2019年５月（第１版）

認証番号 231AIBZX00009000

機械器具12　理学診療用器具

管理医療機器　エアパッド特定加温装置コントロールユニット　36954020

特定保守管理医療機器 **レベル１　コンベクティブウォーマー**

【警告】

〈使用方法〉

1) 使用中は、患者の核心温、バイタルサインを定期的にモニタすること。又、バイタルサインに異常又は不安定な状態が見られたり、皮膚に紅斑が生じた場合は、設定温度を下げるか使用を中止すること［熱傷を生じるおそれがあるため］。

2) 感覚が鈍っている、感覚がない、血流状態の悪い患者の治療には43℃の温度設定は使用しないこと［熱傷を生じるおそれがあるため］。

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

1) 経皮吸収型製剤を使用している患者［薬剤の吸収が促進され、死傷のおそれがあるため］。

〈使用方法〉

1) 大動脈クランプ中の下肢の加温には使用しないこと［虚血状態の下肢を加温すると熱傷を生じるおそれがあるため］。

2) ホースのみでの加温はしないこと［ホース出口の温風を直接患者に供給すると熱傷を生じるおそれがあるため］。

3) 引火性物質のある環境で使用しないこと［引火又は爆発の誘因となるおそれがあるため］。

〈併用医療機器〉〈相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）〉を参照のこと。

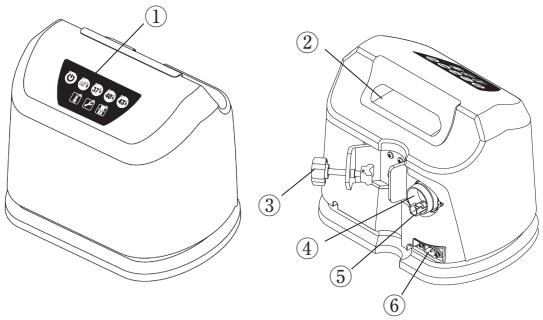
1) 本装置は、放射線機器・MRIの管理区域内及び高圧酸素療法室内で使用しないこと［誤作動や破損、爆発の誘因となる可能性があるため］。

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

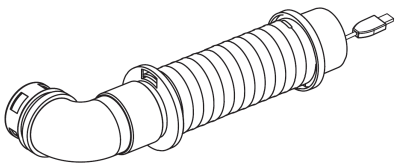
L1−CW−100V

本体



No.	名称
①	コントロールパネル
②	持ち手
③	IVポール用固定具
④	ホース取付口
⑤	サーミスタケーブル差込口
⑥	電源コード差込口

ホース



電源コード



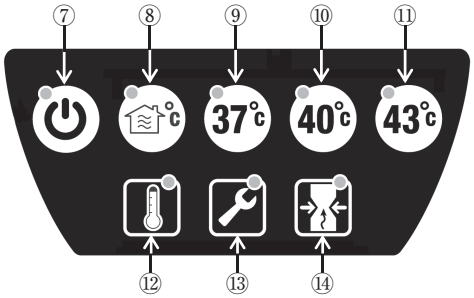
〈機器の分類〉

1) 電気的定格
　定格電源電圧：AC100V
　定格電源周波数：50/60Hz
　定格入力電流：12A

2) 電撃に対する保護の形式・程度による装着部の分類
　電撃に対する保護の形式：クラスIのME機器
　電撃に対する保護の程度：BF形装着部

3) 水の浸入に対する保護の程度による分類
　IP12

〈コントロールパネル〉



No.	名称
⑦	スタンバイボタン/インジケータ
⑧	室温設定ボタン/インジケータ
⑨	37℃設定ボタン/インジケータ
⑩	40℃設定ボタン/インジケータ
⑪	43℃設定ボタン/インジケータ
⑫	オーバーテンプアラームインジケータ
⑬	点検インジケータ
⑭	閉塞インジケータ

〈原理〉

本装置は、吸気口よりフィルタを通して周辺の空気を取り込み、ヒーターで設定温度まで加温して、モーターで送風する。設定温度はホース先端のサーミスタ（温度を測定するセンサ）で制御されている。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

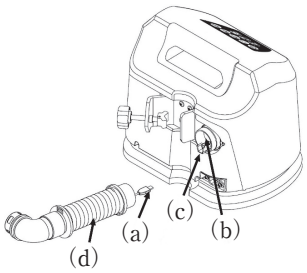
周術期の患者の体温保持又は低体温の予防のため、患者へ熱を供給し患者の体を加温すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

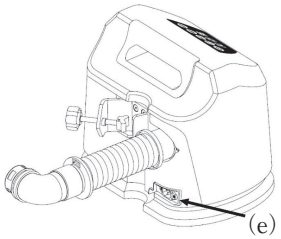
【使用方法等】

〈使用方法〉

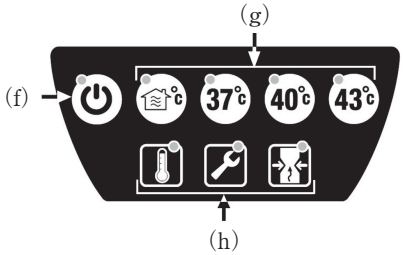
1. 本体とホースの接続
   1) サーミスタケーブル(a)をホース取付口(b)内部のサーミスタケーブル差込口(c)に接続します。
   2) ホース取付口(b)にホース(d)を取り付け、奥まで差し込みます。



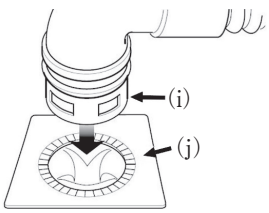
2. 本体と電源コードの接続
   1) 電源コードを本体背面にある電源コード差込口(e)に差し込みます。

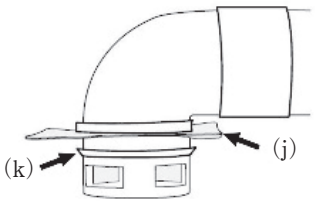


3. 本体の電源投入
   1) 電源コンセントに電源コードを差し込み、本体の電源がオンになります。
   2) 自動セルフテストでスタンバイボタン/インジケータ(f)、室温・37℃・40℃・43℃設定ボタン/インジケータ(g)、オーバーテンプアラーム・点検・閉塞インジケータ(h)、これらすべてのインジケータのLEDが順に点灯することを確認します。セルフテストが完了すると、スタンバイボタン/インジケータの緑色LEDが点灯します。

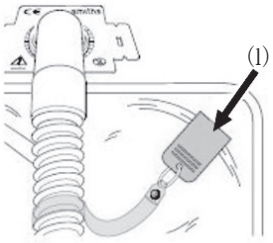


   3) 本体背面のホースが固定されていることを確認します。
   4) 電源が供給されていることを示すスタンバイボタン/インジケータの緑色LEDが点灯していることを確認します。
4. 本品と併用する専用ブランケットの選択
   1) 患者に適切な専用ブランケットを選択します。
5. 専用ブランケットとホースの接続
   1) ホースノズル(i)を専用ブランケットのリング(j)に差し込みます。
   2) ホースノズルのつめ(k)が専用ブランケットのリングにカチッとはまっていることを確認します。





6. シーツクリップの取り付け
   1) 必要に応じてシーツクリップのストラップ部分をホースに、クリップ部分(l)をシーツに取り付けます。



7. 本装置の使用
   1) 適切な温度設定ボタンを押します。スタンバイボタン/インジケータのLEDが消え、設定温度に到達するまで選択した温度設定ボタン/インジケータの緑色LEDが点滅します。設定温度に到達すると、温度設定ボタン/インジケータの緑色LEDランプが点灯します。他の温度設定ボタンを押すことで、適切な設定温度に調節できます。
8. 本装置の使用後
   1) スタンバイボタン/インジケータのボタンを押し、送風を止めます。
   2) 専用ブランケットからホースを取り外します。
   3) 電源コードロックを引きながら、本体から電源コードを抜いてください。電源がオフになります。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本装置は、下記品目の専用ブランケットとともに使用する。

販売名	認証番号
レベル１　イクエーター　未滅菌ブランケット	223AIBZX00024000

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1) 使用中は、壁面コンセントや本品から電気コードを取り外すことが困難になる場所に本品を設置しないこと［本装置の電源を必要な時、速やかに切ることができない場合は熱傷のおそれがあるため］。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1) 使用前にホースとブランケットが正しく接続されているか確認すること。
2) ホースを患者に接触させないこと［熱傷を生じるおそれがあるため］。
3) 患者の状態にあった温度設定を選択すること。
4) 低血圧、低灌流の患者は、さらに頻繁に皮膚反応を観察すること。
5) オーバーテンプアラームが発生した場合は、本装置を再起動し、使用を再開すること。オーバーテンプアラームの発生が継続する場合は、使用を中止し、弊社に点検・修理を依頼すること。
6) 騒々しい環境で本品を利用すると、アラーム音を聞き漏らすおそれがあるため、視覚的に患者の体温及び本装置のインジケータをモニタすること。
7) セルフチェックが正常に実施されない、操作できない、作動中に停止する場合は、直ちに使用を中止し、弊社に点検・修理を依頼すること。
8) IVポールに取り付ける場合は、床から116cm以内の高さに取り付けること［転倒するおそれがあるため］。
9) IVポールに取り付ける場合は、ポールの脚は５本以上、ポールの直径は1.9cm以上、ポールの台座直径は56cm以上のものを使用することを推奨する。
10) 使用前にIVポールに取り付けられた本品が適切に固定されているか確認すること［本品がポールを滑り落ち、患者や使用者を負傷させるおそれがあるため］。
11) 一度に使用できる加温装置とホースはそれぞれ１つで、１つの加温ブランケットの複数あるホース接続口に複数の加温装置を取り付けないこと［ブランケットの破損や、患者が熱傷を負う原因となるため］。

12) 本装置をカートに載せた状態で移動する場合は、ホースは本体から取り外して別に持ち運ぶか、カート上のシェルフ内部に置くこと［本品を適切な状態で移動しない場合、ホース先端で、患者や取扱者が負傷するおそれがあるため］。
13) 本装置を落としたり損傷した場合には、使用前に必ず正常に機能するか点検すること。
14) 本装置を作動させずに水、ジェル、その他熱伝導率が高い物質を患者に使用した場合、患者の体温が低下する可能性がある。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
放射線機器MRI 高圧酸素療法室	本装置は、放射線機器・MRIの管理区域内及び高圧酸素療法室内で使用しないこと。	これらの環境での使用を想定して設計していないため、誤作動や破損、爆発の誘因となる可能性があるため。

2. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電磁波を発生する機器 携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等	本装置の周辺で使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。	本装置が誤動作する可能性がある。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1) その他の有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるので、患者の状態を十分に観察し、異常のおそれが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。

・熱傷

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本装置を保管するときは次の事項に注意すること。

・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

（保管条件）

温　度：−40℃ ～60℃
湿　度：15%～95%（結露なきこと）

〈動作保証条件〉

（動作条件）

・使用温度：10℃ ～40℃
・相対湿度：15%～95%（結露なきこと）

〈有効期間〉

・フィルタは1000稼動時間毎に交換すること。ただし風量が落ちている時は、使用期間に関わらず交換すること。

〈耐用期間〉

・定められた保守点検を実施した場合、５年［自己認証（当社データ）による］。

【保守・点検に係る事項】

・故障時には適切な表示を行い、修理は弊社に依頼すること。
・本装置に汚れた部分がある場合は清拭すること。

〈使用者による保守点検事項〉

下記項目について定期点検を行うこと。なお、詳細については取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

保守・点検項目	実施頻度
本体及びホースのクリーニング	使用毎
フィルタ	1000稼動時間毎

〈フィルタの交換方法〉

1. フィルタを交換する前に、電源コードを抜きます。
2. 本体を横に倒して平らな場所に置き、ドライバで全てのネジを外します。
3. 古いフィルタを取り出し廃棄します。
4. 新しいフィルタをセット、外したネジを使用して固定します。

〈業者による保守点検事項〉

12ヶ月毎の定期点検を弊社に依頼すること。なお、詳細については取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

【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〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社
https://www.smiths-medical.com/ja-jp
〈問合せ先〉
フリーダイヤル　0120-582-855
〈製造業者〉
スミス　メディカル　ASD, Inc.
Smiths Medical ASD, Inc.
〈国名〉
アメリカ合衆国