

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

T S C I ウォームエアシステム (コントロールユニットMA1100)

JTCF0060

【警告】**使用方法**

- ・本品は患者を監視のもとで使用すること。
- ・本品のアラームが発生した場合は使用を中止すること。
- ・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)**

- ・大動脈カニューレが挿入されている患者、及び大動脈内バルーン・パンピング(IABP)使用中の患者には使用しないこと。[加温すると熱傷を引き起こす可能性がある。]
- ・虚血肢の患者[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[爆発または火災を起こすおそれがある。]
- ・改造禁止。[製品の性能が損なわれるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】**【概要】**

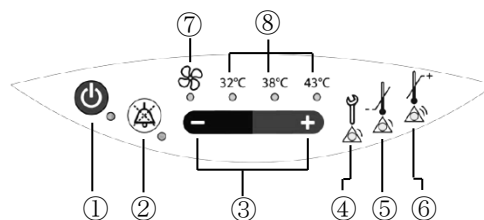
本品は空気の供給、加温、制御等を行うコントロールユニット及び患者に温風を供給する非滅菌の単回使用ブランケットで構成されている。

【電気的定格及び分類】

- 1) 定格電源電圧：AC 100-110V
- 2) 定格電源周波数：50/60Hz
- 3) 電源入力：1010W
- 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：IP21

【形状・寸法】**・コントロールユニット (本体)****・寸法、重量**

本体寸法	28 cm(厚さ)×39 cm(幅)×24 cm(高さ)
本体重量	6 kg
電源コードの長さ	4 m
ホース寸法	1.8 m又は3 m(長さ)×57.4 mm(ブランケット接続側の外径)

・コントロールパネル詳細

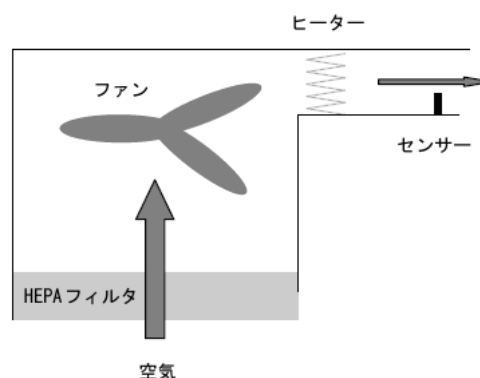
番号	名称
①	スタンバイボタン
②	アラーム停止ボタン
③	温度設定ボタン
④	フィルタ交換インジケータ
⑤	温度低下インジケータ
⑥	温度超過インジケータ
⑦	ファンインジケータ
⑧	温度設定インジケータ

・構成一覧

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

【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。

**【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。患者の着衣や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。

取扱説明書を必ずご参照ください

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) “+”ボタンまたは“-”ボタン③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>

- ・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。]
- ・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場合は、設定温度を下げるか加温を中止すること。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。]
- ・本装置は最大電力(1010W)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。]
- ・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。]
- ・小児及び乳児に使用する場合は目を離さないこと[窒息を引き起こす可能性がある。]
- ・治療の目的が達成されるか、または不安定な兆候が現れた場合はすぐに温度を調節すること。
- ・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。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・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。[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
- ・コントロールユニット内蔵のセンサーは本体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。]
- ・術中に使用する場合は、送風が術野に流入しないように、シールやストラップでブランケットを患者の体に固定等すること。
- ・ブランケットが術野に触れないようにすること。
- ・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。]
- ・電源コードは必ず、本体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。
- ・本体の清掃・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。]
- ・本体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。

<相互作用>

- ・併用禁忌(併用しないこと)
 - 1) 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用[爆発または火災を起こすおそれがある]
- ・併用注意(併用に注意すること)
 - 1) カーディオバージョン又は電氣的除細動による治療中はブラ

ンケットで胸部を覆わないこと。[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。]

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- ・本体のフィルタは 2000 時間使用するごとに交換すること。
- ・使用後は、本品を清拭すること。清拭方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。
- ・本品を長期間使用しなかった場合、使用前に本品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。

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け、室温で保存すること。

【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

お問い合わせ先



株式会社 インターメド ジャパン

TEL:06-6222-1951
