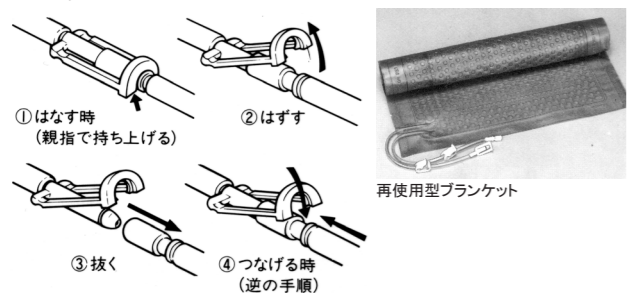


い。汗を吸い取り、均一に熱を分布させます。表面が不織布のビニールブランケットの場合、シーツは不要です。

＜その他の注意＞

ブランケット

- ◆ 上に角の尖った物を置かないでください。
- ◆ 固定するのに安全ピンを使わないでください。
- ◆ クランプを閉じたまま作動させないでください。
- ◆ 使用後は水を抜き、陽の当たらない場所にクランプを閉じ、ゆるく巻いて、低温を避けて保管してください。
- ◆ ブランケットやホースを上にして垂直に立てると、残留した空気が抜けやすくなります。
- ◆ ブランケット内を流れる水をチェックすることで、水の透明度がチェックできます。
- ◆ メディサーム本体にコネクタホースを差し込んだままにしておくと、はずれなくなることがあります。シリコングリスを微量塗ると軟らかくなります。
- ◆ ブランケットとホースコネクタのクリックタイトの使い方は、下図の通りです。



- * ◆ メディサーム(蒸留水が循環する回路)とブラケット内側の洗浄方法につきましては、メディサーム本体取扱説明書をご参照ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管温度：－40～＋70℃
湿度：10～100%(非結露)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

＜清掃・洗浄方法＞

①ブランケット

- ◆ ブランケット内の水をメディサーム本体に戻すために、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。強い化学物質を使うと、ひび割れます。
- ◆ ガス滅菌は63℃以下で行ってください。
- ◆ オートクレーブはできません。
- ◆ ディスポのブランケットは、再使用できません。

②体温測定プローブ

- 消毒はアルコール以外の消毒液で、滅菌は他のPVC(塩化ポリビニール)製品と同様に、63℃以下のEOGで行います。オートクレーブはできません。
- ◆ ディスポの温度プローブは再使用できません。

【包装】

1. ブランケット

- 片面不織布ディスポブランケット大人DHP-810：10枚／箱、1枚／袋
- 片面不織布ディスポブランケット小人DHP-812：10枚／箱、1枚／袋
- ブランケットディスポ大人DHP-901：5枚／箱、1枚／袋
- ブランケットディスポ小人DHP-902：5枚／箱、1枚／袋
- ビニールディスポブランケットオペ台用DHP-903CE：6枚／箱、1枚／袋
- ブランケットリニューザブル大人HP-7010：1枚／箱
- ブランケットリニューザブル小人HP-7020：1枚／箱
- ブランケットリニューザブルHP-7310：1枚／箱
- ラブルラウンドブランケット上半身用(M)DHV-530：5枚／箱、1枚／袋
- ラブルラウンドブランケット上半身用(L)DHV-535：5枚／箱、1枚／袋
- ラブルラウンドブランケット足用DHL-540：10枚／箱、1枚／袋

2. 体温測定プローブ

- 体温測定プローブ(直腸)PAT-101：1本／袋
- 体温測定プローブ(小児用)PAT-102：1本／袋
- 体温プローブ(皮膚用)PAT-108：1本／袋
- ディスポ温度プローブDP-400CE：1本／袋
- ディスポ温度プローブ用アダプタ(アングル)ADP-10CE：1本／箱

3. ホース

- コネクタホースDBK-9：1本／箱
- 延長ホース2.4mHBX-8：1本／箱
- 結露防止コネクタホースDBK-35CE：1本／箱
- コネクタホース(ブランケットロール用)DBK-6CC：1本／箱
- コネクタホースDBK-9CC：1本／箱
- アダプタホースAHK-1：1本／箱
- アダプタホース(ミニK・Kモジュール用)BXK2：1本／箱
- アダプタホース(シーブルック)SBK2：1本／箱

【主要文献及び文献請求先】

- アイ・エム・アイ株式会社 OR/クリチカルケア部
- ** 住所：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12
- ** TEL：048-968-4442
- E-mail：support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

- 製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社
- 住所：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12
- TEL：048-988-4411(代)
- * 製造業者名(国名)：
 - 製造元：Gaymar Industries, Inc. (ゲイマー インダストリーズ社) (米国)
 - 製造所：Gaymar Industries, Inc. (ゲイマー インダストリーズ社) (米国)

- ** 2011/08/01改訂(第10版)
- * 2010/08/03改訂(第9版)

類別 機械器具 12 理学療法用器具
管理医療機器 一般的名称 ウォーターパッド特定加温装置システム JMDN 37330020

販売名 「メディサームⅡ 高・低体温維持装置」の付属品
「メディサームⅢ 高・低体温維持装置」の付属品

【警告】

＜適用対象＞

- ◆ **ブランケット温設定時**は、医師の指示に従ってください。少なくとも20分また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さん、手術室の患者さんは、特に頻繁に点検しなければならないことがあります。点検しない場合、患者さんの皮膚を傷めたり、体温が不適正となることがあります。

【小児】小児患者さんは大人より皮膚の寒暖に敏感です。体重に対して皮膚の接触面積が大きいと言われます。

【温度変化に敏感な患者】血管障害がある患者さんは、温度変化に敏感です。

【手術室の患者】心機能低下、血液量減少、血管内径減少の患者さんは、血液循環量が不足し、温度変化に対し健康な人とは差がでます。

＜併用医療機器＞

- ◆ **電気メスおよび除細動器と併用時の注意**：①電気メスによる高周波エネルギーによって、機器の電極部などで火傷を起こしたり、機器を破壊することがあります。電気メスの取扱説明書などに記載されている注意事項を守って使用し、特に、対極板の装着状態には注意を払ってください。②電気メスの高周波エネルギーが体温測定プローブを介して機器内部へ侵入し、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。機器が設定どおりに正常作動しているか絶えず監視するか、体温測定プローブを機器本体から外し、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。③機器の種類によっては、除細動器の放電エネルギーで、機器が破壊されることがあります。機器の取扱説明書に記載されている注意事項を十分理解した上で併用してください。④前記以外の機器の状態や使用条件により、患者さんおよび操作者が危険となる場合があります。個々の機器添付の取扱説明書の注意事項を十分理解した上で、ご使用ください。
- ◆ **ラブルラウンドブランケット足用と深部静脈血栓予防装置**(大腿下腿圧迫装置：SCDs)と併用することはできません。

＜使用方法＞

- ◆ **設置・保管可能な場所**：①水のかからない場所。②高温、多湿にならない場所、直射日光の当たらない場所、ほこりの少ない場所および塩分、イオウ分などを含んだ空気にさらされない場所。③傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などのない、安定した場所。④化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。⑤機器の消費電力(周波数、電圧、電流)を充分供給できる壁面コンセントが、用意されている場所(安全上、接地極付の3Pコンセントを使用ください)。⑥アース線が正しく確実に接続できる壁面接地端子を備えている場所。
- ◆ **使用前の確認**：①スイッチの状況、設定、メータなどの点検を行い、機器が正常に作動すること(始業点検により)。②アース線が完全に接続されていること(アース線抵抗0.15Ω以下)。③全コードが正確・安全に接続されていること。
- ◆ **使用中の注意**：①機器全般、および患者さんに異常のないことを絶えず監視すること。②機器および患者さんに異常が発見された場合、患者さんに安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。③機器に患者さんが直接触れないようにすること。
- ◆ **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うこと。
- ◆ **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、火傷に似たじく瘡や損傷が見られることがあります。ブランケットにかかる体圧が毛細管圧力を超えると部分的な貧血による壊死が起こり、循環障害・体温上昇による新陳代謝などがこの傾向を増すとされます。生理学的変化は、2時間以内でも起こると言われています。

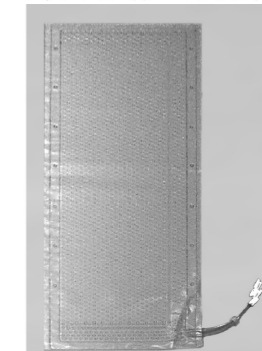
- ◆ **患者さんとブランケットの間は、乾燥状態を保ってください**。過剰な湿度は皮膚を傷めることがあります。冷却剤や加熱剤があると、その毒性の影響を受けることがあります。術前に使用した溶液が患者さんとブランケットの間に残り、手術が長くなり、皮膚に損傷が起こったという例もあります。
- ◆ **第2のブランケットを患者さんに使用しない場合は**、コネクタホースを本体へ接続しないでください[接続した未使用ブランケットに水流が確保されている場合、患者さんに使用しているブランケット水流が22L/時間以下になっても、「ブランケット水流要点検」アラームが点灯しません]。
- ◆ **使用後の確認**：①定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。②コード類を取りはずすときは、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。③付属品、コードなどは清浄にしたのち、整理して保管。機器は次の使用に支障のないよう必ず清潔にしておいてください。
- ◆ **異常時の処置**：①患者さんから温度プローブ類をはずし、安全を確保すること。②機器の電源を切り、電源コードをコンセントから抜くこと。③機器に故障、使用禁止などを表示し、IMI(株)が認定するサービスマンに連絡してください。
- ◆ **始業点検**：使用前に必ず実施し、機器が正常、かつ安全に作動することを確認してください。
- ◆ **医師の指示**に従って、ご使用ください。
- ◆ **体温測定プローブの点検**はカバーを使用してください。カバーがないと、プローブにより交差汚染します。
- ◆ **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。連絡が遅れると重大な障害を患者さんに与えることがあります。
- ◆ **電源が落ちた後**、電源ONにすると、自動的にスタンバイモードになります。治療再開時には、希望モードを再度選び、温度を設定してください。
- ◆ **傾ける場合**、必ず蒸留水を抜き、電源コードをはずします。水や電気が入ったままでは、故障や電撃ショックが発生する恐れがあります。
- ◆ **大動脈のクランプ中**に熱を下肢に加ええないでください。虚血性障害が発生する場合があります。

【禁忌・禁止】

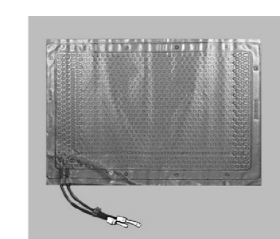
＜使用方法＞

- ◆ メディサーム本体は、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。
- ◆ アルコールはブランケットの寿命を短くするため使用しないでください。
- ◆ 本器の周辺で携帯電話を使用しないでください。誤作動の可能性がります。
- ◆ 分解・修理・改造しないでください。
- ◆ 虚血部へ使用しないでください。

ブランケット(リニューザブル)

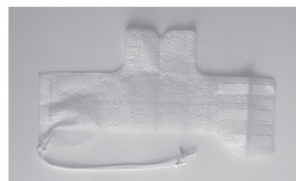


HP7010(大人)

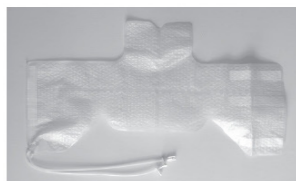


HP7020(小児)

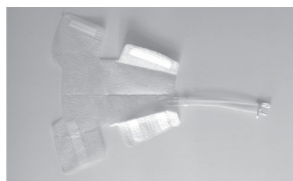
ブランケット (ラブラウンド)



DHV530(上半身M)



DHV535(上半身L)

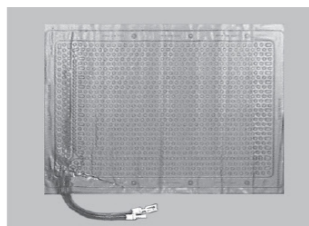


DHL540(足用)

ブランケット (ディスボ)



DHP901(大人)

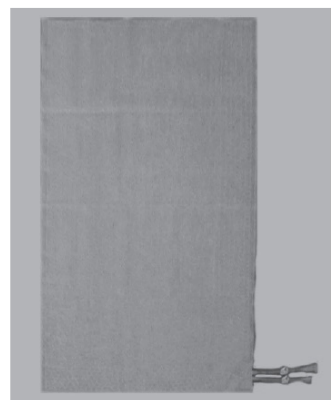


DHP902(小児)

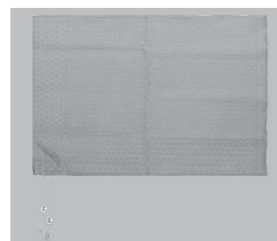


DHP903CE(ビニール、オペ台)

ブランケット (ディスボ、不織布)



DHP810(大人)



DHP812(小児)

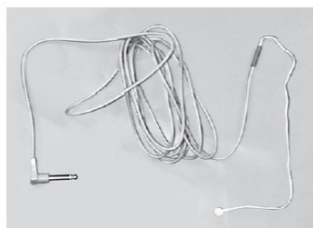
体温測定プローブ



PAT101(大人)



PAT102(小児)

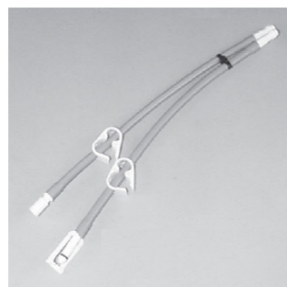


PAT108(皮膚用)

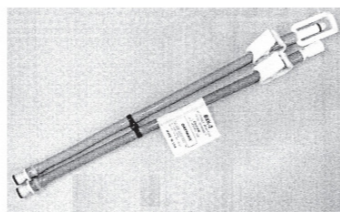


ADP10CE(ディスボ温度プローブアダプタ、アングル)

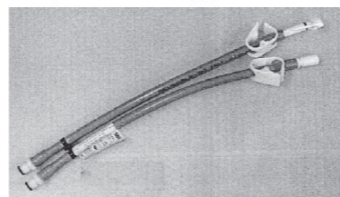
ホース (アダプタホース)



AHK1



BXK2(ミニK・Kモジュール用)

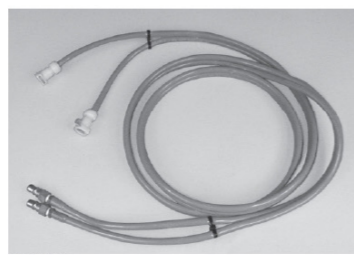


SBK2

ホース (延長ホース)



HBX8



DBK9CC



DBK9



DBK35CE(結露防止)



DBK6CC

【形状・構造および原理等】

1. 寸法

①ブランケット

片面不織布ディスボブランケット大人 DHP-810：64×160cm
 片面不織布ディスボブランケット小人 DHP-812：56×84cm
 ブランケットディスボ大人 DHP-901：64×171cm
 ブランケットディスボ小人 DHP-902：64×88cm
 ビニールディスボブランケットオペ台用 DHP-903CE：50×151cm
 ブランケットリニューザブル大人 HP-7010：64×171cm
 ブランケットリニューザブル小人 HP-7020：64×88cm
 ブランケットリニューザブル HP-7310：64×171cm(カバー付)
 ラブラウンドブランケット上半身用(M) DHV-530：65×126cm
 ラブラウンドブランケット上半身用(L) DHV-535：75×144cm
 ラブラウンドブランケット足用 DHL-540：70×88cm

②体温測定プローブ

体温測定プローブ(直腸) PAT-101：0.47(直径)×300cm
 体温測定プローブ(小人用) PAT-102：0.31(直径)×300cm
 体温プローブ(皮膚用) PAT-108：0.32(直径)×300cm
 ディスボ体温プローブ DP-400CE：0.32(直径)×94cm
 ディスボ体温プローブ用アダプタ(アングル) ADP-10CE：152cm

③ホース

コネクタホース DBK-9：0.76(直径)×274cm
 延長ホース 2.4m HBX-8：0.76(直径)×243cm
 結露防止コネクタホース DBK-35CE：1.5(直径)×305cm
 コネクタホース(ブランケットロール用) DBK-6CC：0.76(直径)×316cm
 コネクタホース DBK-9CC：0.76(直径)×274cm
 アダプタホース AHK-1：0.76(直径)×30cm
 アダプタホース(ミニK・Kモジュール用) BXK2 F0.76(直径)×30cm
 アダプタホース(マイクロレンプ用) SBK2 F0.76(直径)×30cm

2. 原理

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、メディサーム本体で加温、或いは冷却された蒸留水を本体内部のポンプによって循環させ、患者さんの体温をコントロールします。

【使用目的、効能又は効果】

メディサームの温水・冷水をブランケットに送り、患者体温を制御します。

【操作方法又は使用方法等】

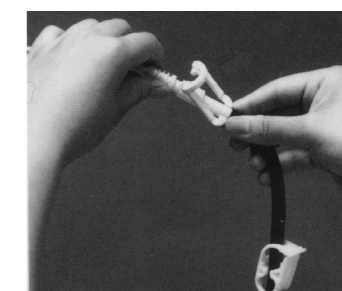
1. 使用前の準備

必ず以下の手順に従って、メディサームおよびアクセサリの準備・始業点検をしてください。

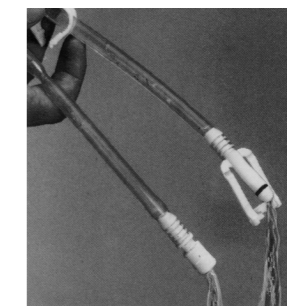
- ①電源オフ：電源プラグをコンセントに差し込まない状態で、メディサーム ON/OFF スイッチを OFF にしてください。
- ②接続：コネクタホースとブランケットをクリックタイトコネクタで接続してください。
- ③接続後：途中で抜けないようにロックしてください。
- ④チャック：2組のコネクタがあり、上側に RETURN(還流)、下側に SUPPLY(給水)となっています。
- ⑤コネクタホースの接続：チャック外側の金具をメディサーム本体側に押しから、強く差し込んでください。十分に差込まれると、「パチン」と音が聞こえ、固定されます。
- ⑥完全に差し込まれたことの確認：ホースのコネクタを軽く引いてください。差し込みが不完全な場合、水が漏れ、循環水量が不足します。
- ⑦ホースクランプを開く：ブランケットを取り外す時に水がこぼれないよう、4つのクランプが付いています。ホース接続が終わったら、クランプを開いてください。
- ⑧蒸留水の注入：注入口から9.5Lの蒸留水を、フロートに緑の満水インジケータが見えるまで注入してください。必ず蒸留水を使用してください。アルコールは使用禁止。蒸留水を入れ過ぎると底から水が漏れます。
- ⑨アース：電源プラグをコンセントに差し込んでください。アース付き3Pコンセントがない時は、付属アダプタの接地端子よりできるだけ短くし、太いリード線で接地してください。
- ⑩メディサームの電源を ON：スタンバイモードに入ります。スタンバイモード：ON/OFF スイッチ、モードが点灯し、ピープ音が一度鳴ります。その後、ブランケット水温、患者体温、設定温度は「—」

が表示されます。

- ⑪水位確認：循環水不足が点灯したら循環水不足が消えるまで蒸留水を補充してください。注入口からフロートの緑インジケータが見えれば満水です。
 - ⑫ランプのテスト：テストボタンを押している間、全ランプが左右交互に点滅し、アラーム音が鳴ります。いずれかのランプが点灯しない時、アラーム音が出ない時は故障です。修理に出してください。以上で使用前の準備は完了です。
 - ⑬必要に応じて、第2のブランケットを接続してください。
- #### 2. 使用後の扱い
- ①使用后、メディサームの電源を OFF にしてください。
 - ②体温測定プローブをはずし、清拭・消毒・滅菌してください。滅菌温度は、63℃以下を保ってください(EOGのみ)。
 - ③ブランケットとコネクタホースをつないだ状態で、コネクタホースをチャックからはずし、流し台などへ運んでください。
 - ④ブランケットとコネクタホースの白色クランプを締めてください。
 - ⑤クリックタイトコネクタのアダプタをはずしてください。
 - ⑥ブランケットのホースを下にして、逆さにしてください。クランプをゆるめ、水抜きをしてください。
 - ⑦再使用型のブランケットは、中性洗剤で拭いてください。消毒はアルコール以外の消毒液で、滅菌は63℃以下のEOGを使用してください。ブランケットはビニールのため、オートクレーブには耐えられません。



クリックタイト
コネクタを外す



ブランケット
から水抜き

【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。接触すると皮膚温が上昇します。
- ◆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じよく瘡や損傷が見られることがあります。ブラケットにかかる体圧が毛細管圧力を超えると、部分的に貧血・壊死が起こり、循環障害・体温上昇による新陳代謝などがこの傾向を増すとされます。生理学的変化は、2時間以内でも起こると言われています。
- ◆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。冷却剤や加熱剤があると、その毒性の影響を受けることがあります。術前に使用した溶液が患者さんとブランケットの間に残り、手術が長くなり皮膚に損傷が起こったという例もあります。
- ◆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