

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システム 37328010

コクーン ウォーミングシステム

警告

1. 適応対象(患者)

(1) 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、全く動けない状態で常時監視ができない患者は、細心の注意を払い、絶えずモニタリングしてください。[熱傷を引き起こすことがあります。]

2. 使用方法

(1) コクーン ウォーミングブランケットが本品に接続されていない状態で、患者にホースからの温風を直接当てて使用しないでください。[重度の熱傷を引き起こすことがあります。]

(2) 患者の加温中は、ホースが患者の皮膚に直接触れないようにしてください。[熱傷を引き起こすことがあります。]

禁忌・禁止

1. 適用対象(患者)

(1) 加温に反応しない患者や、循環障害のある患者に46℃設定での加温はしないでください。[熱傷を引き起こすことがあります。]

(2) 大動脈クランプ中の患者は下肢を加温しないでください。[虚血状態の四肢を加温すると、重度の熱傷を引き起こすことがあります。]

2. 併用医療機器[相互作用の項参照]

(1) 高圧酸素患者治療装置内での使用

(2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

(3) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、フィルタを介してファンで取り込んだ空気をヒータで設定した温度に加温して、専用のパッドに送気することで、患者を加温する温風式加温システムです。コントロールユニット本体と、加温された空気を患者に供給するコクーン ウォーミングブランケットにより構成されます。

2. 構成

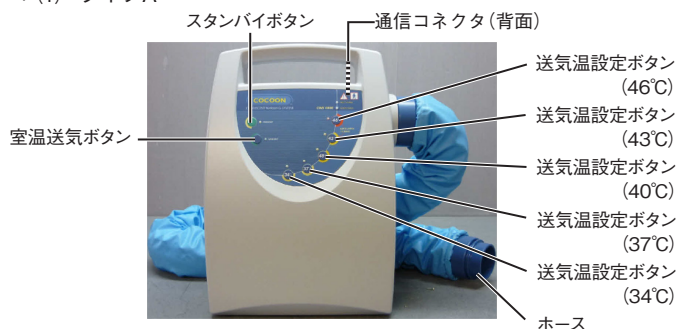
名 称		個 数
(1) 構成品		
1) コントロールユニット本体		1
2) コクーン ウォーミングブランケット		
①全身用		選択
②下半身用		選択
③上半身用アームインタイプ		選択
④上半身用アームアウトタイプ		選択
⑤成人用バスケットタイプ		選択
⑥新生児用アンダーボディタイプ		選択
⑦小児用バスケットタイプ		選択
⑧小児全身用		選択
⑨小児用アンダーボディタイプ		選択
⑩多目的チューブ		選択
⑪小児用アンダーボディスクエアタイプ大		選択
⑫小児用アンダーボディスクエアタイプ小		選択
⑬小児下半身用		選択
⑭胸部アクセス用		選択
⑮腹部アクセス用		選択
⑯マルチアクセス用		選択
⑰サージカルアクセス用		選択
⑱砕石位・腹腔鏡術用		選択
⑲成人用アンダーボディフルアクセスタイプ		選択
⑳砕石位・腹腔鏡術用アンダーボディタイプ		選択
㉑脊椎手術用アンダーボディタイプ		選択
㉒下半身用ワイドタイプ		選択
㉓全身用ワイドタイプ		選択
㉔下半身用ロングタイプ		選択
㉕全身用ロングタイプ		選択
㉖上半身用アームインワイドタイプ		選択
㉗上半身用アームアウトロングタイプ		選択
㉘成人用アンダーボディフルアクセスタイプ大		選択
㉙術前加温用ガウンタイプXL		選択
㉚術前加温用ガウンタイプL		選択
㉛術前加温用ガウンタイプM		選択
㉜術前加温用ガウンタイプS		選択
(2) 付属品		一式

※各構成品等は補充、修理等のため単体での輸入、販売も行います。

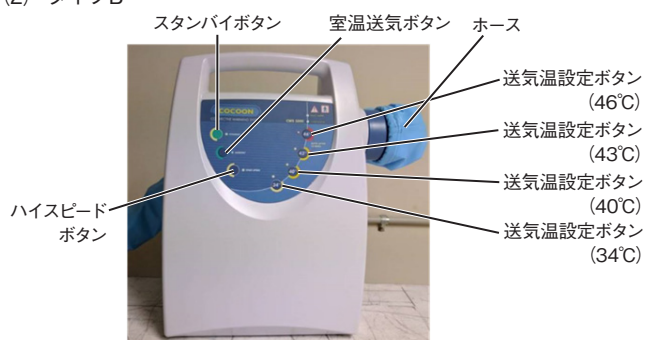
※コクーン ウォーミングブランケットは単回使用品です。

3. 外観図

* (1) タイプA



* (2) タイプB



4. 動作原理

エアフィルタ(HEPAフィルタ)を介し、取り込んだ外部の空気をコントロールユニット本体内部のヒータで温め、加温された空気はコントロールユニット本体のホースに接続されたコクーン ウォーミングブランケットに送られます。温められた空気はコクーン ウォーミングブランケットの内部に満たされ、表面の小さな穴から温風が送出されます。コクーン ウォーミングブランケットから患者に温風が供給されることにより、患者は加温されます。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

正常体温の喪失を補うため、温風を供給することによって患者に熱を供給し、患者の体を加温します。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) コントロールユニット本体が固定した状態で設置されていることを確認し、電源コードを商用電源コンセントに接続します。
- (2) コクーン ウォーミングブランケットを広げ、上下、裏表の向きを確認し、手術台などへの設置や、患者を覆うなど、コクーン ウォーミングブランケットの準備を行います。コクーン ウォーミングブランケットのホース接続口にコントロールユニット本体のホースを挿しこみ、ブランケットのホース挿入口に備えられているホース固定用タイストリップを固く結び固定します。
- (3) 設定した温度の送気温設定ボタンを押して、コントロールユニット本体の送気を開始します。
- (4) 治療が終了したらスタンバイボタンを押し、送気を停止します。
- (5) 使用後、コクーン ウォーミングブランケットは医療廃棄物として廃棄し、コントロールユニット本体は次の使用に備え、清掃、消毒を行います。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意事項

- (1) 水やゲル、あるいはその他の類似の材料を用いた伝導性の物質をコクーン ウォーミングブランケットの下に敷かないでください。加温の効果が得られないことがあります。
- (2) 他の加温装置と併用するときは、医師の指示のもと使用してください。
- (3) 患者の体温を定期的にモニタリングしてください。

- (4) 本品による加温の効果が見られない場合は、他の加温装置を使用するなど、医師の指示に従ってください。
- (5) 本品に液体がかかった場合は、コンセントから電源コードを抜き、有資格者による点検を受けてください。
- (6) 本品は取扱説明書に記載の規定の電圧内で使用してください。
- (7) ホースを引っ張るなど、無理な力をかけないでください。ホースがコクーン ウォーミングブランケットから抜け加温が中断することがあります。
- (8) コントロールユニット本体背面の通信コネクタと患者の間に直接的または間接的な接触がないことを確認してください。
- (9) フィルタの交換作業は、専任者が実施してください。

(2) 使用中の注意事項

- (1) 患者が本品を触ることのないように注意してください。本品が誤動作したり、意図しない加温が行われ熱傷を引き起こすことがあります。
- (2) コクーン 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でください。温風の対流を妨げ、意図した加温ができず低体温を起こすことがあります。
- (3) コクーン 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してください。意図した加温ができなかったり、熱傷を引き起こすことがあります。
- (4) 低血圧症が発症した場合は、設定温度を下げるか、使用を中止してください。熱傷を引き起こすことがあります。
- (5) 再び加温する場合は、細心の注意を払って患者を監視してください。血管拡張および低血圧を引き起こすことがあります。

(3) 設置・接続に関する注意事項

- (1) 使用前にホースとコクーン ウォーミングブランケットが正しく接続されていることを確認してください。
- (2) 本品は電源プラグや電源ソケットの操作がしづらい位置に設置しないでください。
- (3) 傷害を防ぐため、本品は安定した場所に設置してください。
- (4) IVポールを使用する場合は、本装置を1メートルより高い位置に設置しないでください。転倒することがあります。
- (5) 安定性の良いIVポール(5個の車輪を備え、少なくとも3つの車輪がロック可能なものなど)を使用してください。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 刺激応答性が無く意思疎通ができない患者あるいは知覚を伴わない患者は、施設のプロトコルに従って、体温と皮膚の状態をモニタリングしてください。また、患者のバイタルサインは常にモニタリングしてください。治療が終わった場合、あるいはバイタルサインが不安定になった場合は、送風温度を調整するか、使用を中止してください。

2. 重要な基本的注意

- * (1) 本品を使用する前に、本品と併用する医療機器との間で電磁干渉が起きないことを確認してください。問題がある場合は、装置間の距離をとり、できるだけ短いリード線を接続するなどして、影響を軽減してください。本品はIEC60601-1-2に適合していますが、併用する医療機器との間で、電磁干渉の影響を受けたり与えたりする可能性はあります。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を 起こすことがある
2) 可燃性麻酔ガスおよび 高濃度酸素雰囲気内での 使用	使用禁止	爆発または火災を 起こすことがある
3) 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 局所的な発熱で患者 が熱傷を負うこと がある

(2) 併用注意(併用に注意すること)

- 1) 経皮吸収型製剤が貼付されている箇所は加温しないでください。
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ります。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 幼児および乳児の治療中には、患者の側を離れないでください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

5年(外国製造業者データの自己認証による。
指定の保守点検を実施した場合に限る。)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

点検項目	点検時期
(1) 電源投入後、各種ボタンを操作して、正常に操作を行えること	使用前
(2) 構成品、付属品に傷、へこみ、変形や割れなどの破損がないこと	使用前 使用後
(3) 構成品、付属品が血液や薬液で汚れていないこと	
(4) コネクタなどにガタやピンの曲がりがないこと	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 業者による保守点検事項

点検項目	点検時期
(1) 電気安全性試験	1年ごと
(2) 機能試験	
(3) 温度サーモスタットテスト	

(1) 定期交換部品

- 1) フィルタ(稼働時間1000時間ごとまたは12ヶ月ごと)

【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： 日本光電工業株式会社

電話番号： 03-5996-8000(代表)

外国製造業者： Care Essentials Pty Ltd (オーストラリア)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560

☎03-5996-8000(代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>