＊＊2018年12月作成(第7版)
＊2017年11月作成(第6版)

医療機器認証番号：223ACBZX00076000

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システム　　コード 37328010

ＴＳＣＩウォームエアシステム(コントロールユニット)

JTCF0016

【警告】

適用対象（患者）

**・以下の患者に使用する場合は、設定温度を43℃にしないこと。また、慎重にモニタリングして使用すること。[熱傷を引き起こす可能性がある。]
1)著しい末梢血管障害がある患者
2)低心拍出量の患者
3)血流が悪い患者

使用方法

**・加温中は、ホースが患者に触れないようにすること。[加温中は、ホース全体が高温になるため、接触していると熱傷を引き起こす。]

**・コントロールユニットがアラームを発生した場合(フィルタ交換アラームを除く)や、筐体の破損を確認した場合は使用を中止すること。[熱傷を引き起こす可能性がある。]

**・加温中に体温が正常に戻った場合やバイタルサインが不安定になったり、紅斑を生じたりした場合は、温度を調整すること。また、ブランケットのズレやホースの外れなどには注意すること。[熱傷を引き起こす可能性がある。]

・皮膚に薬剤(皮膚パッチ等)を使用している場合には、その箇所に本品を使用しないこと。[皮膚パッチが加熱され装着部位で熱傷を引き起こす可能性がある。また、温められた薬剤が急速に浸透することがあり、その場合、薬剤の種類によっては患者が死亡する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

・虚血肢の患者には使用しないこと。[虚血部位を加温すると熱傷を引き起こす可能性がある。]

使用方法

・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用[爆発又は火災を起こすおそれがある。]

**・大動脈クランプなどで、四肢の血管が遮断され、虚血状態になっている部位には使用しないこと。[熱傷を引き起こす可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

[概要]

本品は空気の供給、加温、制御等を行うコントロールユニット及び患者に温風を供給する非滅菌の単回使用ブランケットで構成されている。

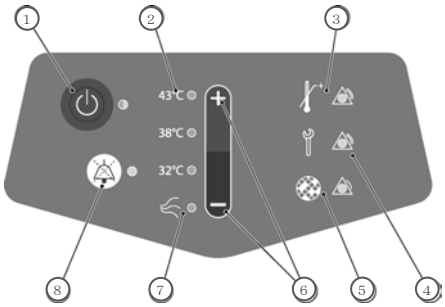
[形状・寸法]

・コントロールユニット（本体）

・寸法・重量

本体寸法	16 cm（厚さ)×35 cm（幅)×40 cm（高さ)
本体重量	5.2 kg
電源コード長さ	4 m
ホース寸法	1.8 m(長さ)

・コントロールパネル詳細



番号	名称
①	スタンバイボタン
②	温度設定インジケータ
③	温度超過インジケータ
④	故障インジケータ
⑤	フィルタ交換インジケータ
⑥	温度設定ボタン
⑦	ファンインジケータ
⑧	アラーム停止ボタン

・構成一覧

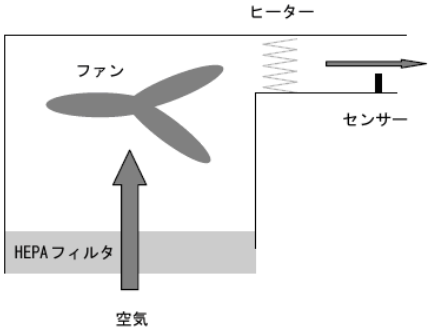
名　称		個　数
コントロールユニット（本体）		1
	HEPA フィルタ	1
	ヒューズ	1（内蔵）
付属品	ホース	1
	電源コード	1

[電気的定格及び分類]

1)定格電源電圧：AC 100-125V
2)定格電源周波数：50/60Hz
3)電源入力：1000VA
4)電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
5)電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
6)防塵防水に関する保護の程度：IP23

[作動・動作原理]

コントロールユニットはフィルタを通過して本体内部に取り込んだ空気をヒーターによって加温する。本体出口温度がセンサーによって検知されヒーターが制御される。



取扱説明書を必ずご参照ください

【使用目的又は効果】

本品は周術期における患者の体温維持及び喪失体温補填のため、暖めた空気を用いて人体を加温するシステムである。

**【使用方法等】

1.使用前(ボタン番号はコントロールパネル詳細図を参照)

1)コントロールユニットを設置し、電源コードを医用電源及びコントロールユニットに確実に接続する。

2)コントロールユニットは自動的にスタンバイモードに切り替わり、スタンバイボタン①に連動しているオレンジの LED インジケータが点灯する。

3)ブランケットの個包装に異常がないか確認する。患者の体表面が湿っていないことを確認する。消毒液等の残存物を拭き取り、患者の体表面をきれいにしておく。

2.使用中(ブランケット上掛けタイプの例)

1)ブランケットを包装から取り出し、広げないまま青色面が患者に触れるようにして配置する。

2)ブランケットを広げ患者に配置する。(シール、ストラップが付属されている場合これらを用いる。)

3)ホース接続口にホースを接続する。

4)スタンバイボタン①を押して、コントロールユニットを起動するとコントロールユニットはセルフテストを開始する。

5)コントロールユニットは自動的に初期設定値の 38℃で加温を開始する。

6)″+″ボタン 又は ″−″ボタン⑥を押してファン、32℃、38℃、43℃の LED インジケータから選択する。選択した LED インジケータは緑色に点滅する。加温は 32℃、38℃、43℃の 3 区分である。

7)設定温度に達したら、LEDインジケータは点滅から点灯に切り替わる。

3.使用後

1)スタンバイボタン①を押してコントロールユニットからの送風を停止する。

2)ホースをブランケットから取外す。必要であればブランケットは患者の上に残しておく。

3)コントロールユニットを清拭する。

4)ブランケットは各医療施設の手順に従って廃棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1.使用前

**・製品の転倒を防ぐため、コントロールユニットを IV ポールに取り付ける際は、IV ポールが安定する高さに取り付けるようにすること。

**・コントロールユニットを設置する場合、設置面が水平でしっかりしており、清潔であることを確認すること。また、製品を絨毯およびカーペット等の上に置かないこと。[エアの吸い込みが妨げられ、性能が低下する可能性がある。]

**・ベッドフックを使用する際は、コントロールユニットを水平な面に設置すること。[コントロールユニットの落下によりブランケットが引っ張られ、正しく加温されない可能性がある。]

**・コントロールユニットを患者の寝ているベッドの上に置かないこと。[熱傷の可能性がある。]

**・電源コードは必ず、コントロールユニット付属の電源コードを使用すること。[他の電源コードを使用した場合、操作者が電撃を受ける可能性がある。また、電撃により機器が誤作動を起こす可能性がある。]

2.使用中

**・15 分 に一度を目安に患者の皮膚等の状態を確認すること。[特に43℃設定で加温する場合は熱傷を引き起こす可能性がある。]

**・再び加温する場合は、細心の注意を払って患者を監視すること。[血管拡張及び低血圧を引き起こす可能性がある。]

**・療法に対して患者の体温が反応しない場合、もしくは求める体温まで予想時間内に達しない場合には、医師に知らせること。

・気化熱による体温損失を避けるために患者の身体が乾燥した状態で使用すること。

**・患者がコントロールユニットを触らないように注意すること。[誤動作したり、意図しない加温が行われ熱傷を引き起こす可能性がある。]

**・コントロールユニット内部に水などの液体が入った場合は、使用を中止すること。

**・ブランケットが術野に触れないようにすること。

*・ブランケットは青色面を患者面として使用すること。[白色面あるいはアルミ面からは温風が出ないため、十分な加温効果が得られない。]

**・テープやクランプなどでブランケットの温風の流路を塞がないこと。[十分な加温の効果が得られない可能性がある。]

**・ブランケットと患者の間にシーツを敷かないこと。[十分な加温の効果が得られない可能性がある。]

**・ブランケット下敷きタイプ(ベスト)の上に枕などを置かないこと。[患者に対する送風量が減少し、十分な加温ができない可能性がある。]

**・ブランケット下敷きタイプ(ベスト)の外縁上に患者の腕を横たえないこと。腕はスリットを通して下から出すこと。[患者に対する送風量が減少し、十分な加温ができない可能性がある。]

**・シールやストラップの付いたブランケットを使用する場合は、シールやストラップを使用してブランケットを患者に固定すること。

**・ストラップ付きのブランケットのストラップを使用してブランケットを患者の四肢に固定する場合は、強く締め付けないようにすること。

3.使用後

**・使用後はコントロールユニットを清拭すること。感染防止のため、ホースの出口を特に注意して清拭すること。

**・コントロールユニットの清掃・消毒等を行う際は、電源を切り、かつ電源プラグをコンセントから抜いた状態で行うこと。[電撃を受けたり、誤作動の原因になる。]

**【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・ブランケットは、加温部位、適用患者など使用目的に合ったものを選択すること。[熱傷や窒息を引き起こす可能性がある。]

**・本装置は最大電力(1000W)を使用すること[共通の電源系統に機器が接続されている場合、影響を与える可能性がある。]

・コントロールユニット内蔵のセンサーはコントロールユニット側の温風の出口に設けられており、ブランケット内の温風の温度を検知するものではない。

**・ブランケットを滅菌して使用しないこと。[ブランケットが損傷する可能性がある。]

＜相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)＞

・併用注意(併用に注意すること)

*・カーディオバージョン又は電気的除細動による治療中はブランケットで胸郭を覆わないこと。[パッド装着部の下部で火傷を生じるおそれがある。また、カウンターショックが正しく与えられないことで、電気ショックの効果が得られないおそれがある。]

**・ブランケットをレーザーや電気外科手術器のアクティブな電極と接触させないこと。[高速燃焼する可能性がある。]

**・コントロールユニットの近傍のポータブル及びモバイルの RF（無線）通信機器、HF（高周波）手術器具、又は心臓カテーテルなどの他の機器と電磁干渉する可能性がある。その場合、以下の対策のうち１つ以上を実施すること。

- 障害となっている機器を隔離する。
- コントロールユニットの方向を変えるか、位置を変える。
- 干渉の原因となっている機器をコントロールユニットから離す。
- 別の回路のコンセントを使用する。

**＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用＞

・体重の軽い新生児や小児の患者は、成人患者より速く加温される傾向がある。中核体温のモニタリングを怠ると、体温の異常な上昇を招き、患者の障害又は死亡の原因となる可能性がある。

**【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

・周囲温度：-20 ～ 70℃

・相対湿度：10 ～ 90% （結露なきこと）

・気圧：50 ～ 106 kPa

＜耐用期間＞

・7年［自己認証による。］

**【保守・点検に係る事項】

＜清拭の方法＞

・一般的な留意事項は以下のとおり。なお、詳細については取扱

説明書を参照すること。
・コントロールユニットを清拭する前に電源コードを抜くこと。
・水が滴るような布は使用しないこと。
・ケトン(MEK、アセトン等)や研磨剤は使用しないこと。
・アルコールベースのクリーナーは使用しないこと（イソプロピルアルコールとエタノールを除く)。
・酸性のクリーナーは使用しないこと。
・酸化剤は使用しないこと。
・製造元により指定された濃度を超えたり、あらかじめ混合させた溶剤は使用しないこと。
・コントロールユニットを蒸気滅菌(オートクレーブ)したり、乾熱滅菌したり、エチレンオキサイド滅菌したりしないこと。
・コントロールユニットの内部に絶対に水が入らないようにすること。
・コントロールユニットを逆さまにしたり、横向きに置かないこと。

＜使用者による保守点検事項＞
＊・コントロールユニットのフィルタは 2000 時間使用するごとに交換すること。
・コントロールユニットを長期間使用しなかった場合、使用前にコントロールユニットが正常かつ安全に機能することを確認してから使用すること。

**＜業者による保守点検事項＞
1.点検項目
・点検項目は以下のとおり。なお、詳細については取扱説明書を参照すること。
・電気安全性試験
・コントロールパネルテスト
・設定点での温度テスト
・故障アラームテスト
・温度超過アラームテスト
2.点検頻度
・コントロールユニットは1年に一度は点検をすること。

【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
株式会社ジェイエスエス
大阪市中央区道修町1-6-7　TEL:06-6222-3751

■外国製造業者
サージカルカンパニーインターナショナル社 (The Surgical Company International B.V.)
オランダ

お問い合せ先
株式会社 インターメド ジャパン
TEL:06-6222-1951