＊MC－241－002＊

＊2025 年 11 月（第２版）
2024 年 6 月（第１版）

承認番号　30600BZX00022000

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　ウォーターパッド特定加温装置コントロールユニット　36956020

Arctic Sun STAT 体温管理システム

【警告】

1.使用方法

(1)可燃性薬剤を使用している場合は、本品を使用しないこと。[爆発や火災のおそれがあるため]

(2)本品を手術室で使用しないこと。[手術室での使用を想定して設計されていないため]

(3)アンテナを有する無線通信機器を使用する場合は、本体から 30cm 以内で使用しないこと。[本品の性能が低下するおそれがあるため]

(4)臨床使用する際に、温度シミュレータを本体に接続しないこと。[設定温度が維持できないため]

2.併用医療機器

(1)本品の使用中に、電気メス、心内膜カテーテル（アブレーション治療カテーテル等）のような高周波を発する機器を使用しないこと。[本品の誤作動や故障のおそれがあるため]

(2)本品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すること。[患者の体温に影響や干渉を起こす可能性があるため]

【禁忌・禁止】

1.併用医療機器

(1)MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。[MR 装置への吸着や誤動作・故障のおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成及び併用機器

本体、注水ライン、電源コード、患者体温プローブアダプタケーブル、注水チューブ、循環水用洗浄液、RS232C 用コード、添付文書、取扱説明書

体温を計測する温度プローブは、サーミスタ YSI400 規格の体温プローブを使用。

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パッドは、Arctic ジェルパッドを併用。



2.電気的定格

主電源入力：AC100V、50/60Hz、11A

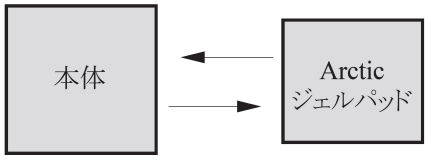
電撃に対する保護の形式：クラス I

電撃に対する保護の程度：耐除細動形の BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0

3.原理

Arctic Sun は本体で温度制御された水を Arctic ジェルパッド内を通して循環させる。これによって、水と患者の間で熱交換が行なわれる。



4.性能

＜自動モード＞

目標体温　：　32～38.5℃

最高水温　：　36～40℃

最低水温　：　4～25℃

＜手動モード＞

目標水温　：　4～40℃

【使用目的又は効果】

本品は、患者の体を冷却又は加温するために使用する。心停止・心拍再開後の成人患者には、体温管理（体温管理療法）にも使用する。

【使用方法等】

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本装置は、「販売名：Arctic ジェルパッド　認証番号：226ADBZX00175000」と併用して使用する。

1.設置

(1)本体及びアクセサリを開梱する。

(2)冷却用溶液を室温に戻すため、設置完了後は本体を垂直にし、セットアップに入る前に少なくとも 2 時間の時間をとる。冷却用溶液が安定する前に本体を作動させた場合、冷却用コンプレッサの故障の原因となることに注意すること。

2.接続

(1)本体背面に電源コード、注水ライン、患者体温プローブアダプタケーブル、注水チューブを接続する。

(2)電源コードを壁のコンセントに差し込む。

3.電源を ON

(1)電源スイッチを ON にして、電源を入れる。

(2)自己診断が行われ、個々の警告（アラーム）　がチェックされることを確認する。

(3)自己診断が終了することで、[操作の選択]画面が表示される。

4.本体への滅菌水の充填

(1)本体には、滅菌水が必要である。

(2)滅菌水を 4L 用意する。

(3)Arctic Sun 循環水用洗浄液 1 瓶を滅菌水に加える。

(4)[操作の選択]画面にて新規患者のヘッダーの下側にある[平熱維持]あるいは[冷却・加温]ボタンを押す。

(5)接続する Arctic ジェルパッドの種類を選択する。

(6)[平熱維持]画面あるいは[冷却・加温]画面にて[タンクの充填]ボタンを押す。

(7)[タンクの充填]画面が表示される。表示される指示に従って、循環水を充填する。

5.機能確認

初めてのセットアップあるいは初めて設置した場合、以下の機能確認を行うこと。

(1)本体の電源を ON にする。

(2)注水ラインに水循環確認用ラインを接続する。

(3)[操作の選択]画面にて[冷却・加温]ボタンを押し、大人用の Arctic ジェルパッドのサイズを選択する。[冷却・加温]画面が表示される。

(4)[冷却・加温]画面にて[手動コントロール]ボタンを押す。[手動コントロール]ウィンドウが表示される。

(5)[手動コントロール]の目標水温を 40℃に、時間を 30 分に設定する。

(6)[スタート]ボタンを押し、[手動コントロール]を作動させる。挙動が安定するまで、3 分以上作動させる。

(7)画面上で流量及び水温をモニタする。プライミング後、流量が少なくとも 1.5L/分、水温が 30℃に達することを確認する。

(8)[停止]ボタンを押し、[手動コントロール]を停止する。

(9)[手動コントロール]の目標水温を 4℃に、時間を 30 分に設定する。

(10)[スタート]ボタンを押して、[手動コントロール]を作動させる。

(11)画面上で水温をモニタする。水温が 6℃に達することを確認する。

(12)[停止]ボタンを押す。

(13)[キャンセル]ボタンを押し、[手動コントロール]ウィンドウを閉じる。

(14)注水ライン及び水循環確認用ラインから循環水を取り除くため、[パッドを空にする]ボタンを押す。

(15)本体の電源を OFF にし、水循環確認用ラインを外す。

6.患者の位置
適正な流量を確保するために、患者の寝ている高さは床から 75～150ｃｍにする。

7.患者への使用
＜Arctic ジェルパッドの取付け＞
使用前に Arctic ジェルパッドのサイズが適正であることを確認する。
Arctic ジェルパッドを患者に貼付ける。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する。

＜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する。接続時にプラスチック部分を押したり、絞ったりしないこと。クリック音が聞こえ、コネクタが正しい位置に嵌っていることを確認する。

8.温度プローブの設置
本体が水温をコントロールする際、本体背面の患者体温 1 コネクタに接続されている温度プローブの情報が必要である。YSI 400 規格適合品であれば、本体に接続できる。温度プローブの使用及び設置に当たっては、温度プローブの添付文書の記載に従うこと。

9.操作の選択
[操作の選択]画面にて[新規患者（[平熱維持]又は[冷却・加温]）]、[現在の患者を継続]、[詳細設定]のいずれかを選択する。

＜新規患者 － 平熱維持＞
使用時間が不特定で患者の平熱を維持することが目的である場合、この方法を選択する。[平熱維持]ボタンを押すことで、[平熱維持]画面が表示される。

＜新規患者 － 冷却・加温＞
一定の使用時間において患者を冷却及び加温することが目的である場合、この方法を選択する。[冷却・加温]ボタンを押すことで、[冷却・加温]画面が表示される。

＜現在の患者＞
過去 6 時間以内に使用が一時的に中断されている場合、[現在の患者を継続] ボタン及び使用が一時中断された日時が表示される。[現在の患者を継続] ボタンを押すことで、操作が再開される。

操作を選択後、[パッド選択]画面が表示されたら、患者に装着した Arctic ジェルパッドのサイズを選択する。

10.操作の終了
(1)Arctic ジェルパッドへ循環水が回ることを停止させるため、[冷却・加温]画面あるいは[平熱維持]画面にて[停止]ボタンを押す。
(2)[パッドを空にする]画面が表示されるので画面の指示に従う。
(3)Arctic ジェルパッドを注水ラインから外す。
(4)Arctic ジェルパッドをゆっくりと慎重に皮膚から外す。
(5)電源スイッチを OFF にする。電源スイッチが ON の状態で電源が消失した場合は、操作が意図せず終了したことを知らせるための警報(アラート)が作動する。

＊【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すること。また、Arctic ジェルパッドの下には、固いものを置かないこと。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こと。[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推奨する。[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)本品には滅菌水を使用すること。[故障のおそれがあるため]
(2)本体を移動させる際に障害物を乗り越える必要がある場合、転倒防止のためハンドルを使って本体を持ち上げること。
(3)適正な流量を確保するために、患者の寝ている高さは床から 75～150ｃｍにすること。
(4)[手動コントロール]では、医師又はユーザーの責任において体温を連続モニタし、その結果に従って Arctic ジェルパッドを通る水温を調節すること。[意図せず高体温や低体温になるおそれがあるため]
(5)電源を OFF にすると、全てデフォルト設定に戻るため次回使用開始時は設定内容に注意すること。設定を保存する場合は使用前に[詳細設定]にて新しいデフォルトとして保存して使用すること。
(6)適宜水温調節が必要となるため、[手動コントロール]は長時間の使用には推奨しない。
(7)使用開始前に温度プローブが適切に設置され、正しく温度測定ができていることを確認すること。[本体が水温の制御を行うため]
(8)表示される温度グラフは患者記録として使用しないこと。
(9)[停止]ボタンが押された場合、本体は作動せず、警告（アラーム） も OFF となるため患者体温の上昇・低下に注意すること。
(10)使用前と使用中に漏れがないかを確認すること。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、接続を点検すること。
(11)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、新しいものと交換すること。また、120 時間以上使用する場合は新しい Arctic ジェルパッドに交換すること。[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おそれがあるため]
(12)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すること。
(13)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すること。
(14)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は直ちに新しいジェルパッドに交換すること。[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]
(15)Arctic ジェルパッドを電気外科用接地パッドの上に置かないこと。[複数の熱源があると熱傷が生じるおそれがあるため]
(16)使用中は USB ポートに何も接続しないこと。
(17)患者体温 1 コネクタに加えて患者体温 2 コネクタも使用し患者の体温を確認すること。
*(18)処置終了時には必ず Arctic ジェルパッド内の水を空にすること。[一時的な処置の中断であったとしても、この操作を怠るとタンク内に循環水が過剰に注水される可能性があり、その結果温度管理に影響を及ぼすため]

*【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法
保管温度 ： － 30～＋ 50℃
保管相対湿度 ： 15 ～ 85%（非結露）

*2.耐用期間
取扱説明書に記載されているメンテナンス・点検修理等を実施した場合 6 年。
[自己認証(自己データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

点検内容	点検頻度
外表面のクリーニング	使用事
循環水用洗浄液の補充	6 か月毎
コンデンサのクリーニング	6 か月毎
本体及びアクセサリの点検	6 か月毎
スクリーンプロテクターの点検	6 か月毎
注水ラインの点検	6 か月毎
注水ラインマニホールドの点検	6 か月毎
校正	2000 時間毎または 250 回の使用毎

詳細は取扱説明書を参照すること。

2.業者による保守点検事項
定期点検（6 か月毎、1 年又は 2,000 時間毎）
指定の修理業者が所定の定期保守点検を実施すること。

【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