＊ 2016年3月（第2版）
2015年11月（第1版 新記載要領に基づく作成）

承認番号 22700BZX00326000

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　ウォーターパッド特定加温装置システム　JMDNコード 37330020
特定保守管理医療機器　販売名

ブランケットロール

【警告】

＜適用対象＞

◆ 少なくとも20分毎又は医師が指示した時に、体温やブランケットと接触している皮膚、ブランケット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、糖尿病患者及びレイノー病患者は、特に頻繁に点検しなければならないことがあります。点検しない場合、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。身体組織（特に皮膚）に過度の加温/冷却を行うと、火傷または凍傷を引き起こす危険性があります。火傷の範囲及び重篤度によっては、重大な又は死亡に至る合併症を引き起こす可能性があります。

【小児】小児患者さんは大人より皮膚の寒暖に敏感です。体重に対して皮膚の接触面積が大きいためと言われます。

【温度変化に敏感な患者】血管障害がある患者さんは、温度変化に敏感です。

【手術室の患者】心機能低下、血液量減少、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。

＜併用医療機器＞

◆ 電気メス及び除細動器と併用時の注意：①電気メスによる高周波エネルギーによって、体温プローブの電極部などで火傷を起こしたり、本品を破壊することがあります。電気メスの取扱説明書などに記載されている注意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電気メスの高周波エネルギーが体温プローブを介して本体内部へ侵入し、設定モードが変わるなどの誤作動を引き起こすことがあります。本体が設定どおりに正常作動しているか絶えず監視するか、体温プローブを本体から外し、別の生体情報モニタで体温を測定してご使用ください。③本品の種類によっては、除細動器の放電エネルギーで、本品が破壊されることがあります。本品の取扱脱明書に記載されている注意事項を十分理解した上で併用ください。④前記以外の本品の状態や使用条件により、患者さん及び操作者が危険となる場合があります。個々の本品添付の取扱設明書の注意事項を十分理解した上でご使用ください。

＜使用方法＞

◆ 循環動態の不安定な患者さんの場合、特に温度変化に注意を払ってください。

◆ 皮膚に過剰圧が長時間かからないようにしてください。特に骨突起部に注意してください。ブランケット温が火傷を起こす可能性のない温度でも、手術が長引いた時など、骨突起部の皮膚に火傷に似たじょく瘡や損傷が見られることがあります。ブランケットにかかる体圧が毛細管圧力を超えると、部分的な貧血による壊死が起こり、循環傷害・体温上昇による新陳代謝などがこの傾向を増すとされます。生理学的変化は2時間以内でも起こると言われています。

◆ 患者さんとブランケットの間は、乾燥状態を保ってください。過剰な湿度は皮膚を傷めることがあります。冷却剤や加熱剤がある場合、その毒性の影響を受けることがあります。術前に使用した溶液が患者さんとブランケットの間に残り、手術が長くなり皮膚に損傷が起こったという例もあります。

◆ 異常時の処置：①患者さんから体温プローブ類をはずし、安全を確保してください。②本体の電源を切り、電源コードをコンセントから抜いてください。③本体に故障、使用禁止などを表示した場合、IMI㈱が認定するサービスマンに連絡してください。

＊ ◆ （この項目削除）

◆ 体温が所定時間内に所定温度の範囲に入らない場合、すぐに医師に連絡してください。連絡が遅れた場合、重大な障害を患者さんに与えることがあります。

◆ 電源が落ちた後、5秒以内に電源ONにすると、自動的に電源が落ちる前のモードになります。5秒以上経った場合は、治療再開時には、アラーム停止ボタンを押してください。

◆ 傾ける場合、必ず蒸留水を抜き、電源コードをはずしてください。水や電気が入ったままでは、故障や電撃ショックが発生する恐れがあります。

◆ 大動脈のクランプ中に熱を加えないでください。虚血性障害が発生する場合があります。

◆ 治療中、患者さんとブランケットが離れないための対策が取られた場合、ブランケット又は連結ホースの流路を妨げられないようにしてください。怠った場合、治療が不十分になる可能性があります。

◆ コンタミネーションを防ぐために、適切な衛生管理手順を行い、衛生的安全性を維持してください。コンタミネーションは患者さんの健康を影響する可能性があります（皮膚のかぶれや発疹など）。

◆ 指定した体温プローブ（又は同等のもの）以外のものを使用しないでください。不正確な温度表示により、不十分/不適切な治療が行われる危険性があります。

◆ 体温プローブを本体につなげる前に、本体の筐体か他の接地されている物体に触れ、静電気を放電してください。

◆ 本体、連結ホース、及び/又はブランケットやその周辺で水漏れを見つけた場合、電源を切り、電源コードをコンセントから抜き、取扱説明書の指示に従ってください。漏れのあるブランケット及び連結ホースを使用しないでください。水漏れは電撃ショック及び転倒事故を招く可能性があります。

◆ ペースメーカーやプローブ類を装着している心臓疾患患者さんに本品を使用する際には最善の注意を払ってください。適切な観察を怠った場合、重大な障害や死亡を招く可能性があります。

◆ ベンチレータ、患者監視装置、麻酔器などの他の装置に隣接して使用したり、他の装置の上に載せて使用する場合、本品と他の機器の動作を観察し、設定したモードで正常に作動することを確認してください。

＊ ◆ （この項目削除）

◆ USB接続口は本体のデータをコンピュータに転送するためのものであり、本体にダメージを与えないために、他の用途に使用しないでください。（ブランケットロールⅢのみ）

◆ 経皮的薬剤パッチが使用されている部位が加温された場合、薬剤吸収性が高まり、その結果患者さんに健康被害を与える可能性があります。

◆ 通気口を塞がないでください。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

◆ 可燃性ガスのある環境で使用しないでください。爆発の危険性があります。

◆ アルコールはブランケットの寿命を短くするため使用しないでください。

＊ ◆ （この項目削除）

◆ 虚血部へ使用しないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

C0243-1

【形状・構造及び原理等】

＜本体＞



ブランケットロールⅡ



ブランケットロールⅢ

＜付属品＞



ヘッドラップ



患者用ベスト



下肢用ブランケット



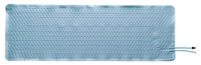
全身用ブランケット



補助テープ



マキシサーム（幼児用）



＊ プラスティパッド　手術台用
（CPCコネクタホース）



マキシサームライト（大）



マキシサームライト（小）



プラスティパッド 幼児用



プラスティパッド 幼児用



プラスティパッドプラス 幼児用



排水用ホース



マキシサーム用
連結ホース　CSZ社用



マキシサーム用
連結ホース　他社用



データ取込用ソフトウェア
（ブランケットロールⅢのみ）

1．構成

本体、ブランケット、連結ホース、排水用ホース

2．機器の分類

AC100V、50/60Hz、12.0A

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ

電撃に対する保護の程度：BF形装着部

3．原理

本体で加温、或いは冷却された蒸留水を本体内部のポンプによって、患者さんの下部もしくは必要に応じて患者さんの上部においたブランケットに循環させ、患者さんの体温をコントロールする。本体内にはリザーバ及びマイクロプロセッサを内蔵し、ブランケットに送り込む水温を調節する。

【使用目的又は効果】

本品は、手術室等において本品付属の蒸留水還流式ブランケットを介して患者体温を制御するための高・低体温維持装置として使用される。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

① 蒸留水注入口のフタを開け、水面が蒸留水注入口の底部にあるストレーナ上に届くまで水を注いでください。

② ブランケットに接続された連結ホースの2つの本体接続口のうち、メス接続口を本体のオスカップリング（下部）につなぎ、連結ホースのオス接続口を本体のメスカップリング（上部）につないでください。つなげる際にはカチッという音が聞こえるまで差し込んでください。

③ キンクがないようにブランケットを平らな状態にし、リークがないことを確認してください。連結ホースにねじれがなく、圧迫されていないことを確認してください。

④ 必要に応じて、USBケーブルでデータ取込み用ソフトウェアをインストールしたパソコンを本体と接続してください。

⑤ 電源スイッチが「O」位置にあること（電源がOffであること）を確認した後、電源コードを商用電源につないでください。

⑥ あらかじめブランケットを冷却または加温する場合、本体を数分間マニュアルモードで作動させておいてください。必要に応じブランケットの上に乾いたシートをかけておいてください。

⑦ 患者さんの下にブランケットを敷き、必要に応じてYSI400シリーズの体温プローブを患者さんに装着してください。

⑧ 患者さんの上にもブランケットをかける場合、二枚目のブランケットを②～③、⑤に従い本体につないでください。

⑨ 必要に応じて患者さんの上にシーツをかけてください。

⑩ 必要に応じて体温プローブを本体右側にある体温プローブ接続口につないでください。

2. 使用開始及び使用中

① 電源スイッチの位置を「I」に合わせ、本体の電源をOnにしてください。

② 希望するモードを選択し、モニタモード以外のモードで使用する場合、医師の指示に従い希望する温度に設定してください。モニタモードを選択した場合、加温/冷却は行われません。

③ フローインジケータをチェックし、水が循環していることを確認し、ブランケットに触れて、加温又は冷却の状態を確認してください。

④ 設定を変える場合は温度設定ボタンを押し、②～③を繰り返してください。

3. 使用後の後片づけ

① 電源スイッチの位置を「O」に合わせ、本体の電源を切ってください。

② 約10分の間ブランケットと連結ホースをつなげたままにし、中の水を一部本体に戻してください。

③ 必要に応じて、排水ホースを本体接続口のオスカップリングロに接続し、本体内の蒸留水を排水してください。

④ 体温プローブを患者及び体温プローブ接続口から外してください。

⑤ 電源コードをコンセントから抜き、緩く巻いて本体背面のストラップに取り付けてください。

⑥ クランプを閉め、コネクタをブランケットより高い位置にした状態で連結ホースをブランケットから外してください。

⑦ 連結ホースを本体から外し、本体前面の引き出しに収納してください。

⑧ リユーザブルのブランケットを低刺激性の洗剤と水で清拭し、病院の規定に従って消毒してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

◆ 患者さんとブランケットの間に、電気毛布など発熱するものを置かないでください。ブランケットは、患者さんとの接触面で皮膚の温度を上げます。ブランケット自体は熱に対し極めて安全ですが、熱を余分に加えると皮膚に火傷などを起こすことがあります。

◆ 電気メスの対極板は、ブランケットと接触しない部位に貼ってください。

◆ 患者さんとブランケットの間に吸湿性の乾いたシーツを敷いてください。汗を吸い取り、均一に熱を分布させます。表面が不織布のビニールブランケット（マキシサームライト）の場合、シーツは不要です。

◆ 感電の危険があるため、可能なら電気手術器具の電源を入れる前に体温プローブを患者さんから外しておいてください。

◆ 本品が患者さんにつながれている際にはUSBポートに何もつなげないでください。USBポートと患者さんに同時に触れないでください（ブランケットロールⅢのみ）。

＜その他の注意＞

1．本体

◆ 蒸留水のみを使用してください。脱イオン水及び水道水は使用しないでください。蒸留水でない場合、故障原因となります。アルコールはブランケットの劣化の原因となるため使わないでください。

◆ 本体に接続した全てのブランケットは必ず同じ患者さんに使用してください。

◆ リザーバ内の蒸留水は使用後に毎回抜きとる必要はありませんが、最低3ヶ月に1回新しい蒸留水と交換してください。排水はオス給水接続口に排水用ホースをつなぎ、マニュアルモードで行います。

◆ 本体（蒸留水が循環する回路）とブランケットの内部は、漂白剤又は同等品と水の混合液により、下記の方法で定期的に洗浄してください。

① 漂白剤又は同等品を水で希釈したもので本体を満たしください（希釈濃度については、各漂白剤の取扱説明書をご確認ください）。

② 本体の水温を38℃に加温した状態で5分待ち、洗浄液を排水・廃棄してください。

③ 本体を蒸留水で3回リンスした後、再び蒸留水で本体を満たし、pH試験紙で残留漂白剤をテストしてください。残留漂白剤を検知できなくなるまでリンスしてください。

④ 本体にプロピレングリコールを適量加え、蒸留水を追加してください。

◆ 必要以上の水を入れないでください。満水レベルを超えると、作動停止した時、ブランケットの水により、機械内部でオーバーフローします。

◆ 蒸留水なしで使用しないでください。内部の部品が損傷します。

◆ 生物学的な汚染を排除するために、使用後は本品の水を排水ホースで排出してください。

◆ 本体が横に倒されて運搬された場合、冷媒が元の場所に戻るまで、直立の状態で12時間置いてから使用してください。

2. ブランケット

◆ 上に角の尖った物を置かないでください。

◆ ブランケットの固定に安全ピンを使用しないでください。

◆ 使用後は水を抜き、ゆるく巻いて低温を避けて陽の当たらない場所に保管してください。

◆ ブランケットやホースを上にして垂直に立てると、残留した空気が抜けやすくなります。

◆ ヘッドラップ、患者用ベストを患者さんに巻く前に、本体の動作を開始してください。巻いた後に水を循環させた場合、締め付けが強くなります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管温度　：－40～+50℃

保管相対湿度：20～95%（非結露）

2. 有効期間

本体：12年［自己認証（製造業者データ）による］

但し、指定された保守点検及び消耗品の交換が実施され、清掃、交換を含めて取扱説明書通りに使用された場合。

＊ **ブランケット**：3年

【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

◆ ブランケット内の水を本体に戻すために、本体の電源を切ってから、約10分間ブランケットを本体につないだままにしておいてください。

◆ 再使用型ブランケットは、薄い洗剤水を含ませた布で拭き、アルコール以外で消毒してください。強い化学物質が使われた場合、ひび割れの原因となります。

◆ 滅菌は推奨されません。

◆ オートクレーブはできません。

◆ ディスポーザブルのブランケットは、再使用できません。

②本体

◆ アルコールを含まない病院用洗剤と消毒剤を使用してください。装置の表面にシミをつけるおそれがあるため、アルコール及び未希釈洗剤を使わないでください。

◆ 清掃後、装置の表面を濡れた布で残存の洗浄液を拭きとってください。

2．業者による保守点検事項

メーカーの定める定期点検（6ヶ月）が必要です。

【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

TEL　：048-968-4442

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

＊ （この項目削除）

製造業者名（国名）

製造元：Cincinnati Sub-Zero Products, Inc.
（シンシナティ　サブ - ゼロ社）（米国）