＊＊ 2021年6月（第5版　新記載要領に基づく改訂）
＊ 2019年4月（第4版）

承認番号　22200BZX00290000

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　JMDNコード　36954020

特定保守管理医療機器

ウォームエアー

【警告】

＊＊◆ウォームエアー（以下、本製品という）は、専用の加温に使用するフィルタードフロープランケット及びチューブ（以下、ブランケット）と接続し使用してください［他の製品が使用された場合、熱傷を起こす可能性があります］。

＊＊◆ブランケットを接続せず、本体エアーホースのみで患者さんの加温を行わないでください［熱傷を起こす可能性があります］。

＊＊◆患者さんの体温とブランケットに触れる皮膚の状態、本体エアーホースとの接続部分及び本製品の破損の有無を20分毎、又は医師の指定した時間毎に確認してください［熱傷を起こす可能性があります］。

＊＊◆温度に敏感で、血管疾患を持った患者さんや小児科の患者さん、手術室の患者さんについては、特に頻繁に皮膚の状態を確認する必要があります［熱傷を起こす可能性があります］。

＊＊◆治療目的が達成された、あるいはバイタルサインに不安定な兆候が見られる場合、直ちに医師に連絡し、本製品による治療を減らす、あるいは停止してください［熱傷を起こす可能性があります］。

＊＊◆本製品による体温管理において、身体組織に、特に皮膚に熱傷を起こす危険性があります［損傷の範囲と重症度によっては、命にかかわる合併症を引き起こす可能性があります］。

＊＊◆患者さんの体温が予期される時間内に温度に達しない又は適切に反応しない状況となる場合、直ちに医師に連絡してください［熱傷を起こす可能性があります］。

＊＊◆高温あるいは低温アラームが作動した場合、本製品による治療を中止してください［熱傷を起こす可能性があります］。

＊＊◆経皮的薬剤パッチを本製品で加温しないでください［経皮的薬剤パッチが使われている部位が加温された場合、薬剤吸収性が増大し、その結果、患者さんが過剰に薬剤の影響を受ける可能性があります］。

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

＊＊◆末梢循環が不十分な状態（体外循環や低体温手術など）や循環不全の患者さんには使用しないでください［熱傷を起こす可能性があります］。

＊＊◆以下の症状の患者さんに使用する際には、［43.3℃］設定は使用しないでください［熱傷を起こす可能性があります］。
・重度の閉塞性あるいは糖尿病性末梢血管疾患
・心不全

＊＊＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

＊＊◆MRIと併用しないでください［誤動作や故障のおそれがあります］。

＜使用方法＞

◆大動脈クランプ中は下肢の虚血部位及び末梢側へは使用しないでください［虚血した四肢に熱が加えられた場合、熱傷を起こす可能性があります］。

＊＊◆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］。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造・構成ユニット

本製品を構成する各製品は下記の通り。

装置本体

＊＊

品名（製品番号）	外観
ウォームエアー （135） 本体寸法・重量 寸法（mm）：222W×343H×222D 重量（kg）：6.1 電気的定格 定格電圧　：AC100V 周波数　　：50/60Hz 消費電力　：1200W 電撃に対する保護の程度による分類 形式　：クラスⅠ機器 装着部：BF形装着部	

2. 動作原理

＊＊外気取り入れ口からフィルタを通って本体内部に入った空気は、ヒーターにより温められる。温められた空気は、ブロアによりエアーホースから患者を覆ったブランケットに送り込まれ、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状態を予防・回復させるため、患者へ熱を供給し患者の体を加温する。

【使用方法等】

1）電源プラグを適切に接地した電源コンセントに差し込んでください。
2）ブランケットを患者さんにセットしてください。
3）ブランケットと本体エアーホースを接続してください。
4）電源スイッチを入れてください。
5）希望する温度設定もしくは送風のいずれかを選択し、スイッチを押してください。
＊＊6）希望する温度設定で加温された空気が送風されます。

＊＊＜組み合わせて使用する医療機器＞

＊＊

販売名	製造販売承認／認証番号	製造販売業者
ウォームエアー用ブランケット	228ADBZX00033000	自社
CSZ社製ブランケット	22200BZX00292000	

【使用上の注意】

＊＊◆エアーホースやブランケットに折れ曲がりが無いことを確認してください。

＊＊◆エアーホースの接続されたブランケットのホース差込口周辺を閉塞しないようにしてください。

◆エアーの流れに閉塞がないことを定期的に確認してください。

＊＊◆転倒を避けるため、IVポールに取付ける際にはベース直径が61cmより小さいもの、かつ高さ1m以上には取付けないでください。守られなかった場合、IVポールが不安定となることにより、カテーテル挿入部位での外傷、患者さんや使用される方が怪我をする可能性があります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

C0241

◆本製品をレールに取付ける際には、本製品が傾いてレールから落下してしまわない位置に取付けられていることを確認してください。

＊＊ ◆周辺温度が30℃を超える環境での使用は避けてください。通常の作動中、maximum contact surface temperature（接する可能性のある表面の最大温度）は48℃となります。

＊＊ ◆フィルターを取り外した状態で本製品を使用しないでください。

＊＊ ◆ブランケットを取り外した状態で本製品を使用しないでください。

◆電源の周波数と電圧及び許容電流値に注意してください。

◆高温多湿の場所は避け、風通しの良い所に保管してください。

◆化学薬品や、揮発性溶剤等とは一緒に保管しないでください。

◆診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意してください。

＊＊ ◆本製品及び患者さんに異常が発見された場合、患者さんが安全な状態で本製品の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。

◆患者さんの負傷を防ぐため、患者さんとブランケットの間は常に清潔で乾燥した状態に保ってください。

◆本製品に患者さんが触れることのないよう注意してください。

＜重要な基本的注意＞

◆［43.3℃］設定が使われる場合、患者さんを綿密に観察する必要があります。治療目的が達成された、あるいはバイタルサインに不安定な兆候が見られる場合、直ちに温度を抑える、あるいは治療を止めてください。

＊＊ ◆エアーホースが患者さんに触れることのないようにしてください［熱傷を起こす可能性があります］。

◆指定のフィルターが取付けられていない状態で本製品を使用しないでください［熱傷及び空気感染を起こす可能性があります］。

＊＊ ◆使用する前に、本製品、ブランケット、エアーホースを点検し、消耗及び損傷の無いことを確認してください。

＊＊ ◆温度設定はホース末端での温度を示します。ブランケット表面の温度ではありません。

＊＊ ◆本製品が倒れないような安定する場所へ設置してください［IVポールの転倒により、患者さん及び使用する方が怪我をする可能性があります］。

＊＊ ◆本製品をテーブルの上、あるいは患者さんの近くに設置する場合、治療する方あるいは側を通る方によって本製品が倒されることのないようにしてください［IVポールの転倒により、患者さん及び使用する方が怪我をする可能性があります］。

＊＊ ◆患者さんをブランケットあるいはエアーホースの上あるいは下に置くために何らかの道具が必要とされる場合、その道具が本製品からのエアーの流れを閉塞することのないようにしてください［患者さんが適切に加温又は保温されない可能性があります。本製品が故障する可能性があります］。

＜相互作用＞

（併用禁忌）

＊＊

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	使用禁止	電磁障害によって誤動作や故障のおそれがあります。

（併用注意）

＊＊ ◆電気メス装置など高周波を発生する機器又はカテーテルアブレーション等を併用する際は注意してください［電気ショック、熱傷又は電磁干渉が生じる可能性があります］。

＜有害事象＞

本製品使用時の有害事象として、下記の事項が考えられます。

- 熱傷による皮膚の損傷
- 熱傷に伴う合併症
- 主に骨の隆起部における褥瘡
- 眠気や疲労感
- 反応の低下
- 初期の悪寒
- 皮膚のかぶれ・発赤
- 視覚低下、めまい

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

◆定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ってください。

◆電源を切った後に、全てのコード類を本体から取り外してください。

◆長時間使用しない場合はカバー等をかぶせ、塵埃が本製品内部に入らないようにしてください。

◆付属品などは清浄にしたのち、整理してまとめておいてください。

◆本製品は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておいてください。

2. 有効期間・使用の期限（耐用期間）

耐用期間：7年間（ただし、取扱説明書に記載される通りに使用され、保守点検が実施された場合）。

【保守点検に係わる事項】

＊＊ ※詳しくは取扱説明書を参照してください。

1. 使用者による保守点検事項

＊＊ 本製品は、クリーニング（日常）及び通常点検（3ヶ月毎）を行ってください。

1）クリーニング

本体が汚れた場合、水又は希釈した中性洗剤を含ませた軟らかい布で拭いて汚れを落としてください。

2）通常点検

3ヶ月毎に、外観チェック及び機能点検を行ってください。

＊＊ **3）通常点検、電気的安全性試験、フィルター交換、アワーメーター**

通常点検　：使用毎及び3ヶ月毎

電気的安全性試験：6ヶ月毎

フィルター交換　：適宜又は500時間毎

アワーメーター　：500時間毎にアワーメーターが点灯します。アワーメーターが点灯した際は、IMI㈱が認定する技術者に連絡してください。

2. 業者による保守点検事項

＊＊ アイ・エム・アイ㈱の認定する技術者によりメーカーの定める年2回の性能点検を行ってください。

【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）**：Gentherm Medical, LLC
（ジェンサーム　メディカル社）（米国）