＊＊2018年11月（第10版）
＊2016年７月（第９版）（新記載要領に基づく改訂）

承認番号 21700BZY00108000

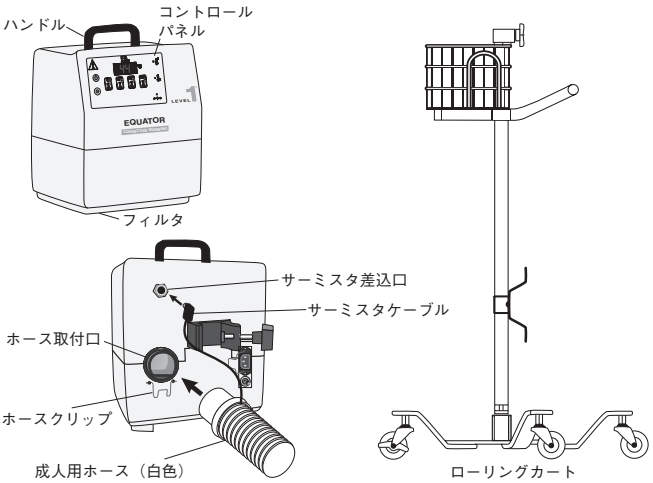
機械器具12　理学診療用器具
管理医療機器　エアパッド特定加温装置システム　37328020

特定保守管理医療機器 レベル１　イクエーター

＊＊
【警告】
〈使用方法〉
1)使用中は、患者の核心温、バイタルサインを定期的にモニタすること。又、バイタルサインに異常又は不安定な状態が見られたり、皮膚に紅斑が生じた場合は、設定温度を下げるか使用を中止すること［熱傷を生じるおそれがあるため］。
2)感覚が鈍っている、感覚がない、血流状態の悪い患者の治療には44℃の温度設定は使用しないこと［熱傷を生じるおそれがあるため］。

＊＊
【禁忌・禁止】
〈適用対象（患者）〉
1)経皮吸収型製剤を使用している患者［薬剤の吸収が促進され、死傷のおそれがあるため］。
〈使用方法〉
1)ホースのみでの加温はしないこと［ホース出口の温風を直接患者に供給すると熱傷を生じるおそれがあるため］。
2)引火性物質のある環境で使用しないこと［引火又は爆発の誘因となるおそれがあるため］。
〈併用医療機器〉〈相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）〉を参照のこと。
1)本装置は、放射線機器・MRIの管理区域内及び高圧酸素療法室内で使用しないこと［誤作動や破損、爆発の誘因となる可能性があるため］。

【形状・構造及び原理等】
＊＊〈形状・構造〉
EQ―5000　レベル１イクエーター

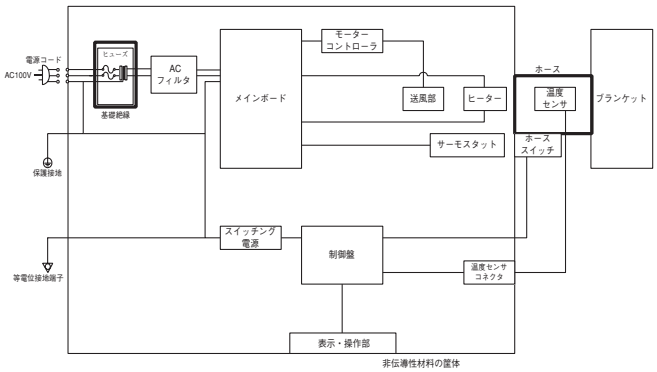


本装置は、温風がブランケットに吹き込むことで周術期における患者の体温低下の軽減及び体温保持を目的とする加温装置である。本装置の使用にあたっては、専用のホース及びブランケットを併用する。
〈構成〉

名称	品番	個数	名称	品番	個数
加温装置	EQ-5000	1	成人用ホース	SW5-HOSE-7	1
フィルタ	F3-5000	1	シーツクリップ	SC-5000	1
ローリングカート	RC-5000	別売	コードラップ		1

〈寸法及び質量〉
寸法（本体のみ）：
240mm（横幅）×300mm（高さ）×190mm（奥行）(突起物含まず)

質量（本体のみ）：
6.8kg
〈電気的定格〉
電源電圧：AC100V
周波数：50/60Hz
消費電力：900ＶＡ
〈機器の分類〉
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：防滴形（IPX1）
〈原理〉



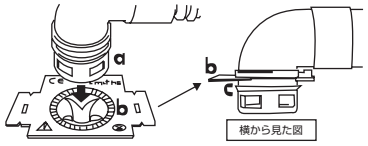
1. 本装置は室内の空気をフィルタを通して吸入し、空気をヒーターで加温してブランケット内へ送風する。
2. ホースのブランケット装着口の内側にはサーミスタ型センサが付いており、加温設定の際に検出温度を本体へ送信する。
3. 送風温度は、このブランケット装着口付近の検出温度と装置内のヒーター付近に取付けられているサーモスタットの検出温度に基づいて、ヒーターの作動状態が制御されることにより設定温度に保たれる。
4. 但し、室温設定では送風のみで加温しないため、温度センサでの検出温度に基づくヒーターの制御は行わない。

【使用目的又は効果】
〈使用目的〉
本装置は、温風によりブランケットを温めることで周術期における患者の体温低下の軽減及び体温保持を目的とする加温装置である。

【使用方法等】
＊＊〈使用方法〉
1. 本装置を専用のローリングカート又は点滴ポールに取り付けます。転倒防止のため床から１m以内に取り付けてください。床に置いて使用することもできます。
2. 電源コードのプラグを壁面などの医用コンセントに接続してください。
3. ホース取付口に、ホースをしっかり差し込みます（図１）。ホースクリップをホース側接続部の縁(c)に引っ掛けてホースを固定します。
4. 図２のように本体背面にホースを取り付けて、サーミスタケーブルをサーミスタ差込口(d)に接続します。
5. 使用目的にあったブランケットを選択し、パッケージを開封します。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

6. ブランケットのホース接続口にブランケットを接続します。
   1. ホース(a)をブランケットのホース接続口(b)に接続します。
   2. ホースノズルのツメ(c)を、確実にホース接続口(b)の中まで差し込みます。



7. 使用中にブランケットが滑り落ちないよう必要に応じて、患者の下に敷かれたシーツやドレープにシーツクリップを取り付けます(図3)。
   a. 図4のようにシーツクリップのハンドル部分(f)を握り、開口部を開きます。
   b. 開いた開口部(g)にシーツを入れ、ハンドルを離してシーツをしっかりと挟みます。
8. 図5に示すコントロールパネルの電源オンボタン❶(グリーン)を押すと電源が入り、自動的に以下のセルフチェックを行います。セルフチェックが次の順序で実施されることを確認してください。
   a. 温度設定ボタン❸❹❺❻およびアンダーテンプインジケータ❽が同時に点灯します。
   b. ディスコネクトインジケータ❾が3回点滅します。
   c. オーバーテンプアラームインジケータ❼が点滅し、ピーッという音でセルフチェック終了を知らせます。
9. セルフチェック終了後、送風が始まります。その後、患者の状態に合わせて温度設定ボタン❸❹❺❻にて送風温度を調整します。温度表示⓾はホース先端温度を示します。

注意 温度設定ボタンを選択しないと、温度が設定されるまで室温での送風が行われます。

10. 使用後は、コントロールパネルの電源オフボタン❷(オレンジ)を押して電源を切ります。

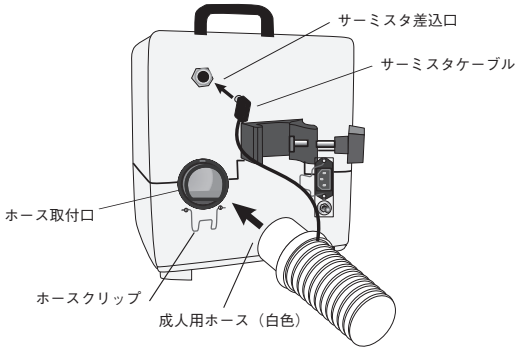


図1 ホースの取り付け

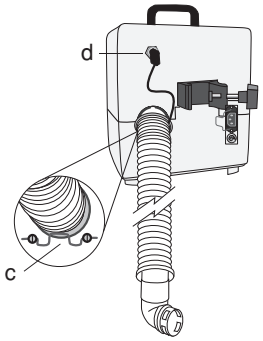


図2 ホースの固定

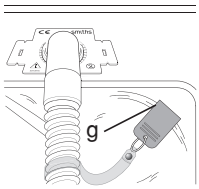


図3 シーツクリップの正しい配置

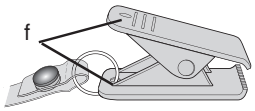


図4 シーツクリップの取り付け

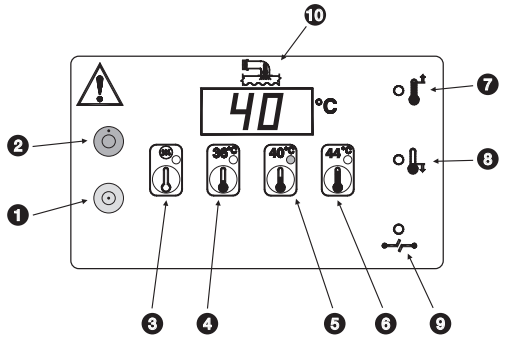


図5 加温装置コントロールパネル

〈組み合わせて使用する医療機器〉
・本装置は、「販売名：レベル1　イクエーター　未滅菌ブランケット認証番号：223AIBZX00024000」と併用して使用します。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1) ホースあるいはサーミスタケーブルの取り付けが不完全な場合、電源オンにしても本装置は作動しないので注意すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉
1) 温度設定は常に36℃から始めること。設定温度を上げる場合は、患者の状態に合わせて36℃から順次設定温度を上げて行くこと。中核温を指標として患者の状態を観察すること。
2) 患者の体温、バイタルサインをモニタし、定期的に皮膚反応を観察すること。低血圧、低灌流の患者は、さらに頻繁に皮膚反応を観察すること。不安定なバイタルサインや紅斑が生じた場合は、温度設定を下げるか、使用を中止すること。
3) 使用前にホースとブランケットが正しく接続されているか確認すること。
4) オーバーテンプアラームが作動した場合は直ちに電源を切り、点検・修理又は交換するまで使用しないこと。
5) 本装置作動時にセルフチェックが正常に実施されなかった場合は直ちに使用を中止し、弊社に点検・修理を依頼すること。
6) 専用のローリングカート又は点滴ポールに取り付ける場合は、床から1m以内の高さに取り付けること［転倒するおそれがあるため］。
7) 本装置を落としたり損傷した場合には、使用前に必ず正常に機能するか点検すること。

〈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）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
放射線機器MRI 高圧酸素療法室	本装置は、放射線機器・MRIの管理区域内及び高圧酸素療法室内で使用しないこと。	これらの環境での使用を想定して設計していないため、誤作動や破損、爆発の誘因となる可能性があるため。

2. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気手術器	電気メスは高周波ノイズ発生度合いが異なり、特に古いもの(真空管ギャップ式)から発生するノイズは大きくなるので併用しないこと。 また電気メス本体及びコード（メスホルダ、メスコード及び対極板コード）と本装置の距離を25cm以上離し、別系統のコンセントからとり、確実に接地すること。	電気メス周辺で本装置を使用すると、高周波ノイズにより誤動作する可能性がある。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電磁波を発生する機器 携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等	本装置の周辺で使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。	本装置が誤動作する可能性がある。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1) その他の有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるので、患者の状態を十分に観察し、異常のおそれが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。

・熱傷

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本装置を保管するときは次の事項に注意すること。

・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。
・本装置は清拭してから保管すること。

〈保管条件〉

温　度：5℃ ～40℃
湿　度：5%～95%（結露なきこと）

〈動作保証条件〉

〈動作条件〉

・使用温度：10℃ ～40℃
・相対湿度：10%～95%（結露なきこと）

〈耐用期間〉

・定められた保守点検を実施した場合、５年［自己認証（当社データ）による］。

【保守・点検に係る事項】

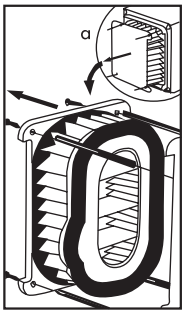
・故障時には適切な表示を行い、修理は弊社に依頼すること。
・本装置に汚れた部分がある場合は清拭すること。
・保守・点検については取扱説明書の保守点検の項を参照すること。
・本装置運転中にフィルタ交換をしないこと。
・本装置に水又は液体をこぼさないこと。電源を外してから本装置をクリーニング又は消毒すること。

〈使用者による保守点検事項〉

保守・点検項目	実施頻度	保守・点検内容
使用前点検	使用毎	・本体及び付属品の破損 ・作動確認
クリーニング	使用毎	中性洗剤による清拭
フィルタ	12ヶ月に１度	交換
電源コード	使用毎	擦り切れや破損等
ホース	使用毎	キンクや破損等

〈フィルタの交換方法〉

1. フィルタを交換する前に、電源コードを抜きます。
2. 本体を横に倒して平らな場所に置き、ドライバで(a)のようにネジを４ヶ所外します。
3. 古いフィルタを取り出し廃棄します。
4. 新しいフィルタをセット、外したネジを使用して固定します。



〈業者による保守点検事項〉

保守・点検項目	実施頻度	保守・点検内容
定められた点検項目すべて	１回／12ヶ月	弊社による機能、性能、安全性の試験検査及び定期交換部品の交換。

【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〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

https://www.smiths-medical.com/ja-jp

＊〈問合せ先〉

フリーダイヤル　0120-582-855

〈製造業者〉

スミス　メディカル　ASD, Inc.
Smiths Medical ASD, Inc.

〈国名〉

アメリカ合衆国