

** 2021 年 12 月（第 7 版）
* 2020 年 1 月（第 6 版）

認証番号：228AGBZX00019000

機械器具 1 2 理学診療用器具
電気パッド加温装置コントロールユニット 36955000（電気パッド加温装置 11989000） 管理医療機器

AG ヒーター

**【警告】

**（適応対象・患者）

** 1. 長時間の手術で同一部位を接触させ続けないこと。

〔血流障害による低温熱傷・壊死・褥瘡を起こすことがある〕

**【禁忌・禁止】

**（適応対象・患者）

1. 皮膚が過敏な患者に使用する時は医師の指導の下、適切な使用をすること。
2. 患者の状態に合わせて医師の指導の下、適切な使用をすること。
3. 設定温度は医師の指導の下、適切な使用をすること。

** 4. 大動脈クランプなどにより四肢の血管が遮断され、虚血状態になっている部位には使用しないこと。

〔熱傷を引き起こすおそれがある〕

**（使用方法）

** 1. 高圧酸素患者治療装置内、可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。

〔爆発または火災を起こすことがある〕

** 2. 専用ディスプレイカバー等は再使用しないこと。

** 3. 専用ディスプレイカバー以外のカバーは使用しないこと。

〔水濡れ、故障、低温熱傷を起こすことがある〕

** 4. 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）で使用しないこと。

**（併用医療機器）

** 1. 本品の上下に褥瘡予防を目的としたゲル状製品等は置かないこと。

〔ゲル素材等が加温され適切な加温を妨げることがある〕

** 2. 本品の上下に対極板を設置することはできません。

〔感電・加熱の可能性があるのである〕

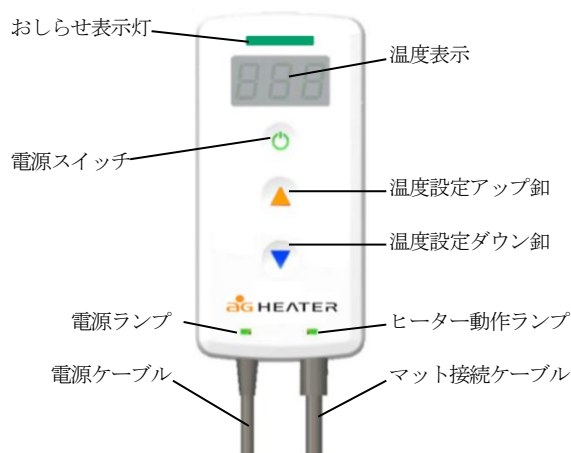
**【形状・構造及び原理等】

＜構成＞

**本品は、下表で示す構成部品で構成されています。

構 成 品		主 な 機 能
コントローラ		マットに電力を供給する。
AC アダプター (型式：ATM120-P120)		商用電源に接続し、コントローラに必要な電力を供給する。
マット等	AG スタンダード	布製。電気ヒーター及び温度センサーがこの布に織り込まれており、電気ヒーターの発熱で患者を加温する。
	AG サイド	
	AG フットアーム	
	**AG インファント	
ディスプレイカバー等	AG スタンダードカバー	不織布製の袋。マット等を収納する。
	AG サイドカバー	
	AG フットアームカバー	
	**AG インファントカバー	
収納バッグ		コントローラ、ACアダプター及びマット等が不使用時にこれらを収納しておくバッグ。

＜コントローラ＞



＜電気的定格＞

電 源：本体 DC 12V

：専用ACアダプター AC100-240V 50-60Hz 1.5-0.7A

電撃に対する保護形式の分類：本体 クラスⅡ機器

専用ACアダプター クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部

＜原理等＞

マット等は布製で多くの銀細線が並列に織り込まれている。この銀細線は、本品のコントローラからの電流を流すことにより発熱するので、本品のマット等を患者の加温したい部位に敷く（又は掛ける）ことで、患者へ体温低下防止のための加温ができる。本品のマット等の内部には、温度センサーも埋め込まれ、温度センサーが感知した温度情報が発熱電流を断続的に制御する本品のコントローラに伝達され、この情報を元にコントローラがマット等の発熱温度を一定に制御する。コントローラにはこの制御温度を設定できるスイッチが有しており、これにより発熱温度の設定値を可変できる。本品のACアダプターは、商用電源に接続し、コントローラに必要な電力を供給する。

【使用目的又は効果】

体温が低下した患者へ熱を供給し患者の体を加温すること。

**【使用方法等】（使用方法等に関連する使用上の注意）

- ・マット等を折り畳んだり巻き回したり重ねて使用しないでください。〔設定温度以上に温度が上がる可能性がある〕
- ・マット等が患者から大きく外れるような使用方法をしないでください。〔設定温度以上に温度が上がる可能性がある〕
- ・ご使用の際には必ず滑り止め加工されたAGヒーター専用ディスプレイカバー等に包んで使用してください。〔滑り止め加工されていないディスプレイカバー等を使用するとマット等の本体とディスプレイカバー等間が滑り、マット等がずれたり重なりやすくなることがある〕
- ・機器の消費電力（周波数、電圧、電流）が、充分供給できるコンセントが用意されている場所（安全上、接地極付の3Pコンセントで使用してください）で使用してください。

取扱説明書を必ず御参照下さい。

- ・アース線で正しく確実に接続できる接地端子を備えている場所で使用してください。
- ・電源からの切り離しのため、電源プラグをコンセントから抜く動作の邪魔にならないところに設置してください。
- **・被せてある専用ディスプレイカバー等をマット等から外す時は、専用ディスプレイカバー等をはさみで切らずに接着部分を剥がしてから外してください。[はさみを使用するとマット等を誤って切ってしまう可能性がある]**
- **・専用ディスプレイカバー等のうち丸印が付いたものは、丸印の部分に冷たいもの、または熱いものを置かないでください。[センサー部分に影響がおき適切な温度コントロールができない]**
- ・温度を設定後、フックを利用して手術台等に掛けて定位置に固定してください。

1. 使用前、点検

使用前には必ず動作確認してから使用すること。また、穴・糸のほつれ・断裂等の異常がないか確認してから使用して下さい。異常を発見した時は、使用を中止して販売業者もしくは製造販売業者へ連絡してください。

****2. 使用方法**

- ① マット等、コントローラ、ACアダプターの各接続部を接続する。
 - **② マット等にしわ、よれが無い事を確認し、専用ディスプレイカバー等を取り付ける。**
 - ③ マット等を患者の加温したい部位に敷く。(患者に掛けることも可能)
 - ④ ACアダプターからのAC電源プラグを商用電源に接続する。
(「おしらせ表示灯」が緑色点灯し、「温度表示」に「OFF」と表示)
 - ⑤ コントローラの電源スイッチをONする。
 - ⑥ 温度設定をする。(コントローラのアップ釦又はダウン釦で設定。設定した温度は「温度表示」に表示)
 - ⑦ 運転開始(「温度表示」にマットの表面温度が表示)
- もし、以下の異常を感知した場合の警報音と表示

異常状態	警報音	温度表示	おしらせ表示灯
ヒーター異常加温：43℃以上5分、44℃以上3分、45℃以上即時	警報を発する	E-1	緑色で点滅
温度センサー短絡	警報を発する	E-2	
ヒーター不良（5分以上加温不良）	警報を発する	E-4	
温度センサー接続不良	警報を発する	E-5	
加温不良（使用環境以外の問題）	警報を発する	E-6	

****3. 使用後の清掃**

- ・使用後は、水を含ませて固く絞った布などで拭いてください。
- ・水や薬品・有機溶剤をかけないこと。[故障の原因]
- ・水洗いやアイロン掛けは絶対しないこと。[故障の原因]
- **・次亜塩素酸ナトリウム 6%を成分とする医薬品の殺菌消毒剤を 100 倍程度に希釈した液体を使用し、固く絞った布などで清拭してください。[故障の原因]**

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ・マット等のサイズを大きく超える体格の患者や極度に体重の重い患者の下に敷いて使用する際は、段差などがない状態か確認してください。[段差等があると圧力過多により壊死・熱傷・あざ等の皮膚障害が起こる可能性がある]

****2. 重要な基本的注意**

- ・操作者は、一定間隔で患者の体温を監視するようにしてください。
- ・定期的にマット等と接している患者の皮膚の状態を確認してください。
- ・頭部・頸部へは使用しないでください。
- ・使用中の本体マット等・コントローラ・電源部に、水や薬品・有機溶剤を掛けしないでください。[故障の原因]
- **・マット等を切断や鋭利なもので刺さないでください。[感電や短絡の原因]**
- ・AC電源は適正で（周波数・電圧）、充分供給（電流）できて接地端子があるコンセントを使用してください。(安全上、アースを正しく確実に接続すること)
- **・指定のACアダプター・AC電源コード以外は使用しないでください。[故障の原因]**
- ・本品を廃棄するときは、各自治体の廃棄方法に従って処分してください。

****3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）**

- 併用注意（併用に注意すること）
- ・加温装置使用中の高周波手術器又は心内膜カテーテルの使用は、感電、熱傷又は電磁障害の可能性があるので十分な注意が必要です。
- ・経皮的吸収薬剤（経皮吸収パッチ）を温めることによって、患者への薬の供給が増え、結果的に患者の健康被害になる可能性があります。
- ・温風式やその他の加温装置との併用に注意してください。[設定温度以上に温度が上がることもある]
- **・ポータブルの医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス管を用いた撮影には撮影時に本品の電源を切ること。[撮影画像にノイズが入ることがある]**

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・水のかからない場所
- ・高温、多湿にならない場所、直射日光の当たらない場所及びほこりの少ない場所及び塩分、イオウ分などを含んだ空気にさらされない場所。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない安定した場所。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所

耐用期間

- ・製造販売業者指定の点検・保守を実施した場合：5年「自己認証（当社データによる）」

****【保守・点検に係わる事項】**

- **・年1回必ず販売業者、または製造販売業者に保守点検を依頼いただくか、下記点検作業を実施して下さい。**
- **・定期的（12ヵ月毎若しくは医療機関の定めたガイドライン）に動作確認をしてください。**
- **・定期的（12ヵ月毎若しくは医療機関の定めたガイドライン）にマットに穴・糸ほつれ・断裂等ないか、コントローラに破損・欠損・ケーブルの緩みなどないか、確認してください。**
- **・異常を発見した時は、販売業者または製造販売業者へ保守点検を依頼してください。**

消耗品：ディスプレイカバー等

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

*製造販売元：日本メルクス株式会社
TEL：042-526-5757
主たる設計を行う製造業者：株式会社コスミックエムイー

販売業者