2024 年 11 月作成（第 1 版）　　医療機器認証番号：225ADBZX00109000

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：36931000

ベアーハガー ペーシェントウォーミング ガウンブランケット

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ーホースをガウンブランケットの指定されたホース挿入口に接続すること。[エアーホースのみによる加温は、熱傷を引き起こすため。]
2. ガウンブランケットは、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、患者の体にエアーホースが触れないようにすること。[加温中はエアー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. ガウン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 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。[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、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。]
8. ガウンブランケットで口や鼻を覆わないこと。[呼吸困難や窒息を引き起こすおそれがあるため。]
9. 温度コントローラのコードやエアーホースを患者の首の近くや肩にかけないこと。[窒息のおそれがあるため。]
10. ガウンブランケットのブランケット部分を取り外さないこと。取り外した場合はガウンブランケットを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ないこと。[熱傷を引き起こすおそれがあるため。]
11. ガウンブランケットとエアパッド特定加温装置コントロールユニットを接続したまま患者を歩行させないこと。[転倒および熱傷を引き起こすおそれがあるため。]
12. ガウンブランケットを切断しないこと。空気の流路が切断された場合はガウンブランケットを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ないこと。[熱傷を引き起こすおそれがあるため。]
13. 1 人の患者にのみ使用すること。[交差感染のおそれがあるため。]

〈適用対象（患者）〉

1. 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
2. 意思疎通の出来ない患者には、エアパッド特定加温装置コントロールユニットの温度コントローラを操作させないこと。[窒息や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。]

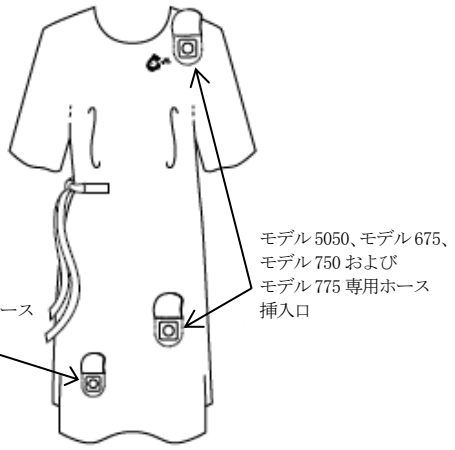
〈併用医療機器〉

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。]
2. 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。]
3. 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。]
4. 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。][自己認証による]
5. 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、周術期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、体表の一部を覆い患者を加温するためのエアパッド加温装置である。本品は、ブランケット部分とガウンより構成されており、ブランケット部分には患者の体表側に孔（エアースリット）がある。本品のモデル 5050、モデル 675、モデル 750、およびモデル 775 専用ホース挿入口に 3M ベアーハガー ペーシェントウォーミング モデル 5050、モデル 675、モデル 750 またはモデル 775、またはベアーハガー ペーシェントウォーミング モデル 675 またはモデル 775 のコントロールユニットを接続して使用する。清潔区域以外では、3M ベアーハガー ペーシェントウォーミング モデル 875 または 3M ベアーポウズ ペーシェントウォーミング モデル 875 を本品のモデル 875 専用ホース挿入口に接続して使用することもできる。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、エアーホースからブランケット部分に送り込まれ、孔を通り、患者を加温する。

【外観図】



1．組成

部位	原材料
本体	ポリプロピレン

2．構成および寸法

種類（下記より選択）	品番	寸法（ｃｍ）（胴回り×身丈）	付属品
3M ベアーハガー + ガウンブランケット Small	81102	140×111	なし
3M ベアーハガー + ガウンブランケット Standard	81002	163×130	なし

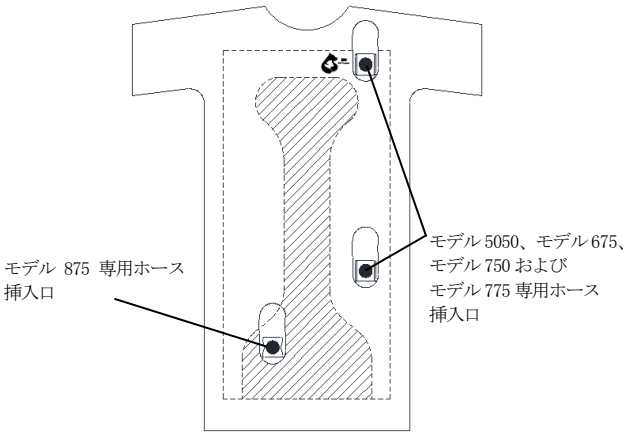
3．接続可能なエアパッド特定加温装置コントロールユニットの例は以下のとおり。

1) 3M ベアーハガー ペーシェントウォーミング モデル 5050（認証番号：223ADBZX00109000）
2) 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（認証番号：229ADBZX00130000）
3) 3M ベアーハガー ペーシェントウォーミング モデル 750（認証番号：223ADBZX00110000）
4) 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（認証番号：224ADBZX00145000）
5) 3M ベアーポウズ ペーシェントウォーミング モデル 875（認証番号：225ADBZX00108000）
6) 3M ベアーハガー ペーシェントウォーミング モデル 875（認証番号：225ADBZX00108000）

原理

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、エアーホースから患者を覆ったガウンブランケットのブランケット部分に送り込まれ、孔を通り、患者を加温する。

＜ベアーハガー + ガウンブランケットの構造＞



※モデル 875 専用ホース挿入口からの空気の流路と、モデル 5050、モデル 675、モデル 750 およびモデル 775 専用ホース挿入口からの空気の流路は異なる。

【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 3M ベアーハガーペーシェントウォーミング モデル 5050、モデル 675、モデル 750 またはモデル 775、ベアーハガー ペーシェントウォーミング モデル 675 またはモデル 775、および 3M ベアーハガーペーシェントウォーミング モデル 875 または 3M ベアーポウズ ペーシェントウォーミング モデル 875 の添付文書および取扱説明書をあわせて参照すること。

1．3M ベアーハガー ペーシェントウォーミング モデル 875 または 3M ベアーポウズ ペーシェントウォーミング モデル 875 による加温の準備

低体温防止または患者の快適性を保つため、術前または術後に、本品のモデル 875 専用ホース挿入口に 3M ベアーハガー ペーシェントウォーミング モデル 875 または 3M ベアーポウズペーシェントウォーミング モデル 875 を接続し、加温する。

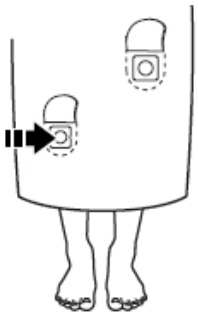
1) 使用目的にあったガウンブランケットを準備する。
2) 患者にガウンブランケットを着用させ、首と腰の紐を空気の流路を妨げないようにゆるめに結ぶ。
3) 本品付属の靴下は状況に合わせ任意で着用させる。
4) 着用後は半座位または仰臥位で臥床させる。

［注］3M ベアーハガーペーシェントウォーミング モデル 875 および 3M ベアーポウズモデル 875 は清潔区域では使用しないこと。

2．3M ベアーハガーペーシェントウォーミング モデル 875 または 3M ベアーポウズ モデル 875 による加温

1) モデル 875 のエアーホースをガウンブランケット右下（患者の右足側）のモデル 875 専用ホース挿入口に接続する（図 1）。

図 1．ベアーハガー + ガウンブランケットの モデル 875 専用ホース挿入口



(1) エアーホース先端の 2 つのボタンを同時に押しながら、ストッパの根元までしっかり差し込む（図 2）。

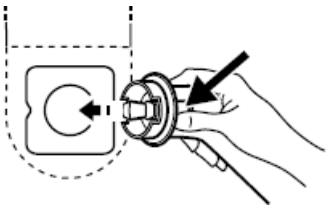
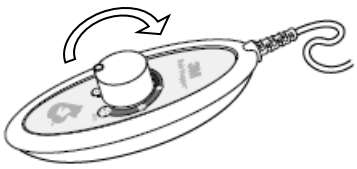


図 2

(2) ボタンから手を離すと、エアーホースが固定される。

2) 3M ベアーハガー ペーシェントウォーミング モデル 875 または 3M ベアーポウズ ペーシェントウォーミング モデル 875 の電源コードのプラグを医用コンセントに接続する。
3) モデル 875 の温度コントローラのつまみを時計回りにカチッと音がするまで回し、送風および加温を開始する（図 3）。

図 3



4) 必要に応じて温度コントローラのつまみを回して、患者が快適な温度および風量に調節できる。

3. 3M ベアーハガー ペーシェントウォーミング モデル 875 または 3M ベアーポウズ ペーシェントウォーミングモデ

ル 875 による加温の終了

1) モデル 875 の温度コントローラのノブを反時計回りにカチッと音がするまで回し、送風および加温を終了する。
2) エアーホース先端の 2 つのボタンを同時に押しながら、ガウンブランケットのモデル 875 専用ホース挿入口から外す。
3) モデル 875 の電源コードをコンセントから抜く。

4. 3M ベアーハガー ペーシェントウォーミング モデル 5050、モデル 675、モデル 750 またはモデル 775、またはベアーハガー ペーシェントウォーミング モデル 675 またはモデル 775 による加温

患者の左肩および左下の 2 箇所にモデル 5050、モデル 675、モデル 750 およびモデル 775 専用ホース挿入口がある（図 4）。

図 4. ベアーハガー + ガウンブランケットの
モデル 5050、モデル 675、モデル 750 および
モデル 775 専用ホース挿入口

1) 上半身の加温
   (1) ベアーハガー + ガウンブランケットの首と腰の紐をほどき、患者を手術台に載せ、肩から袖にかけてメカニカルファスナーを開く。
   [注] 無理に引っ張るとメカニカルファスナーが破損することがあるので、両手でそれぞれメカニカルファスナーのオス側とメス側を持ち、注意して外すこと。
   (2) ベアーハガー + ガウンブランケットの裾を術野の妨げにならないように折りたたむ。
   [注] 空気の流路が妨げられないように腋下より上まで折りたたまないこと。
   (3) ベアーハガー + ガウンブランケットのモデル 5050、モデル 675、モデル 750 およびモデル 775 専用ホース挿入口にエアーホースを接続し、加温を開始する（図 5）。

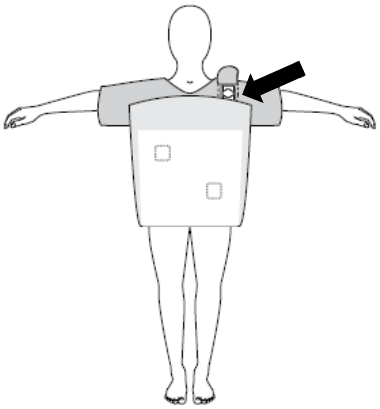


図 5

2) 下半身の加温
   (1) ベアーハガー + ガウンブランケットの首と腰の紐をほどき、患者を手術台に載せ、肩から袖にかけてメカニカルファスナーを開く。
   [注] 無理に引っ張るとメカニカルファスナーが破損することがあるので、両手でそれぞれメカニカルファスナーのオス側とメス側を持ち、注意して外すこと。
   (2) ベアーハガー + ガウンブランケットを患者の足側にずらす。
   (3) ベアーハガー + ガウンブランケットの後ろ身頃や首と腰の紐が床に着かないように、前身頃と重ねるか、手術台のマットに挟み込む。
   [注] 転倒や転落の危険があるため、ベアーハガー + ガウンブランケットの 身頃や紐を下に垂らしたままにしないこと。
   (4) ベアーハガー + ガウンブランケットのモデル 5050、モデル 675 モデル 750 およびモデル 775 専用ホース挿入口にエアーホースを接続し、加温を開始する（図 6）。

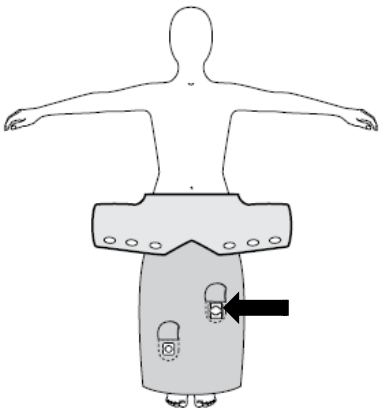


図 6

【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) ガウンブランケットは、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) ガウンブランケットの裾を踏んで転倒することがないように、患者の身長を確認し、適切なサイズを選択すること。
   4) 送風時に空気の流路が制限されないように、患者の体格に合わせてサイズを選択すること。
   5) ガウン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。
   6) ガウンブランケットの首と腰の紐は空気の流路を妨げないようにゆるめに結ぶこと。
   7) モデル 875 専用ホース挿入口の付近でホース先端が体表に近づきすぎる場合は、患者の膝の角度を調節すること。
   8) 必要に応じて、併用する医療機器等の添付文書を参照すること。
   9) ガウンブランケットを着用する際は、しわ等による圧迫に注意すること。
   10) ガウンブランケットは非滅菌のため、術野に触れないように注意すること。
   11) 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。
   12) ガウンブランケットの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。
   13) 対極板が貼付されている箇所を直接ガウンブランケットで加温しないこと。
   14) エアパッド特定加温装置コントロールユニットを接続する際は、ガウンブランケットのブランケット部分を十分に広げ

て流路を確保すること。
15)ガウンブランケットのブランケット部分を巻き上げたり、ねじったり、束ねたり、圧迫したりしないこと。
16)手術中に下半身用のブランケットとして使用する際は、患者の足首から先に温風が直接あたらないようにすること。
17)ガウンブランケットを滅菌しないこと。
18)高温を発する機器類に接しないように注意すること。
19)ガウンブランケットを患者搬送のために、使用しないこと。
20)使用中に血液等で汚染したり、ブランケット部分やホース挿入口などが破損したりした場合は、使用を中止すること。

2. 妊婦、産婦、授乳婦および小児への適用：
1) 小児に使用する場合は、目を離さないようにすること。窒息や熱傷を引き起こすことがある。
2) 小児には、エアパッド特定加温装置コントロールユニットの温度コントローラを操作させないこと。

【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。
4) 室温保存。

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）