添付文書管理番号：207-00-04
＊＊ 2022 年 11 月（第 4 版）　医療機器認証番号：301AIBZX00015000
＊ 2020 年 5 月（第 3 版）
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システム　JMDN コード：37328020
特定保守管理医療機器

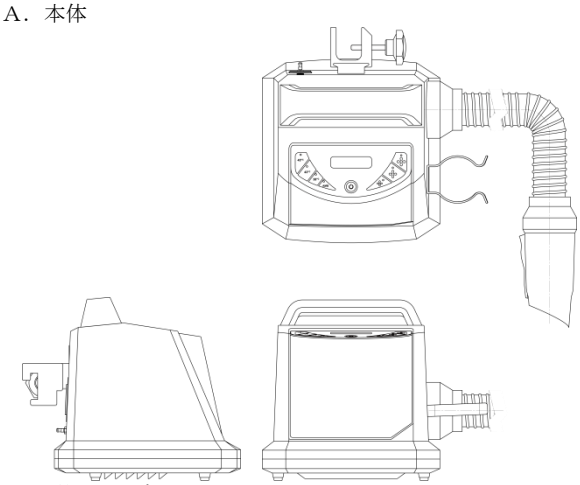
カリマ温風式加温システム

再使用禁止（ブランケット）

【警告】
- **通気孔を塞がないこと。［過熱により機器が損傷するおそれ］**
- **ブランケットを接続しない状態で使用しないこと。［患者に直接送風した場合、熱傷のおそれ］**
- **ホースを患者に接触させた状態で使用しないこと。［熱傷のおそれ］**
- **ブランケットを再使用しないこと。［交差感染、破損／劣化のおそれ］**

【禁忌・禁止】
使用方法
- 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］
- 経皮吸収剤が貼付されている部位に使用しないこと。［熱傷あるいは薬剤吸収が促進されるおそれ］
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）の近くで使用しないこと。［MRI 装置への吸着、過熱、火傷等のおそれ］
- 可燃性麻酔ガス、及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。［爆発又は火災を引き起こすおそれ］
＊＊ - 本品の構成品及び組み合わせて使用する医療機器以外のブランケットを使用しないこと。［機器の性能が損なわれるおそれ］

【形状・構造及び原理等】
1. 構成
（1）コントロールユニット
A．本体



B．電源ケーブル

（2）ブランケット
A．カテーテルラボ用（Cath Lab）
B．全身用（フルボディ）
C．下半身用（ロワーボディ）
D．マルチアクセス用（マルチアクセス）
E．小児用（アンダーボディ　小児用）
F．小児用チューブタイプ
G．外科アクセス用（サージカルアクセス）
H．胸腹部用（デュアルポートトルソー）
I．上半身用（アッパーボディ）
J．成人用敷タイプ（アンダーボディ　成人用）
K．砕石位用（アンダーボディ　砕石位用）
L．新生児用（アンダーボディ　新生児用）
M．小児用敷タイプ（フルボディ　小児用）

2. 機器の分類
- 電撃に対する保護の形式による分類：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
- 水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IPX2

3. 電気的定格
- 定格電源電圧：AC 100-120 V
- 電源周波数：50 - 60Hz
- 最大消費電力：1,250W

4. 原理
防塵用フィルタ(HEPA フィルタ)を介して取り込んだ清浄な空気を、本体内部に装備されたヒーターにより設定した温度に加温し、ブランケットに送気する。加温された空気はブランケット表面の穴から患者に供給され、患者を加温する。

【使用目的又は効果】
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。

【使用方法等】
使用前の準備
1) 装置背面の電源ソケットに専用の電源ケーブルを接続し、電源プラグを商用電源に接続します。接続すると主電源スイッチのインジケータが緑色に点灯します。

2) ブランケットを広げ、コントロールユニットのホースをノズルの根元までブランケットのコネクタに差込みます。ブランケットに複数のコネクタがある場合は、一箇所のみシールを剥がしてノズルを差込みます。二箇所以上のシールを剥がすとブランケットは機能しません。

3) 装置背面の主電源スイッチを入れ、装置が起動し、ディスプレイに「STAND BY」と表示されます。

使用方法
1) コントロールパネルのON/OFFボタンを押して送風を開始します。

2) コントロールパネル左側のボタンで温度を設定します。

3) コントロールパネル右側のボタンで送風速度を設定します。推奨速度はブランケットに記載されています。

4) 送風温度が設定温度に達するまで、コントロールパネルの温度表示が点滅し、設定温度の±1℃以内になると点灯に変わります。

5) 終了する場合は、コントロールパネルのON/OFFボタンを押します。10秒間、室温での送風の後に停止し、ディスプレイに「STAND BY」と表示されます。

使用後
1) 装置背面の主電源スイッチを切り、電源プラグを商用電源から抜きます。

2) ブランケットをホースから外し、医療機関で定められた適切な手順によって廃棄します。必要に応じて記録データのバックアップをします。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊＊ ＜組み合わせて使用する医療機器＞

版売名	医療機器
ウォームタッチ	20500BZY00719000
ウォームタッチブランケット	21400BZY00385000

【使用上の注意】

1. **重要な基本的注意**

・患者の体温・皮膚の状態を 10～20 分おきにモニタすること。バイタルサインに異常又は不安定な状態が見られた場合は、直ちに使用を中止すること。

・ブランケットと患者との間に水、ゲル等を使用しないこと。［十分な効果が得られないおそれ］

・本品の通気孔や内部の換気ダクトを塞ぐ可能性がある布やその他のもので装置を覆わないこと。［内部部品の過熱により機器が損傷するおそれ］

・ブランケットに複数のホース接続口がある場合は、使用しない箇所のシールを剥がさないこと。

・電源ケーブルは必ず本品に付属されたものを使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. **環境条件**

・使用時　温度：10～35℃（推奨：18～25℃）
　湿度：35～75%（相対湿度、結露しないこと）
　気圧：700～1,060hPa

・輸送/保管時　温度：-5～70℃
　湿度：0～90%（相対湿度、結露しないこと）
　気圧：100～1,060hPa

2. **耐用期間**

10 年「自己認証(自社データによる)」

【保守・点検に係る事項】

＊ ・フィルター交換時期はディスプレイに表示されます。交換時期が近づいたら代理店に連絡して下さい。

・本品内部に使用者による保守が可能な部品はないので、本品を無理に開けたり、修理等を試みたりしないこと。

【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：株式会社 Inspired Medical Japan
電 話 番 号：03-5817-8471
製 造 業 者：Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing Co., Ltd.（ビンセントメディカル社）
製　造　国：中華人民共和国