

ウォームタッチ ブランケット

*(ケアキルトブランケット(全身)、ケアドレープ(アッパー)、ケアドレープ(ロワー)、 ケアキルト小児用ブランケット、ケアドレープ小児用ブランケット)

再使用禁止

【警告】

<併用医療機器>

1. レーザーや電気手術機のアクティブ電極が本品に接触しないようにすること〔燃焼し、火災の危険がある〕(相互作用の項参照)。

<使用方法>

1. 可燃性麻酔薬のある場所や、酸素が豊富な環境では本品を使用しないこと〔爆発の危険がある〕。
(ケアドレープ(アッパー)/ケアドレープ小児用ブランケット)
1. 挿管され、人工呼吸器を装着していない限り、クリアカバーで患者の顔を覆わないこと。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 空気の流れを妨げるほど重い物体(ケーブルなど)がノズル差込口にかからないようにすること。
3. 鋭利な物が本品に接触しないようにすること〔本品に穴が開いたり破れたりする恐れがある〕。

<適用対象(患者)>

1. 粘着テープにアレルギー反応を示す患者には本品を使用しないこと。

<併用医療機器>

1. 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする(自己認証による)(相互作用の項参照)(主要文献(1)参照)。

*【形状・構造及び原理等】

1. 概要

- ・本品は、エアパッド特定加温装置システム等から供給される加温空気により、低体温症の予防や治療、正常な体熱の喪失を補い管理するブランケットである。
- ・本品各構成品(付属品を除く)は、ボタン接合部及び辺縁接合部で接合した上層と下層からなる(キルティングパターン)。
- ・本品各構成品(付属品を除く)はラミネート加工されており、耐水性を有する。
- ・本品は、全身用や部分用に加え、小児用等の体格にあわせたもの等がある。
- ・本品のうちカーディアックブランケット(滅菌済)以外は、単一患者用の、非滅菌の製品である。

2. 形状・構造

本品には同梱されない製品がある。同梱される製品は、外装表示を参照すること。

ケアキルトブランケット(全身)



ケアドレープ(アッパー)



ケアドレープ(ロワー)



ケアキルト小児用ブランケット



ケアドレープ小児用ブランケット



3. 原材料

下層(接触面)	SBPP 不織布
	低密度ポリエチレン
粘着テープ	ポリエチレン
	アクリル系接着剤

【使用目的又は効果】

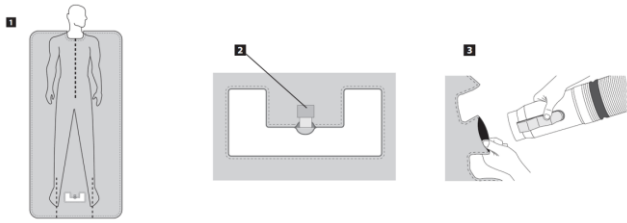
本品は、低体温症の予防や治療、正常体温の管理に使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法等

(1) ケアキルトブランケット(全身)

- 1) エアパッド加温装置コントロールユニット等を患者の隣に置き、電源を接続する。
 - 2) 本品を、孔が開いた側が皮膚に接するように患者の上に置く(下図 **1**)。
 - 3) 本品のノズル差込口を開くには、上部のタブをつかんでノズル差込口を引っ張る(下図 **2**)。
 - 4) エアパッド加温装置コントロールユニット等のノズルを本品ノズル差込口に挿入する。ノズル差込口がノズルクリップの下に固定されていることを確認する(下図 **3**)。
 - 5) エアパッド加温装置コントロールユニット等のノズルブランケットクリップをドレープ又はベッドシーツに接続する。
 - 6) エアパッド加温装置コントロールユニット等の電源を入れる。
 - 7) エアパッド加温装置コントロールユニット等で適正な温度設定を選択する。
 - 8) 加温装置システムの使用中は、患者の中枢温を継続的に監視する。
 - 9) 胸部へのアクセスが必要な場合は、本品中央のスリット部分を慎重に切り開くこと。
 - 10) 脚部へのアクセスが必要な場合は、ノズル差込口の下縁にあるスリット部分を慎重に切り開くこと。
- ※ 本品は、正常体温、又は、低体温からの回復が機能的に達成できる場合に使用できる。



(2) ケアドレープ(アッパー)

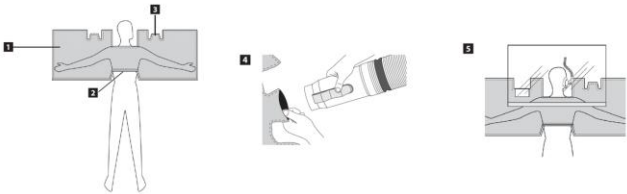
- 1) 加温装置システムの効果を最大限に高めるため、患者が乾いていることを確認する。
- 2) 粘着テープが患者にしっかりと貼り付くように、患者の皮膚を清潔にして油分や汚れを取り除く。
- 3) エアパッド加温装置コントロールユニット等を患者の隣に置き、電源を接続する。

(上半身ブランケット)

- 4) 本品を、孔が開いた側が皮膚に接するように患者の上に置く(下図1)。
- 5) 手術部位に空気が吹き込むのを防ぐため、患者の胸部に粘着テープを貼る。胸部周辺の3枚の粘着テープのライナーを外す際は、本品の端で各粘着テープを折り返す。粘着テープはライナーが見えるようにブランケットの方に折り返す。露出したタブをつかみ、タブをブランケットの端に沿って引っ張りライナーを取り外す。各粘着テープに対してこれを行う(下図2)。
- 6) 本品の腕を固定するには、3つの方法がある。
 - ① 粘着テープを折り返す。タブを使用して、粘着テープの裏地全体を剥がす。粘着テープをアームボード(本品に含まない)に固定する。
 - ② 粘着テープを折り返す。タブを使用して、粘着テープを5~8cm 剥がす。5~8cm の粘着テープを使用して、本品の1つの角をアームボードに巻き付け、ブランケットの両端を固定する。
 - ③ 粘着テープは使用しない。本品は患者の腕にフィットする。
- 7) 本品上部にある2つのノズル差込口の1つを選択する。ノズル差込口を開くには、選択したノズル差込口を、切込みからミシン目に沿って引き裂く(下図3)。
- 8) エアパッド加温装置コントロールユニット等のノズルを本品ノズル差込口に挿入する。ノズル差込口がノズルクリップの下に固定されていることを確認する(下図4)。
- 9) エアパッド加温装置コントロールユニット等のノズルブランケットクリップをドレープ又はベッドシーツに接続する。
- 10) エアパッド加温装置コントロールユニット等の電源を入れる。
- 11) エアパッド加温装置コントロールユニット等で適正な温度設定を選択する。
- 12) 加温装置システムの使用中は、患者の中枢温を継続的に監視する。

(クリアカバー(オプション))

- 13) クリアカバーの粘着部分の粘着テープを剥がす。
 - 14) クリアカバーを患者の頭の上に置き、本品に固定する(下図5)。
 - 15) クリアカバーは、患者が挿管され、人工呼吸器が装着されている場合にのみ使用すること。
- ※ 本品は、正常体温、又は、低体温からの回復が機能的に達成できる場合に使用できる。

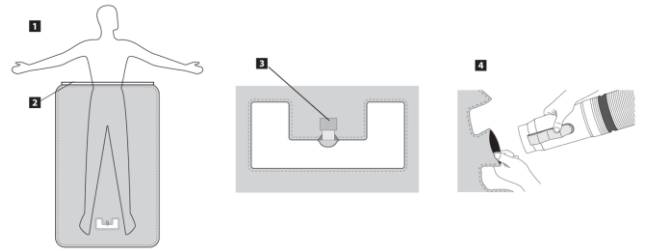


(3) ケアドレープ(ローワー)

- 1) 加温装置システムの効果を最大限に高めるため、患者が乾いていることを確認する。
- 2) 粘着テープが患者にしっかりと貼り付くように、患者の皮膚を清潔にして油分や汚れを取り除く。
- 3) エアパッド加温装置コントロールユニット等を患者の隣に置き、電源を接続する。
- 4) 本品を、孔が開いた側が皮膚に接するように患者の上に置く(下図1)。
- 5) 粘着テープのライナーを取り外すには、ブランケットの端で粘着テープを折り返す。粘着テープはライナーが見えるようにブランケットの方に折り返す。露出したタブをつかみ、タブをブ

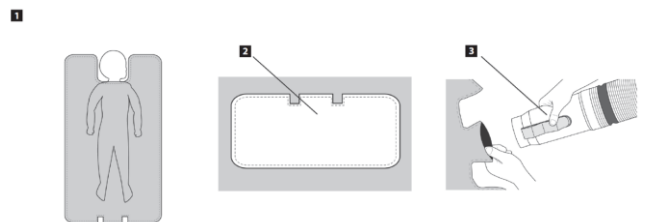
ランケットの端に沿って引っ張りライナーを取り外す(下図2)。

- 6) 本品上部にあるタブをつかんでノズル差込口を引っ張り開く(下図3)。
 - 7) エアパッド加温装置コントロールユニット等のノズルを本品ノズル差込口に挿入する。ノズル差込口がノズルクリップの下に固定されていることを確認する(下図4)。
 - 8) エアパッド加温装置コントロールユニット等のノズルブランケットクリップをドレープ又はベッドシーツに接続する。
 - 9) エアパッド加温装置コントロールユニット等の電源を入れる。
 - 10) エアパッド加温装置コントロールユニット等で適正な温度設定を選択する。
 - 11) 加温装置システムの使用中は、患者の中枢温を継続的に監視する。
- ※ 本品は、正常体温、又は、低体温からの回復が機能的に達成できる場合に使用できる。



(4) ケアキルト小児用ブランケット

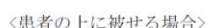
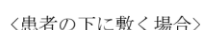
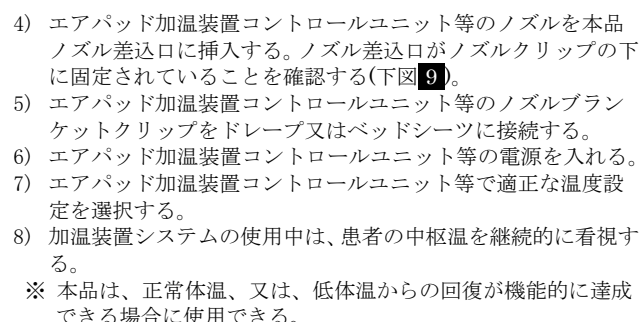
- 1) エアパッド加温装置コントロールユニット等を患者の隣に置き、電源を接続する。
 - 2) 本品を掛けて、患者から離れたところで、位置決めラベルが見えるように上向きにする。
 - 3) 本品を、孔が開いた側が皮膚に接するように患者の上に置く(下図1)。
 - 4) 本品は、エアパッド加温装置コントロールユニット等のノズルに接続する必要がある(下図2)。
 - 5) エアパッド加温装置コントロールユニット等のノズルを本品ノズル差込口に挿入する。ノズル差込口がノズルクリップの下に固定されていることを確認する(下図3)。
 - 6) エアパッド加温装置コントロールユニット等のノズルブランケットクリップをドレープ又はベッドシーツに接続する。
 - 7) エアパッド加温装置コントロールユニット等の電源を入れる。
 - 8) エアパッド加温装置コントロールユニット等で適正な温度設定を選択する。
 - 9) 加温装置システムの使用中は、患者の中枢温を継続的に監視する。
- ※ 本品は、正常体温、又は、低体温からの回復が機能的に達成できる場合に使用できる。



(5) ケアドレープ小児用ブランケット

最大限の効果をj得るには、ブランケットとプラスチック製のドレープを使用し、できるだけ多くの皮膚表面を覆い、同時に、手術部位へのアクセスを維持し、手術部位への空気の流れを制限する。

- 1) 本品は、常に孔が開いた側を患者に向けて置く。
- 2) 使用例は、下図1~7を参照すること。患者が挿管され、人工呼吸器が装着されていない場合は、プラスチック製のカバーで頭を覆わないこと。
- 3) 3つのノズル差込口のうち1つを選択し、切込みからミシン目に沿ってノズル差込口を引き裂いて開く(下図8)。



(1) エアパッド加温装置コントロールユニット等

販売名	認証番号	製造販売業者
カリマ温風式加温システム	301AIBZX00015000	株式会社 Inspired Medical Japan
WarmTouch 温風式加温システム	225AABZX00060000	コヴィディエン ジャパン株式会社

- (1) 加温システムに障害が発生したり、動作に変化が起きた場合、使用を中止し、販売業者等に連絡すること。
- (2) 本品を膨らませるときや本品の使用中は表面全体が均等に膨らんでいることを確認し、切れ目や裂け目がある場合は交換すること。

- (3) 加温システムを使用する間はすべての傷口を保護し、開放創や粘膜に本品が接触しないようにすること〔火傷や感染の危険がある〕。
- (ケアドレープ(アッパー)/ケアドレープ小児用ブランケット)
- (1) 温められた空気が逃げるのを防ぐため、本品使用のために選択したノズル差込口以外のノズル差込口が開いていないことを確認すること。
- (ケアドレープ小児用ブランケット)
- (1) 患者の下で本品が膨らんでいる間、麻酔下手術中に認められている方法で患者を拘束すること。
- (2) 患者の下で本品が膨らんでいる間、患者の動きやずれがないか監視すること。

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 経皮吸収型製剤を貼付した患者[加温システムを使用すると、薬剤送達速度が上昇し、患者に危害を及ぼす可能性がある](相互作用の項参照)。
2. **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[加温システムが効果を発揮しない可能性がある]。
 - (2) 無菌領域付近で本品を取扱う場合は、適切な無菌操作を遵守すること。
 - (3) 患者の体温とバイタルサインを継続監視し、正常体温に達したら温度を下げるか本品の使用を中止すること。患者への加温の必要性や治療への反応に基づき、適切な臨床的な判断を行い、温度設定や調整を行うこと。
 - (4) 低血圧が起こった場合、温度を下げるか加温システムをオフにすることを検討すること。
 - (5) 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加温システムを使用しないこと。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[熱傷の危険がある]。

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	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断 装置(MRI 装置) (自己認証による) (主要文献(1)参照)	MR 検査を行うときは、本品を患者から 取外すこと。	本品(加温装置ユニ ットを含む)又は MRI 装置の機能に 影響を与える可 能性がある。

- (2) 併用注意(併用に注意すること)

医薬品・医療機器 の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レーザー/電気手術機	アクティブ電極が本品に接触しないようにすること。	燃焼し、火災の危険がある。
経皮吸収型製剤	使用に注意すること。	薬剤送達速度が上昇し、患者に危害を及ぼす可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
- (1) 温度: -40℃ ～ 70℃
 - (2) 相対湿度: 10% ～ 95%
 - (3) 気圧: 120 hPa ～ 1,060 hPa
2. 有効期間
- 有効期間は自己認証(当社データ)による。有効期間については外装表示参照。

1. 主要文献
薬生機審発 0801 第 1 号・薬生安発 0801 第 4 号「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」(令和元年 8 月 1 日、厚生労働省)

2. 文献請求先
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

【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