

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 (300, 315, 525, 537, 542, 545, 550, 555, 570, 630, 635)

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

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、患者の体にエアホースが触れないようにすること。[加温中はエア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ツを敷かないこと。[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・皮膚の状態を少なくとも 15 分ごと、または施設の管理基準に従ってモニタすること。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。[熱傷および高体温または低体温を引き起こすおそれがあるため。]
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。[熱傷および高体温または低体温を引き起こすおそれがあるため。]

＜適用対象（患者）＞

1. 血流状態が悪い患者あるいは部位に使用する場合は、細心の注意を払い、観察を怠らないこと。[熱傷を引き起こすおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止

＜適用対象（患者）＞

1. 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。]

＜併用医療機器＞

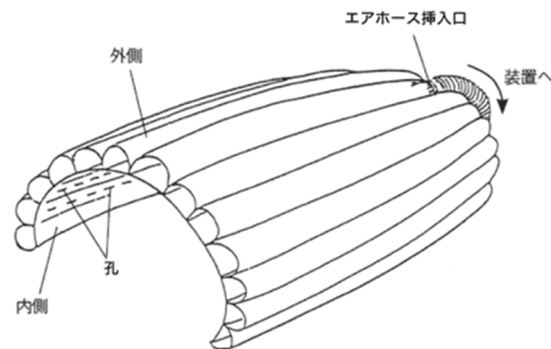
1. 本品は、適用機種以外には接続しないこと。[熱傷を引き起こすおそれがあるため。また、本来の性能を損なうおそれがあるため。] [相互作用の項参照]
2. 経皮吸収剤が貼付されている箇所を加温しないこと。[経皮吸収剤が熱くなり、貼付部位で熱傷を引き起こすことがあるため。また、温められたことにより薬剤が急速に吸収されることがあるため。その場合、薬剤の種類によっては患者が死亡するおそれがある。] [相互作用の項参照]

【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、体表の一部を覆うあるいは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



※上記イラストは製品番号 300 のウォーミングブランケットである。

* 組成

部位	原材料
本体	ポリプロピレン
ドレープ (550,555,635)	ポリエチレン
ヘッドドレープ (542,570)	ポリエチレン
鼠径部ウィンドウ (630)	ポリエチレン
エアホース延長管 (630)	ポリエチレン

種類

滅菌済みウォーミングブランケット

名称	製品番号
カーディアック用	630

* 非滅菌ウォーミングブランケット

名称	製品番号
全身用	300
マルチアクセス用	315
ローワー用	525
小児ローワー用	537
胴体用	542
アンダーボディ大人用	545
アンダーボディ小児用	550
アンダーボディ乳幼児用	555
外科手術用（腹部・脊椎）	570
アンダーボディフルアクセス用	635

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

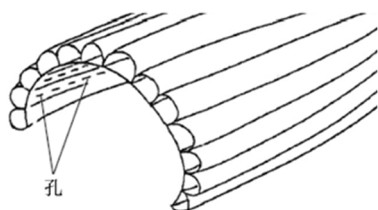
【使用目的又は効果】

周期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。

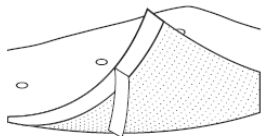
【使用方法等】

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。

1. 使用目的にあったウォーミングブランケットを用意する。
2. ウォーミングブランケットの孔のある面を患者の体表側にし、患者を覆う。



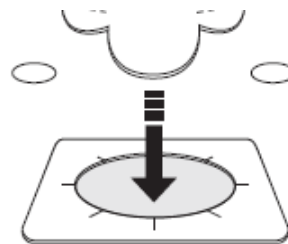
3. 手術中に使用する場合は、適切な手術用ドレープを使用して送風が術野にかからないようにすること。粘着テープ付きウォーミングブランケットを使用する場合は、必ず粘着テープでウォーミングブランケットを固定すること。



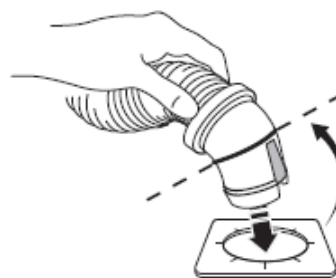
4. ウォーミングブランケットに2ヶ所のホース挿入口がある場合は、状況に応じてどちらにも装置のエアホースを接続できる。ホース挿入口にフィルムが付いている場合は、ホースを接続する前にフィルムを破る。ホースカードが付いている場合は、ホースカードを外してからホースを接続する。挿入場所を変更したいときは、はじめにホースを差し込んだ挿入口をホースカードで塞ぐこと。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

同時に2台の装置を接続しないこと。



5. 装置のエア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。



6. 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。
7. 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) 高齢者、認知機能に障害のある患者、身体障害を有する患者、重症患者など特に配慮を要する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、ヘッドドレープを使用しないこと。
- * 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プ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) 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。
- * 7) 上からかけるオーバータイプのウォーミングブランケットは、上から患者の固定具（固定帯またはテープ等）をかけないこと。アンダーボディウォーミングブランケットは、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。
- * 8) 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。
- * 9) アンダーボディウォーミングブランケットを使用する場合は、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。
- * 10) 非滅菌のウォーミングブランケットを滅菌しないこと。また、滅菌のウォーミングブランケットを再滅菌しないこと。
- * 11) 本品は米国消費者製品安全委員会の可燃性試験（16 CFR 1610）で定義されているクラスIの通常可燃性に分類されるため、周囲の火気に注意すること。
- * 12) 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。
- * 13) 足首から先に温風が直接あたらないようにすること。

* 2. 相互作用

* 〔併用禁忌〕（併用しないこと）

<u>医療機器/医療機器 の名称等</u>	<u>臨床症状・措置方法</u>	<u>機序・危険因子</u>
<u>適応機種以外</u>	<u>熱傷を引き起こすおそれがある。</u>	<u>本来の性能を損なうおそれがある。</u>
<u>経皮吸収剤</u>	<u>貼付部位で熱傷を引き起こすおそれがある。</u> <u>薬剤の種類によっては患者が死亡するおそれがある。</u>	<u>経皮吸収剤が熱くなるおそれがある。</u> <u>温められたことにより薬剤が急速に吸収されるおそれがある。</u>

* 3. 妊婦、産婦、授乳婦および小児への適用

* 小児や乳幼児を加温する場合は、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。

【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）