

Panoa 加温システム

【 警告 】

1. 適用対象（患者）

- 以下の患者には慎重に使用すること。[熱傷のおそれがあるため]
- 1) 大動脈が閉塞している等、血液の循環が遮断されている患者
- 2) 閉塞性または糖尿病性の著しい末梢血管障害の患者
- 3) 低心拍出量の患者
- 4) 皮膚組織灌流圧の低い患者

2. 使用方法

- 本品の構成品以外のブランケットとコントロールユニットを併用しないこと。また、ブランケットと他の消耗品を組み合わせて使用しないこと。[エアースホースのみによる加温は熱傷を引き起こすため。]
- ホースから出た空気で直接患者を加温しないこと。使用時は必ずブランケットを接続して使用すること。[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ため。]
- 毛布や布団、枕などでコントロールユニットやブランケットを覆わないこと。[コントロールユニットの誤作動又はブランケットの異常加温により、患者が熱傷を負う可能性がある。]
- 自発反応がない患者、体温の感覚がない患者に使用する場合、皮膚の状態を 15 分ごと又は施設の手順に従って監視すること。
- いずれかの警報インジケータが点滅、または警報アラームが発報した場合は、電源コードを抜き、使用を中止すること。[熱傷を引き起こすおそれがあるため。]
- 監視した皮膚の状態に異常を認めた場合は、適用する温度を下げるか使用を中止すること。
- ブランケットと患者の間にシーツを挟んでも、交差汚染を防止することはできない。[加温性能および安全性に影響するため。]

【 禁忌・禁止 】

- 再使用禁止（ブランケット）

1. 適用対象（患者）

- 虚血性疾患の患者
- 血管手術を受ける患者

2. 使用方法

- 開創のある部位に直接使用しないこと。開創がある場合はあらかじめ開創部分をラッピングしてから使用すること。
- 上肢や下肢の動脈をクランプし、血流を遮断した状態で使用しないこと。[虚血状態で上肢や下肢を加温すると、熱傷を生じる可能性がある。]

3. 併用禁忌

- 高圧酸素患者治療装置内では絶対に使用しないこと。[爆発または火災を引き起こすことがあるため。]
- 空気、酸素又は亜酸化窒素と混合した可燃性麻酔薬の存在する場所では使用しないこと。爆発又は火災を引き起こすおそれがある。
- 本品は MRI 検査室内では使用しないこと。MRI 画像に影響を与えたり、機器の誤作動を生じたりするおそれがある。
- 薬物浸透用のパッチの上から本品を使用しないこと。[薬物の投与量が増加し、健康被害を引き起こす可能性がある。]

【 形状・構造及び原理等 】

1. 概要

本品は、正常体温の喪失を補うため、清浄で、暖めた空気によって人体を加温するために用いるシステムである。空気の供給、加温、監視等を行う「コントロールユニット」、暖めた空気を供給するよう設計された「ブランケット」、コントロールユニットを配置する「モバイルトロリー」から構成される。モバイルトロリーはオプション品で、使用しないでコントロールユニットを作動させることもできる。ブランケットは滅菌タイプと非滅菌タイプがある。いずれも一回限りの使用であり再使用はできない。

2. 構成

- 1) コントロールユニット
- 2) ブランケット
 - (1) 成人用全身ブランケット
 - (2) 上半身用ブランケット
 - (3) 下半身用ブランケット
 - (4) 手術用ブランケット
 - (5) 小児用全身ブランケット
 - (6) 多目的下半身用ブランケット
- 3) モバイルトロリー

3. 外観



コントロールユニット・モバイルトロリー



ブランケット（代表形状）

4. 動作原理

コントロールユニットのフィルタを通じて吸引された空気は、コントロールユニット内部に配置したヒータリングエレメントにより暖められ、プロアファンによりホースを通じてブランケットに送られる。暖める空気の温度は温度センサーにより監視され、選択された温度にコントロールされる。

5. 電気的定格

定格電圧		100VAC 50/60Hz
消費電力		1600VA
機器の分類	保護の形式	クラス I 機器
	保護の程度	BF 形装着部

【 使用目的又は効果 】

周術期の患者の体温保持又は低体温の予防のため、患者へ熱を供給し患者の体を加温すること。

【 使用方法等 】

1. 使用前の準備

- 1) コントロールユニットをモバイルトロリーに配置して使用する場合は、コントロールユニットのブラケットにコントロールユニットを配置し、クランプで固定する。
- 2) コントロールユニットに電源コードを接続し、電源コードを電源に差し込む。
- 3) コントロールユニット背面にある主電源スイッチを ON にすると、自動的にセルフテストが開始する。動作インジケータが点灯し、ディスプレイにエラーメッセージが表示されず、警報アラームが作動しない場合、コントロールユニットは正常な状態であることを示す。
- 4) 選択したブランケットとコントロールユニットのホースを接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.使用中の操作

- 1) ブランケットを患者に配置する。
- 2) スタート／ストップボタンを押して空気の供給を開始する。
- 3) 供給される空気の温度は38℃がデフォルト設定となる。それ以外の温度で供給する場合は、温度選択ボタンで温度選択を行う。必要に応じて送風選択ボタンで空気の送風量を低／高の2種類から選択する。高がデフォルト設定となる。
- 4) 加温を終了する場合は、スタート／ストップボタンを押して空気の供給を停止する。

3.使用後の処置

- 1) 主電源スイッチを押して電源をOFFにする。
- 2) コントロールユニットからブランケットを外す。
- 3) ブランケットは一回限りの使用であり再使用はできない。使用後は廃棄する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・本品による加温を停止した後、水やゲル状の物体など、熱を奪う物質を患者に使用すると、患者の体温が低下するので注意すること。
- ・モバイルトロリーのブラケットに20kgを越える物体を置かないこと。
- ・滅菌タイプのブランケットを使用する場合、包装を開封した後はすぐに使用すること。また包装の破損を認めた場合、有効期限を過ぎた場合は使用しないこと。
- ・本品に付属した電源コード以外のコードを使用しないこと。
- ・電源コードは常に目視確認できる位置に配置しておき、緊急の際に電源を抜くことができるようにしておくこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・長時間の加温を行う際は、患者を放置せずに定期的に状態を監視すること〔長時間の放置により熱傷を生じる可能性がある〕。
- ・新生児、乳児、子供等、抵抗力の弱い患者に対し加温をする場合は、常に患者の状態を監視すること。
- ・損傷したブランケットをコントロールユニットに接続しないこと。
- ・ブランケット又はコントロールユニットの温度が高温になっていることを認めた場合は使用を中断すること。
- ・使用前のセルフチェック時、又は使用中にディスプレイにエラーメッセージが表示された場合は使用を中止すること。
- ・使用中にホースと患者が接触しないように配置を行うこと。
- ・ベッドの上や凹凸があるような不安定な場所にコントロールユニットを配置した状態で使用しないこと。
- ・必要に応じて等電位化端子を用いて接地をすること。
- ・ラジオ波を放出する機器、無線通信装置、他製品のケーブルやアクセサリ等の電氣的なノイズの発生源が近傍に存在する場合、電磁的な干渉により誤作動を引き起こす可能性がある。これらの機器から少なくとも30cm以上離れた状態で使用すること。
- ・本品に他の製品を重ねないこと。やむを得ず重ねる場合は、正常な作動を確認してから使用すること。
- ・コントロールユニットをモバイルトロリーに固定して使用する場合、コントロールユニットは地面から60～80cmの範囲内に固定すること〔コントロールユニットを高い位置に設置するとモバイルトロリーが転倒する可能性がある。〕
- ・モバイルトロリーを傾斜面に配置する場合、10°を越えない範囲とし、車輪をロックして使用すること。
- ・コントロールユニットをモバイルトロリーに固定した後は、キャリーハンドルを持ってコントロールユニットを持ち上げないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.使用環境条件

下記条件にて使用すること。

周囲温度	15～30℃
相対湿度	10～70%RH（結露しないこと）
気圧	620～1060 hPa（高度最大 4000m）

2.保管場所、輸送時の環境条件

下記条件にて保管、輸送すること。

周囲温度	-20～55℃
相対湿度	10～80%RH（結露しないこと）
気圧	500～1060 hPa

3.耐用期間（コントロールユニット）：5年〔自己認証による。〕

規定の保守点検を行った場合に限る。

4.フィルタの寿命：12ヵ月又は500時間ごとの交換を推奨

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前点検を必ず行うこと。詳細な内容については、取扱説明書の該当部分を参照すること。

- ・使用前にホースに損傷や脱落が無いことを確認すること。
- ・患者ごとにコントロールユニットの筐体とホース表面を清掃すること。
- ・コントロールユニットの筐体とホースを清掃する際、80%を超えるアルコール、アセトンやシンナーなどの溶剤を含む洗浄液を使用しないこと。
- ・アルコールや酸性又はアルカリ性のクリーナーを使用してディスプレイとコントロールパネルを清掃しないこと。
- ・詳細な内容については、取扱説明書の該当部分を参照すること。

2. 業者による保守点検

年1回の保守点検を推奨する。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

<製造販売業者>

スター・プロダクト株式会社

電話：03-3812-6005

FAX：03-3812-6006

<製造業者>

HANGZHOU TAPPA MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Zhejiang Tongpu Medical Technology Co., Ltd.

<製造業国>

中国

取扱説明書を必ずご参照ください。