

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(エアパッド加温装置) JMDN コード : 37328010

ウォームタッチ (ケアドレープ(アッパー))

再使用禁止

【警告】

1. 開放創に熱を直接当てないこと。ブランケットが被さる創部は本品及び保温装置使用前にすべて覆うこと。
2. 本品及び保温装置に誤作動や故障が起こった場合は直ちに電源を切ること。
3. ブランケットを保温装置に繋がずに本品及び保温装置を使用しないこと〔患者に熱傷などの重篤な危害をもたらすため〕。
4. 保温装置は、粘着テープにアレルギー反応を示す患者に使用してはならない。
5. 患者が気管挿管され換気されていない場合は頭部をプラスチックカバーで覆わないこと。

＜併用医療機器＞

1. 本品及び保温装置を可燃性の麻酔薬の近くで使用しないこと〔爆発するおそれがあるため〕。
2. ブランケットをレーザーや電気外科手術器のアクティブな電極と接触させないこと〔急速に燃焼するおそれがあるため〕。
3. 本品は【使用方法等】に示した保温装置のみと使用すること〔接続が外れ、患者の熱傷やその他の医療事故を引き起こすおそれがあるため〕。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品及び保温装置は低体温症の防止と治療を目的としている。例えば、手術患者、手術前の控え室にいる患者、硬膜外麻酔中の低体温症でシバリングを起こしている妊婦、低温の救命救急診療環境で不快感を感じる患者などに用いられる。

2. ケアドレープ上半身用ブランケット

ケアドレープ上半身用ブランケットは有孔の下層面を備えている。保温装置のプロワーから送られる温風が有孔面の孔を通り抜けて患者を温める。ブランケットの下辺に沿って3つの長さのテープが付いており、ブランケットを患者と手術台に固定し、手術部位への温風の流出を制限する働きがある。

3. クリアカバー

クリアカバーは透明ビニールシートとサージカルテープからなる。クリアカバーはウォームタッチブランケットからの温風を患者の周りに留めることで受動的に機能するアクセサリである。効果を最大限にするため、以下の事項と並行してクリアカバーで可能な限りの皮膚表面を覆うこと。

- 手術部位/患者へのアクセスの保持
- 手術部位への温風の流出の制限

4. 原材料

本品はラテックスを使用していない。

【使用目的又は効果】

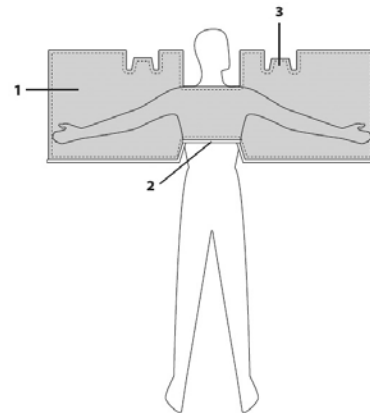
本体よりブランケット内に温風を送り込み、そのブランケットを患者にかけることにより、手術後の患者の体温低下時の保温を行う。

【使用方法等】

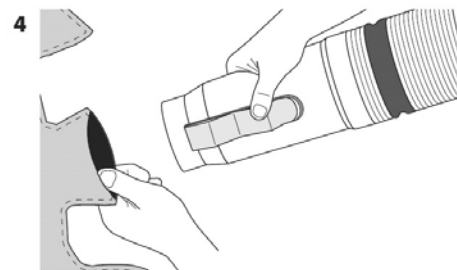
1. 本品及び保温装置の効果を最大限にするため、患者の着衣や体表面が湿っていないことを確認すること。
2. 患者へのテープの粘着性を高めるため、患者の皮膚表面を清浄にして脂や汚れ等を取り除く。
3. 保温装置を患者の隣に置き、医用コンセントにつなぐ。

ケアドレープ(アッパー)

4. ブランケットの有孔面が患者と接するように被せる(図中1)。



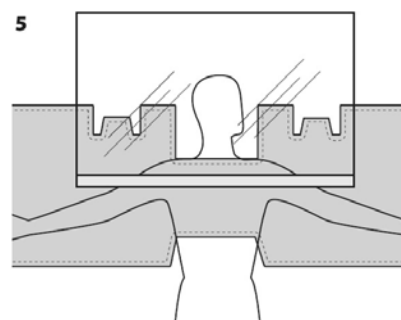
5. 手術部位に温風が当たらないよう患者の胸部にテープを貼る。胸部周辺の3つのテープをはがすときは、それぞれのテープをブランケットの縁に対して折り曲げること。その際、テープはライナーが見えるようにしてブランケットの方に折り曲げること。露出したタブをブランケットの縁に沿って引っ張り、ライナーをはがすこと。テープ一つずつに同様の作業をすること(図中2)。
6. 以下はブランケットのアームを固定するための3つのオプションである。
 - a) テープを折り曲げる。タブを用い、テープの裏紙をすべてはがす。テープをアームボードに固定する。
 - b) テープを折り曲げる。タブを用い、テープを2〜3インチ(5〜7.5cm)はがす。ブランケットの角の1つをアームボードの周りに2〜3インチ(5〜7.5cm)のテープで巻きつける。
 - c) アームテープを用いない。ブランケットは患者の腕になじむ。
7. ブランケットの上部にある2つのホース差込み口(ホースアクセスインレット)から1つを選ぶ。選んだ差込み口をミシン目に沿って破いて開ける(図中3)。
8. 保温装置のノズルをブランケットの差込み口に挿入する。差込み口がノズルクリップの下で固定されていることを確認すること(図中4)。



9. 保温装置のノズルブランケットクリップをブランケット又はベッドシートにつなぐ。
10. 保温装置の電源を入れる。
11. 保温装置で適正な温度設定を選択する。
12. 本品及び保温装置作動中は患者の核体温を継続的に監視すること。

プラスチック加温カバー(オプション)

13. プラスチック加温カバーの粘着部のテープをはがす。
14. 患者の頭部にプラスチック加温カバーをかぶせ、加温ブランケットに固定する(図中5)。



＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	認証番号
カリマ温風加温システム	301AIBZX00015000
WarmTouch 温風式加温システム	225AABZX00060000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 患者の着衣や体表面が湿っていないことを確認すること〔本品の性能に影響するおそれがあるため〕。
- (2) 患者の体温とバイタルサインを継続的に監視すること。正常体温に達した時は温度設定を下げるか使用を中断すること。
- (3) 保温装置はエアフィルターを用いているが、使用中の気中浮遊汚染物質には注意を払うこと。フィルターの交換について保温装置のテクニカルマニュアルを参照すること。
- (4) 血管手術中の使用において、四肢への動脈が遮断されている場合は特に注意し使用の中断を検討すること。虚血状態の四肢の患者に本品及び保温装置を使用しないこと。重度の末梢血管疾患のある患者に使用する場合は特に注意し絶えず監視すること。
- (5) 低血圧が起こった場合、設定温度を下げるか本品及び保温装置の使用停止を検討すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光、水濡れを避け、室温で保管すること。

2. 有効期間

外装表示参照

【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：

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名：

Covidien

(コヴィディエン)

アメリカ合衆国