3Pコンセントを使用してください）。⑥アース線が正しく確実に接続できる壁面接地端子を備えている場所。
- ◆ 使用前の確認：①スイッチの状況、設定、表示画面などの点検を行い、機器が正常に動作すること（始業点検により）。②全てのコードが正確・安全に接続されていること。
- ◆ 使用中の注意：①機器全般及び患者さんに異常のないことを絶えず観察してください。②機器及び患者さんに異常が発見された場合、患者さんに安全な状態で機器の動作を止めるなど適切な措置を講じてください。③機器に患者さんが直接接触ないようにしてください。
- ◆ 使用後の確認：①定められた手順により電源を切ってください。コード類を取り外すときは、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないようにしてください。②付属品、コードなどは清浄したのち、整理して保管してください。③機器は次の使用に支障のないよう必ず清浄しておいてください。
- ◆ ブランケット／マットレス及びカバーの洗浄・消毒：①ブランケット／マットレス及びカバーの消毒が不十分な場合、感染を起こすことがありますので、十分に注意して消毒してください。②ブランケット／マットレス本体の汚れはアルコール等の市販の非着色性の消毒薬をしみ込ませた布で拭き取ってください。③ブランケット／マットレス本体は決して洗濯機で洗ったり、オートクレーブにかけないでください。④カバーは95℃以下の温度で洗浄してください。
- ◆ ブランケットは患者さんの上からかけて使用してください。
- ◆ ブランケット／マットレス温度設定：医師の指示に従ってください。少なくとも20分毎又は医師が指示した時に、中枢温や皮膚、ブランケット／マットレス温を点検してください。小児や温度に敏感な患者さん、手術室の患者さんは、特に頻繁に点検しなければならないことがあります。この点検をしなかった場合、患者さんの皮膚を傷めたり、体温が不適正となることがあります。
- ◆ 【小児】小児患者さんは大人より皮膚の寒暖に敏感です。

- ◆ 【温度変化に敏感な患者】血管障害のある患者さんは、温度変化に敏感です。
- ◆ 【手術室の患者】心機能低下、輸血量減少、血管内径減少の患者さんは、血液循環量が不足し、温度変化に対し健康な人とは差がでます。
- ◆ 電気メス等の高周波発生装置及び周辺機器と併用時：①電気メス等の高周波発生装置による高周波エネルギーによって、機器の電極部などで火傷を起こしたり、機器を破損することがあります。電気メス等の高周波発生装置の取扱説明書などに記載されている事項を守って使用し、特に対極板の装着状態には注意を払ってください。②電気メス等の高周波発生装置の高周波エネルギーが機械内部へ侵入し、温度表示の誤作動や安全装置を働かせてシステムを停止させてしまうことがあります。機器が設定通りに正常動作していることを監視してください。③電気メスの対極板の上など対極板に非常に近い位置にブランケットをかけた場合、高周波エネルギーが機器内部へ侵入する原因となることがあります。④周辺機器の状態或使用条件により、患者さん及び操作者が危険となる場合があります。個々の機器添付の取扱説明書の注意事項を十分理解した上で使用してください。
- ◆ ポータブルな高周波発生装置により影響を受ける可能性があります。
- ◆ 手術用高周波発生装置及びendocardial catheter(心臓カテーテル)がユニークテンプと同時に使用される場合、電氣的に等電位となるように注意してください。
- ◆ ユニークテンプ本体と併用する心電図モニタのペーシング検出機能がONの場合、心電図波形にノイズが発生することがあります。
- ◆ ユニークテンプを作動させる際は、ユニークテンプ専用の付属品のみを使用してください。他の製品（放射性ランプ、インキュベータ、湯たんぽ等）を使用した場合、電磁波の発生が増加したり、干渉を受ける原因となる可能性があります。
- ◆ 他の医療機器と同様にEMCには特に注意を払ってください。EEG機器の上に置かないなどの本書に記載される安全に関する注意事項を必ず遵守してください。
- ◆ 導電性ケーブルを使って患者さんに繋がっているトランスジューサは、強い高周波による測定の間違い、部分的なオーバーヒート、部分的な損傷の原因となる可能性があります。電気メスはこの強い高周波の発生源となります。電気メスからの電流が装置につながっている導電性ケーブルを経由してアースに流れることがあるためです。この現象が発生した場合、患者さんに火傷を起こすことがあります。可能な限り、電気メスや他の高周波発生装置を作動させる前に、導電性ケーブルを患者さんから外してください。電気メスの使用時に

*

取扱説明書を必ずご参照ください。

体温プローブを使う必要がある場合、体温プローブが接続されている機器が高周波から保護する適切なアースにつながっていることを必ず確認してください。体温の測定部位をできるだけ電気メスなどから離れた場所に移すことで、傷害の可能性を減少させることがあります。

◆ 熱伝導性のあるもの（水、ジェル等）が使われている際は、システムをOFFにした後も患者さんの体温をチェックしてください。熱伝導性のあるものによって患者さんの体温が低下する危険性があります。

◆ 電気ショックを防止するため、電源コードはアースにつながった電源コンセントに接続してください。

◆ 医師の指示に従って、使用してください。

◆ 患者さんには乾燥したシステムのみを使用してください。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ◆ 使用前にブランケット／マットレスの表面が破損していないことを必ず確認してください。不良が見られた場合、そのブランケット／マットレスを使用しないでください。
- ◆ （この項目削除）
- ◆ 電気メスの対極板の上など対極板に非常に近い位置にブランケットをかけないでください。
- ◆ ブランケットの上に物を置かないでください。またブランケットに圧をかけないでください。
- ◆ ブランケットを患者さんに巻き込まないでください。
- ◆ マットレス以外のブランケットは患者さんの下に敷かないでください〔ブランケットが過熱状態になり、患者さんが火傷する恐れがあります〕。
- ◆ ブランケット／マットレスを折りたたまないでください。マットレスは患者さんの下で、患者さんが中央に来るようにして敷いてください。
- ◆ 患者さんには湿ったシーツや伝導性のあるパッドの上にブランケットをかけないでください。
- ◆ カバーの清浄に塩素系薬剤（シンナー等）を使用しないでください。
- ◆ ブランケット本体及びマットレス本体を洗濯機やオートクレーブ滅菌器にかけないでください。
- ◆ ブランケット／マットレスを他の熱源（放射線ランプ、インキュベータ、湯たんぽ等）と併用しないでください。患者さんの健康を損なう可能性があります。
- ◆ ユニークテンプ本体をEEG／ECGユニット（電気メス）及び他の医療機器の上に直接置かないでください。置かれた場合、誤った表示がされるなどの不具合が発生する可能性があります。
- ◆ 循環に障害のある患者さんにユニークテンプを使用しないでください。
- ◆ ユニークテンプ及びユニークテンプの付属品（ブランケット等）を他社製品に接続しないでください。接続した場合、使用者あるいは患者さん及び製品に重大な傷害あるいは障害が発生する可能性があります。
- ◆ ユニークテンプ本体を爆発の危険性のある場所や可燃性麻酔ガスのある場所で使用しないでください。
- ◆ ユニークテンプ本体作動中にブランケット／マットレスの追加及び取り外しをしないでください。ブランケット／マットレスのプラグが焼損するおそれがあります。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- ① ユニークテンプ本体
- ② ブランケット：腹部用
アームショルダー
レッグ
リカバリー
- ③ マットレス
- ④ カバー：腹部用
アームショルダー
レッグ
リカバリー
マットレス

⑤ 本体固定フック

⑥ ブランケット／マットレス延長ケーブル

⑦ 電源コード

なお、構成品は補充のため単品で販売する事がある。
ブランケット／マットレス及びカバー：ポリウレタン製



※ 使用中写真は、カバー内にブランケットをセットした状態です。

2. 電源

電源電圧：AC100～240V

周波数：50/60Hz

3. 動作原理

ブランケット／マットレスに組み込まれた温度センサによりブランケット／マットレスの温度を測定し、プロセッサがヒーターの制御を行い、ブランケット／マットレスを設定温度にする。

【使用目的、効能又は効果】

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ために用いる。

【品目仕様等】

1. 性能

- * 設定温定範囲：ブランケット 30～40℃（0.1℃きざみ）
マットレス 30～39℃（0.1℃きざみ）

【操作方法又は使用方法等】

1. ユニークテンプ本体を設置する場合、点滴台のバーあるいは手術台のサイドレールに、付属の本体固定

フックを使って取付けてください。付属の本体固定フックを使わない場合、ユニークテンプ本体が安定するところに設置してください。

2. 電源コードをユニークテンプ本体に接続し、アース付の電源コンセントに差し込んでください。
3. カバーをブランケット本体／マットレス本体にかぶせてください。
4. （ブランケットを使う場合）ブランケットを患者さんの上にかけてください。ブランケットは濃いオレンジ色側が患者さん側に、明るいあるいは2色のオレンジ色側が上面になるようにかけてください。ブランケットの向きが逆になった場合、患者さんは加温されません。（マットレスを使う場合）マットレスを患者さんの下に敷いてください。マットレスは濃いオレンジ色側が患者さん側に、濃いブルー側が手術台に向くように敷いてください。マットレスの向きが逆になった場合、患者さんは加温されません。
5. ブランケット／マットレスをユニークテンプ本体背面ソケットに接続してください。
6. ユニークテンプ本体背面の電源スイッチを押してください。初期画面が表示され、自己診断が実施されます。アラーム機能をチェックする短いアラーム音が聞こえことを確認してください。この後、本体画面に患者さんの輪郭は白で、接続されているブランケット／マットレスが青で表示されます。この時点ですべてのブランケット／マットレスは36℃に設定されています。
- * 7. ユニークテンプ本体のスライダーの＋とーに触れて温度設定（30～40℃）をして、3秒以内にOKボタンを押してください。ブランケット温／マットレス温が上昇するにつれて本体画面に表示されているブランケット／マットレスはオレンジ色に変わります。
8. 使用後は電源スイッチをOFFにしてください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ◆ 患者さんの体位を変える場合、ブランケットが患者さんに巻き込まれないよう注意してください〔ブランケットが過熱状態になり、患者さんが火傷する恐れがあります〕。
- ◆ 患者さんの体位を一定に保つために固定器具が必要とされる場合、固定器具をブランケットの下に敷いてください。
- ◆ 定期的に患者さんの皮膚を観察し、異常がないことを確認してください。
- ◆ 患者さんの体温及び皮膚には個人差が有るため、麻酔専門医もしくは担当医師の責任において適切な温度管理をしてください。
- ** ◆ マットレスには温度を監視するための温度センサ（1cm四方程度）が5箇所に搭載されています。当該部位が高温になることはありませんが、側臥位（横向き）での使用時など患者さんの体重が集中してかかる場合には、皮膚障害の発生する恐れがあるため、定期的に皮膚の状態を観察してください。
- ◆ ユニークテンプは電気メス等の高周波を発する機器と併用した場合に誤動作する可能性が考えられるため、充分注意してください。

- ◆ 患者さんに使用しない部位のブランケットの温度設定はOFFにしてください。

＜その他の注意＞

- ◆ ユニークテンプ本体に強い衝撃を与えないでください。
- ◆ ユニークテンプ本体に水をかけたり濡らしたりしないでください。
- ◆ 電源コード及びケーブルの位置を把握してください。
- ◆ 電源コード及びケーブルに過度の負荷を与えないでください。
- ◆ 先の尖ったもの等で、ブランケット／マットレスを傷つけないでください。
- ◆ ブランケット／マットレスに粘着性のテープを貼付けないでください。貼付けた場合、消すことのできないシミや跡が残ります。
- ◆ 水のかからない場所に保管してください。
- ◆ ユニークテンプを安全にご使用いただくために、取扱説明書を熟読してください。
- ◆ ユニークテンプ本体を付属の本体固定フックでしっかり取付けてください。付属の本体固定フックを使用しない場合、確実に安定している事を確認してください。
- ◆ 後から追加された製品が使用できるかどうかについては、事前に弊社に確認してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

保管温度：-30～+60℃

保管相対湿度：30～90%

2. 耐用期間〔自己認証（製造業者データ）による〕

指定した保守点検及び消耗品の交換を実施した場合：本体6年
ただし、清掃、交換を含めて取扱説明書通りに使用された場合。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ① ブランケット／マットレス（清掃・洗浄・消毒方法）
 - ・汚れは市販の非着色性の消毒薬（例：アルコール）をしみ込ませた布で拭き取ってください。その際、使用する消毒薬の添付文書の記載に従ってください。
 - ・洗濯機及びオートクレーブは使用できません。
- ② カバー（清掃・洗浄・消毒方法）
 - ・汚れは市販の非着色性の消毒薬（例：アルコール）をしみ込ませた布で拭き取ってください。その際、使用する消毒薬の添付文書の記載に従ってください。汚れが酷い場合、95℃以下で洗浄可能です。ただしオートクレーブにかけることはできません。
- ③ ユニークテンプ本体
 - ・市販の非着色性の消毒薬（例：アルコール）をしみ込ませた布で軽く拭き取ってください。その際、使用する消毒薬の添付文書の記載に従ってください。

2. 業者による保守点検事項

メーカーの定める定期保守点検（1年毎、2年毎の校正）