

機械器具(12)理学診療用器具

管理医療機器 エアパッド加温装置 36931000

ベアーハガーウォーミングカバーシリーズ (脊椎手術用アンダーボディーブランケット 575)

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。]
- 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。バイタルサインに異常または不安定な状態が見られた場合は、ただちにパーシエントウォーミングシステムの使用を中止してください。
- 正常体温に回復したり、バイタルサインが不安定になった場合は、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

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

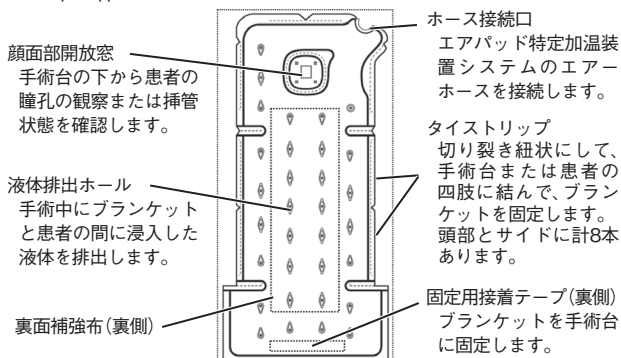
- 本品の使用は一回限りとして再使用しないでください。[交差感染・熱傷を引き起こすおそれがあります。また、本来の性能を損なうおそれがあります。]
- 本品は滅菌しないでください。[破損、変質するだけでなく、その安全性を保証できません。]
- 本品は、適用機種以外には使用しないでください。[熱傷を引き起こすおそれがあります。また、本来の性能を損なうおそれがあります。]

形状・構造および原理等

本品は、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

本体



0654-J00153

ヘッドドレープ

患者が挿管され人工呼吸器を装着している場合に、保温効果を高めるために患者の頭頸に被せます。



固定用接着テープ
ヘッドドレープをブランケットまたは手術台に固定します。

組成

本体

名称	原材料
ウォーミングカバー(外側内側共)	ポリプロピレン

付属品

名称	原材料
ヘッドドレープ	ポリエチレン

適用機種(装置)

本品は、アライザントヘルスケア社製の以下の装置に接続して使用します。

名称	承認番号
パーシエ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 パーシエ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、付属文書参照
🚫	再使用不可、単回使用
🚫	ラテックスフリー
CE	CEマーク

原理

エアパッド特定加温装置システムで加温された温風は、フローアードエアースリット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満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。この温風がエアパッド加温装置(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

本品は、手術時等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、体表の一部を覆うあるいは患者の体の下に敷いて患者を加温するためのエアパッド加温装置(ディスポーザブルウォーミングカバー)です。

品目仕様等

項目	性能・規格
1)加温性能	接触体表面平均温度:39℃±3℃
2)ブランケット内気流圧	Model 505で送風時 0.62~1.37hPa (0.25~0.55インチH ₂ O)

操作方法または使用方法等

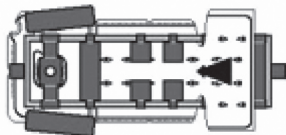
本品と接続して使用できる機器については、本書の「適用機種(装置)」を参照してください。

使用にあたっては、本品を接続して使用する装置の添付文書(含む取扱説明書)をあわせて参照してください。

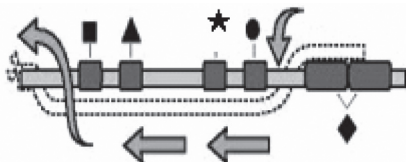
使用方法

[注]本ブランケットは、ジャクソンテーブル手術台でのみ使用できます。

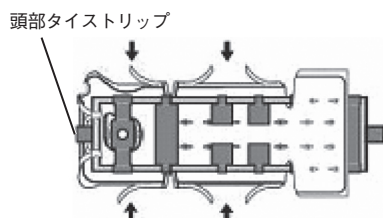
1. ブランケットを開封して、白い製品ラベルが患者に面するようにブランケットを広げてください。
2. ブランケットは、患者のフットボードの表面またはスリングアッセムブリの表面に置いて、ブランケット下端の内側にあるブランケット固定用接着テープの剥離紙をはがしテーブルに固定しブランケットが滑り落ちないようにします。



3. ブランケットをフットボード(◆)と上部大腿パッドセット(●)の間を通し、手術台フレームの下へ通します。上部大腿パッド、ヒップパッド(★)、胸部パッド(▲)およびヘッドサポートプレート(■)の下でブランケットを広げます。

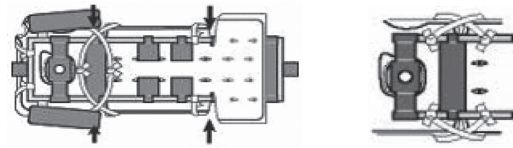


4. ブランケットの端を手術台の上へ引き、ブランケットの端の2つの頭部タイストリップ(ミシン目を切り離す)を使用して手術台フレームに固定します。



5. ブランケット両側にある6本(片側3本)のサイドタイストリップ(ミシン目を切り離す)を使用して、手術台フレームの周囲にブランケットを固定します。

頭部側のサイドタイストリップ2本は、胸部パッドの周りに固定する方法と、直接手術台フレームに固定する方法があります。

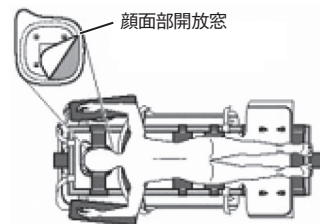


〈胸部パッドの周りに固定〉

〈手術台フレームに固定〉

※枕および下肢固定用枕などは、ブランケットの下に配置してください。

※術中に手術台の下から、患者の瞳孔の観察または挿管状態を管理する場合は、ブランケットにある顔面部開放窓をミシン目で切り離してください。



6. エアパッド特定加温装置システムのエアーホース先端をブランケットのホース接続口にしっかり差し込みます。ブランケットとエアースリット間の接続の安定が確保できるよう配置してください。



7. 患者が挿管され人工呼吸器を装着している場合、ブランケットに付属のヘッドドレーブを患者の頭頸へ被せてください。

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

- ・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。[熱傷を引き起こすことがあります。]
- ・ウォーミングカバーは、加温部位、適用患者など使用目的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ーツが直接触れ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。[熱傷を引き起こすことがあります。]
- ・人工呼吸器の使用時以外は、ヘッドドレープを使用しないでください。[窒息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。]
- ・適切な手術用ドレープを使用して送風エアースーツが術野に直接かから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。
- ・使用直前まで開封せずに保管してください。

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%(結露なきこと)

包装

5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 **アライザント ヘルスケア インク**
(Arizant Healthcare Inc.)
(アメリカ合衆国)