

** 2026 年 3 月（第 10 版）
* 2026 年 1 月（第 9 版）

認証番号：228AGBZX00019000

機械器具 1 2 理学診療用器具
電気パッド加温装置コントロールユニット 36955000（電気パッド加温装置 11989000） 管理医療機器

再使用禁止（専用ディスポカバー）

AGヒーター

【警告】
適用対象（患者）
1. 長時間の手術で同一部位を接触させ続けないこと。
[血流障害による低温熱傷・壊死・褥瘡を起こすことがある]

【禁忌・禁止】
適用対象（患者）
1. 皮膚が過敏な患者に使用する時は医師の指導の下、適切な使用をすること。
2. 患者の状態に合わせて医師の指導の下、適切な使用をすること。
3. 設定温度は医師の指導の下、適切な使用をすること。
4. 大動脈クランプなどにより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]

使用方法
1. 高圧酸素患者治療装置内、可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。
[爆発または火災を起こすことがある]
2. 専用ディスポカバー等は再使用しないこと。
3. 専用ディスポカバー以外のカバーは使用しないこと。
[水濡れ、故障、低温熱傷を起こすことがある]
4. 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）で使用しないこと。

併用医療機器
1. 本品の上下に褥瘡予防を目的としたゲル状製品等は置かない
[ゲル素材等が加温され適切な加温を妨げることがある]
2. 本品の上下に対極板を設置することはできません。
[感電・加熱の可能性がある]

マット等	
*AG モバイル・スタンダード	布製。電気ヒーター及び温度センサーがこの布に織り込まれており、電気ヒーターの発熱で患者を加温する。
*AG モバイル・ミニ	
ディスポカバー等	
*AG モバイル・スタンダード専用ディスポカバー	不織布製の袋。AG モバイル・スタンダード、AG モバイル・ミニを収納する。
*AG モバイル・ミニ専用ディスポカバー	

《コントローラ》



※《電気的定格》
*電 源：本体 DC14.4V、6900mAh
*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
*電撃に対する保護形式の分類：内部電源機器
*充電器：シングルベイ 50W 標準バッテリーチャージャー
*入力仕様：電圧範囲・19.00-26.00VDC 最大電流：2.80A
*出力仕様：電圧範囲・0-17.40VDC 電流範囲：0-4.80A
*バッテリーチャージャーACアダプタ
*入力：AC100-240V、50-60Hz、1.7A
*出力：DC19.0V、3.42A、65.0W
*電撃に対する保護形式の分類：クラスⅠ機器

※《原理等》
マット等は布製で多くの銀細線が並列に織り込まれている。この銀細線は、本品のコントローラからの電流を流すことにより発熱するので、本品のマット等を患者の加温したい部位に敷く（又は掛ける）ことで、患者へ体温低下防止のための加温ができる。本品のマット等の内部に、*2箇所温度センサーも埋め込まれ、温度センサーが感知した温度情報が発熱電流を断続的に制御する本品のコントローラに伝達され、この情報を元にコントローラがマット等の発熱温度を一定に制御する。コントローラにはこの制御温度を設定できるスイッチが有しており、これにより発熱温度の設定値を可変できる。*またマット内部の4箇所にサーマルプロテクタを採用し、ヒーターの不具合から発生する恐れがある、局所高温となった場合、サーマルプロテクタの配置部が50℃で即時、電源供給を停止する。
*本品のDCモバイルバッテリーに接続し、コントローラに必要な電力を供給する。

【使用目的又は効果】
体温が低下した患者へ熱を供給し患者の体を加温すること。

取扱説明書を必ず御参照下さい。

【使用方法等】

1. 使用前点検

- ・使用前には必ず動作確認してから使用すること。動作確認とは電源を入れ、任意の設定温度に到達する事を確認する。また手のひらでマット全体に温度が均一に伝わっていることを、必ず確認してください。及び、穴・糸のほつれ・断裂等の異常がないか確認してから使用して下さい。異常を発見した時は、使用を中止して販売業者もしくは製造販売業者へ連絡してください。

**2. 使用方法

- *① マット等、コントローラ、DCモバイルバッテリーの各接続部を接続する。「おしらせ表示灯」が橙色点灯し、「温度表示」に「OFF」と表示)
- **② コントローラとDCモバイルバッテリー間の距離を長くしたい場合、もしくはコントローラとマット等の接続距離を長くしたい場合、任意でそれぞれの延長ケーブルを接続する。
- *③ AG モバイル専用カバー内でマット等が折り重ならない、及びしわよれが無い事を確認し、AG モバイル専用カバーに収納する。
 - ④ マット等を患者の加温したい部位に敷く。(患者に掛けることも可能)
 - ⑤ コントローラの電源スイッチをONする。
 - ⑥ 温度設定をする。(コントローラのアップ釦又はダウン釦で設定。設定した温度は「温度表示」に表示)
 - ⑦ 運転開始(「温度表示」にマットの表面温度が表示)
- *⑧ 温度を設定後、フックもしくはバッテリーケースに装着の固定ストラップを利用して手術台等に掛けて定位位置に固定してください。

*異常を感知した場合の警報音と表示は以下の通り。

*異常状態	警報音	*温度表示	*おしらせ表示灯	対応
ヒーター異常加温：43℃以上5分、44℃以上3分、45℃以上即時	警報を発する	E-1	*橙色で点滅	使用を中止してください
温度センサー短絡		E-2		
ヒーター不良(5分以上加温不良)		E-4		
温度センサー接続不良		E-5		
加温不良(使用環境以外の問題)		E-6		
*加温不良(全面均一加温の不良)		*E-7		

3. 使用後の清掃

- ・使用後、水を含ませて固く絞った布などで拭いてください。
- ・マットに直接、水や薬品・有機溶剤をかけないでください。[故障の原因]
- ・次亜塩素酸ナトリウム6%を成分とする医薬品の殺菌消毒剤を100倍程度に希釈した液体を使用し、固く絞った布などで清拭してください。[故障の原因]

*4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・マット等を折り畳んだり巻いたり重ねて使用しないでください。[設定温度以上に温度が上がる可能性がある]
- * ご使用の際には必ずAGモバイル専用ディスポカバーに収納して使用してください。[専用以外の不織布、布等を使用するとマット等の本体と不織布、布等の接触部が滑り、マット等がずれたり重なったりすることがある]
- * AGモバイル専用ディスポカバーからマット等を取り出す際には、手で接合部分を剥がして取り出してください。[はさみ等、鋭利な物を使用するとマット等を誤って切ってしまう可能性がある]
- * AGモバイル専用ディスポカバーの2箇所の○印部分には温度センサーが設置しており、折ったり、歪曲げたりしないでください。また冷たいもの、もしくは熱いものを置かないでください。[温度センサーが破損し、正常な温度を計測することができない]
- ・マット等のサイズを大きく超える体格の患者や極度に体重の重い患者の下に敷いて使用する際は、段差などがない状態か確認してください。[段差等があると圧力過多により壊死・熱傷・あざ等の皮膚障害が起こる可能性がある]
- ・1時間ごとの警告音作動後に、環境要因により温度にムラができる事があるため、接地する患者体表及びマットの状況を確認すること [合併症の原因]
- ・ケーブル・チューブをマット部に誘導する場合は、患者に巻き付いたり、締め付けたりしないでください。[合併症の原因]

- *・充電を行う際には、バッテリーチャージャーは患者から1.5m以上、離れた位置に配置してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・操作者は、一定間隔で患者の体温を監視するようにしてください。
- ・定期的にマット等と接している患者の皮膚の状態を確認してください。
- ・顔部・頸部へは使用しないでください。
- ・使用中の本体マット等・コントローラ・電源部に、水や薬品・有機溶剤を掛けしないでください。[故障の原因]
- ・マット等を切断や鋭利なもので刺さないでください。[感電や短絡の原因]

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

- 併用注意(併用に注意すること)
- ・経皮的吸収薬剤(経皮吸収パッチ)を温めることによって、患者への薬の供給が増え、結果的に患者の健康被害になる可能性があります。
- ・温風式やその他の加温装置との併用に注意してください。[設定温度以上に温度が上がる可能性がある]
- ・ポータブルの医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス管を用いた際には、ノイズ等が生じる可能性があります。予め併用による妨害の有無(動作干渉、画像にノイズの発生など)を調査してから使用してください。[撮影画像にノイズが入ることがある]
- ・保温効果がある製品及び雑品(アルミ材質のシート等)との併用に注意してください。[熱がこもり正確な温度感知ができないことがある]
- ・マット等の上下に挟む形で毛布を設置する使用方法に注意してください。[熱がこもり正確な温度感知ができないことがある]
- ・周辺機器の作動状況に注意すること。
[微弱な信号を扱う機器が本品の周辺に設置されている場合、本品から発生する電磁波の影響を受ける可能性がある。本品を使用する場合は予め確認を行い、問題が生じたときは直ちに使用を中止すること]

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・水のかからない場所
- ・高温、多湿にならない場所、直射日光の当たらない場所及びほこりの少ない場所及び塩分、イオウ分などを含んだ空気にさらされない場所。
- ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などのない安定した場所。
- ・近くに化学薬品がない場所
- ・ガスの発生がない場所
- *・マット等はロール状にして保管すること。(折り曲げ禁止)

*耐用期間

- ・製造販売業者指定の点検・保守を実施した場合
- *コントローラ：5年「自己認証(当社データによる)」
- *バッテリー接続ケーブル：5年「自己認証(当社データによる)」
- *バッテリーチャージャー：5年「自己認証(当社データによる)」
- *バッテリーチャージャー接続ケーブル：5年「自己認証(当社データによる)」
- *バッテリーチャージャーACアダプタ：5年「自己認証(当社データによる)」
- *マット：1年3ヵ月「自己認証(当社データによる)」
- *DCモバイルバッテリー：1年「自己認証(当社データによる)」

【保守・点検に係わる事項】

使用者による保守点検事項

- ・定期的(12ヵ月毎若しくは医療機関の定めたガイドライン)に動作確認をしてください。
- ・毎回の使用の前に、マット加温時に全面が均一に加温されているか、マットに穴・糸ほつれ・断裂等ないか、コントローラに破損・欠損・ケーブルの緩みなどないか、医療機関の定めたガイドラインに沿った項目で確認してください。[取扱説明書参照]
- ・異常を発見した時は、販売業者または製造販売業者へ保守点検を依頼してください。
- ・消毒液を直接かけないでください。[故障の原因]
- ・オートクレーブ滅菌には対応していません。[故障の原因]

業者による保守点検事項

- ・12ヵ月毎に必ず販売業者、または製造販売業者に保守点検を依頼してください。詳細については弊社または納入業者にご相談ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：日本メルクス株式会社

TEL：042-526-5757 Mail:info@j-melcs.com

主たる設計を行う製造業者：株式会社コスミックエムイー

取扱説明書を必ず御参照下さい。