

類別: 機械器具(32)医療用吸引器

管理医療機器 一般名称: 電気パッド加温装置コントロールユニット JMDN 36955000

ハマウォーマーマット (HWM-4)

【警告】

1. マット温度を必要以上に高く設定しないこと。[低温熱傷を起こす可能性があります。]
2. マットと患者の接触部位での湿潤や過度の温度上昇があると、圧迫壊死(褥瘡)のリスクが高まるので長時間の手術の場合は除圧等の予防処置をとること。
3. マットには手術台側面と患者側面があるので正しい面方向に設置すること。[正しい加温が出来ない。]

【禁忌・禁止】

- 「併用医療機器」＜併用医療機器＞「相互作用」の項参照
- ・本品とゲル状物質内蔵の除圧マット・手術体位補助具との併用使用の禁止[ホットポイント(蓄熱)が発生し低温火傷を生ずる場合があります。小さな圧力や短時間で褥瘡を生ずる場合があります。]
 - ・本品と他の熱源(放射線ランプ、湯たんぽ等)との併用使用の禁止[低温火傷を生ずる場合があります。小さな圧力や短時間で褥瘡を生ずる場合があります。]
 - ・核磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)[誘導起電力により局所的な発熱で火傷の恐れがあります。また、磁気により本品が吸着される恐れがあります]
- 「適用対象(患者)」
- ・うつ熱の患者への使用の禁止。[うつ熱症状が進行する恐れがあります]
- 「使用方法」
- ・マットを重ねた使用を禁止。「正しい加温制御が出来なくなる恐れがあります」

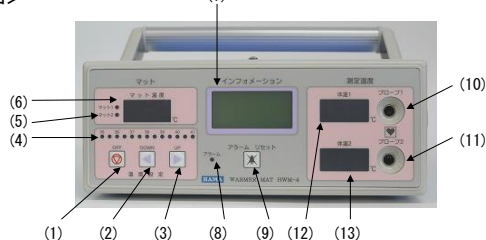
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

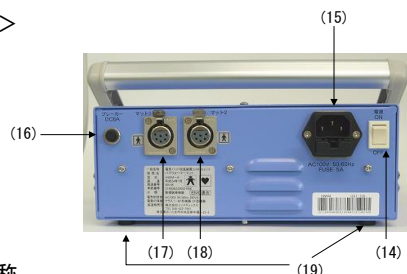
1.1. コントロールユニット

[1] 本体の形状及び各部名称

＜本体正面＞



＜本体後面＞



本体各部名称

- | | |
|----------------------|----------------------|
| (1): 加温停止スイッチ (OFF) | (10): ブローブ 1 接続部 |
| (2): 温度設定スイッチ (DOWN) | (11): ブローブ 2 接続部 |
| (3): 温度設定スイッチ (UP) | (12): ブローブ 1 体温表示部 |
| (4): 設定温度表示ランプ | (13): ブローブ 2 体温表示部 |
| (5): 制御マット表示部 | (14): 電源スイッチ |
| (6): マット温度表示部 | (15): ヒューズ付 AC インレット |
| (7): アラーム内容表示部 | (16): プレーカー |
| (8): アラームランプ | (17): マットコネクタ 1 |
| (9): アラームブザー一時停止スイッチ | (18): マットコネクタ 2 |

[2] 専用電源コードの形状



1.2. 選択的付属品の形状

[1] マット (LCM/SCM/LAM)

OLCM 外観



OLAM 外観



[2] マットケーブル (MC25/MC35/MC45)

OMC25 外観



マットとの接続例



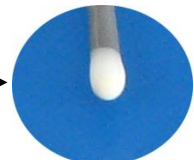
[3] サーミスタ温度プローブの(401J/402J/409J)

○401J: (成人用) 直腸・食道用プローブ

401J 外観



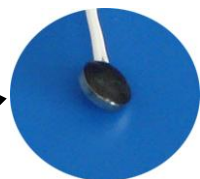
拡大



○409J: 皮膚用表面用プローブ 409J 外観



拡大



1.3. 寸法及び質量

1.3.1. コントロールユニット

* [1] 本体

外形寸法 272mm×100mm×300mm (W×H×D: 突起物を除く)

質量 2.4Kg±0.2Kg

[2] 専用電源コード:

寸法: 長さ 3000mm±10mm/質量: 0.3Kg±5%

1.3.2. 選択的付属品:

[1] マット

1) カーボンヒーター仕様

LCM: 外形寸法 450mm×1300mm/質量 2.6Kg 公差±10%

SCM: 外形寸法 450mm×650mm/質量 1.1Kg 公差±10%

2) アルミヒーター仕様

LAM: 外形寸法 450mm×1300mm/質量 1.9Kg 公差±10%

取扱説明書を必ず参照のこと

[2] マットケーブル
M25: 長さ 2500mm / M35: 長さ 350mm / M45: 長さ 4500mm
[3] サーミスタ温度プローブ
401J: 長さ 3.15M、409J: 長さ 3.50M 公差±10%

1.4. 電気的定格、保護の分類及び形式

[1] 電気的定格

- ・電源電圧: AC100V 50/60Hz
- ・消費電力: 260VA

[2] 電撃に対する保護の分類及び保護の形式

- ・保護の形式による分類
: クラス I 機器
- ・保護の程度による装着部の分類
: C F 形装着部 (サーミスタ温度プローブ)
: B F 形装着部 (マット)

1.5. 動作原理

ハマウオーマーマット (以下、「本品」という) は、コントロールユニットへ電気パッド (以下、「マット」という) を接続し使用する。コントロールユニットは、本体と専用電源コードで構成する。マットは、ヒーター、サーミスタ、サーモスタットを内部に組み込んでいる。

本体の温度設定スイッチでマットのヒーター表面温度設定をすると、本体のヒーター電源制御部からヒーターへ、ヒーター電源を供給する。ヒーター電源は直流 24V でバイタルサインモニター等に障害を与えない。

マットのサーミスタはヒーター表面温度を連続的に検出し、本体のマイクロプロセッサ制御回路へフィードバックする。本体のマイクロプロセッサ制御回路は、温度設定を維持するようにヒーター電源の供給停止、供給開始を繰り返す。本体に故障が発生しヒーター温度を上昇させ続けても、ヒーターの表面温度が 48℃を超えるとサーモスタットが働き、ヒーター電源を遮断する。

1.6. 機能

- (1) 温度設定範囲 : 3.5℃～4.1℃
- (2) 温度制御の精度 : 設定した温度-0.4～+0℃
- (3) 設定温度間隔 : 0.5℃毎
- (4) 装着部の加温方式 : 1) DC24V によるカーボンヒーターの加温
: 2) DC24V によるアルミニウムヒーターの加温
- (5) 過大な温度の警報
マットのヒーター表面温度が 50.4℃以上になると警戒警報機能が作動する。
- (1) マットの加温動作を停止する
- (2) 本体のアラームLEDが点滅する
- (3) ブザーが鳴動する。
- (4) 本体のマット温度表示部に「Hi」と表示する。
- (5) 本体のアラーム内容表示部に「異常高温」と表示する。

【使用目的又は効果】

本手術中の患者を手術台に敷かれた電気パッドで加温することにより、体温の低下を防ぎ、低体温をきたさないように術中の体温管理を行なうことを目的とする。

【使用方法等】

- 本書と取扱説明書を熟読すること。
- 選択的付属のサーミスタ温度プローブを使用する時は、サーミスタ温度プローブの添付文書を熟読すること。

1. 使用前の準備

[1] マットの準備

- (1) 手術体位により、マット (LCM, SCM, LAM) を組み合わせて最適な面積を選定する。
- (2) マットの加温面 (暖色面) を上 (患者側面) にして手術台に乗せる。
- (3) マットケーブル (MC25, MC35, MC45) は、最適な長さを選択する。
- (4) マットケーブルの防水プラスチックコネクタとマットの防水プラスチックコネクタとを接続する。
マットケーブルが既に接続されている場合は、両コネクタが確実に接続していることを確認する。
- (5) マットケーブルのメタルコネクタを本体後面のマットコネクタ 1 又はマットコネクタ 2 に確実に接続する。
マットは、マットの種類に係らず、最大 2 枚まで接続可能である。

[2] 本体の準備

- (1) 本体後面の電源スイッチがOFF「O」側になっている事を確認する。
- (2) 本体後面のヒューズ付ACインレットに専用電源コードを確実に接続する
- (3) 専用電源コードのプラグを接地付3Pコンセント (商用電源) へ確実に接続する。
- (4) サーミスタ温度プローブで患者体温を監視する時は、最適なサーミスタ温度プローブを選択後、本体正面のプローブ 1 接続部 (又は、プローブ 2 接続部) へ確実に接続し、プローブ 1 体温表示部 (又は、プローブ 2 体温表示部) を確認する。

2. 操作手順

[1]. 操作の開始

- (1) 本体後面の電源スイッチをON「I」側にし、電源を投入する。
セルフチェック (全表示器が点灯) 後、マット温度表示部がOFFを表示する。
- (2) 温度設定スイッチ (UP又はDOWN) を押し、温度設定表示ランプを希望する温度表示位置にする。
- (3) 本体前面のマット温度表示部でマットのヒーター表面温度が希望する温度表示に達していることを確認する。
◎サーミスタ温度プローブを使用した場合、本体前面のプローブ 1 体温表示部又は、プローブ 2 体温表示部で温度を確認する。
- (4) アラーム (アラームランプ・アラーム音)
 - ・アラームには注意報と警戒警報がある。
注意報 : 本体前面のアラームランプの点滅
警戒警報 : 本体前面のアラームランプの点滅と同時にアラーム音が鳴る。
 - ・警戒警報のアラーム音を一時的に消音する時は、本体前面のアラームブザー一時停止スイッチを押す。(警戒警報状態を継続している時、10 分後に自動復帰する)
 - ・アラームが発生した時は、本体前面のアラーム内容表示部に示す対策表示箇所を点検すること。
 - ・対策をしてもアラームが継続する場合は、使用を中止し販売代理店又は当社まで連絡すること。

[2] 操作の終了

- (1) 本体前面の加温停止スイッチを押す。
- (2) 本体後面の電源スイッチがOFF「O」側にする
- (3) 専用電源コードのプラグを3Pコンセントから外す。
この時、必ずプラグを持ち3Pコンセントより引き抜くこと。
- (4) サーミスタ温度プローブを使用した時は、本体から外す。
この時、必ずプラグを持ち本体より引き抜くこと。
- (5) マットケーブルのプラグを本体から外す時は、本体後面のコネクタ (マットコネクタ 1 又は 2) の「PUSH」ボタンを押しながら (ロック解除) プラグを持ち本体より引き抜く。
- (6) マットの汚れを水拭き後、70%消毒用アルコール (消エタ) 等にて拭き十分乾燥させる。

3. 保管方法

使用後の処置後、下記の条件で保管すること。

- (1) カーボンヒーターのマットは、極度に折り曲げないこと。
- (2) アルミニウムヒーターのマットは、折り曲げないこと。
- (3) マットケーブルの保管
 - ・マットケーブルをマットへ接続した状態で保管する時は、マットケーブルに折れ曲がりがない様に保管すること。
 - ・マットケーブルをマットから外した状態で保管する時は、マットケーブルに折れ曲がりがない様に保管すること。(マットケーブルの紛失に注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意>

<使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)>

- 以下の患者に使用する場合は患者の状態の変化やバイタルサインの変化に注意して、常時患者の状態を確認してください。[低温 熱傷を引き起こすことがあります。]
- ・著しい末梢血管障害のある患者
- ・低心拍出量の患者
- ・血流の悪い患者
- 意識がない。全身麻酔の患者など、全く動けない患者に対し高温の設定で加温する場合は常時患者の状態を確認してください。[低温熱傷を引き起こすことがあります。]
- 患者の状態に合わせて、本品の温度設定をすること。特に高温設定

取扱説明書を必ず参照のこと

- 及び長時間使用の場合には、状況に応じた範囲で使用する。
- 本品は医師または本品を熟知した医療関係者以外使用しないこと。
 - 医師または医師の指示にしたがって操作すること。
 - 本品を本品の使用目的以外に使用しないこと。
 - 使用前に取扱説明書・添付文書を熟読すること。
 - 使用中に本品に異常が認められた場合は直ちに使用を中止すること。
 - 本品の使用中は患者の状態に応じて頻繁に或いは常時患者体温を監視すること。
 - マット内部の制御部品（注意表示シール）近傍に電気メスの対極板を置かないこと。[非常に大きな高周波エネルギーによる誤動作の可能性あります。]
 - 本品は停電などで、電源が落ちた場合は初期状態に戻るため温度を再設定すること。
 - 電源は機器の消費電力に対して余裕のある接地付3Pコンセントに接続すること。
 - 本品の構成部品に他社のケーブルや器械を接続しないこと。[故障の原因となります。]
 - 本品は、接地付の交流電源 100V±10V・50/60Hz で使用すること。[過剰電圧や低電圧では機器の作動異常や故障の原因となります。]
 - 温度プローブを使用する場合は温度プローブの添付文書を熟読すること。
 - 本品は使用条件の環境で使用する。
 - +13℃から+40℃・相対湿度 90%（但し結露しないこと）以内の環境で使用する。
 - 電源コードは、付属品の専用電源コード以外使用しないこと。
 - 専用電源コードは、プラグ本体以外を持って抜き差ししないこと。[寿命が著しく短くなり、感電・火災の危険が増します。]
 - 濡れた手でACコンセントに触れないこと。[感電の危険があります。]
 - コントロールユニットは水・血液・薬液等のかかる環境で使用しないこと。
 - コントロールユニット及びマットは安定した場所に設置して使用すること。
 - マット温度表示部はマット内部のヒーター表面温度を表示しています。患者がマットに乗らない状態のマット表面温度はマット温度表示部の温度表示より約 10℃程度低く表示します。
 - マットの表面温度は患者が乗っている状態で最適温度になるように設計しておりますので、術前に加温した状態でも温まっていなくても感じる場合があります。[オリーブ等でマット表面からの熱拡散を防止しておく効果的です。]
 - 寒冷時に加温を開始したときにマット温度表示が設定温度に対してオーバーシュートにより高い温度を表示することがありますが、マット内部が暖まることにより次第に終息し、温度が安定します。
 - 必ずコントロールユニットにマットケーブルとマットを接続し、加温開始すること。[本品へマットのコネクタを接続しないと温度設定が出来ない。]
 - マット内部温度センサが 13℃未満の場合はエラー表示となる。加温によりマット内部が温まるとエラーは解除され、温度表示する。極寒地での使用時は、注意が必要である。
 - コントロールユニットの吸・排気口を塞がないこと。[内部に熱がこもり故障の原因となります。]
 - コントロールユニットからマットケーブルを外すときはコントロールユニット側コネクタの「PUSH」ボタンを押し、必ずケーブル側コネクタを持って引き抜くこと。
[「PUSH」ボタンを押しロックを外さないで引き抜くと、本体が引っ張られ危険です。]
[ケーブルを引っ張ると寿命が著しく短くなります。]
 - 本体を架台に乗せたまま専用電源コードやマットケーブルを引っ張らないこと。
 - マットケーブル取り出し部周辺はエックス線に映る制御部品が組み込まれています。
 - カーボンヒーターの両端部にはエックス線に映る電極線が組み込まれています。
 - アルミヒーターマットは折り曲げしない事[寿命が著しく低下します。]
 - マットに注射針で穴をあけたりメスで切ったりしないように注意すること。
 - マットを穴が開いた状態、破れた状態で使用しないこと。[水分が浸入し、故障の原因になる恐れがあります。]
 - マットや専用の別売マットカバーをオートクレーブ（高圧蒸気滅菌）しないこと。
 - 使用前にマット・マットケーブル・温度プローブに傷や切れ目等の

- 異常が無い事を確認すること。
- マットやケーブルを引っ張ったり、無理な力をかけないこと。[寿命が著しく短くなります。]
 - マットを極端に折り曲げて使用しないこと。
[機器の作動異常や故障の原因となります。]
 - マットのケーブルを極端に折り曲げたりしないこと。
[断線し故障の原因となります。]
 - マットの大きさは、マットケーブルのコネクタ部は色分けにより判別可能である。
赤色：LCM, LAM / 黄色：SCM
 - 青いマットケーブルは電気特性を優先したシールド付き特殊ケーブルである。この為ネジレ性において扱いにくい面がある。
ケーブルのクセに合わせてキンクしないように取扱うこと。[寿命が著しく短くなります。]
 - 本品は保管条件の環境で保管すること。
 - マットの汚れを水拭き後、70%消毒用アルコール（消エタ）等にて拭き十分乾燥させること。[薬品で濡れたままですとマット表面素材の劣化が早まる。]
 - 体温プローブは滅菌・再使用することが可能である。
 - カーボンヒーターのマットを極端に折り曲げて保管しないこと。
[マット内ヒーターが損傷し故障の原因となります。]
 - マットの上に重量物を置いた状態で保管しないこと。
 - カーボンヒーターマットは過度に折り曲げた状態で収納しないこと
[ヒーター表面の絶縁材が曲がった状態のまま戻らなくなることがありますゆるく畳んで収納してください。]
 - 保管時にマットケーブルをネジレ（キンク）させないこと。[寿命が著しく短くなります。]

** 2. 相互作用

[併用禁忌・禁止]（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
1. ゲル状物質内蔵の除圧マット・手術体位補助具 2. 他の熱源（放射線ランプ、湯たんぽ等）	使用禁止	ゲルパッドにホットポイント（蓄熱）が発生し低温火傷を生ずる場合がある。 小さな圧力や短時間で褥瘡を生ずる場合がある。
核磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	使用禁止	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。 また、磁気により本品が吸着されるおそれがある

<併用注意1>（併用に注意すること）

- 医療機器の名称等
 - ・定置型乳児用放射加温器
 - ・血液・医薬品用加温器
 - ・天蓋加温装置システム
 - ・エアパッド加温装置システム
 - ・液体加温ハイパサーミシステム
- 臨床症状、処置、機序、危険因子
 - ・症状：
 - 体温の異常な上昇または低下
 - ・処置：
 - 医師の十分な監視の下に慎重に使用すること。
 - ・機序、危険因子：
 - 併用により意図した加温制御が正常に出来なくなる可能性を否定できない。

3. 不具合・有害事象

本品の使用にともない以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

【重大な不具合】

- ・なし

【重大な有害事象】

- ・低温火傷、感電

【その他の不具合】

- ・故障（）、誤動作

【その他の有害事象】

- ・なし

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用条件

周囲温度：10～40℃

相対湿度：10～90%（但し結露しないこと）

取扱説明書を必ず参照のこと

- 気圧 : 700 hPa～1060 hPa
2. 保管条件
周囲温度 : 0～50℃
相対湿度 : 10～90%
気圧 : 700 hPa～1060 hPa
3. 耐用期間
本 体 : 6 年（当社データによる自己認証）
マット : 4 年（当社データによる自己認証）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項（使用前）
- ・マットを清掃すること。
 - ・マットに傷、変形、変色、破損がない ことを確認すること。
 - ・マットケーブルを清掃すること。
 - ・マットケーブルに傷、変形、変色、破損がないことを確認すること。
 - ・使用前にマット温度が設定温度まで上昇する事を確認すること。
2. 業者による保守点検事項（1 年毎）
- 点検内容（概略）
- ・マット外装の点検。
 - ・マットケーブルの点検。
 - ・設定温度に対する本体マット温度表示の点検。
- 点検については、当社担当者までご相談下さい

【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]

株式会社イノメディックス

〒338-0011

埼玉県さいたま市中央区新中里 5-22-2

TEL : 048-822-7661

[製造業者]

〒338-0011

埼玉県さいたま市中央区新中里 5-22-2

TEL : 048-822-7661