

機械器具(12) 理学診療用器具
管理医療機器 電気パッド加温装置コントロールユニット 36955000
(電気パッド加温装置 11989000)

ゲルマットウォーマ

【警告】

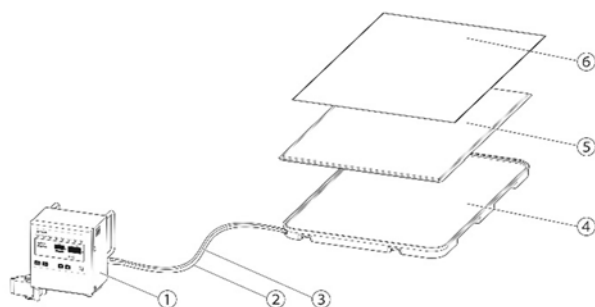
- 1) マットレス温度を必要以上に高く設定しないこと。
[低温熱傷を起こす可能性があるため。]
- 2) ヒータユニットには、必ずゲルマットレスを載せて使用すること。
[児を加温しすぎる可能性があるため。]
- 3) 本品を可燃性麻酔ガスのあるところで使用しないこと。
[爆発や火災の危険性があるため。]

【禁忌・禁止】

- 1) 高周波を発生する機器を、本品の周辺で使用しないこと。
[医用電気メスや携帯電話機等の高周波を発生する機器を、本品の作動中に周辺で使用すると、電波障害による誤作動の原因になるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



番号	名 称	番号	名 称
①	本 体	④	ヒータユニット
②	ヒータケーブル	⑤	ゲルマットレス
③	センサケーブル	⑥	伝熱シート

2. 電氣的定格

[AC 電源]

定格電圧:100V
周 波 数:50/60Hz
消費電力:250VA

*3. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式による分類 クラス I 機器
- (2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 B 形装着部
- (3) 水の有害な浸入に対する保護の程度 IPX0

4. 動作原理

ゲルマットレスはゲルマットレス下部に配置されたヒータユニットにより加温される。ヒータユニットはカーボンヒータ方式であり、設定した温度に調整される。
ヒータユニットにより温められたゲルマットレスが、ゲルマットレス上の患者の熱収支を維持する。

【使用目的又は効果】

本品は、電気パッドを用いて患者へ熱を供給し、患者の体を加温する装置である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) ヒータユニットを安定した平らな台に置く。
- 2) ゲルマットレスに伝熱シートを取り付け、ヒータユニットのヒータ面に載せる。
- 3) 本体に電源コードを接続し、電源コードのプラグをコンセントに接続する。
- 4) ヒータユニットのヒータケーブルとセンサケーブルを本体に接続する。
- 5) 本体背面の電源スイッチを ON にする。

2. ヒータ温度の設定

- 1) 温度設定スイッチを押して設定温度表示が点滅しはじめたら、設定値減少/増加スイッチを押して希望のヒータ温度に設定する。
- 2) ヒータ温度を「35℃より低く」または「38℃より高く」設定する場合は、設定温度表示が点滅中にオーバーライド設定スイッチを押してから、希望のヒータ温度に設定する。

3. 児の収容

- 1) ゲルマットレスが十分に温まっていることを確認してから、ゲルマットレスに児を載せる。

4. 使用後

- 1) ゲルマットレスから児を降ろし、本体の電源スイッチを OFF にする。
- 2) ヒータユニットからゲルマットレスを降ろす。
- 3) ヒータユニットのヒータケーブルとセンサケーブルを本体から外す。

【使用上の注意】

- 1) 本品は低出生体重児および新生児用である。
- 2) 使用中は適切なモニタリングを行うと共に、児の体温変化に注意すること。
[児の体調やゲルマットレスとの接触状態によっては、加温できない恐れがあるため]
- 3) 本品による加温中に、他の熱発生装置を使用する場合、適切なモニタリングを行うこと。
[体温の制御に影響、干渉を起こす可能性があるため]
- 4) ゲルマットレスに鋭利なものを置いたり、近づけたりしないこと。
[ゲルマットレスに穴が開くと、ゲルが漏出する可能性があるため]
- 5) 児とゲルマットレスの間に断熱性の高いもの(スポンジ等)を挟まないこと。
[ゲルマットレスの熱が児に伝わらない可能性があるため]
- 6) 本品の使用中は、児の体温を操作者が監視すること。また、付き添いなしでの使用は避けること。
- 7) ゲルマットレスの保管時は、上に重いものを載せないこと。
[長期間重量物を載せていると、変形する恐れがあるため]
- 8) ゲルマットレスが温まってから使用すること。
[ゲルマットレスが温まっていないと、児の体温を奪う可能性があるため]
- 9) ゲルマットレスの保管時は、折り曲げて保管しないこと。
- 10) 本体およびヒータユニットは、安定した場所に設置して使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間:本体 6 年[自己認証データによる]

ゲルマットレス 3 年[自己認証データによる]

保管条件:以下の条件下で保管すること。

保管温度 0~50℃

相対湿度 30~75%(結露なきこと)

取扱説明書を必ずご参照ください

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

1) 点検

毎回の使用の前に、各部品の基本的な機能動作を確認すること。
点検項目は取扱説明書を参照すること。

2) 清拭、消毒

本品は以下の消毒液を使用し、消毒することができる。

クロルヘキシジン水溶液(例:ヒビデン)

塩化ベンゼトニウム(例:ハイアミン)

塩化ベンザルコニウム(例:オスバン)

※使用する消毒剤の濃度などは、それぞれの製剤についている用法・容量指示に従うこと。

〔業者による保守点検事項〕

1年に1度を目安に定期点検を実施すること。

詳細については弊社または納入業者にご相談ください。

【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

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1

TEL: 048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)