＊＊ 2023年11月（第5版）
＊ 2019年 4月（第4版）

認証番号 228ADBZX00033000

機械器具 12 理学診療用器具

管理医療機器　エアパッド加温装置　JMDNコード 36931000

再使用禁止

ウォームエアー用ブランケット

【警告】
＜使用方法＞
◆患者さんが気管挿管され換気されていない場合、頭部を加温カバーで覆わないでください［適正な換気がなされず、重篤な健康被害が発生するおそれがあるため］。

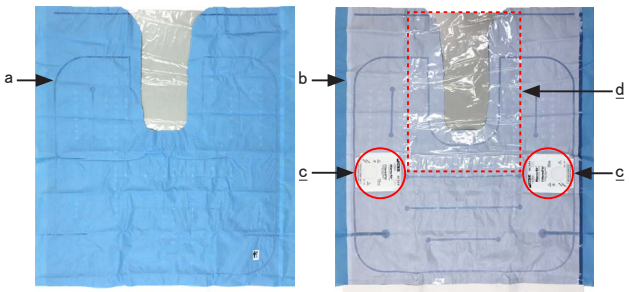
【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
◆末梢循環が不十分な状態（体外循環や低体温手術など）や循環不全の患者さんには使用しないでください［低温熱傷を引き起こすおそれがあります］。
＜使用方法＞
◆大動脈クランプ中は下肢の虚血部位及び末梢側へは使用しないでください［虚血した四肢に熱が加えられた場合、熱傷を引き起こすおそれがあります］。
◆再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1．構成及び寸法

＊＊ 本品の種類は下記のとおりです。

(1) アンダーボディブランケット（新生児・乳幼児：113 × 76cm）
(2) 胴体用ブランケット（109 × 102cm）
(3) アンダーボディブランケット（小児：181 × 100cm）
(4) アンダーボディブランケット（成人：199 × 102cm）
(5) 下半身用ブランケット（116 × 91cm）
(6) 上半身（胸部／腕部）ブランケット（198 × 61cm）
(7) 全身用ブランケット（成人：203 × 91cm）
(8) ウォーミングチューブ
(9) 全身用ブランケット（成人：234 × 127cm）
(10) 全身用ブランケット（小児：142 × 102cm）
(11) 下半身用ブランケット（135 × 102cm）
(12) 上半身（胸部／腕部）ブランケット（224 × 76cm）



胴体用ブランケット

＊＊

番号	名称	機能及び動作
a	エアパッド（患者接触面）	患者さんの皮膚と接触して、温風を対流させて加温します。
b	エアパッド（患者非接触面）	エアパッドの患者非接触面で、温風を対流させます。
c	温風送風口	ウォームエアーにより発生させた温風をエアパッド内に送風するためのコネクター。
d	加温カバー	患者頭部用の加温カバー。

なお、本品は下記の承認品目を組合せて使用します。

＜組合せ医療機器＞

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		
エアパッド特定加温装置コントロールユニット	ウォームエアー	22200BZX00290000	アイ・エム・アイ株式会社

2．原理

エアパッド加温装置システム、エアパッド加温装置コントロールユニット等から送られた空気を、本品の内側に送風しパッド内部で対流させることにより、患者さんの体温調節、保温、復温を行います。

【使用目的又は効果】

周術期の患者さんの体温保持又は低体温の予防のため、患者さんへ熱を供給し、患者さんの体温を加温することを目的に使用します。

【使用方法等】

(1) 本品に表示される矢印が患者さんの頭部側になるように、患者さんに本品を配置します。
(2) 青色の面が患者さんに接触するように本品を広げます。
(3) 加温／保温効果が低下することを防止するため、必要に応じて本品を患者さんに固定します。
(4) 必要に応じて、加温カバーを患者さんの頭部に被せます。
＊＊ (5) ウォームエアーの本体エアーホースを温風送風口に接続します。
(6) ウォームエアーの使用方法に従い、温風を発生させ、患者さんを加温／保温します。
(7) 使用後は本品を廃棄してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

◆ 本品の使用及び温度設定については、必ず医師の指示に従ってください。患者さんの体温とブランケットに触れる皮膚の状態、ウォームエアーとの接続部分及び本品の破損の有無を20分毎、又は医師の指定した時間毎に確認してください。また本品の温度についても確認を行ってください。温度に敏感な患者さんや小児患者さん、手術室の患者さんについては、特に頻繁に確認を行う必要があります［熱傷を引き起こすおそれがあるため］。
◆ 患者さんのバイタルサイン、皮膚の温度及び状態を、少なくとも10～20分毎に確認してください。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、ウォームエアーの設定温度を下げるか、治療を中止してください［熱傷を引き起こすおそれがあるため］。
◆ 開放創に本品を直接当てないようにしてください。本品で覆う創部は加温前に全て適切な方法で保護してください［感染を引き起こすおそれがあるため］。
◆ 本品の粘着テープにアレルギー反応を示す患者さんには使用しないでください。
◆ 使用前に本品と併用するエアパッド特定加温装置コントロールユニット（ウォームエアー）に付属する取扱説明書及び添付文書を参照してください。
◆ 患者さんの衣類や体表面が湿っていないことを確認してください。

◆ 低血圧症が見られる場合、設定温度を下げる、あるいは使用を中止
してください。
◆ エアパッドの温度を定期的に手で確認してください。

＊＊【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光、水濡れを避け、室温で保管してください。

【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）