

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 ペーシエントウォーミング ガウンブランケット (ユニバーサル ウォーミング ガウン)

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ユニバーサルウォーミングガウン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、熱傷を引き起こすおそれがあるため。]
2. マルチポジションアッパー用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。[熱傷を引き起こすおそれがあるため。]
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. ユニバーサルウォーミングガウンおよびマルチポジションアッパー用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おそれがあるため。]
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観察すること。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. ユニバーサルウォーミングガウンおよびマルチポジションアッパー用ウォーミング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ユニバーサルウォーミングガウンおよびマルチポジションアッパー用ウォーミング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。]
9. 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。]
10. ユニバーサルウォーミングガウンの胸部ポケット内にマルチポジションアッパー用ウォーミングブランケットが未使用のまま残っている場合は、再使用せず廃棄すること。
11. 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おそれがあるため。また、温められたことにより薬剤が急速に吸収されるおそれがあるため。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。]

＜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の場合は、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。]

るため。]

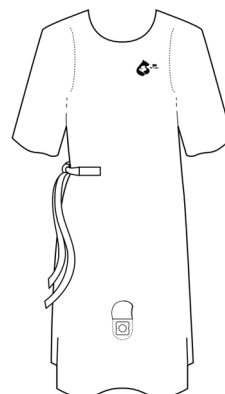
＜併用医療機器＞

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。]

【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（エアスリット）がある。本品のホース挿入口に 3M ベアーハガー ペーシエントウォーミング モデル 675、モデル 750 またはモデル 775、またはベアーハガー ペーシエントウォーミング 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。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
ガウン	ポリプロピレン ポリエステル
下半身用ウォーミングブランケット/ マルチポジションアッパー用ウォーミングブランケット	ポリプロピレン
ヘッドドレープ	ポリエチレン

2. 構成および寸法

種類（下記より選択）	品番	寸法（cm） （胸回り×身丈）
ユニバーサルウォーミングガウン Small	81105	140×112
ユニバーサルウォーミングガウン Standard	81106	163×130

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) ベアーハガー ペーシエントウォーミング モデル 675/
3M ベアーハガー ペーシエントウォーミング モデル 675
(認証番号: 229ADBZX00130000)
- 2) 3M ベアーハガー ペーシエントウォーミング モデル 750
(認証番号: 223ADBZX00110000)
- 3) ベアーハガー ペーシエントウォーミング モデル 775/
3M ベアーハガー ペーシエントウォーミング モデル 775
(認証番号: 224ADBZX00145000)

4. 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、エアースホースから患者を覆ったユニバーサルウォーミングガウン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。

【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】

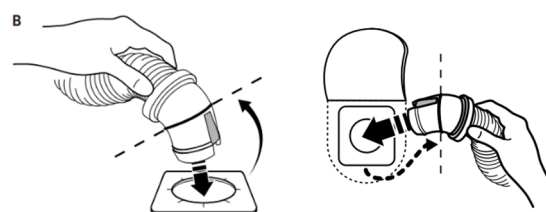
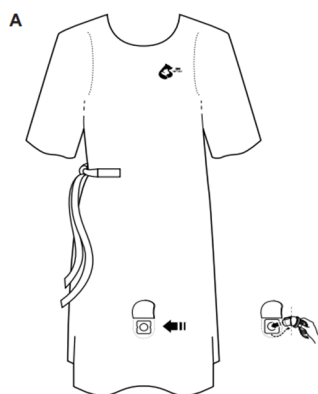
使用にあたっては、本品を接続して使用する 3M ベアーハガーペーシエントウォーミング モデル 675、モデル 750 またはモデル 775、ベアーハガー ペーシエントウォーミング モデル 675 またはモデル 775 の添付文書および取扱説明書をあわせて参照すること。

1. ユニバーサルウォーミングガウンの着用

- 1) 患者にユニバーサルウォーミングガウンを開口部が背中にくるように着用させ、首と腰の紐を結ぶ。この時、空気の流路を妨げないように、適度なゆとりを持たせておく。[注]胸部ポケットに収納されたマルチポジションアッパー用ウォーミングブランケットは、術中加温時に必要になるまでユニバーサルウォーミングガウンの胸部ポケットに入れておく。

2. 術前加温

- 1) 装置のエアースホースをユニバーサルウォーミングガウン下部のホース挿入口にしっかりと差し込む (A)。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 (B)。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。



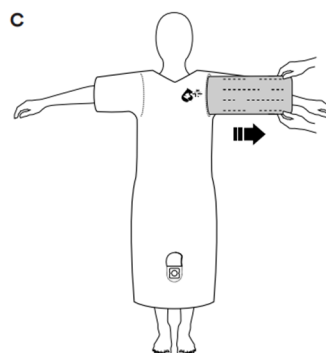
- 2) 装置の電源を入れて下半身用ウォーミングブランケットに空気を送り込み、加温を開始する。

- 3) 術前加温終了時は、装置の「スタンバイ」ボタンを押してスタンバイモード（待機状態）にするか、装置の電源を切り、送風および加温を終了する。

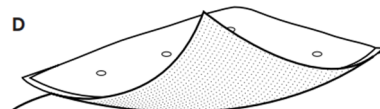
3. 術中加温（上半身加温）

1) 上半身の加温

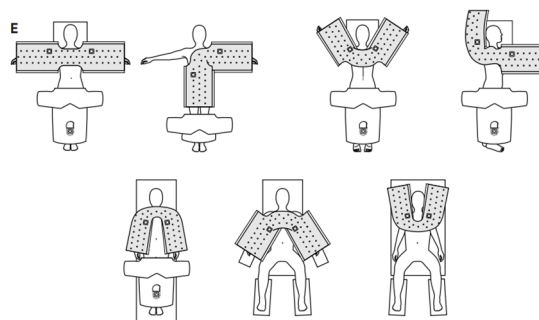
- (1) ユニバーサルウォーミングガウンの首と腰の紐をほどき、患者を手術台に載せ、肩から袖にかけて展開する。
- (2) ユニバーサルウォーミングガウン胸部ポケットからマルチポジションアッパー用ウォーミングブランケットを取り出す (C)。[注]ユニバーサルウォーミングガウンおよびマルチポジションアッパー用ウォーミングブランケットが床に落ちた場合は、廃棄すること。



- (3) マルチポジションアッパー用ウォーミングブランケットを広げ、孔のある面を患者の体表側にして、直接患者の上にかける (D)。

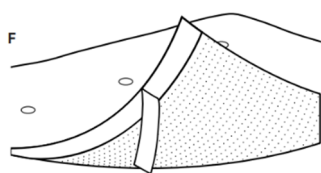


- (4) 患者の下半身を覆う場合は、ユニバーサルウォーミングガウンを下半身側に折り返し、患者の下半身にスライドさせる。
- (5) 余分なユニバーサルウォーミングガウンの生地を手術台のマットに空気の流路を妨げないように緩めに挟み込み、固定する。
- (6) 患者の体表面ができるだけ多く覆われるようにマルチポジションアッパー用ウォーミングブランケットを配置する。マルチポジションアッパー用ウォーミングブランケットは、術式や体位に合わせて湾曲させたり、曲げたりして、患者の体に沿って変形させることができる (E)。この時、必ず片側中央の粘着テープが術野側に向くように配置すること。

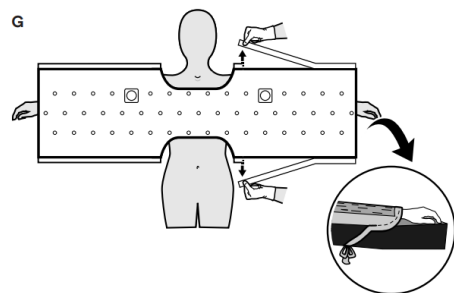


- (7) マルチポジションアッパー用ウォーミングブランケットの粘着テープのライナー紙をはがし、必ず粘着テープでマルチポジションアッパー用ウォーミングブランケットを

固定すること (F)。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。



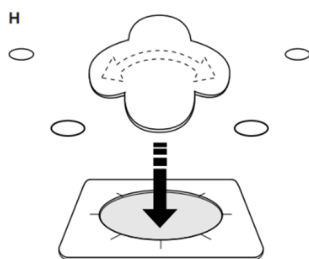
- (8) マルチポジションアッパー用ウォーミングブランケット左右の上下にあるタイストリップ（中央付近からタブを持ってミシン目を切り離す）を結び、必要に応じてウォーミングブランケットを固定することができる (G)。マルチポジションアッパー用ウォーミングブランケットを患者の四肢に固定する場合は、強く締め付けないようにすること。



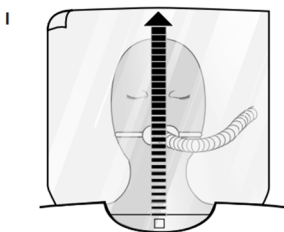
- (9) マルチポジションアッパー用ウォーミングブランケットの2ヶ所のホース挿入口は、状況に応じてどちらにも装置のエアーホースを接続できる。ホースを接続する前に、片方の挿入口のフィルムを破る。ホースカードが付いている側は、ホースカードを外してからフィルムを破る。挿入場所を変更したいときは、はじめにホースを差し込んだ挿入口をホースカードで塞ぐこと (H)。

《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。



- (10) 挿管時には、透明のヘッドドレープを広げ、頭部を覆うことで、頭頸部からの放熱を抑えることができる (I)。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。



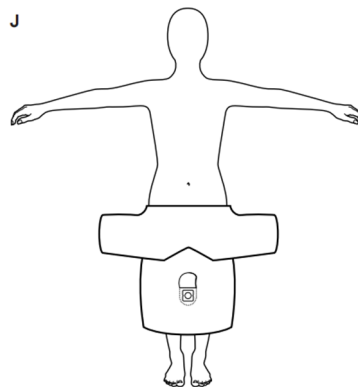
- (11) 装置のエアーホースをマルチポジションアッパー用ウォーミングブランケットのホース挿入口にしっかりと差し込む。ホース先端をねじりながら、差し込む深さの目安を示すホース先端中央部の突起のところまでしっかりと差し込むこと (B)。適宜ホースクリップやシートクリップ

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。

- (12) 装置の電源を入れてマルチポジションアッパー用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。

2) 下半身の加温

- (1) ユニバーサルウォーミングガウンの首と腰の紐をほどき、患者を手術台上に載せ、肩から袖にかけて展開する。
- (2) ユニバーサルウォーミングガウンを下半身側に折り返し、患者の下半身にスライドさせる (J)。



- (3) 余分なユニバーサルウォーミングガウンの生地を手術台のマットに空気の流路を妨げないように緩めに挟み込み、固定する。
- (4) 装置のエアーホースをユニバーサルウォーミングガウン下部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 (B)。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。
- (5) 装置の電源を入れて下半身用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。

4. 術後加温

- 1) 術中加温終了時は、装置の「スタンバイ」ボタンを押してスタンバイモード（待機状態）にするか、装置の電源を切り、送風および加温を終了する。
- 2) マルチポジションアッパー用ウォーミングブランケット使用後は、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。
- 3) 必要に応じてユニバーサルウォーミングガウンを再度患者に着用させる。
- 4) 装置のエアーホースをユニバーサルウォーミングガウン下部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。
- 5) 装置の電源を入れて下半身用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。
- 6) 術後加温終了時は、装置の「スタンバイ」ボタンを押してスタンバイモード（待機状態）にするか、装置の電源を切り、送風および加温を終了する。
- 7) ホースを外し、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) 小児や、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) ユニバーサルウォーミングガウンの裾を踏んでつまずいたり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。
- 3) 本品の使用前に、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。
- 4) ユニバーサルウォーミングガウンの余剰な素材や紐が患者の体の下、特に骨隆起部位の下に残らないように配置すること。
- 5) ホース挿入口が鼠径部の上にかかるように配置しないこと。
- 6) ユニバーサルウォーミングガウンおよびマルチポジションアッパー用ウォーミング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。
- 7) 対極板が貼付されている箇所を直接ユニバーサルウォーミングガウンおよびマルチポジションアッパー用ウォーミングブランケットで加温しないこと。
- 8) ユニバーサルウォーミングガウンの下半身用ウォーミングブランケット部分を送風時にテープで固定したり、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。
- 9) 手術中にユニバーサルウォーミングガウンおよびマルチポジションアッパー用ウォーミングブランケットを使用する際は、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。
- 10) 本品は未滅菌である。滅菌しないこと。
- 11) ユニバーサルウォーミングガウンの上にシーツやブランケットを複数枚重ねて使用しないこと。
- 12) 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。
- 13) 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。

【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）