

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
 JMDN コード：36931000

ベアーハガー ペーシェントウォーミング ブランケット (アンダーボディ脊椎手術用 575)

再使用禁止

【警告】

1. 使用時には必ず指定のエアパッド特定加温装置コントロールユニットのエアースホースをウォーミングブランケットに接続すること。[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。]
2. ウォーミングブランケットは、孔の開いている側を患者の体表面に向けて使用すること。[熱傷を引き起こすことがあるため。]
3. 加温中は、患者の体にエアースホースが触れないようにすること。[加温中はエアースホース全体が高温になり、接触していると熱傷を引き起こすおそれがあるため。]
4. ウォーミングブランケットと患者の間にシートを敷かないこと。[加温性能および安全性に影響するため。]
5. 温度上昇警報ランプが表示され、アラームが鳴った場合は、直ちに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。]
6. 患者の体温・皮膚の状態を10～20分おきにモニタすること。バイタルサインに異常または不安定な状態が見られた場合は、直ちに使用を中止すること。
7. 正常体温に回復したり、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、または使用を中止すること。
8. 患者が下記の状態にある場合は、細心の注意を払い、絶えずモニタすること。[熱傷を引き起こすおそれがあるため。]
 ・閉塞性または糖尿病性の著しい末梢血管障害の患者
 ・低心拍出量の患者
 ・血流状態が悪い患者

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 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。[熱傷を引き起こすおそれがあるため。]
3. 本品は、適用機種以外には接続しないこと。[熱傷を引き起こすおそれがあるため。また、本来の性能を損なうおそれがあるため。]

【併用禁忌】

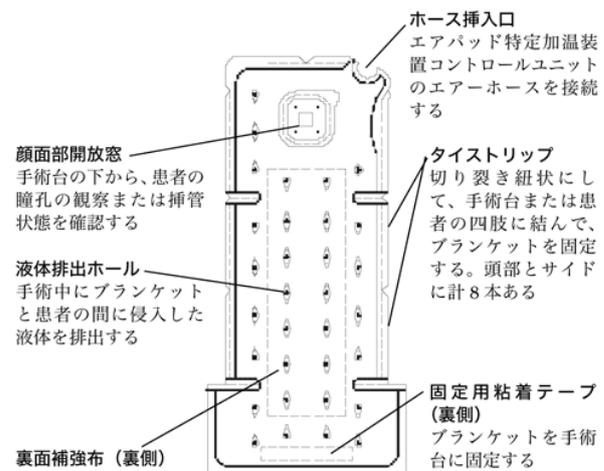
1. 高圧酸素患者治療装置内では絶対に使用しないこと。[爆発または火災を起こすことがあるため。]
2. 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないこと。[爆発または火災を起こすことがあるため。]
3. 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）の使用禁止。[エアパッド特定加温装置コントロールユニットが破損することがあるため。詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと。]
4. 経皮吸収剤が貼付されている箇所を加温しないこと。[経皮吸収剤が熱くなり、貼付部位で熱傷を引き起こすことがあるため。また、温められたことにより薬剤が急速に吸収されることがあるため。その場合、薬剤の種類によっては患者が死亡することがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、手術時等の低体温状態を防止・回復させるために、エアパッド特定加温装置コントロールユニットに接続し、患者の体の下に敷いて患者を加温するためのエアパッド加温装置（ディス

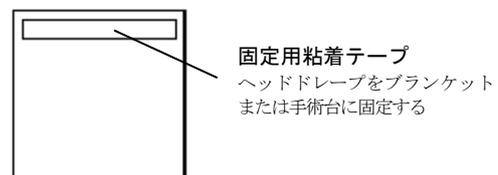
ポーザブルウォーミングブランケット）である。
 エアパッド特定加温装置コントロールユニットにより温められた空気は、エアースホースから患者を覆ったウォーミングブランケットに送り込まれ、孔を通り、患者を加温する。

外観図



ヘッドドレープ

患者が挿管され人工呼吸器を装着している場合に、保温効果を高めるために患者の頭部に被せます。



組成

部位	原材料
本体	ポリプロピレン
ヘッドドレープ	ポリエチレン

適用機種

本品は、以下の装置に接続して使用する。

名称	承認・認証番号
ペーシェントウォーミングシステム PWU-5050 ベアーハガー	20800BZY00168000
ベアーハガー ペーシェントウォーミングシステム モデル 750	21600BZY00277000
3M ベアーハガー ペーシェントウォーミング モデル 5050	223ADBZX00109000
3M ベアーハガー ペーシェントウォーミング モデル 750	223ADBZX00110000
ベアーハガー ペーシェントウォーミング モデル 775/3M ベアーハガー ペーシェントウォーミング モデル 775	224ADBZX00145000
ベアーハガー ペーシェントウォーミング モデル 675/3M ベアーハガー ペーシェントウォーミング モデル 675	229ADBZX00130000

【使用目的又は効果】

周術期の患者の低体温状態を防止・回復させるため、患者へ熱を供給し患者の体を加温すること。

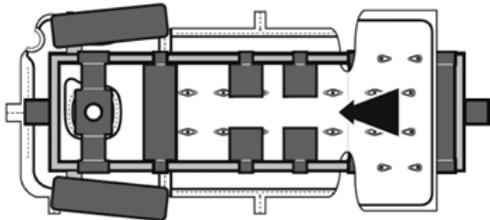
【使用方法等】

使用にあたっては、本品を接続して使用する装置の添付文書（含む取扱説明書）を合わせて参照すること。

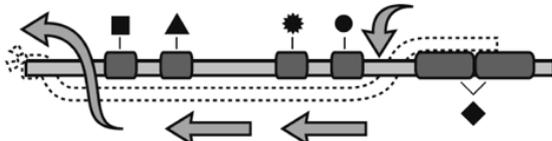
《使用方法等に関連する使用上の注意》

本ウォーミングブランケットは、ジャクソンテーブル手術台でのみ使用できる。

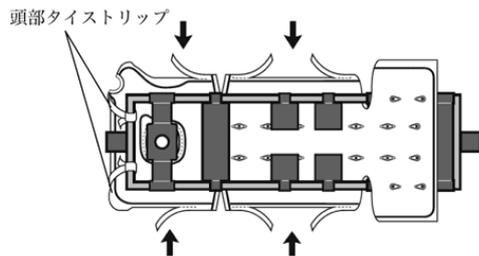
1. ウォーミングブランケットを開封して、白い製品ラベルが患者に面するようにウォーミングブランケットを広げる。
2. ウォーミングブランケットは、患者のフットボードの表面またはスリングアッセブリの表面に置いて、ウォーミングブランケット下端の内側にあるブランケット固定用粘着テープのライナーをはがしテーブルに固定し、ウォーミングブランケットが滑り落ちないようにする。



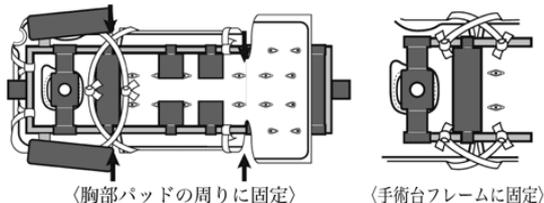
3. ウォーミングブランケットをフットボード（◆）と上部大腿パッドセット（●）の間を通し、手術台フレームの下へ通す。上部大腿パッド、ヒップパッド（☼）、胸部パッド（▲）およびヘッドサポートプレート（■）の下でブランケットを広げる。



4. ウォーミングブランケットの端を手術台の上へ引き、ウォーミングブランケットの端の2つの頭部タイストリップ（ミシン目を切り離す）を使用して手術台フレームに固定する。



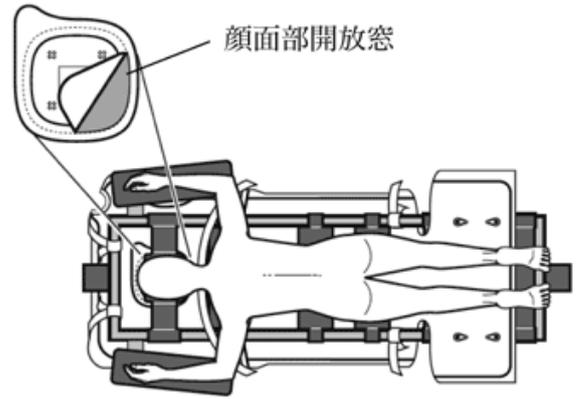
5. ウォーミングブランケット両側にある6本（片側3本）のサイドタイストリップ（ミシン目を切り離す）を使用して、手術台フレームの周囲にウォーミングブランケットを固定する。頭部側のサイドタイストリップ2本は、胸部パッドの周りに固定する方法と、直接手術台フレームに固定する方法がある。



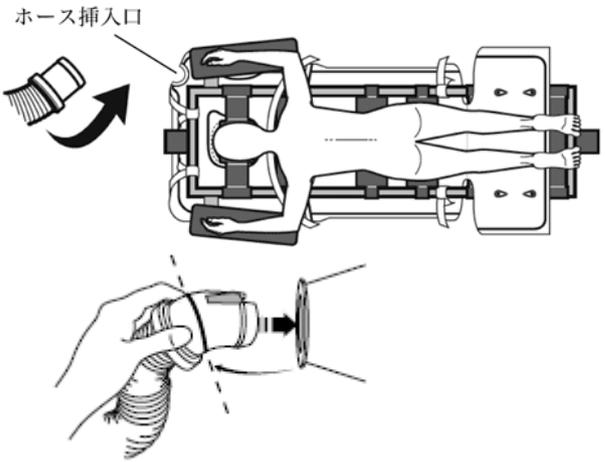
《使用方法等に関連する使用上の注意》

- 1) 枕および下肢固定用枕などは、ウォーミングブランケットの下に配置すること。
- 2) 術中に手術台の下から、患者の瞳孔の観察または挿管状態を管理する場合は、ウォーミングブランケットにある顔面部

開放窓をミシン目で切り離すこと。



6. 装置のエアーホースをウォーミングブランケットのホース挿入口にしっかりと差し込む。ホース先端をねじりながら、差し込む深さの目安を示すホース先端中央部の突起のところまでしっかりと差し込むこと。適宜ホースクリップやシートクリップなどのホース固定具を使って、ホースの接続が外れないようにホースを支持すること。



7. 患者が挿管され人工呼吸器を装着している場合、ウォーミングブランケットに付属のヘッドドレーブを患者の頭頸部へ被せること。
8. 装置の電源を入れてウォーミングブランケットに空気を送り込み、加温を開始する。
9. 使用後は、医療廃棄物として、各自治体または施設の基準に従って廃棄すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 意識がないなど、全く動けない状態の患者を加温する場合は、患者の状態の変化や異常加温に対応できるように、常時患者の状態を確認すること。
 - 2) ウォーミングブランケットは、加温部位、適用患者など使用目的に合ったものを使用すること。
 - 3) 人工呼吸器の使用時以外は、ヘッドドレーブを使用しないこと。
 - 4) 非滅菌のウォーミングブランケットを使用するときはウォーミングブランケットが術野に触れないように注意すること。
 - 5) 手術中に使用する場合は、適切な手術用ドレーブを使用して送風が術野に直接かからないようにすること。
 - 6) 使用する時は、必ず粘着テープでウォーミングブランケットを固定すること。
 - 7) ウォーミングブランケットの使用前に、汚れ、破損、ゆがみ、変色等の異常が見られる場合は使用しないこと。
 - 8) ウォーミングブランケットのタイストリップを使用して、ウォーミング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。
- 9) 患者の固定具（固定帯またはテープ等）を使用する場合、ウォーミングブランケットの温風の流路を塞がないように注意すること。
 - 10) 対極板が貼付されている箇所を直接ウォーミングブランケットで加温しないこと。
 - 11) 使用する時は、液体が貯留しないようにウォーミングブランケットの下に吸水性クロスを敷くなどの対応を行うこと。
 - 12) 非滅菌のウォーミングブランケットを滅菌しないこと。
 - 13) 高温を発する機器類に接しないように注意すること。
 - 14) ウォーミングブランケットを患者搬送のために、使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 涼しく乾燥した場所で保管すること。
 - 2) 過度の高温または低温になる場所で保管しないこと。
 - 3) 使用直前まで開封せずに保管すること。
2. 有効期間
個包装および外箱に記載 [自己認証（製造元データ）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

名称：ソルベンタムイノベーション株式会社
TEL：0570-000-470（カスタマーコールセンター）

外国製造所の国名及び製造業者の名称

米国、ソルベンタム ユーエス エルエルシー (Solventum US LLC)