2016年10月（第1版　新記載要領に基づく作成）

承認番号　22800BZX00284000

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　ノーモテンプ

【警告】

＜適用対象＞

◆ブランケット温設定時は少なくとも20分毎また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、重大なまた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。

◆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無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、常に乾いた状態を保つようしてください。イソジン等の消毒液が患者さんとブランケットの間に長時間にわたって残っている場合、イソジン等の消毒液は皮膚を傷害することが報告されています。ビニール製ブランケットが使われる場合、患者さんとブランケットの間に水分が蓄積することを防止するため、水を吸収する乾燥シーツを敷いてください。

◆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］。

◆本体、コネクティングホース、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コネクティング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］。

◆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［適切な監視を怠った場合、重大な障害や死亡を招く可能性があります］。

◆修理後に患者さんに使用する場合、その前に取扱説明書に記載されている「初期設定・システムテスト」を必ず実施する必要があります［不適切な修理及び不適切なメンテナンスはノーモテンプシステムの損傷及び患者さんの怪我を招く可能性があります］。

◆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怪我を起こす可能性があります］。

◆経皮的薬剤（パッチ）が暖められた場合、薬剤供給が増加し、患者さんの怪我につなが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 成人用、マキシサーム 小児用、マキシサーム 幼児用、マキシサーム ライト 成人用、マキシサーム ライト 小児用、マキシサーム ライト 幼児用、マキシサーム ライト 頚部用

＜本体＞



＜付属品＞



マキシサーム



マキシサームライト



プラスティパッド



プラスティパッド
（CPCコネクタホース）



プラスティパッドプラス



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

【形状・構造及び原理等】

1．構成

本体、ブランケット、コネクティングホース、排水用ホース

2．電気的定格

AC100V、50/60Hz、8.2A

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

取扱説明書を必ずご参照ください。

3．寸法及び重量

(1) 本体 : 228mm × 381mm × 469mm

(2) 付属品

1) ブランケット (ディスポーザブル製品)

マキシサーム 成人用	: 61.0cm × 152.4cm
マキシサーム 小児用	: 55.9cm × 76.2cm
マキシサーム 幼児用	: 30.5cm × 45.7cm
マキシサーム ライト 成人用	: 63.5cm × 162.6cm
マキシサーム ライト 小児用	: 63.5cm × 83.8cm
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 頚部用	: 10.2cm × 63.5cm

2) ブランケット (リユーザブル製品)

プラスティパッド 成人用	: 61.0cm × 152.4cm
プラスティパッド 成人用 (CPCコネクタホース)	: 61.0cm × 152.4cm
プラスティパッド 手術台 (CPCコネクタホース)	: 50.8cm × 152.4cm
プラスティパッド 小児用	: 55.9cm × 76.2cm
プラスティパッド 小児用 (CPCコネクタホース)	: 55.9cm × 76.2cm
プラスティパッド 幼児用	: 30.5cm × 45.7cm
プラスティパッド 幼児用 (CPCコネクタホース)	: 30.5cm × 45.7cm
プラスティパッドプラス 成人用	: 54.6cm × 186.7cm
プラスティパッドプラス 幼児用	: 60.3cm × 79.4cm
プラスティパッドプラス 幼児用	: 33.1cm × 50.8cm

3) コネクティングホース

マキシサーム用連結ホース CSZ社用	: 100～900cm
マキシサーム用連結ホース 他社用	: 100～900cm

4) 排水用ホース

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、患者下部、患者上部、もしくは必要に応じて患者に装着したブランケットに循環させ、患者の体温をコントロールします。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蒸留水注入口より、水を注ぎます。

②本体にブランケットを接続する場合は、ブランケットのメス接続口を本体の給水接続口 (下部) に、オス接続口を本体の還流接続口 (上部) につないでください。つなぐ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コネクティングホースを用いて、ブランケットを接続する場合は、コネクティングホースのオス又はメス接続口を②のとおりに接続してください。

④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。コネクティング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。

⑤電源スイッチが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ブランケットを加温する場合は、あらかじめ本体を数分間作動させてください。必要に応じブランケットの上に乾いたシーツをかけてください。

⑦患者の下にブランケットを敷き、二枚目のブランケットを使う場合、② ～④に従い本体につないでください。

⑧必要に応じて患者の上にシーツをかけてください。

使用開始及び使用中

①本体の電源を入れてください。

②25分間運転してください。

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

④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設定温度を変える場合は、温度設定ボタンを長押し、UP又はDOWN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約10分間ブランケットとコネクティング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、排水用ホースを本体の給水接続口に接続し本体内の蒸留水を排水してください。

④電源コードを商用電源から抜き、緩く巻いて本体背面のストラップに取付けてください。

⑤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コネクティングホースをブランケットから外してください。

⑥コネクティングホースを本体から外してください。

⑦リユーザブルのブランケットを洗剤と水で清拭し、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／パッド及びノーモテンプの劣化の原因となる可能性があります。]

◆本体内の水は必ず排水専用口に排水してください。[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。

＜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。

◆リザーバ内の蒸留水は最低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 (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。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)。

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ます。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本体に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、機械内部は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出してください。

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、クランプを閉じ、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ると、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10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。強い化学物質を使うと、ひび割れの原因となります。

◆滅菌は推奨しません。

◆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)