＊＊ 2020年2月（第3版　新記載要領に基づく改訂）
＊ 2019年4月（第2版）

承認番号　22800BZX00283000

機械器具　12　理学診療用器具

管理医療機器　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

マイクロテンプ

【警告】

＊＊ ＜使用方法＞

＊＊ ◆患者さんとブランケットの間に加温装置あるいは冷却装置を使用しないでください［熱傷等を生じる危険性があります。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］。

＊＊ ◆少なくとも20分毎又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、ブランケット温を点検してください。小児や温度に敏感な患者、手術室の患者、糖尿病患者及びレイノー病患者は、組織損傷（火傷、凍傷等）が発生するリスクが高いため、水温設定、使用時間、皮膚チェックの頻度を特に考慮してください［火傷の範囲及び重篤度によっては、重大な又は死亡に至る合併症を引き起こす可能性があります］。

＊＊ ◆長期間水温が40℃を超えると組織損傷（火傷等）を起こす可能性があるため、患者年齢、状態、現在の投薬状況などの臨床判断をもとに安全な使用時間を決定してください［火傷の範囲及び重篤度によっては、重大な又は死亡に至る合併症を引き起こす可能性があります］。

【禁忌・禁止】

＊＊ ＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

＊＊ ◆MRI検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないでください［MRI装置への吸着や誤動作・故障のおそれがあるため］。

＜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］。

＊＊ ◆大動脈クランプ中等における虚血部分は加温しないでください［虚血状態で加温すると重度の熱傷を引き起こす可能性があります］。

【形状・構造及び原理等】

1．構成

本体、電源コード、ブランケット

＜本体＞



＜電源コード＞



＜ブランケット＞



マキシサームライト（幼児用）



マキシサームライト（大／小）



マキシサームライト（頚部用）



マキシサーム　幼児用



プラスティパッドプラス　幼児用



＊＊ プラスティパッド 幼児用（CPCコネクタ）

2．電気的定格

AC100V、50/60Hz、1.7A

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形

3．寸法及び重量

（1）ユニット

1）本体　寸法：249mm×208mm×231mm

2）電源コード

（2）付属品

1）ブランケット

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	：63.5cm×48.3cm
マキシサームライト	：55.9cm×43.8cm
マキシサームライト 頚部用	：10.2cm×63.5cm
マキシサーム幼児用	：30.5cm×45.7cm
プラスティパッドプラス幼児用	：33.1cm×50.8cm
＊＊ プラスティパッド幼児用（CPCコネクタ）	：30.5cm×45.7cm

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、本品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

取扱説明書を必ずご参照ください。

C0249-1

4．原理

＊＊ 本体で加温された水を本体内部のポンプによって、加温したい部分に装着したブランケットに循環させ、当該部分の温度を上昇させます。本体内にはヒーター、ポンプ及びマイクロプロセッサーを内蔵し、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さん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キャップを外し、水面が注水口の底部にあるストレーナー上に届くまで滅菌蒸留水又は0.22μm以下のフィルターでろ過した水道水を注ぎます。脱イオン水及び水道水を使用した場合、故障の原因になります。

※また、本品は電極で水位を認識しているため、導電性のない脱イオン水が使用されると水位認識されない可能性があります。

②本体と所定の商用電源を電源コードで接続します。

③ブランケットをコネクターに繋ぎます。繋ぐ際はカチッという音が聞こえるまで差し込みます。

④折れ曲がり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ます。ホースにねじれがなく、圧迫されていないことを確認します。

⑤電源スイッチがOFFであることを確認します

⑥必要に応じて、ブランケットを患者さんに装着します。

使用開始及び使用中

①電源スイッチをONにし、本体の電源を入れます。

②15～20分間運転させます。

③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ます。

④本体のデジタル温度表示から、水温が設定温度に到達していることを確認します。

⑤設定温度を変更する場合はSETボタンを長押し、▲（温度上昇）又は▼（温度下降）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ブランケットを外し、本体及びブランケット内の水を排水後、ホースを収納します。

③商用電源から電源コードを外してください。

＊＊ ④生物学的な汚染を排除するために、必要に応じて、本体内の水を排水してください。排水はキャップを開け、本体を逆さにして行います。

＊＊ ⑤再使用型ブランケット（プラスティパッド、プラスティパッドプラス）は洗剤と水で清拭し、病院の規定に従って消毒してください。

＊＊ ⑥使用後は水を抜き、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。

＊＊ ※【保守・点検に係る事項】1．使用者による保守点検事項も併せてご確認ください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

＊＊ ◆患者さんとブランケットの間に、電気毛布など発熱するものを置かないでください。ブランケットは、患者さんとの接触面で皮膚の温度を上げます。ブランケット自体は熱に対し極めて安全ですが、熱を余分に加えると皮膚に火傷などを起こすことがあります。

＊＊ ◆電気メスの対極板は、ブランケットと接触しない部位に貼ってください。

＊＊ ◆患者さんとブランケットの間に吸湿性の乾いたシーツを敷いてください。汗を吸い取り、均一に熱を分布させます。表面が不織布のビニールブランケット（マキシサームライト）の場合、シーツは不要です。

＊＊ ◆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］。

＊＊ ◆接地端子を通電することのないようにしてください［通電された場合、感電を起こす可能性があります］。

＊＊ ◆経皮的薬剤パッチを本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、患者さんに健康被害を与える可能性があります］。

＊＊ ◆循環動態の不安定な患者さんの場合、特に温度変化に注意を払ってください［患者さんに熱傷や凍傷などの重篤な健康被害を及ぼす可能性があります］。

＊＊ ◆皮膚に過剰圧が長時間かからないようにしてください。特に骨突起部に注意してください［ブランケット温が火傷を起こす可能性のない温度でも、手術が長引いた時など、骨突起部の皮膚に火傷に似た褥瘡や損傷が見られることがあります］。

＊＊ ◆患者さんとブランケットの間は、乾燥状態を保ってください。過剰な湿度は皮膚を傷めることがあります［消毒液などの液体が患者さんとブランケットの間に残った場合、皮膚に損傷を起こす可能性があります］。

＊＊ ◆体温が所定時間内に所定温度の範囲に入らない場合、すぐに医師に連絡してください［連絡が遅れた場合、患者さんに健康被害をおよぼす可能性があります］。

＊＊ ◆傾ける場合、必ず本体内の水を抜き、電源コードをはずしてください［水や電気が入ったままでは、故障や電気ショックが発生する恐れがあります］。

＊＊ ◆ブランケット又は連結ホースの流路を妨げられないようにしてください［適切な水温制御ができなくなる可能性があります］。

＊＊ ◆本体、連結ホース、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、漏れのあるブランケット及び連結ホースを使用しないでください［医療従事者や患者さんに感電する可能性や転倒事故を招く危険性があります］。

＊＊ ◆人工呼吸器、患者モニター、麻酔器など、他の装置に隣接して使用する場合、本品と他の機器の動作を観察し、設定したモードで正常に作動することを確認してください［適切な水温制御ができなくなる可能性があります］。

＊＊ ◆通気口を塞がないでください［適切な水温制御ができなく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］。

＊＊ ◆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、機械内部でオーバーフローします。

＊＊ ◆ブランケットが接続されていない状態でポンプを起動させないでください。

＊＊ ◆ブランケットと患者さんの間には断熱性の高いものを置かないでください［適切な水温制御ができなくなる可能性があります］。

＊＊ ◆水を入れずに使用しないでください。内部の部品が損傷します。

＊＊ ◆ブランケットを完全に折りたたんだ状態やクランプが閉じられた状態で使用しないでください［適切な水温制御ができなくなる可能性があります］。

＊＊ ◆ブランケットの上に角の尖った物を置かないでください。

＊＊ ◆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。

＊＊ ◆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。

＊＊ **＜相互作用＞**

＊＊ **（併用禁忌）**

＊＊

医療機器名称等	臨床症状・措置法	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作動や故障の恐れがあります。

＊＊ **（併用注意）**

＊＊ ◆除細動器を使用すると誤作動を起こす可能性があります。処置上やむを得ず近くで使用する場合には、作動状況の監視を行ってください［電磁干渉により本品が誤作動する可能性があるため］。

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法

保管温度　：－40～＋65.5℃

保管相対湿度：20～95%　非結露

＊＊ **2．耐用期間**

本体：5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

【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［アルコールを使用するとブランケットの寿命が短くなります］。また、強い化学物質が使われた場合、ひび割れの原因となります。

◆滅菌は推奨されません。

◆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（マキシサーム、マキシサームライト）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、アルコール及び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。

＊＊ ◆最低1ヶ月に1回新しい滅菌蒸留水又は0.22μm以下のフィルターでろ過した水道水と交換してください。

＊＊ ◆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本体に滅菌蒸留水又は0.22μm以下のフィルターでろ過した水道水を追加してください。

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。

【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）