

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 電気パッド加温装置コントロールユニット 36955000
(機械器具 12 理学診療用器具 管理医療機器 電気パッド加温装置 11989000)

ホットドッグ患者加温システム

(ホットドッグ用コントローラーWC52 (KC-T1WC52))

【警告】

＜使用方法＞

可燃性の麻酔薬がある場所や、高圧室や酸素テントなど、高酸素濃度の環境ではホットドッグ患者加温システムを使用しないこと〔爆発して、けがをすることがある〕。

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

経皮的治療を受けている患者さんにはホットドッグ患者加温システムを使用しないこと〔薬が過剰に行き渡る危険性がある〕。

＜使用方法＞

大動脈クランプ中の末梢部分、または血管収縮剤による深刻な長期的血管収縮の可能性がある場合など局所虚血部位や非灌流部位を温めないこと〔熱傷のおそれがある〕。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

1) 使用例



2) 構成品（代表的写真）

ホットドッグ用コントローラー



WC52 (KC-T1WC52)

【縦 33cm×横 20cm×奥行 14cm】

ホットドッグ用加温マットレス



ハーフサイズ

【縦 49cm×横 81cm】



フルサイズ

【縦 49cm×横 127cm】

ホットドッグ用加温ブランケット



ハーフボディ

【縦 99cm×横 70cm】



フルボディ

【縦 128cm×横 70cm】



マルチポジション

【縦 50cm×横 90cm×2】



トルソー

【縦 57cm×横 97cm】

ホットドッグ用ケーブル



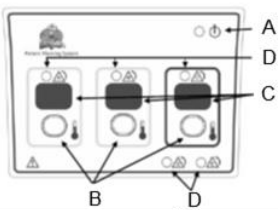
ブランケット用【4m】



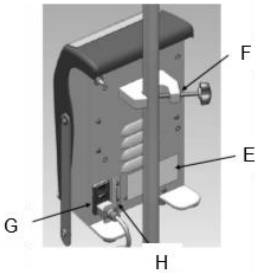
マットレス用【5m】

3) 各部の名称(ホットドッグ用コントローラー)

- | | |
|----------------|-------------|
| A. 主電源表示灯 | G 電源入力モジュール |
| B. 温度調節ボタン(3) | - ヒューズホルダ |
| C. 温度設定表示(3) | - 主電源スイッチ |
| D. 警報警告灯(5) | - 電源プラグ |
| E. シリアル番号 | H. コード留め |
| F. IV ボール・クランプ | |



コントロールパネル正面部



コントロールパネル背面部

2. 原材料

ホットドッグ用コントローラー（外装）	ABS 樹脂/スチール/ポリスチレン
ホットドッグ用加温ブランケット（上部・下部シェル（表面））	ポリ塩化ビニル又はポリウレタン
ホットドッグ用加温マットレス（上部表層/下部表層）	ポリエステル/ポリウレタン

取扱説明書を必ずご参照ください

3. 原理

導電性高分子が被覆された布の電気抵抗により熱を発生させる。

4. 電氣的定格・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：B F 型機器

電源入力：AC100－240V 50/60Hz

定格容量：850VA

動作温度：

ホットドッグ用加温ブランケット：37～43℃±1.0℃

ホットドッグ用加温マットレス：35～39℃±1.0℃

動作保証条件

温度：15～25℃

湿度：20～80%

【使用目的又は効果】

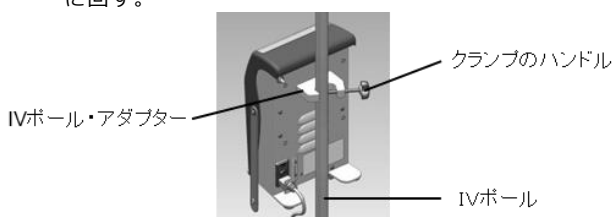
本品は、低体温を防ぐため及び体温が低下した患者を加温する為に用いる。

【使用方法等】

1. ホットドッグ用コントローラーのⅣポールへの取付け

1) ホットドッグ用コントローラーをⅣポールに取り付けるにはホットドッグ用コントローラーのⅣポール・アダプターをⅣポールに配置し、Ⅳポール・アダプターが固定されるまでクランプのハンドルを時計回りに回す。

2) Ⅳポールからホットドッグ用コントローラーを取外す際は、外れるまでクランプのハンドルを反時計回りに回す。



2. 使用方法

- 1) ホットドッグ用コントローラーをⅣポールに取付けるか、平らで水平な面に置く。
- 2) ホットドッグ用コントローラーの電源プラグを、正しく接地された医用コンセントにつなぐ。
- 3) 主電源スイッチを入れて、起動動作後に緑色の主電源表示灯が点灯していることを確認する。
- 4) ホットドッグ用加温ブランケット・ホットドッグ用加温マットレスに付属の取扱説明書を参照して、適切に配置し、固定する。
- 5) 加温装置接続ケーブルを、ホットドッグ用コントローラーの該当するポートにつなぐ。接続ケーブルをホットドッグ用コントローラーにつなぐとピープ音が鳴り、コントロールセンサーおよび過温度サーミスターが適切に動作していることを知らせる。

加温装置	コントローラー ポート
ホットドッグ用加温ブランケット	A および B
ホットドッグ用加温マットレス	C

6) 該当するポートの温度調整ボタンを押して、パネルの温度設定表示を設定したい温度にする。設定した温度に達すると、表示が点滅から点灯に変わる。

7) 患者さんの体温を定期的にモニタリングしながら、体温が適切な温度になるように、温度設定を調整する。また、定期的に患者さんの皮膚状態を観察し、異常がないことを確認する。

8) 患者さんに対する加温が完了したら、主電源スイッチを切る。

9) 使用後は、電源コンセントからホットドッグ用コントローラーの電源プラグを外す。

10) 再使用可能な加温装置は、装置に付属している取扱説明書の説明に従って清掃する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 患者の体温及び皮膚には個人差があるので、低温やけどに注意し、担当医師の責任において適切な温度管理をすること。

2) ホットドッグ用加温ブランケット・ホットドッグ用加温マットレスを使用する前に、表面に損傷（傷、穴、接続部の不良など）がないかを確認すること。損傷がある場合は使用しないこと〔電装品のショートや漏電による感電・火災や製品の変形による動作の異常などによって、けがをするおそれがある〕。

3) パネルの温度設定表示が点灯に変わったら、患者接触面全体を手で触り、温度が低い、又は高い箇所がないかを確認すること。温度が不均一であったり、過度に熱くなっているところがあった場合、使用を中止すること。

4) ホットドッグ用加温ブランケットを患者さんの下に敷いて使用しないこと〔ホットドッグ用加温ブランケットが破損・変形して、けがをするおそれがある〕。

5) 患者さんを手術台に固定する際に使用している抑制帯などの下にホットドッグ用加温ブランケットを入れないこと〔ホットドッグ用加温ブランケットが破損・変形して、けがをするおそれがある〕。

6) ホットドッグ用加温マットレスが滑り落ちないように、ストラップが台に括りつけられていることを確認すること〔台から転落・転倒してけがをするおそれがある〕。

7) 患者さんとホットドッグ用加温マットレス・ホットドッグ用加温ブランケットの間には常に患者保護具（薄いベッドシーツなど）を使用すること〔熱傷のおそれがある〕。

8) 可動式の手術台の継ぎ目の上にはホットドッグ用加温マットレスを載せないこと〔台から転落・転倒してけがをするおそれがある〕。

9) 50.8cm（20 インチ）より広い手術台の上では使用しないこと〔ホットドッグ用加温マットレスが固定できず、台から転落・転倒してけがをするおそれがある〕。

10) Ⅳポールが傾かないように、必ずホットドッグ用コントローラーを安定する高さに取付けること。脚の長さ（中心からキャスターまでの距離）が最低でも35.6cmのⅣポールを使用し、ホットドッグ用コントローラーを床から112cm以下の位置で取付けることを推奨する〔正しく取付けられていない場合、Ⅳポールが傾き、カテーテル部位の損傷や患者さんの負傷に繋がる可能性がある〕。

11) ホットドッグ用コントローラーは必ず接地し、電気メスなどの使用を意図した非接地の手術台には取付けないこと〔感電のおそれがある〕。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) ホットドッグ用加温システムは他の温度管理システムと一緒に使用しないこと〔異常動作して、けがをするおそれがある〕。
- 2) ホットドッグ患者加温システムは、他の機器と隣接または重ねて使用しないこと〔異常動作して、けがをするおそれがある〕。隣接または重ねて使用する必要がある場合は、この推奨しない構成において、ホットドッグ患者加温システムが正常に動作していることを注意深く確認すること。
- 3) 複数の加温方法を行う際は、患者さんの容体に注意すること〔症状が悪化するおそれがある〕。
- 4) 患者さんの骨突出などが、ホットドッグ用加温マットレスを圧迫しないように注意すること〔熱傷などのけがをするおそれがある〕。
- 5) 加温面（ホットドッグ用加温ブランケットは黒い面、ホットドッグ用加温マットレスは印字がされている面）を患者さん側にし、センサーマークが患者保護具を介して患者さんに接するように（すき間が生じないように）設置し使用すること。
- 6) ホットドッグ用加温マットレスを、単独で体圧分散マットレスとして使用しないこと〔床ずれが発生するおそれがある〕。
- 7) ホットドッグ用加温マットレス及びホットドッグ用加温ブランケットは使用中に折りたたんだりしわを寄せたりしないこと〔重なった部分に局所的な熱が滞留し、けがをするおそれがある〕。
- 8) 床ずれの可能性があるとときは、ホットドッグ用加温マットレスを使用しないこと〔症状が悪化するおそれがある〕。
- 9) 患者さんの頭部を直接ホットドッグ用加温マットレスの上に載せないこと〔熱傷のおそれがある〕。
- 10) ホットドッグ用加温ブランケット及びホットドッグ用加温マットレスの電源が入っているとき、ホットドッグ用加温ブランケットの温まった面が、ホットドッグ用加温マットレスと触れ続けられないようにすること〔局所的に熱が滞留して、けがをするおそれがある〕。
- 11) 清掃時は、水滴が垂れるような布は使用しないこと。また、ホットドッグ患者加温システムの部品は液体に浸けないこと〔湿度は部品を損傷させ、結果として、熱による損傷のおそれがある〕。

2. 相互作用

1) 併用注意（併用に注意すること）

- ① ホットドッグ用加温マットレスと患者さんの間にジェルパッドを敷くことは推奨しない〔ジェルパッドにより、加温性を損なうおそれがある〕。
- ② ホットドッグ用加温マットレスの上で、手術台の留め具などを使用しないこと〔ホットドッグ用加温マットレスが損傷して加温機能が失われたり、損傷した箇所が熱が上昇したりするおそれがある〕。
- ③ 固いもの（例えば、ホットドッグ用加温マットレスのケーブル、心電図のケーブル、対極板、患者さんのラインなど）をホットドッグ用加温マットレスと患者さんの身体の間には置かないこと〔ホットドッグ用加温マットレスが損傷して加温機能が失われたり、損傷した箇所が熱が上昇したりするおそれがある〕。
- ④ 患者さんの輸液ラインを、ホットドッグ用加温マットレスとホットドッグ用加温ブランケットの間に入れないこと〔熱傷害のおそれがある〕。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 乾燥した場所で傷つけられるおそれのないところに保管すること。
- 2) 冷凍しないこと。室温で保管すること。
- 3) ホットドッグ用加温ブランケットは折りたたんで保管するか、ブランケットの端に沿って設けられている穴を使って、吊りさげ金具に掛けることも可能である。
- 4) ホットドッグ用加温マットレスの上には何も乗せないこと。
- 5) ホットドッグ用加温マットレスを折ったり、きつく曲げたりせず、平らな状態又は丸めて保管することを推奨する。

2. 耐用期間

ホットドッグ用コントローラー：5年

ホットドッグ用加温ブランケット：2年6ヶ月

ホットドッグ用加温マットレス：2年6ヶ月

〔自己認証（当社データ）による〕

※耐用期間を過ぎたホットドッグ用コントローラー、ホットドッグ用加温ブランケット、ホットドッグ用加温マットレスは使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

警告灯機能のテスト(ホットドッグ用コントローラー)

<頻度>

このテストは、初期導入時と1年毎に実施する。

<方法>

- ① ホットドッグ用コントローラーの電源プラグを、適切に接地された医用コンセントに繋ぎ、ホットドッグ用コントローラーのどのポートにもケーブルが接続されていないことを確認する。
- ② 主電源スイッチを入れて、次の起動動作が正しく行われることを確認する。
 - a.それぞれの警告灯が順番に点灯する。
 - b.温度設定表示が、個別に点灯する。
(左から右へ、順番に)
- ③ ②の起動動作が正しく行われた後、ホットドッグ用コントローラーから音が鳴る。
- ④ 起動動作が完了した後は、主電源表示灯だけが点灯している。
※この起動動作が違っているか、あるいは完了できない場合は、販売店まで連絡すること。

2. 洗浄、消毒

1) 全般的注意

- ① 清掃には、純度が高い溶媒（例：MEK、アセトンなど）は使用しないこと。溶媒によって、プラスチック部品、ラベル、製品の塗装が損傷する可能性がある。
- ② 強力な消毒液（例えば、グルタルアルデヒド、過酢酸、過酸化水素が含まれた液体）は使用しないこと。米疾病対策センター(CDC)は、これらの化学製品の毒性が高いため、患者さんが接触する可能性がある表面環境の清掃には、強力な消毒液を使用しないことを推奨している。
- ③ 接続部に洗浄液を吹きかけないこと。

2) 推奨される洗浄剤

アルコールはすぐに作用し、ホットドッグ用加温マットレスに吹きつけて拭くことができるため、一般にはアルコールによる消毒が最も簡単である。他にホットドッグ患者加温システムの部品表面に適合する消毒液としては、次亜塩素酸ナトリウム(薄めた漂白剤)やフェノール性殺菌第4級アンモニウム洗浄剤がある。ヨウ素を含む消毒液は、表面の変色を引き起こす場合があるため、日常的な清掃には推奨しない。また、過酸化水素を含む洗剤は気化すると導電繊維を劣化させるため推奨しない。

3) 清掃

ホットドッグ用コントローラー

<頻度>

必要に応じて行う。

<方法>

- ① 清掃する前に、ホットドッグ用コントローラーの電源プラグをコンセントから抜く。
- ② 中性洗剤または抗菌性スプレーで湿らせたスポンジなどで拭いた後、別の柔らかい布で拭きとり、乾燥させる。
※詳細については取扱説明書を参照。

ホットドッグ用加温マットレス・ホットドッグ用加温ブランケット

<頻度>

患者さんに使用するたび及び汚れた場合

<方法>

- ① 目に見える汚れがある場合、消毒をする前に取り除く。
- ② 柔らかいブラシかスポンジを用いて中性洗剤で目的の箇所を洗い、汚れを取り除く。
- ③ 濡らした布を使用し、表面の中性洗剤を落とす。
- ④ 中低水準の消毒液（前述の「推奨される洗浄剤」を参照）を吹きつけるか、清拭する。消毒を確実にを行うため消毒液の取扱説明書に従うこと。
- ⑤ 使用前にはしっかりと乾かすこと。
※詳細については取扱説明書を参照。

3. 業者による保守点検事項

点検期間：1年に1回

【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：**村中医療器 株式会社**
TEL：0725-53-5546



製造業者：オーガスティン テンプラチャー マネージメント社
Augustine Temperature Management アメリカ合衆国

製造業者：スパートン オニックス社
Sparton Onyx アメリカ合衆国