

管理医療機器 機械器具12理学診療用器具
ウォーターパッド特定加温装置システム JMDNコード 37330020
特定保守管理医療機器 **ブランケットロール**

【警告】

<使用方法>

- ** ◆ **患者さんとブランケットの間に加温装置あるいは冷却装置を使用しないでください[熱傷等を生じる危険性があります。重症度によっては、非常に重篤かつ命にかかわる合併症を引き起こす可能性があります]。**
- ** ◆ **少なくとも20分毎又は医師が指示した時に、体温やブランケットと接触している皮膚、ブランケット温を点検してください。小児や温度に敏感な患者、手術室の患者、糖尿病患者及びレイノー病患者は、組織損傷(火傷、凍傷等)が発生するリスクが高いため、水温設定、使用時間、皮膚チェックの頻度を特に考慮してください[火傷の範囲及び重篤度によっては、重大な又は死亡に至る合併症を引き起こす可能性があります]。**
- ** ◆ **長期間水温が40℃を超えると組織損傷(火傷等)を起こす可能性があるため、患者年齢、状態、現在の投薬状況などの臨床判断をもとに安全な使用時間を決定してください[火傷の範囲及び重篤度によっては、重大な又は死亡に至る合併症を引き起こす可能性があります]。**

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

- ** ◆ **MRI検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないでください[MRI装置への吸着や誤動作・故障のおそれがあるため]。**
- <使用方法>**
- ** ◆ **可燃性ガスのある環境で使用しないでください[爆発の危険性があります]。**
 - ** ◆ **大動脈クランプ中、虚血部分は加温しないでください[虚血状態で加温すると重度の熱傷を引き起こす可能性があります]。**

【形状・構造及び原理等】

<本体>



ブランケットロールⅡ

<付属品>



ヘッドラップ

患者用ベスト

下肢用ブランケット



1.構成

本体、ブランケット、連結ホース、排水用ホース

2.機器の分類

AC100V、50/60Hz、12.0A

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：BF形装着部

3.原理

** 本体で加温、或いは冷却された水を本体内部のポンプによって、患者さんの下部もしくは必要に応じて患者さんの上部においたブランケットに循環させ、患者さんの体温をコントロールする。本体内にはリザーバー及びマイクロプロセッサーを内蔵し、ブランケットに送り込む水温を調節する。

【使用目的又は効果】

本品は、手術室等において本品付属の蒸留水還流式ブランケットを介して患者体温を制御するための高・低体温維持装置として使用される。

取扱説明書を必ずご参照ください。



【使用方法等】

1. 使用前の準備

- ** ① 注水口のフタを開け、水面が注水口の底部にあるストレーナー上に届くまで滅菌蒸留水又は0.22μm以下のフィルターでろ過した水道水を注いでください。脱イオン水及び水道水を使用した場合、故障原因となります。
- ② ブランケットに接続された連結ホースの2つの本体接続口のうち、メス接続口を本体のオスカップリング(下部)につなぎ、連結ホースのオス接続口を本体のメスカップリング(上部)につないでください。つなげる際にはカチッという音が聞こえるまで差し込んでください。
- ③ キンクがないようにブランケットを平らな状態にし、リークがないことを確認してください。連結ホースにねじれがなく、圧迫されていないことを確認してください。
- ** ④ 電源スイッチが「O」位置にあること(電源がOffであることを確認した後、電源コードを商用電源につないでください)。
- ** ⑤ あらかじめブランケットを冷却又は加温する場合、本体を数分間マニュアルモードで作動させておいてください。必要に応じてブランケットの上に乾いたシートをかけておいてください。
- ** ⑥ 患者さんの下にブランケットを敷き、必要に応じてYSI400シリーズの体温プローブを患者さんに装着してください。
- ** ⑦ 患者さんの上にもブランケットをかける場合、二枚目のブランケットを②～④に従い本体につないでください。
- ** ⑧ 必要に応じて患者さんの上にシーツをかけてください。
- ** ⑨ 必要に応じて体温プローブを本体右側にある体温プローブ接続口につないでください。

2. 使用開始及び使用中

- ① 電源スイッチの位置を「I」に合わせ、本体の電源をOnにしてください。
- ② 希望するモードを選択し、モニターモード以外のモードで使用する場合、医師の指示に従い希望する温度に設定してください。モニターモードを選択した場合、加温/冷却は行われません。
- ③ フローインジケータをチェックし、水が循環していることを確認し、ブランケットに触れて、加温又は冷却の状態を確認してください。
- ④ 設定を変える場合は温度設定ボタンを押し、②～③を繰り返してください。

3. 使用後の後片づけ

- ① 電源スイッチの位置を「O」に合わせ、本体の電源を切ってください。
- ② 約10分の間ブランケットと連結ホースをつなげたままにし、中の水を一部本体に戻してください。
- ** ③ 生物学的な汚染を排除するために、必要に応じて使用後は、本体内の水を排水してください。排水はオス給水接続口に排水用ホースをつなぎ、マニュアルモードで行います。
- ④ 体温プローブを患者及び体温プローブ接続口から外してください。
- ⑤ 電源コードをコンセントから抜き、緩く巻いて本体背面のストラップに取付けてください。
- ⑥ クランプを開め、コネクターをブランケットより高い位置にした状態で連結ホースをブランケットから外してください。
- ⑦ 連結ホースを本体から外し、本体前面の引き出しに収納してください。
- ⑧ リューザブルのブランケットを低刺激性の洗剤と水で清拭し、病院の規定に従って消毒してください。
- ** ⑨ 使用後は水を抜き、ゆるく巻いて低温を避けて陽の当たらない場所に保管してください。
- ** ※【保守・点検に係る事項】1. 使用者による保守点検事項も併せてご確認ください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ◆ 患者さんとブランケットの間に、電気毛布など発熱するものを置かないでください。ブランケットは、患者さんとの接触面で皮膚の温度を上げます。ブランケット自体は熱に対し極めて安全ですが、熱を余分に加えると皮膚に火傷などを起こすことがあります。
- ◆ 電気メスの対極板は、ブランケットと接触しない部位に貼ってください。
- ◆ 患者さんとブランケットの間に吸湿性の乾いたシーツを敷いてください。汗を吸い取り、均一に熱を分布させます。表面が不織布のビニールブランケット(マキシサムライト)の場合、シーツは不要です。
- ◆ 感電の危険があるため、可能なら電気手術器具の電源を入れる前に体温プローブを患者さんから外しておいてください。
- ** ◆ USB接続口は本体のデータをコンピューターに転送するためのものであり、他の用途に使用しないでください(ブランケットロールⅢのみ)。
- ◆ 本品が患者さんにつながれている際にはUSBポートに何もつなげないでください。USBポートと患者さんに同時に触れないでください(ブランケットロールⅢのみ)。
- ** ◆ 異常時の処置：①患者さんから体温プローブ類をはずし、安全を確保してください。②本体の電源を切り、電源コードをコンセントから抜いてください。③本体に故障、使用禁止などを表示した場合、IMI株が認定するサービスマンに連絡してください。
- ** ◆ 電源が中断された場合、5秒以内に電源ONにすると、自動的に電源が落ちる前のモードになります。5秒以上経った場合は、設定が戻りますので、治療再開時にアラーム停止ボタンを押し、もう一度設定を行ってください。
- ** ◆ 経皮的薬剤パッチを本品で加温しないでください[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、患者さんに健康被害を与える可能性があります]。
- ** ◆ 循環動態の不安定な患者さんの場合、特に温度変化に注意を払ってください[患者さんに熱傷や凍傷などの重篤な健康被害を及ぼす可能性があります]。
- ** ◆ 皮膚に過剰圧が長時間かからないようにしてください。特に骨突起部に注意してください[ブランケット温が火傷を起こす可能性のない温度でも、手術が長引いた時など、骨突起部の皮膚に火傷に似た褥瘡や損傷が見られることがあります]。
- ** ◆ 患者さんとブランケットの間は、乾燥状態を保ってください。過剰な湿度は皮膚を傷めることがあります[消毒液などの液体が患者さんとブランケットの間に残った場合、皮膚に損傷を起こす可能性があります]。
- ** ◆ 体温が所定時間内に所定温度の範囲に入らない場合、すぐに医師に連絡してください[連絡が遅れた場合、患者さんに健康被害をおよぼす可能性があります]。
- ** ◆ 傾ける場合、必ず本体内の水を抜き、電源コードをはずしてください[水や電気が入ったままでは、故障や電気ショックが発生する恐れがあります]。
- ** ◆ ブランケット又は連結ホースの流路を妨げることのないようにしてください[適切な水温制御ができなくなる可能性があります]。
- ** ◆ 本体、連結ホース、ブランケットやその周辺で水漏れを見つけた場合、電源を切り、電源コードをコンセントから抜き、漏れのあるブランケット及び連結ホースを使用しないでください[医療従事者や患者さんに感電する可能性や転倒事故を招く危険性があります]。
- ** ◆ 人工呼吸器、患者モニター、麻酔器など、他の装置に隣接して使用する場合、本品と他の機器の作動を観察し、設定したモードで正常に作動することを確認してください[適切な水温制御ができなくなる可能性があります]。
- ** ◆ 通気口を塞がないでください[適切な水温制御ができなくなる可能性があります]。
- ** ◆ 本体に接続した全てのブランケットは必ず同じ患者さんに使用してください。

- ** ◆ 本体内の水は必ず排水専用口に排水してください[本体内の水の中に細菌が繁殖している可能性があります]。
- ** ◆ 必要以上の水を入れしないでください。満水レベルを超えると、作動停止した時、ブランケットの水により、機械内部でオーバーフローします。
- ** ◆ ブランケットと患者さんの間には断熱性の高いものを置かないでください[適切な水温制御ができなくなる可能性があります]。
- ** ◆ ブランケットを完全に折りたたんだ状態やクランプが閉じられた状態で使用しないでください[適切な水温制御ができなくなる可能性があります]。
- ** ◆ 水を入れずに使用しないでください。内部の部品が損傷します。
- ** ◆ ブランケットの上に角の尖った物を置かないでください。
- ** ◆ ブランケットの固定に安全ピンを使用しないでください。
- ** ◆ ヘッドラップ、患者用ベストを患者さんに巻く前に、本体の動作を開始してください。巻いた後に水を循環させた場合、締め付けが強くなります。
- ** ◆ 水温の上限・下限を決めるグラディエントモードを選択する際は、スマートモードを作動させてください。スマートモードでは30分毎に水温制御状態を確認し、設定した水温上限・下限で十分な制御ができない場合、自動で上限・下限の幅をそれぞれ5℃広げます[スマートモードを作動させないと、十分な水温制御ができない可能性があります]。

<相互作用>

(併用禁忌)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	電磁障害によって誤動作や故障の恐れがあります。

(併用注意)

- ** ◆ 電気メスを使用する場合、本体が設定どおりに正常作動しているか絶えず監視するか、体温プローブを本体から外し、別の生体情報モニターで体温を測定してご使用ください[電気メスの高周波エネルギーにより、体温プローブの電極部などで火傷を起こしたり、体温プローブを介して本体内部へ侵入し、設定モードが変わるなどの誤作動を引き起こすことがあります]。
- ** ◆ 除細動器を使用すると誤作動を起こす可能性があります。処置上やむを得ず近くで使用する場合には、作動状況の監視を行ってください[電磁干渉により本品が誤作動する可能性があるため]。

<その他の注意>

- ◆ 本体が横に倒されて運搬された場合、冷媒が元の場所に戻るまで、直立の状態です12時間置いてから使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

- 1. 保管方法
保管温度 : -40～+50℃
保管相対湿度 : 20～95%(非結露)

- 2. 耐用期間
本体 : 12年[自己認証(製造業者データ)による]
ただし、指定された保守点検及び消耗品の交換が実施され、清掃、交換を含めて取扱説明書通りに使用された場合

- 3. 有効期間
ブランケット : 3年

【保守・点検に係る事項】

- 1. 使用者による保守点検事項
 - ① ブランケット
 - ◆ ブランケット内の水を本体に戻すために、本体の電源を切ってから、約10分間ブランケットを本体につないだままにしておいてください。
 - ** ◆ 再使用型ブランケットは、薄い洗剤水を含ませた布で拭き、アルコール以外で消毒してください[アルコールを使用するとブランケットの寿命が短くなります]。また、強い化学物質が使われた場合、ひび割れの原因となります。
 - ◆ 滅菌は推奨されません。
 - ◆ オートクレーブはできません。
 - ◆ ディスポーザブルのブランケットは、再使用できません。
- ② 本体
 - ◆ アルコールを含まない病院用洗剤と消毒剤を使用してください。装置の表面にシミをつけるおそれがあるため、アルコール及び未希釈洗剤を使わないでください。
 - ◆ 清掃後、装置の表面を濡れた布で残存の洗浄液を拭きとってください。
 - ** ◆ 最低1ヶ月に1回新しい滅菌蒸留水又は0.22μm以下のフィルターでろ過した水道水と交換してください。

- ② 業者による保守点検事項
メーカーの定める定期点検が必要です。
ブランケットロールⅢ : 3ヶ月毎、6ヶ月毎
- 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者の名称 : アイ・エム・アイ株式会社
* 製造業者名(国名) : Gentherm Medical, LLC
(ジェンサーム メディカル社)(米国)

2. 業者による保守点検事項

- メーカーの定める定期点検が必要です。
ブランケットロールⅢ : 3ヶ月毎、6ヶ月毎

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

- 製造販売業者の名称 : アイ・エム・アイ株式会社
* 製造業者名(国名) : Gentherm Medical, LLC
(ジェンサーム メディカル社)(米国)