



患者加温マットレス U10X 型 取扱説明書

製造者:

Augustine Temperature Management
6581 City West Parkway
Eden Prairie, MN 55344 USA
電話 952.465.3500
ファックス 952.465.3501
www.hotdogwarming.com



認証番号 : 225AIBZX00047000

はじめに

このたびは、ホットドッグ患者加温システムをお買い上げいただき、まことにありがとうございます。

この「取扱説明書」には、ホットドッグ患者加温システムを安全にお使いいただくための注意事項と使用方法などを記載しています。

・ホットドッグ患者加温システムをお使いになる前に、必ずこの「取扱説明書」およびコントローラー、加温ブランケットの「取扱説明書」をよくお読みいただき、正しく安全な取扱方法をご理解ください。

・この「取扱説明書」はお読みになった後も、いつでも見られる場所に保管してください。

・お買い上げの製品は、改良などにより、この「取扱説明書」の内容と一部異なる場合があります。

・ご不明な点がございましたら、お買い上げの販売店までお問い合わせください。

機器の説明

加温マットレスはホットドッグ患者加温システムの一部であり、必ず WC5X 型コントローラーと共に使用してください。以下の取扱説明は U10X 型の加温マットレスについてです。

加温マットレスは、患者の下表面を設定した温度に温めます。内部の温度センサーは、指定された温度を保つため、コントローラーに出力します。加温マットレスには、圧分散パッドが組み込まれています。縫い目はすべて完全に覆われているので、耐水性、耐溶剤性があり、清浄や消毒が容易です。

使用方法

加温マットレスは低体温の防止を目的としています。ホットドッグ患者加温マットレスは、患者が正常体温の状態を維持できない状況で使用されます。更に、この加温マットレスは圧を分散するように設計されています。ホットドッグ患者加温システムは、手術室、リカバリー室、救急処置室や医療/外科病棟など主に病院などで使用されることを意図しています。

禁止

- ・ 大動脈クランプ中の末梢部分、または血管収縮剤による深刻な長期的血管収縮の可能性がある場合など局所虚血部位や非灌流部位を温めないでください。熱傷害のおそれがあります。
- ・ 経皮的治療を受けている患者さんにはホットドッグ患者加温システムを使用しないでください。薬が過剰に行き渡る危険があります。
- ・ 加温マットレスは患者の下で使用する他の温度管理システムと一緒に使用しないでください。異常動作して、けがをするおそれがあります。

警告

- ・ 爆発注意 – 可燃性の麻酔薬がある場所や、高圧室や酸素 TENT など、高酸素濃度の環境では加温マットレスを使用しないでください。
- ・ 使用する前に傷、穴、電気の接続が悪いところといった、破損や摩耗の兆候がないか点検してください。電装品のショートや漏電による感電・火災や製品の変形による動作の異常などによって、けがをするおそれがあります。破損や顕著な摩耗がある場合は使用を中止し、販売店にお問い合わせください。
- ・ 過熱表示や警報音がリセットした後も鳴り続ける場合は、ホットドッグ患者加温システムを継続使用しないでください。異常動作して、けがをするおそれがあります。
- ・ 加温マットレスは殺菌されていません。清潔さを保つため、お手入れを行ってください。お手入れを行わないと、感染のおそれがあります。
- ・ WC5X 型のホットドッグコントローラー以外のものと併用しないでください。異常動作して、けがをするおそれがあります。

使用上の注意

- ・ 臨床医の直接の指示のもとで使用してください。症状が悪化したり、思わぬけがをするおそれがあります。
- ・ ホットドッグ患者加温システムを使用している間は病院内の手順に従って常に患者さんのバイタルサインを監視してください。病状が悪化するおそれがあります。不安定なバイタルサインになった場合は臨床医に連絡してください。
- ・ 複数の加温方法を行う際は注意が必要です。症状が悪化するおそれがあります。
- ・ 加温マットレスが滑り落ちないように、ストラップが台に固定されていることを確認してください。台から転落・転倒してけがをするおそれがあります。
- ・ 外科手術用プレップ液の貯留による皮膚への刺激のリスクは、温めることにより増加する可能性があります。外科手術用プレップ液の使用法に従うよう留意してください。
- ・ 加温マットレスと患者さんの間にジェルパッドを敷くのは推奨しません。ジェルパッドにより、加温性を損なうおそれがあります。
- ・ 患者さんと加温マットレスの間には常に薄い患者保護具(使い捨てシーツや薄いベッドシーツなど)を使用してください。熱傷のおそれがあります。
- ・ 患者さんは平らな加温マットレスの上に乗せてください。バランスを崩して転落するおそれがあります。
- ・ 患者さんの骨の突起などが、加温マットレスに圧迫しないように注意してください。熱傷などのけがをするおそれがあります。
- ・ 加温マットレスは印字されたセンサーマークに患者さんの身体が触れるようにしてください。コントローラーによる適切な温度設定の調節ができず、熱傷のおそれがあります。

- 加温マットレスの上で、手術台の留め具などを使用しないでください。加温マットレスが損傷して加温機能が失われたり損傷した箇所が熱が増加したりするおそれがあります。
- 手術中に可動式の台の継ぎ目の上には加温マットレスを乗せないでください。
- 本製品を 50.8 cm (20 インチ) より広い手術台上で使用しないでください。加温マットレスが固定できず、台から転落・転倒してけがをするおそれがあります。
- 加温マットレスを、単独で体圧分散マットレスとして使用しないでください。床ずれが発生するおそれがあります。
- 固いもの(例えば、加温マットレスのケーブル、心電図のケーブル、対極板、患者さんのライン等)を、加温マットレスと患者さんの体の間に置かないでください。加温マットレスが損傷して加温機能が失われたり、損傷した箇所が熱が増加したりするおそれがあります。
- 使用中に加温マットレスを折りたたんだりしわにならないようにお使いください。重なった部分に局所的な熱が滞留し、けがをするおそれがあります。
- 床ずれのおそれがあるときは加温マットレスを使用しないでください。症状が悪化するおそれがあります。
- 加温マットレスの印字部分や端を通して X 線撮影や MRI 撮影を行わないでください。画像に写る可能性があります。
- 患者さんの輸液ラインを、加温マットレスと加温ブランケットやその他の加温装置との間に入れないでください。熱傷害のおそれがあります。
- 患者さんの頭部を直接加温マットレスの上に置かないでください。熱傷のおそれがあります。
- ホットドッグ加温ブランケットの温まった面が、加温マットレスと触れ続けないようにしてください。局所的に熱が滞留して、けがをするおそれがあります。

取扱説明

目次

以下の部品が、ホットドッグ患者加温マットレスの梱包に入っています。

- 1 -- 加温マットレス
- 1 -- マットレスケーブル (P/N A112)

以下の製品は本製品に含まれていませんが加温マットレスとともに使用することが求められます。

- 1 -- 患者保護具(例えば、薄い綿シーツ)

総合説明

1. 加温マットレスの表面に損傷(例えば傷、破れ、しわ)がないか点検してください。加温マットレスに損傷がある場合は使用しないでください。

注:“THIS SIDE UP”のラベルが上を向くようにしてください。

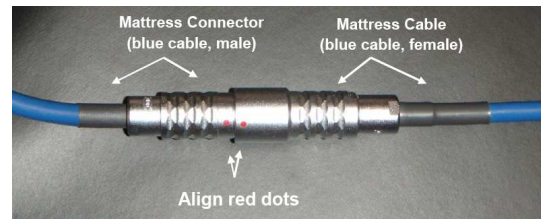
3. 加温マットレスのストラップを手術台に括りつけてください。

注意:その加温マットレスの両側のストラップが固くしっかり結ばれているようにしてください。ストラップがしっかりといてないと、マットレスが滑り落ち、患者さんの怪我につながる危険があります。

4. 薄いシーツなどを加温マットレスの表面全体を覆うようにかけてください。
5. 青いマットレスケーブルのメス端をマットレスのコネクタに挿入してください(図 1)。

注:コネクタを無理にコンセントに差し込まないでください。両方のコネクタの赤い点を一直線に合わせ、ゆっくりとコネクタを押してつなぎます。コネクタが噛みあると、カチッと音がします。

図 1:ケーブルの接続



マットレス コネクタ
(青色ケーブル、オス側)

マットレス ケーブル
(青色ケーブル、メス側)

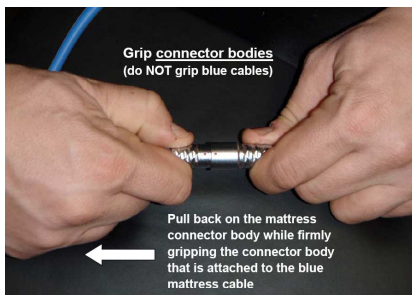
赤色点を重ね合わせ

6. 青いマットレスケーブルのオス端をホットドッグコントローラーの青い穴に挿入してください。
7. ホットドッグコントローラーの電源を入れ、温度を選び、加温を始めます。加温マットレスが 23±2°Cから設定した温度になるまで 10 分未満です。加温マットレスが選択した温度に 10 分以内に達さなかった場合、警報が鳴ります(ホットドッグコントローラーの取扱説明書をご参照ください。)
8. 加温マットレス接続時にホットドッグコントローラーの警報が鳴った場合、警報が解除されるまで加温マットレスの使用を中止してください。「警報」の項をご参照ください。

9. 加温マットレスの使用が終わったら、必要に応じて清掃してください。(「お手入れと保守」の項をご参照ください。)
10. マットレスケーブルを外すときは、コネクタのプラグを持って引っ張って外してください。

注: ケーブルを引っ張ったり、コネクタをひねるまたはネジを外す行為はおやめください。ケーブルやコネクタを曲げたりねじったりすると、電線やコネクタのピンが損傷するおそれがあります。

図 2: ケーブルの取り外し



コネクタ本体を握ります。
(青色ケーブルを握らないでください)

青色マットレス ケーブルに接合されているコネクタ本体をしっかりと握りながらマットレス コネクタ本体を抜いて引き離してください。

お手入れと保守

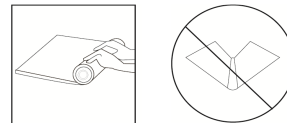
- 加温マットレスに表示された使用期限を超えて使用し続けないで下さい。
- 洗濯や滅菌は加温マットレスを損傷させるおそれがあるので行わないでください。
- 加温マットレスを液体に浸さないでください。
- 加温マットレスの清掃に強力な消毒液(例えば、グルタルアルデヒド、過酢酸、過酸化水素が含まれた液体)は使用しないでください。
- 接点部に洗浄液を吹きかけないでください。
- 取扱説明書で推奨されていない清掃や消毒液については販売店にお問い合わせください。
- 使用する前に傷、穴、電気の接続が悪いところなどの、破損や摩耗の兆候がないか点検してください。摩耗が顕著な場合は、使用を中止し、販売店にお問い合わせください。
- 加温マットレスを分解しないでください。サービス可能な部品はありません。もし修理が必要な場合、販売店にお問い合わせください。

保管

- 加温マットレスは、乾燥した場所で、製品が傷つけられる恐れのないところに保管してください。
- 加温マットレスを冷凍しないでください。室温で保管してください。

注: 加温マットレスが氷点下に晒されていた場合、製品を折り曲げたり丸めたりしないでください。圧力緩和パッドの破損につながるおそれがあります。取り扱いの前には、製品が室温になっているようにしてください。

- 加温マットレスの上には何も置かないでください。
- 加温マットレスを折ったりきつく曲げたりしないでください。平ら(望ましい)か丸めて保管することを推奨します。



清掃一全体

加温マットレスは、別の患者さんが使用する際、また汚れが目立つ時には、清掃してください。せっけんをつけて湿らせた布でマットレスを拭き、病院の標準的な手順に従い、消毒してください。アルコールはすぐに作用し、マットレスに吹きつけたりそれで拭くことができるため、一般にはアルコールによる消毒が最も簡単です。他にマットレスの表面に適合する洗剤としては、次亜塩素酸ナトリウム(薄めた漂白剤)や、フェノール性殺菌洗剤、第4級アンモニウム洗剤があります。ヨウ素を含む洗剤は表面素材を色落ちさせるおそれがありますので、繰り返しの清掃には推奨しません。過酸化水素を含む洗剤は酸化すると導電繊維を劣化させるため推奨しません。使用前にしっかりと乾かしてください。

注意: 加圧滅菌器、滅菌器、自動洗浄消毒機やその他の高温の機械の中に加温マットレスを入れないでください。製品が損傷するおそれがあります。

清掃と消毒の方法





















以下の清掃方法は一般的なものであり、病院所定の手順に置き換わるものではありません。

1. 洗剤が電気端子に入らないようにしてください。
2. 目に見える汚れがある場合、消毒をする前に取り除いてください。やわらかいブラシかスポンジを用いて洗剤で目的の箇所を洗い、汚れを取り除きます。濡らした布を使い、マットレスの表面の洗剤を落とします。マットレスを水に浸さないでください。
3. 中低水準の消毒液をマットレス全体に吹きつけるかそれで拭きます。消毒を確実にを行うため消毒液の取扱説明書に従ってください。
4. 使用前にしっかりと乾かしてください。

警報

アラーム発生時は、装置の電源を切り、コントローラーをリセットしてください。リセット後もアラームランプが点灯するときは、使用を中止し、そのシステムに関して販売店にお問い合わせください。表示されたエラーコードの具体的な情報に関しては、コントローラーの取扱説明書をご参照ください。

記号の意味

	注意、付属の文書を参照してください。		こちらの面が上		IEC60601-1 に従う BF 患者適用部品
	シリアル番号		参照番号		使用期限
	製造日		ホットドッグコントローラーとのみ使用してください。		取扱説明書に従って保管してください。
	温度センサー		濡らさないでください。		European Medical Device Directive 93/42/EEC に適合しています。
	輸送と保管湿度範囲		輸送と保管温度範囲		販売店に連絡
	ラテックス不使用		無菌ではありません。		尖ったものが刺さらないよう保護してください。製品に傷や損傷がある場合、使用を中止してください。
	製造業者		保護等級		

HotDog は Augustine Temperature Management の商標で、米国特許商標庁に登録されています。特許出願中。

©2010 Augustine Temperature Management. 不許複製・禁無断転載。

P/N 2064 JP Rev D(07/2017)