＊MC－235－004＊

＊＊2024 年　9 月 改訂（第 4 版）
＊2022 年　3 月 改訂（第 3 版）

認証番号　226ADBZX00175000

機械器具　12　理学診療用器具

管理医療機器
特定保守管理医療機器

ウォーターパッド加温装置　　36854010

Arctic ジェルパッド

再使用禁止

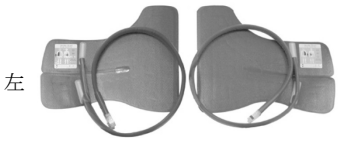
＊＊**【禁忌・禁止】**
再使用禁止
1.使用方法
(1)潰瘍、火傷、じんま（蕁麻）疹、発疹のある皮膚上には Arctic ジェルパッドを当てないでください［潰瘍、火傷、蕁麻疹、発疹の症状が悪化するおそれがあります］。

＊＊**【形状・構造及び原理等】**
1.構成
Arctic ジェルパッド、添付文書

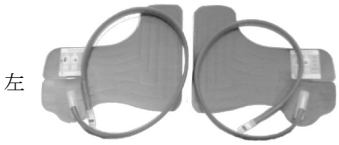
Arctic ジェルパッド　背中（S,L サイズ）



Arctic ジェルパッド　背中　（SS サイズ）



Arctic ジェルパッド　背中　（3S サイズ）



Arctic ジェルパッド　太腿（S,L サイズ）



Arctic ジェルパッド　太腿　（SS サイズ）



Arctic ジェルパッド　太腿　（3S サイズ）



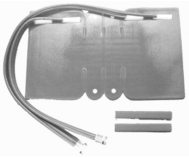
Arctic ジェルパッド　追加汎用型



Arctic ジェルパッド　追加汎用型（S サイズ）



新生児クーリングパッド



【使用目的又は効果】
患者の全体又は一部へ熱を供給し患者の体を加温又は冷却すること。

＊＊＊**【使用方法等】**

＜組み合わせて使用する医療機器＞
本品は、以下のいずれかの医療機器(以下、Arctic Sun)と併用して使用する
・「販売名：Arctic Sun 2000 体温管理システム　認証番号：223AGBZX00162000」
・「販売名：Arctic Sun 5000 体温管理システム　承認番号：22700BZX00278000」
・「販売名：Arctic Sun STAT 体温管理システム　承認番号：30600BZX00022000」

1.接続
Arctic ジェルパッド、温度プローブ及びアクセサリを Arctic Sun の取扱説明書に従って、Arctic Sun に接続してください。

2.患者の位置
適正な流量を確保するために、Arctic ジェルパッド装着部位は床から高さ 75～150 cm にして使用してください。

3.患者への使用
＜ Arctic ジェルパッドの取付け＞
Arctic ジェルパッドを患者に貼付けてください。患者に貼付ける前に、Arctic ジェルパッドに損傷が無い事を確認してください。
＜ Arctic ジェルパッドの接続＞
Arctic ジェルパッドのラインチューブを保持しながら、透明な Arctic ジェルパッドラインコネクタを注水ラインマニホールドに接続してください。接続時にプラスチック部分を押したり、絞ったりしないでください。クリック音が聞こえれば、コネクタが正しい位置に嵌っています。

【使用上の注意】
1.使用注意
(1)可能な限り、特に皮膚傷害を起こす可能性の高い患者に対しては、4～6 時間毎もしくは院内での基準に従って皮膚の状態

を頻繁にチェックしてください［皮膚障害を起こすおそれがあるため］。
(2)糖尿病、末梢血管疾患、栄養不良、又はステロイド薬の使用や血管収縮薬の大量投与治療によって末梢組織への血流や皮膚の状態が思わしくない患者は、医学的又は生理学的な理由から、圧力、熱、低温によって皮膚傷害を起こしやすいので患者の下に褥瘡予防マットレス等を使用することが可能な場合、それらを使用することをお勧めします［皮膚障害を起こすおそれがあるため］。

2.重要な基本的注意
(1)Arctic ジェルパッドは未滅菌であり、滅菌はしないでください。
(2)Arctic ジェルパッドが乾燥していたり、皮膚との密着性が保たれていない場合、新しいものと交換してください［ハイドロゲル層の水成分が密着性及び熱伝導性に影響を与えるため］。
(3)120 時間以上使用する場合、新しい Arctic ジェルパッドに交換してください。
(4)圧力と時間と温度の複合的な結果として、皮膚傷害の起こる可能性があります。Arctic ジェルパッドの下には、固いものを置かないでください。Arctic ジェルパッドのマニホールドやチューブの下には固定器具を置かないでください。
(5)Arctic ジェルパッドのハイドロゲル層に尿や抗菌薬が触れた場合、直ちに新しいジェルパッドに交換して使用してください［粘着性低下や、抗菌薬の影響により化学熱傷を起こすおそれがあるため］。
(6)使用後は Arctic ジェルパッドを慎重に皮膚から外してください。
(7)Arctic ジェルパッドは開封後すぐにご使用ください。開封した後、Arctic ジェルパッドを保管しないでください。
(8)尖った物で Arctic ジェルパッドに穴を開けないでください。穴が開いてしまった場合、循環水経路に空気が入り、性能が下がる可能性があります。
(9)100kg 以上の患者は L サイズの Arctic ジェルパッドに追加して追加汎用型の Arctic ジェルパッドを腹部に使用してください。
(10)患者の体温は環境的要因やシバリング等の影響を受けるため、適切なモニタリングと患者の状態に注意してください。
(11)皮膚が長時間にわたって高温・低温に曝される可能性があるため、皮膚障害に注意して使用してください。
(12)Arctic ジェルパッド使用時に著しく流量が低下した場合、Arctic ジェルパッドのチューブが折れ曲がっていないことを確認してください。
(13)使用前と使用中に ArcticSun 及び Arctic ジェルパッドからの漏れがないかを確認してください。Arctic ジェルパッドのリターンラインに連続的に大量の空気混入又は漏れが認められる場合、接続を点検してください。
(14)使用する Arctic ジェルパッドに回路閉塞や空気混入等がなく、適正流量が確保できていることを確認してください［設定温度を維持できなくなる可能性があります］。
(15)患者の体格に合わせ適切なパッドサイズを選択し、適切な部位に装着してください。
(16)Arctic ジェルパッドを経皮的薬剤パッチの上に貼ることのないようにしてください［経皮的薬剤パッチが使われている部位が加温された場合、薬剤吸収性が増大し、その結果、患者に健康被害を与える可能性があります］。

3.相互作用
(併用注意)
(1)Arctic ジェルパッドのみ（Arctic Sun 本体を含まない） を装着した状態で MRI 検査を実施する場合、最大 3.0 テスラ迄の静磁場を発生させる MRI 機器のみご使用ください［3.0 テスラ以上の静磁場では、画像にパッドが写り、正確な画像診断ができないおそれがあります］（自己認証による）。
(2)Arctic Sun で冷却又は加温中に、他の熱発生装置を使用する場合、患者の体温を適宜確認してください［患者の体温に影響や干渉を起こす可能性があります］。

**【保管方法及び有効期間等】

1.有効期間
2 年

使用期限は外箱に記載

2.使用期間
Arctic ジェルパッド：120 時間（連続使用時間）

【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　：株式会社メディコン
連絡先　：0120-036-541 （カスタマーサービス）

外国製造業者　：メディバンス社
Medivance Inc.
国名　：アメリカ合衆国