

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 エアパッド特定加温装置システム 37328020

ペーシェントウォーミングシステム PWU-5050 ベアーハガー

警告

使用方法

- 本装置は、ベアーハガーウォーミングカバーとともに使用してください。[本装置のエアーホースのみによる使用は熱傷を引き起こします。]

禁忌・禁止

適用対象(患者)

- 大動脈クランプ中の患者[虚血している部位を加温すると熱傷を引き起こします。]
- 大動脈カニューレが挿入されている患者、および大動脈内バルーン・パンピング(IABP)使用中の患者[加温すると熱傷を引き起こします。]

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本装置は、周術期患者の低体温状態を防止・回復させるため、患者を覆ったウォーミングカバーに温風を送り込むことにより、患者を加温する装置です。

温風温度は、室温、低温、中温、高温の4段階の設定が可能です。

外観図



構成一覧

名称	個数
本体	1
ウォーミングカバー	選択
付属品	一式

備考：ウォーミングカバーは使い捨て商品で、1回限りの使用で廃棄します。*

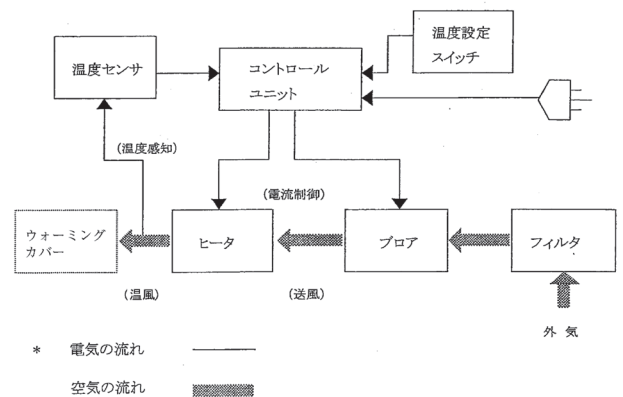
付属品一覧(オプション)

名称	個数
エアーホース	1
エアーフィルタ	1

備考：構成品および付属品は単独でも販売することがあります。

原理

本体で加温された温風は、エアーホースを介してウォーミングカバーに送られます。ウォーミングカバーは、チューブまたはチューブを合わせた構造で、この中を温風が均一に充填しカバーの体表面側に開いたエアースリット(小さな穴)から体表面に連続して吹き付けられます。この温風がウォーミングカバーに覆われた体表面を効果的に加温します。*



使用目的、効能または効果

使用目的

周術期に患者の低体温状態を防止・早期回復させるために、温風により患者を加温し、患者の体温の維持、回復を図ります。

品目仕様等

温度コントロール機能*

本装置を通常使用の状態にセットして電源スイッチを入れ、コントロールスイッチの各設定値の状態温度(エアーホースの先端)を測定するとき、各々の制御温度は下記の範囲にあること。

設定値	制御温度範囲
AMBIENT*	室温±3℃
LOW	32±3℃
MED	38±3℃
HIGH	43±3℃

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているPWU-5050取扱説明書とウォーミングカバーに付属の添付文書を参照してください。

使用前の準備*

1. 正しく接地された医用コンセントに電源コードを接続します。
2. 装置の使用目的に合わせてウォーミングカバーを選択し、ウォーミングカバーのパッケージを開封します。
本装置は、以下の医療機器(ウォーミングカバー)と組み合わせで使用します。
販売名 : ペアーハガーウォーミングカバー
承認番号 : 21100BZY00330000
製造販売業者 : 日本光電工業株式会社
販売名 : ペアーハガーウォーミングカバーシリーズ
承認番号 : 22100BZX00711000
製造販売業者 : 日本光電工業株式会社
3. ウォーミングカバーを広げ、エアーストック接続口が外向き(温風送風面が患者の体表側)に位置するように患者にかぶせます。アンダーブランケットタイプの場合は患者の下に敷きます。
4. 手術中に使用する場合は、送風が術野に直接かからないようにウォーミングカバーの固定用接着テープを患者の体に貼って固定します。
5. 装置のエアーストックを、ウォーミングカバーのエアーストック接続口にしっかりと差し込みます。

使用開始*

1. 準備が完了したら(装置の温度設定ボタンを押して)患者と目的にあった温度に設定します。
2. 電源スイッチをONにします。(設定温度の送風が開始されます。)
※ 装置の運転中は、患者の体温をはじめとするバイタルサインを定期的に確認し、必要に応じて温度設定ボタンにより設定温度を調節します。

使用后

1. 電源スイッチをOFFにし、ウォーミングカバーからエアーストックをはずします。
2. 患者からウォーミングカバーを取り除いて廃棄します。
3. 電源コードをコンセントからはずした後、次の使用に備えて、水で軽くしめらせた柔らかい布で装置本体を清掃します。
4. エアーストックを本体側面のホースクリップに固定します。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 以下の患者に使用する場合は、設定温度を43℃(HIGH)にしないでください。[熱傷を引き起こすことがあります。]
- 著しい末梢血管障害がある患者
- 低心拍出量の患者
- 血流が悪い患者
- 意識がないなど、全く動けない状態の患者を43℃(HIGH)の設定で加温する場合は、患者の状態の変化や異常加温に対応できるように、常時、患者の状態を確認してください。[熱傷を引き起こすことがあります。]

重要な基本的注意

全般的な注意事項

- ペアーハガーウォーミングカバーの取扱いおよび注意事項については、ウォーミングカバーに付属の添付文書を参照してください。*
- 使用中は、患者の体温をはじめとするバイタルサインをモニタリングし、患者の状態を定期的(少なくとも10分ごと)に確認してください。加温中に体温が正常に戻った場合やバイタルサインに異常が認められた場合は、設定温度を下げるか加温を中止してください。また、ウォーミングカバーのずれやエアーストックの外れなどには十分注意してください。[熱傷を引き起こすことがあります。]*

- 加温中は、患者の体にエアーストックが触れないようにしてください。[加温中は、エアーストック全体が高温になるため、接触していると熱傷を引き起こします。]
- アラームが鳴り、温度上昇警報ランプが点灯したときは、装置の使用を中止して日本光電の営業員までご連絡ください。
- 機器内部まで水などの液体が入ったと思われる場合は、使用または点検を中止して日本光電の営業員までご連絡ください。分解した上で洗浄、乾燥を行い、その後の安全性、機能、性能試験を行う必要があります。
- 本装置のエアーストックは500時間使用すること、または6ヶ月ごとに交換してください。[そのまま使用するとウォーミングカバー内に不純物が混入することがあります。]
- 本装置は底面の吸入口から付近の空気を強力に吸入し、ウォーミングカバー内に送り込みます。本装置は床面などに直接設置せず、専用のローリングカートまたは輸液スタンドに取り付けて、清潔な場所で使用してください。
- 電源コードは必ず、装置に固定されている3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、操作者が電撃を受けることがあります。
- 本装置を輸液スタンドなどに取り付けて使用する場合は、転倒事故を防ぐため、大型のホイールベースを持つ安定性の良いスタンドを使用してください。[不安定な状態で装置を取り付けて使用すると、輸液スタンドが倒れた際に、患者および周囲の人が障害を負うことがあります。]
- 装置の分解および修理は行わないでください。点検により異常が発見された場合は、日本光電の営業員までご連絡ください。
- 装置背面のアラームテストパネルは開けないでください。パネルを開けると自動的にアラームテストモードが作動し、装置が異常温度(53℃±3℃)を検出するまで高温の温風を送風し続けます。アラームテストモードが作動してしまったときは、装置に触れず、日本光電の営業員までご連絡ください。
- 保守(清掃・消毒など)を行う際は、装置の電源を切り、かつ電源プラグをコンセントから抜いてください。[電撃を受けたり、誤動作の原因となります。]
- 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。[正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]*

ウォーミングカバーについて

- ウォーミングカバーは、アライザントヘルスケア社製のペアーハガーウォーミングカバーを使用してください。[指定外のウォーミングカバーを使用すると、異常加温により熱傷を引き起こします。]
- ウォーミングカバーは、加温部位、適用患者など用途に合ったものを使用してください。[熱傷や窒息を引き起こすことがあります。]*
- ウォーミングカバーは、エアースリット(小さな穴)のある側を患者の体表表面に向けて使用してください。[裏表を逆にすると熱傷を引き起こすことがあります。]
- 術中に使用するカバーで固定用接着テープがある場合は、送風が術野に流入しないように、このテープでウォーミングカバーを患者の体に固定してください。*
- 滅菌のウォーミングカバーを使用するときは、カバーが術野に触れないように注意してください。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻醉ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	装置が破損することがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

医薬品

- ・薬剤の皮膚パッチが当てられている部位を加温しないでください。[皮膚パッチが熱くなり装着部位で熱傷を引き起こすことがあります。また、温められたことにより薬剤が急速に浸透することがあります。その場合、薬剤の種類によっては患者が死亡することがあります。]

周辺機器

- ・本装置は大電力(950VA)を使用します。共通の電源系統に他の機器が接続されていると、影響を与えることがあります。

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

- ・小児および乳幼児に使用する場合は、目を離さないようにしてください。[窒息を引き起こすことがあります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲 15～25℃
湿度範囲 30～75%

保存環境条件

温度範囲 -40～70℃
湿度範囲 10～100%(結露なきこと)

耐用期間

5年(製造業者データの自己認証による。
指定の保守点検を実施した場合に限る。)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は、取扱説明書の「保守」の項を参照してください。

定期交換部品

エアフィルタ：500時間使用すること、または6ヶ月に一度

包装

1台単位で梱包

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎(03) 5996-8000(代表) Fax(03) 5996-8091

外国製造業者 **Arizant Healthcare Inc.**
(アメリカ合衆国)