＊＊＊＊2017 年 5 月 30 日改訂（新様式第 5 版）
＊＊＊2017 年 4 月 1 日改訂（新様式第 4 版）
＊＊2015 年 7 月 27 日改訂（新様式第 3 版）
＊2014 年 4 月 11 日改訂（新様式第 2 版）
2007 年 3 月 30 日作成（新様式第 1 版）

医療機器製造販売承認番号：21900BZX00427000

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　11989000

インディサーモ

＊【警告】

1. 下記の状態の患者への使用は、使用前に加温部位や加温方法を熟考し、使用にあたっては特に注意を払い、絶えずバイタルサイン及びマットレスと接触している皮膚状態を観察し、異常が確認されたら使用を中止すること。[低温熱傷や褥瘡を引き起こす可能性]
   - 末梢血管障害、貧血、低心拍出量、血流障害、血液循環量不足、血行動態不安定の患者
   - 低体温手術時や血管内カテーテル留置時をはじめ、術中に血行が悪くなることが予測される部位を持つ患者
   - 褥瘡発生リスクのある患者（栄養状態不良、肥満、るいそう、骨突出、拘縮、浮腫等）、または褥瘡のある患者
2. 虚血部位を加温しないよう、マットレスサイズを選択、またはマットレスの設置方法を決定すること。[低温熱傷を引き起こす可能性]

【禁忌・禁止】

1. それぞれの患者に対して、加温することが適切かどうかは、医師が判断すること。
2. 臨床的所見において加温が適切でない患者には使用しないこと。
3. 本品に損傷や異常が見られる場合には絶対に使用しないこと。

＊【併用禁忌】(相互作用の項参照)

1. 可燃性麻酔ガスや大量の酸素のそばで使用しないこと。[爆発・火災の危険性]
2. 患者とマットレスの間にゲル状パッドを使用しないこと。[加温効果のロス、蓄熱による熱傷を引き起こす危険性]
3. 磁気共鳴画像診断装置（ＭＲＩ装置）の使用禁止。[システムの破損]
4. 高圧酸素患者治療装置内での使用禁止。[爆発・火災の危険性]
5. 経皮吸収剤貼付部位を加温しないこと。[熱傷のおそれ、急速な薬剤吸収による有害事象発生の危険性]

【形状・構造及び原理等】

１．　構成

本品は、以下のものから構成される。

(1)　コントロールユニット

(2)　マットレス



＊

＜コントロールユニット＞

モデル名	サイズ(長さ×幅×厚さ)
MECU1	160x240x230mm



＊

＜マットレス＞

モデル名	サイズ(長さ×幅×厚さ)
OTM1	1900x585x40mm
OTM1-N	1900x535x40mm
OTM2	1200x585x40mm
OTM2-N	1200x535x40mm
GTM1	1070x585x40mm
GTM1-N	1070x535x40mm
PTM1	560x500x40mm



＊

２．　電気的定格

定格電圧：　ＡＣ100Ｖ
周波数：　50/60Hz
消費電力：　75W
電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

３．　作動原理

マットレスに内蔵された伝導性カーボンポリマーシートに 24Ｖの電圧を供給し、マットレスを加温する。マットレスの温度は、内蔵されたサーミスタにより監視・制御される。

【使用目的、効能又は効果】

正常な体温を保持するために、体温が低下した患者に熱を供給する。

【品目仕様】

設定温度：37～40℃（1℃毎で可変）
温度精度：±1℃

【操作方法又は使用方法等】

＜使用準備＞

1．コントロールユニットを平らな場所に設置する。IV ポール、麻酔装置などに設置する場合は、水平になるように設置する。
2．目的に応じた適切なサイズのマットレスを手術台やストレッチャーに設置し、保持ストラップで固定する。
3．コントロールユニットとマットレスを接続し、電源コードをコンセントに接続する。
4．電源コードが邪魔にならないよう、余分なコードは、コントロールユニットのコード収容部に巻きつける。
5．目的に応じて、手術用ドレープ或いはブランケットでマットレスをカバーする。

＜使用方法＞

1．コントロールユニットのメインスイッチを入れる。
2．コントロールパネルのイネーブルボタンとスクロールボタンを同時に押して温度を設定する。
3．マットレスの温度が安定したら（起動から約 30 分後）患者をのせる。
4．使用後は、メインスイッチを切り、次回の使用に備えて、清掃して保管する。

＊【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

1)使用にあたっての注意事項

① 患者の体温をはじめとするバイタルサインは連続してモニタリングし、体温が軌道に乗り、回復した場合、設定温度を下げるか使用を止めても良い。また異常や不安定な状態が確認されたら使用を止めること。
② マットレスと接触している皮膚の状態には常に注意を払い、異常や不安定な状態が確認されたら使用を止めること。
③ 全身麻酔、局所麻酔により引き起こされる体温変動に留意し、体温管理を行うこと。
④ 意識障害や麻痺、薬剤による鎮静状態にある患者は、万一異常があっても訴えることができないことに留意すること。
⑤ 新生児や小児は、環境温に左右されやすいことに留意すること。
⑥ 高齢者は成人に比べ、基礎代謝が低下しており、体温調節反応が低下していることに留意すること。
⑦ 既往歴や合併症に、心血管障害、糖尿病、皮膚疾患や皮膚アレルギーを持つ患者は、低温熱傷をはじめとする皮膚障害のリスクを評価し、加温部位や加温方法を決定すること。
⑧ 脊髄損傷、甲状腺機能亢進症、先天性無痛無汗症、重度の頭部外傷をはじめとする体温調節中枢の異常、代謝の変動、熱の放出や保持を担う自立神経系に異常をきたす疾患の合併、または熱傷患者の体温管理は、その病態に応じて使用方法を決定すること。
⑨ 薬剤による皮膚への影響や体温調節機能への影響が懸念される場合、必要に応じて適切に対処すること。
⑩ 電気メスや高周波治療器などは、機種により、システムに誤動作などの影響を及ぼす可能性があるため、使用時は、システムの設定や動作をよく観察すること。
⑪ 他の加温装置などを併用する場合、過剰な加温によってうつ熱が発生する可能性があるため、バイタルサインをよく観察すること。
＊＊＊ ⑫ 本器のコントロールユニットは、他の電気機器から十分に離して使用すること（他の電源投入時等に発生するノイズにより、本器が誤動作を生じるおそれがある）。

2）使用環境の整備

① 患者の状態や体位、加温部位、手術時にはその術式に応じてマットレスサイズを選択すること。
② 患者の状態や術中体位に従い、褥瘡好発部位や圧迫部位の血流障害および皮膚のずれが起こらないよう留意すること。また体位固定具等を使用する際は、局所を圧迫し血流障害を起こさないよう注意すること。
③ マットレスと患者の間に局所を圧迫するような（ラインや器具、シーツのよれ等）の褥瘡発生原因となる物がないよう整備すること。
④ マットレスと患者の間は、皮膚障害（接触性皮膚炎・化学熱傷・褥瘡等）や分流電流による熱傷等を予防するため、常に乾燥状態を保ち、湿潤環境を避けること。
⑤ 電気メス等の対極板の貼付位置は、加温面を避けること。

3）システム設置

① マットレスは専用のコントロールユニットおよび接続ケーブルと接続し、使用すること。
② マットレスは手術台に設置する際、折り目やしわ、損傷がないことを確認し、印刷面ではなく、無地の面を患者側として設置すること。
③ マットレスを折って使用したり、マットレスの上を局所的に圧迫するような物や突起物を置いたりしないこと。
④ マットレスは、保持ストラップとホックを使用して手術台にしっかりと固定し、ずれてしまうことのないように確認すること。マットレスの固定には、手術台付属の締め具ベルト、あるいはそれに近いものを使用すると、製品を損傷する可能性があり、結果として加温機能浪費が生じたり、あるいは破損部分で局所的に熱が集中することがあるため、締め具類は使用しないこと。
⑤ コントロールユニットは平らな場所に設置すること。IV ポール、麻酔装置などに設置する場合は、水平になるように設置すること。
⑥ コントロールユニットの余分なコードは、コントロールユニットに巻き付けて収納し、引っかけて、引っ張ってしまうことがないよう留意すること。
⑦ コントロールユニットの電源電圧は 100Ｖ、50/60Hz を使用すること。電源コードはテーブルタップ等を使用せず、単独で壁面コンセントへ直接差し込むこと。
⑧ システムに液体がかからないよう留意すること。

4）接続及び切り離し

① コネクターは正しい向きであることを確認して、ソケットに接続すること。また、接続・切り離しの際にコネクターを曲げたり、ひねったり引っ張らないようにすること。またコネクター部を必要以上に回転させないこと。コネクターの切り離しの際は、ケーブル部分を持って引っ張らず、コネクター部を持って切り離すこと。

5）取扱いにあたって

① 使用前、後にマットレス表面をよく点検すること。特に使用前、システムの外観点検を行い、損傷や汚染、消毒剤の残留があった場合は使用せず、適切に対処すること。
② 使用前にシステムの起動チェック（スタートアップサイクル）が正常に完了し、設定温度に達することを確認すること。
③ マットレスの上に物を置かないこと。
④ 鋭利なものでマットレスを貫通しないこと。
⑤ アラームが発生した時は、メッセージを読み、取扱説明書のトラブルシューティングの項を確認し、対応すること。
⑥ システムは、滅菌されていないので、必要に応じて適切に対応すること。

6）感染管理と清掃

① コントロールユニットの清掃を行う際は、必ずコンセントを抜いてから行うこと。
② 消毒剤により消毒する場合、消毒剤の取扱説明書・添付文書に従って清掃を行い、清掃後は消毒剤が残らないよう完全に拭き取ること（フェノール系消毒剤の使用禁止）。またオートクレーブ、ステリライザー、自動洗浄機などのいかなる高温システムも使用しないこと。
③ 清掃後は完全に乾燥させてから使用すること。
④ システムに液体をかけたり、浸さないこと。
⑤ 製品点検等のサービスのため、ディーラーやメーカーに製品を返送する場合は、感染防止のため、汚染を除去すること。

7）廃棄

① 製品の廃棄においては、院内における廃棄ガイドラインに従って処理すること。

8）保管

① マットレス保管の際は、平らを保つか印刷面を内側にしてゆるく巻いて保管すること。絶対に折り畳まないこと。また丸めて保管する際にベルトなどで締めつけないこと・

② マットレスの上に物や突起物等、置いて保管しないこと。

③ コントロールユニット及びマットレスは、直射日光を避けて保管すること。

2. 相互作用

1） 併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔ガスや大量の酸素のある環境	使用禁止	爆発または火災の危険性
ゲル状パッド	使用禁止	熱伝導が悪く、加温効果がロスしてしまう。また、ゲル状パッドが密閉された環境下で加温された場合、蓄熱されたゲルパッドの温度のコントロールは難しく、これが熱傷の原因となりうる。
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	使用禁止	システムの破損の危険性
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災の危険性
経皮吸収剤	使用禁止	貼付部位を加温することで熱傷を引き起こすおそれ。 また、薬剤が急速に吸収され、薬剤の種類によっては有害事象が発生するリスクがある。

【貯蔵･保管方法及び使用期間等】

マットレスは、そのまま平らに置くか、文字が印刷されている面を内側にして、軽く巻いて保管すること。

マットレスは折り曲げたり、上に物を置かないこと。

＊【保守･点検に係る事項】

1、 使用前点検

① マットレスのアウターカバー、全てのケーブル、コネクターに損傷等がないか確認してください。

② コントロールユニットの外装､電源ケーブル､コネクターケーブル、コネクターに損傷等がないか確認してください。

③ マットレスとコントロールユニットを接続し、運転を開始した時に行われる起動チェックが正常に完了することを確認してください。

④ 起動チェック後、コントロールユニットのボタン操作を行い、設定温度の変更やリセットボタンが正常に稼働することを確認してください。

2、定期点検

① システムは、定期的な校正や調整は不要です。

② 年次点検では、コントロールユニットとマットレスの外装・アウターカバー・ケーブルとコネクター・電源コードに問題がないか外観点検を行ってください。そしてテストモードにて少なくとも 40 分以上試験運転を行い、正常運転を確認してください。(テストモードによる試験運転方法は、サービスマニュアルを参照)

③ 年次点検では、クラスⅡ電気機器のための電気安全テストを行うことを推奨します。(院内で電気テストが困難な場合、メーカーにご相談ください)

【包装】

1． 包装単位

(1) コントロールユニット：1 台

(2) マットレス：1 枚

【製造販売業者】

株式会社医療福祉研究所
東京都荒川区西尾久 2-37-7
電話番号：03-5855-3450

＊＊＊＊【製造業者】

Inspiration Healthcare Limited
(製造国：イギリス)