2016年10月（第1版　新記載要領に基づく作成）

承認番号　22800BZX00283000

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

マイクロテンプ

【警告】

＜適用対象＞

◆ブランケット温度設定時は少なくとも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、ブランケット温度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［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）に過度の加温が行なわれた場合、火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差があります。

◆患者さんとブランケットの間に加温源あるいは冷却源を追加することのないようにしてください［あらゆる高体温装置と同様に体温調節法には、身体組織、特に皮膚については火傷などの傷害を起こす危険性があります。火傷の範囲及び重症度によっては、非常に重篤かつ命にかかわる合併症を引き起こす可能性があります］。

◆皮膚への傷害を防ぐため、過度あるいは継続的な組織への圧迫及び剪断力（特に骨の突出した部分へ）を避けてください。

◆損傷を防ぐため、患者さんとブランケットの間は、常に乾燥状態を保つようしてください。

◆感染を防止するため、適正な衛生管理が実施され、衛生面における安全性が維持される必要があります［感染が発生した場合、患者さんの健康（すなわち、皮膚過敏／発疹）に影響を与える可能性があります］。

◆電源が中断された場合、設定温度に戻り、患者さんに対し適正ではない治療につながる可能性があるため、運転を再開する際は、取扱説明書の指示に従ってください［正しい方法で運転が再開されなかった場合、重篤な傷害あるいは死亡につながる可能性があります］。

◆接地つまみをバイパスすることのないようにしてください［バイパスされた場合、感電を起こす可能性があります］。

◆本体、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［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］。

◆水漏れの見られるブランケット及びホースは決して使用しないようにしてください［水漏れは感染リスクを招きます］。

◆メーカーによって認められていないブランケットは決して使用しないようにしてください。

◆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［適切な注意を怠った場合、重大な障害や死亡を招く可能性があります］。

◆本体の筐体やコントロールパネルが割れ、内部の部品が露わになった場合、使用を停止してください。患者さん又は操作者が電撃ショックや熱傷を受け、怪我をする危険性があるため、内部の部品には触らないでください。

◆通気口は綺麗で、残留物がなく、閉塞がないように維持し、カーテンあるいは他の閉塞物から離すようにしてください［通気口がブロックされた場合、本体がオーバーヒートし、適切な治療を提供することができない可能性があります。また、表面温度が過度に高くなった場合、患者さんや使用者に健康被害を与える可能性があります］。

◆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。

【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。

◆虚血部へ使用しないでください。

◆単回使用のブランケットは、一人の患者にのみ使用し、その患者以外への使用はしないでください。

◆以下の付属品は、再使用禁止：マキシサーム ライト 幼児用、マキシサーム ライト（大/小）、マキシサーム ライト 頚部用、マキシサーム　幼児用

【形状・構造及び原理等】

1．構成

本体、電源コード、ブランケット

＜本体＞



＜電源コード＞



＜ブランケット＞



マキシサームライト（幼児用）



マキシサームライト（大/小）



マキシサームライト（頚部用）



マキシサーム　幼児用



プラスティパッドプラス　幼児用



プラスティパッド 幼児用（CPCコネクタホース）

取扱説明書を必ずご参照ください。

2．電気的定格

AC100V、50/60Hz、1.7A
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型

3．寸法及び重量

(1) ユニット
1) 本体　寸法：249mm × 208mm × 231mm
2) 電源コード
(2) 付属品
1) ブランケット

マキシサームライト 幼児用	: 31.8cm × 45.7cm
マキシサームライト	: 63.5cm × 48.3cm
マキシサームライト	: 55.9cm × 43.8cm
マキシサームライト 頚部用	: 10.2cm × 63.5cm
マキシサーム幼児用	: 30.5cm × 45.7cm
プラスティパッドプラス幼児用	: 33.1cm × 50.8cm
プラスティパッド幼児用（CPCコネクタホース）	: 30.5cm × 45.7cm

付属品のブランケットのうち、プラスティパッド及びプラスティパッドプラス以外は単回使用である。
なお、本装置は下記の承認品目の構成品であるブランケットを組合せる場合がある。

＜併用医療機器＞

既承認医療機器の名称		承認番号	製造販売業者等名
一般的名称	販売名		
ウォーターパッド特定加温装置システム	ブランケットロール	22700BZX00326000	アイ・エム・アイ株式会社
ウォーターパッド非特定加温装置	CSZ 社製ブランケット	22200BZX00292000	アイ・エム・アイ株式会社

4．原理

本体で加温された蒸留水を本体内部のポンプによって、加温したい部分に装着したブランケットに循環させ、当該部分の温度を上昇させます。本体内にはヒーター、ポンプ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します。

【使用目的又は効果】

本品は、手術室等において付属又は市販の蒸留水還流式ブランケットを介して患者を加温するためのウォーターパッド特定加温装置システムとして使用します。

【使用方法等】

使用前の準備

①キャップを外し、蒸留水注入口より水を注ぎます。
②本体と所定の商用電源を電源コードで接続します。
③ブランケットをコネクタに繋ぎます。繋ぐ際はカチッという音が聞こえるまで差し込みます。
④折れ曲がり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ます。ホースにねじれがなく、圧迫されていないことを確認します。
⑤電源スイッチがOFFであることを確認します
⑥必要に応じて、ブランケットを患者さんに装着します。

使用開始及び使用中

①電源スイッチをONにし、本体の電源を入れます。
②15～20分間運転させます。
③水が循環していることを確認し、ブランケットに触れて、加温の状態を確認します。
④本体のデジタル温度表示から、水温が設定温度に到達していることを確認してください。
⑤設定温度を変更する場合はSETボタンを長押し、▲（温度上昇）又は▼（温度下降）ボタンで変更してください。

使用後の取扱い

①本体の電源を切ってください。
②ブランケットを外し、本体及びブランケット内の水を排水後、ホースを収納します。
③商用電源から電源コードを外してください。
④再使用型ブランケット（プラスティパッド、プラスティパッドプラス）は洗剤と水で清拭し、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＞

◆アルコールは使用しないでください［アルコールはブランケット及びマイクロテンプの劣化の原因となる可能性があります］。
◆本体内の水は必ず蒸留水注入口から排水してください［本体内の水の中に細菌が繁殖している可能性があります］。
◆本品は必ず専用の電源コードを接続して使用してください。
◆本品は、水の浸入が想定されない場所で使用してください。

＜その他の注意＞

1．本体

◆蒸留水のみを使用してください。イオン交換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寿命を短くするため使えません。
◆タンク内の水は最低3ヶ月に1回新しい水と交換してください。排水はキャップを開け、本体を逆さにして行ってください。
◆本体（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（希釈濃度については、各漂白剤の添付文書をご確認してください）。
① 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。
② 上記①を3回繰り返した後、本体を蒸留水で3回リンスし、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。
③ リンス後、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。満水レベルを超えた場合、電源を入れた際に、ブランケットの水により、機械内部がオーバーフローします。
◆ブランケットが接続されていない状態又はブランケットのクランプが閉じられた状態でポンプを起動させないでください。
◆ブランケットを断熱性の高い材料で全部又は部分的に覆わないでください。余分な熱が患者さんを火傷させる可能性があります。
◆ブランケットを完全に折りたたんで使用しないでください。水流が妨げられる可能性があります。
◆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。
◆静電放電によって本体が動作を停止した場合、一旦電源を消してからまた入れ、もう一度設定を行ってください。

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法

保管温度　　：－40～＋65.5℃
保管相対湿度：20～95%　非結露

2．有効期間

本体5年［自己認証（製造業者データ）による］
ただし、取扱説明書通りに使用され、指定された保守点検及び消耗品の交換が実施された場合

3．有効期間

ブランケット：3年（リユーザブル製品）

【保守・点検に係る事項】

1．使用者による保守点検事項

＜清掃・洗浄方法＞

① ブランケット
◆再使用型ブランケット（プラスティパッド、プラスティパッドプラス）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（マキシサーム、マキシサームライト）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、アルコールと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ヶ月毎）が必要です。

【主要文献及び文献請求先】

（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
製造業者名（国名）：Cincinnati Sub-Zero Products, LLC
（シンシナティ　サブ-ゼロ社）（米国）