

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」の構成 心カテ用ウォーミングカバー 560

再使用禁止

警 告**使用方法**

- ・ 使用時にはエアパッド特定加温装置システムのエアースホースをウォーミングカバーに必ず接続してください。[エアースホースのみによる加温は、熱傷を引き起こすおそれがあります。]

禁忌・禁止**適用対象(患者)**

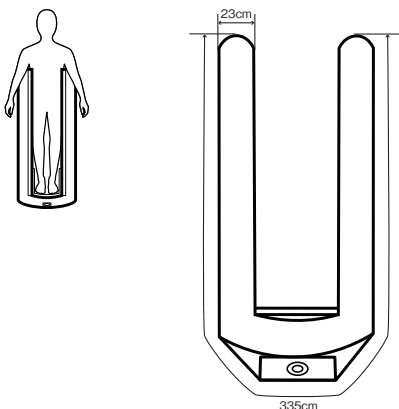
- ・ 大動脈クランプ中の患者[虚血している四肢を加温すると熱傷を引き起こします。]
- ・ 動脈カニューレが挿入されている患者および大動脈バルーンパンピング(IABP)使用中の患者[虚血している四肢を加温すると熱傷を引き起こします。]

使用方法

- ・ 本品の使用は一回限りとして再使用しないでください。[交差感染・熱傷を引き起こすおそれがあります。また、本来の性能を損なうおそれがあります。]
- ・ 本品は滅菌しないでください。[破損、変質するだけでなく、その安全性を保証できません。]
- ・ 本品は、適用機種以外には使用しないでください。[熱傷を引き起こすおそれがあります。また、本来の性能を損なうおそれがあります。]

形状・構造および原理等

本品は、周術期に患者の低体温状態を防止・回復させるためにエアパッド特定加温装置システムに接続し、体表の一部を覆って患者を加温するための非滅菌のディスプレイウォーミングカバーです。

外観図**寸法・質量**

寸法…… 335×23(cm)
質量…… 85g ±10%

組 成

名 称	原材料
ウォーミングカバー	外側:ポリプロピレン 内側:ポリエステル、ポリプロピレン、 薄葉紙のいずれか

適用機種(装置)

名 称	承認番号
ペーシェントウォーミングシステム PWU-5050 ベアーハガー	20800BZY00168000
ベアーハガー ペーシェントウォー ミングシステム モデル750	21600BZY00277000

シンボルマーク一覧

本品には以下のようなシンボルマークが使用されています。シンボルマークが示す名称および意味は下表の通りです。

シンボルマーク	名称・意味
	注意、添付文書を見よ
	再使用不可、単回使用
	ラテックスフリー
	CEマーク

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。

操作方法または使用方法等

本品と接続して使用できる機器については、本書の「適用機種(装置)」を参照してください。使用にあたっては、本品と接続して使用する装置の添付文書(含む取扱説明書)を合わせて参照してください。

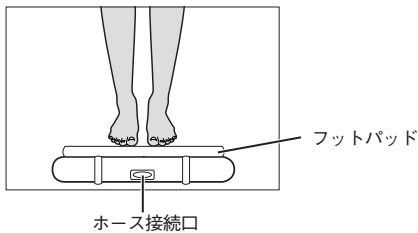
用 途

本品は、カテラボ用です。
体の側面を太いエアチューブで囲い、側面から加温します。

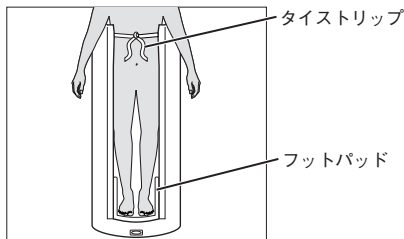
(「操作方法または使用方法等」は次ページに続きます。)

操作方法

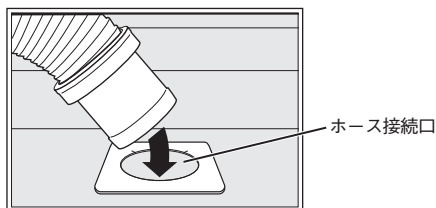
1. ウォーミングカバーの小さな穴(エアスリット)の開いている面が患者側になるようにします。
2. ホース接続口が患者の外側を向くようにして、フットパッドを足の裏に当てます。



3. ウォーミングカバーの両側にある固定用タイストリップタブを引きます。ウォーミングカバーが膨張した時に患者から滑り落ちないようにタイストリップを結びます。



4. パーシエントウォーミングシステムのエアース先端をウォーミングカバーのホース接続口に差し込みます。ウォーミングカバーとエアース間の接続の安定が確保できるよう配置してください。



5. ウォーミングシステムの電源をONにして、適切な温度設定を選択します。

廃棄

使用後は、医療廃棄物として、他のゴミと混ぜずに各自治体または施設の基準に従って廃棄してください。

使用上の注意

重要な基本的注意

全般的な注意事項

- 患者の体温は少なくとも10分おきにモニタしてください。
また、正常体温に回復したり、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、または加温を中止してください。
- 患者が下記の状態にある場合は、温度設定を43℃にしないでください。[熱傷を引き起こすおそれがあります。]
 - ・閉塞性または糖尿病性の著しい末梢血管障害の患者
 - ・低心拍出量の患者
 - ・血流状態が悪い患者
- 意識がないなど、まったく動けない状態の患者を43℃(高温)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。[熱傷を引き起こすおそれがあります。]
- 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したり、清潔野の汚染のおそれがあります。]
- ウォーミングカバーの小さな穴の開いている面を患者に向けてください。[裏表を逆にすると、熱傷を引き起こすおそれがあります。]

- 加温中は、患者の皮膚にエアースが直接触れないようにしてください。また、患者の腕や脚がホース接続口に接触しないようにしてください。体位の変更を行う場合は、特に注意してください。[熱傷を引き起こすおそれがあります。]
- 本品は非滅菌品です。使用するときは、ウォーミングカバーが術野に触れないようにしてください。[交差感染または清潔野の汚染のおそれがあります。]
- ウォーミングカバーと患者の間にシーツを敷いても、汚染を回避することはできません。[交差感染のおそれがあります。]
- ウォーミングカバーに、汚れ、破損、歪み、変色がある場合には使用しないでください。[熱傷を引き起こすおそれがあります。]

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は、加温しないでください。[熱傷を引き起こしたり、薬剤投与量が増加し、患者に重大な危害が発生するおそれがあります。]

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、患者から目を離さないようにしてください。[窒息を引き起こすおそれがあります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

- 涼しく乾燥した場所で保管してください。
- 過度の高温または低温になる場所で保管しないでください。
- 使用直前まで開封しないで保管してください。

使用環境条件

温度範囲	10~40℃
湿度範囲	30~75%(結露なきこと)

保存環境条件

温度範囲	-40~70℃
湿度範囲	10~100%

包装

10袋/箱(1枚/袋)

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)