

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(未滅菌ブランケット)

再使用禁止

JTCF0027

＊【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。]
 - 著しい末梢血管障害がある患者
 - 低心拍出量の患者
 - 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。]
 - 人工呼吸器を使用している患者にのみ、フェイスシールドを使用すること。[患者が窒息する可能性がある。]

＊【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

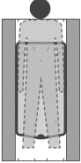
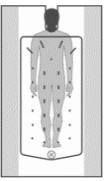
- 虚血肢の患者には使用しないこと。[虚血部位を加温すると熱傷を引き起こす可能性がある。]
- 使用方法**
 - 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用[爆発または火災を起こすおそれがある。]
 - 大動脈クランプなどで、四肢の血管が遮断され、虚血状態になっている部位には使用しないこと。[熱傷を引き起こす可能性がある。]
 - 再使用の禁止。[本品は単回使用を目的としており、再使用による機能低下並びに交差感染のおそれがある。]
- 併用医療機器「相互作用の項参照」**
 - 本品の反射タイプはMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。

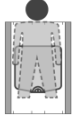
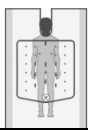
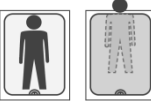
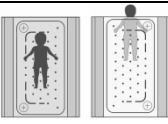
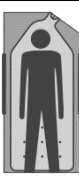
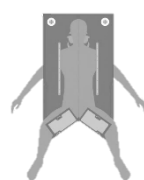
＊【形状・構造及び原理等】

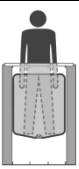
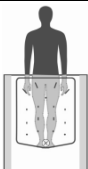
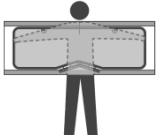
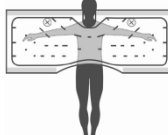
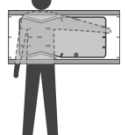
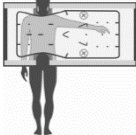
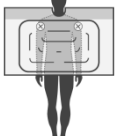
【概要】

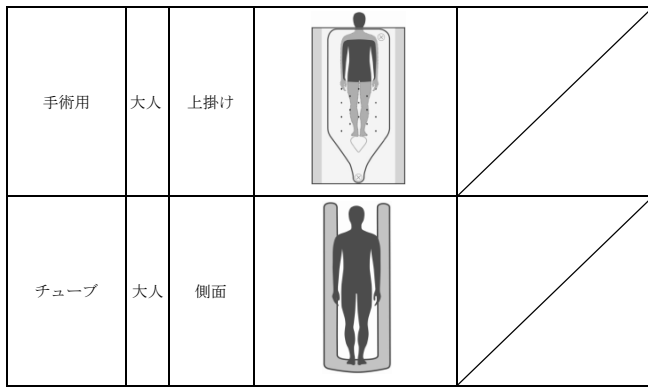
本品は空気の供給、加温、制御等を行うコントロールユニット及び患者に温風を供給する非滅菌の単回使用ブランケットで構成されている。

＊＊【形状・構造】

適用		使用方法	形状	
全身用	大人	上掛け		 ※ホース接続口が1つと2つの製品あり（画像は1つの例）

	小児	上掛け		
		下敷き		
	新生児	上下両用		
	**大人	下敷き（ベスト）		
				

適用		使用方法	形状	
部分用	下半身	大人 上掛け		
	上半身両腕	大人 上掛け		
	上半身片腕	大人 上掛け		
	胴体	大人 上掛け		
	上半身	大人 下敷き（ベスト）		



ブランケットは適用する部位によって全身用、部分用、手術用、側面用の4種がある。全身用、部分用のブランケットには上掛け、上下両用及び下敷き(ベスト)の使用法に応じた種類がある。
また、ブランケットの表面には保温性の違いにより、通常タイプと反射断熱効果を施した反射タイプがある。

【作動・動作原理】

コントロールユニットより供給された温風はブランケットを通じて患者面の温度が均一になるように空気通路が設計されている。

【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

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) ホース接続口にコントロールユニットのホースを接続する。
- 4) コントロールユニットを稼働し、加温を開始する。

・ブランケット下敷き(ベスト)タイプの例

- 1) ブランケットを包装から取り出し、青色面が患者に触れるようにして広げて配置する。
- 2) ブランケットの青色面の上に患者を寝かせる。三角形にシールされた箇所に患者の頭を配置する。
- 3) 必要に応じて、ブランケットの外縁から約 20cm 内側に縦方向に設けられたミシン目(左右両側)に沿ってスリットを開いて、患者の両腕を通す。
- 4) 手術時の無菌域をつくる前に、ブランケットの粘着テープを患者の皮膚に貼り付ける。
- 5) ホース接続口にコントロールユニットのホースを接続する。
- 6) コントロールユニットを稼働し、加温を開始する。

3. 使用後

- 1) 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) 使用後の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。]
- * 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。
- * 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。]

- ・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]
- * 使用中にブランケットを折り曲げたり、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。

【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。]
- * 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) >

・併用禁忌(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
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	本品の反射タイプと併用しないこと。	本品の反射タイプはMR Unsafeである。

・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。]
- * 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。]

* <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>

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。

<有効期間>

包装の使用期限欄を参照[自己認証による]

【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