

3M

Bair Hugger™

体温管理装置モデル775

取扱説明書

日本語

287



Total Temperature Management™ System

目次

はじめに.....	289
トータル体温管理システムの概要.....	289
適応.....	289
禁忌.....	289
警告.....	289
注意.....	290
注記.....	291
適正な使用およびメンテナンス.....	291
装置の点検修理前の注意事項.....	291
概要および操作.....	292
装置の電源入力時のリセット (パワー・オン・リセット) 機能.....	292
コントロールパネルの概要.....	293
体温管理装置のIVポールへの取り付け方法.....	295
使用方法.....	296
温度モードタイマーの表示方法.....	297
過熱 (Over-Temp) 状態時における対処.....	297
故障状態時の対処.....	297
通常メンテナンス.....	298
キャビネットとエアホースのクリーニング.....	298
テクニカルサービスおよび発注.....	299
テクニカルサービス.....	299
テクニカルサポートにご連絡いただく場合.....	299
保証範囲内の修理および交換.....	299
仕様.....	300
記号の定義.....	302

はじめに

トータル体温管理システムの概要

3M™ Bair Hugger™ ブランドのトータル体温管理システムには、モデル775送風式体温管理装置（オプションの回転スタンドおよび他の付属品）とディスプレイ構成部品（ベアハガー送風式ブランケット、3M™ Bair Paws™患者用加温ガウン、3M™ 241™血液/輸液加温セット等を含む）が含まれます。モデル775体温管理装置は、患者の体温管理が必要な手術室など、患者の身体が熱くなりすぎたり冷えすぎたりする可能性のあるあらゆる臨床の場で使用することができます。

この取扱説明書には、モデル775体温管理装置の操作方法および装置の仕様が記載されています。ベアハガーブランケット、Bair Pawsガウン、または241血液/輸液加温セットをモデル775体温管理装置とともに使用する際の情報については、各ディスプレイ構成部品に添付されている「使用説明書」を参照してください。

適応

Bair Hugger・トータル体温管理システムは低体温の予防・治療用に使用します。さらに、患者の体温が過度の高温/低温になりうる状況がある場合に快適な温度を提供する目的として体温管理システムを使用することが可能です。体温管理システムは、成人および小児患者に使用することができます。

禁忌

大動脈にクロスクランプをかけている間は下肢を加温しないで下さい。虚血状態の下肢を加温すると、熱傷を引き起こすことがあります。

警告

1. 低心拍出量の患者に対して加温療法を長時間行っている間は、体温モニターせずに患者を放置しないでください。熱傷を引き起こすことがあります。
2. Bair Hugger体温管理装置は、Arizant Healthcare™社製 ディスプレイ構成部品と併用する場合に限り、安全に作動するように設計されています。他の製品と使用すると熱傷を引き起こすことがあります。（本装置を Arizant Healthcare以外の製品と併用することによって発生した熱傷については、製造業者および輸入販売業者は、法律で許される最大範囲でどのような責任も負わないものとします。）
3.  体温管理装置のエアホースのみで患者を加温しないでください。熱傷を引き起こすことがあります。加温療法を行う前に必ずホースをBair HuggerウォーミングカバーまたはBair Pawsガウンに接続してください。

4. ウォーミングカバーの孔の無い面を患者へ向けないでください。熱傷を引き起こすことがあります。孔の開いている面（小さい穴がある側）を必ず患者へ向けてください。
5. 過熱インジケータライトが点灯してアラームが鳴った場合は、加温療法を継続しないでください。熱傷を引き起こすことがあります。装置の電源プラグを抜き、資格のあるサービス技術者に連絡してください。
6. 過熱インジケータライトが点灯してアラームが鳴った場合は、241血液/輸液加温療法を継続しないでください。輸液投与を直ちに中止し、血液/輸液加温セットを廃棄してください。体温管理装置の電源プラグを抜き、資格のあるサービス技術者に連絡してください。
7. 経皮的薬物投与中は送風式加温装置を使用しないでください。薬剤の投与量が増加したり、患者が傷害ないし死亡したりすることがあります。
8. 加温中にホースの上に患者が乗ったり、ホースが患者の皮膚に直接触れることがないようにしてください。熱傷を引き起こすことがあります。
9. 本装置は、可燃性麻酔ガスと空気、酸素、または笑気との混合ガスの存在下での使用には適しません。
10. 再使用可能な織布製ブランケットや目に見える孔が個別に開いていないブランケットを使用すると本装置の安全システムが機能しないことがあり、その場合重度の熱傷を生じる可能性があります。本加温装置はBair HuggerウォーミングカバーおよびBair Pawsガウンと併用する場合に限り、安全に作動するように設計されています。

注意

1. Bair Huggerウォーミングカバーは特定のモデルを除いては未滅菌製品であり、それらはすべて患者一人に一回限りの使用となっています。Bair Huggerブランケットと患者の間にシーツを敷いても、製品の汚染を防ぐことはできません。
2. 反応ないし会話できない患者さんや感覚のない患者さんについては、施設の方針に従って体温および皮膚反応を10~20分毎に確認してください。患者のバイタルサインを定期的を確認してください。体温が正常に戻った場合やバイタルサインが不安定になった場合は、空気の温度を下げるか治療を中止してください。バイタルサインが不安定になった場合、速やかに医師に知らせてください。
3. 加温療法中に小児患者から離れることがないようにしてください。
4. 体温管理装置が硬い表面上に安全に設置されていない場合や確実に搭載されていない場合は、体温管理療法は開始しないでください。開始した場合、傷害が起こることがあります。

5. 転倒を防止するために、モデル775体温管理装置を点滴用 (IV) ポールの安定する高さには、クランプで固定してください。装置は、ホイールベース直径が最低 71cm (28インチ) のIVポールで、床から112 cm (44インチ) 以下の高さになるようにクランプで固定することを推奨します。従わない場合は、IVポールの転倒、カテーテル留置部位の損傷、さらには患者への傷害を被る可能性があります。
6. 感電の危険性。資格のあるサービス技術者以外は体温管理装置を分解しないでください。装置が電源に接続されている場合には、「スタンバイ」モードであっても電気が流れている箇所があります。

注記

1. Bair Hugger体温管理装置は、医療機器の電子干渉に関する要件に適合しています。他の機器との高周波干渉が発生するような場合は、装置を異なる電源に接続してください。
2. 連邦法 (米国) により、本機器の販売は免許を有する医療専門家またはその監督下にある者に限られます。
3. Bair Hugger加温装置を確実に接地するためには、「病院限定」または「病院規格」のコンセントにのみ接続してください。

適正な使用およびメンテナンス

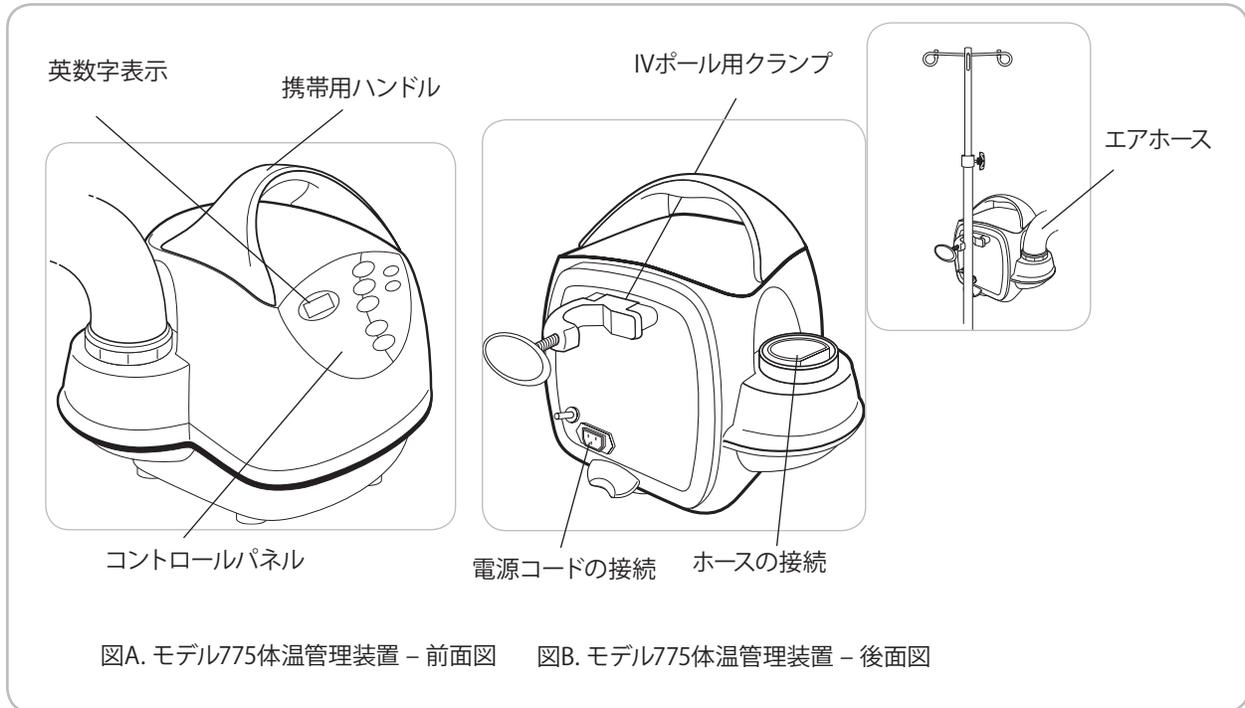
Arizant Healthcareは、以下の事態が発生した場合は、体温管理装置の信頼性、性能、安全性についての責任を負いません：

- 無資格者により改造または修理が行われた場合。
- 取扱説明書やサービスマニュアルの記載内容と異なる方法で装置を使用した場合。
- 適切な電気要件および接地要件に適合していない環境に装置をインストールした場合。

装置の点検修理前の注意事項

体温管理装置の修理・校正・点検にはすべて、本装置の修理を適切に実施することに習熟した医療機器専門の有資格サービス技術者の技術が必要となります。製造業者が関与する必要がない修理の場合は、装置の修理に必要な技術情報はモデル775サービスマニュアルに記載されています。修理・保守はすべて、サービスマニュアルの記載に従って行ってください。サービスに関する追加情報については、Arizant Healthcare社にお問い合わせください。

概要および操作



装置の電源入力時のリセット (パワー・オン・リセット) 機能

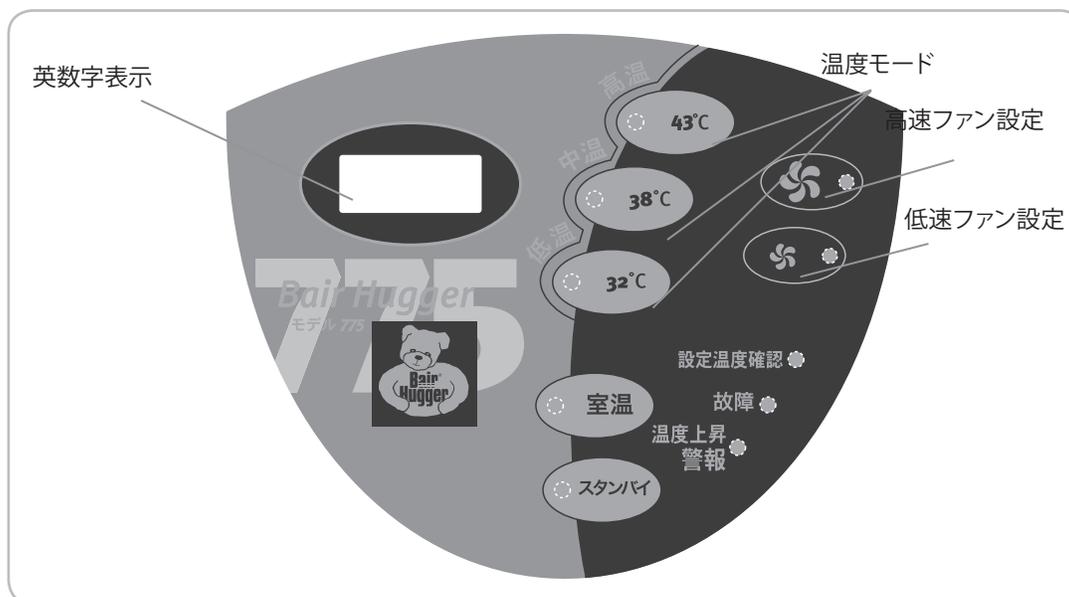
モデル775体温管理装置では、装置を適切に接地された電源に接続すると、以下のパワー・オン・リセットの一連の機能が自動的に実施されます：

- すべての自己テスト機能の実施。
- インジケータライトおよび英数字表示画面の全ピクセルの一時的な点灯。
- 英数字表示における「MD 700's」とソフトウェア改訂レベルの表示。
- アラーム (低いクリック音3回) の発生。
- デフォルトの高速ファン設定を有するスタンバイ・モードの入力。

注記：低速ファン設定のインジケータライトは、電力供給中には点灯しません。

体温管理装置への電力供給が1秒未満の範囲で途絶えた場合は、装置はそのソフトウェアにより電源停止前の操作モードに戻ります。しかし、電源供給遮断が1秒を超えると、装置はソフトウェアにより電力復旧時点の状態にリセットされます。その後で装置は「スタンバイ」モードに入ります。

コントロールパネルの概要



図C. モデル775体温管理装置コントロールパネル

英数字表示

英数字表示には、温度管理装置のホース末端にあるBair HuggerブランケットまたはBair Pawsガウンの温度（°C）が表示されます。

温度モード

- 32 °C (低)、38 °C (中)、43 °C (高)のいずれかのボタンを押して希望する温度を選択してください。
- 室温の空気を供給する場合は、「室温」ボタンを押します。

温度モードを選択すると、以下のことが起こります：

- 対応する温度インジケータとファン設定ライトが点灯します。
- 送風機が選択したファン速度で作動します。
- ファン設定インジケータライトが点灯します。
- ホース末端のブランケットないしガウンの温度が英数字表示に表示されます。
- 「室温」モードの場合を除き、ヒーターが起動します。
- 温度モードタイマーが起動します（温度モードを変更した場合は自動的にリセットされます）。

送風モード

モデル775には、デフォルトすなわち高速ファン設定 (🌀) と低下すなわち低速ファン設定 (🌀) の2種類にプリセットされたファン速度設定があります。^|^ モデル775は、装置に電源が供給された時またはスタンバイを選択した時にそれぞれ高速ファン設定にリセット/デフォルトされます。低速ファン設定(🌀)は、希望温度を選択する前にスタンバイの状態です。

スタンバイ

電力を入れた時に、加温装置はスタンバイおよび高速ファン設定にデフォルトされます。装置が**32 °C** (低)、**38 °C** (中)、**43 °C** (高)、または室温モードにある時、「スタンバイ」ボタンを押して装置を「スタンバイ」モードに入れます。

「スタンバイ」モードを選択すると、以下のことが起こります：

- 「スタンバイ」インジケータライトが点灯する。
- 送風機とヒーターが「オフ」になる。
- 英数字表示画面の表示が停止する。
- アラーム機能と故障検出機能は作動を継続する。
- 作動タイマーが休止する。
- 送風モードが高速ファン設定にリセット/デフォルトされる。

範囲内温度 (TEMP IN RANGE) インジケータライト

ホース末端のブランケットまたはガウンの温度が選択した設定温度±1.5°Cの時、「Temp in Range」インジケータライトが点灯します。このインジケータライトは室温モードでは点灯しません。

故障 (FAULT) インジケータライト

システムに故障が発生すると、琥珀色の「Fault」インジケータライトが点滅し、アラームが鳴ります。

追加情報については、297ページの「故障状態時における対処」を参照してください。

過熱 (OVER-TEMP) インジケータライト

過熱状態が感知されると、赤色の「Over-temp」インジケータライトが点滅し、アラームが鳴ります。

詳細については、297ページの「過熱状態時における対処」を参照してください。

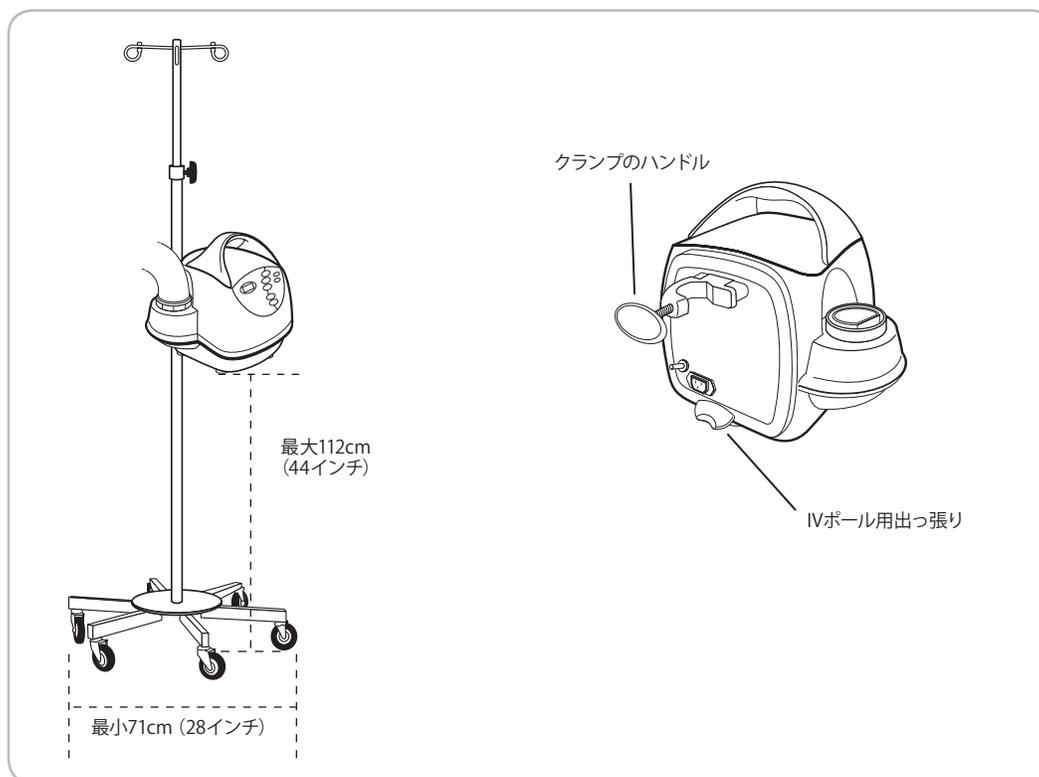
体温管理装置のIVポールへの取り付け方法

注意

転倒を防止するために、モデル775体温管理装置を点滴用（IV）ポールの安定する高さにクランプで固定してください。装置は、ホイールベース直径が最低71cm（28インチ）のIVポールで、床から112 cm（44インチ）以下の高さになるようにクランプで固定することを推奨します。従わない場合は、IVポールの転倒、カテーテル留置部位の損傷、さらには患者への傷害を被る可能性があります。

方法

モデル775体温管理装置をIVポールに取り付けるには、備え付けのクランプのハンドルを時計回りに回して締め付けます。また、それを外す場合は反時計回りに回します。IVポール用の出っ張りを確実にポールに当てるようにします。図Dを参照してください。



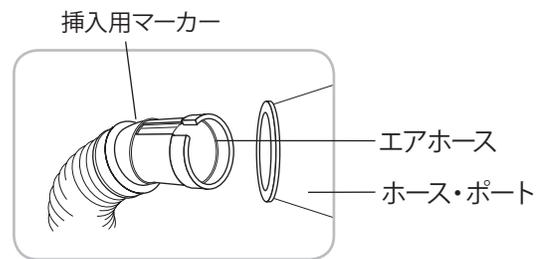
図D. IVポールに搭載されたモデル775

使用方法

下記の説明にモデル775体温管理装置の操作方法が記載されています。ベアハガーブランケット、Bair Pawsガウン、または241血液/輸液加温セットをモデル775体温管理装置とともに使用する際の情報については、各ディスプレイ構成成品に添付されている「使用説明書」を参照してください。

1. モデル775体温管理装置をIVポールないしベアハガー回転スタンドに搭載しない場合は、装置をテーブルなどの乾燥した平坦な硬い表面上に置いてから温度管理療法を開始してください。装置をベッドのような湿気のある平坦ではない柔らかい表面上には置かないでください。そのような場所では、空気の入りが妨げられ装置が過熱することがあります。

2. 体温管理装置のホース末端をBair HuggerブランケットまたはBair Pawsガウンのホース・ポートに差し込んでください。確実に挿入されるように捻りながら差し込んでください。ホース末端の中央部分に、ホースの挿入深度を示すマーカー (図E) が見えます。



図E.

3. 体温管理装置を正しく接地された電源に接続します。装置は「スタンバイ」モードになり、「スタンバイ」インジケータライトが点灯します。そのインジケータライトが点灯した状態で、高速ファン設定(🌀)がデフォルトとして予め選択されることとなります。低速ファン設定(🌀)は希望する温度モードを選択する前に事前に選択することができます。
4. 該当するボタン (32 °C、38 °C、43 °C、室温) を押して希望温度を選択します。これにより送風機とヒーターが「オン」になります。選択した温度に到達すると、インジケータライトが点灯します。このライトは、「室温」モードでは点灯しません。
5. 反応ないし会話できない患者さんや感覚のない患者さんについては、施設の方針に従って体温および皮膚反応を10~20分毎に確認してください。患者のバイタルサインを定期的を確認してください。体温が正常に戻った場合やバイタルサインが不安定になった場合は、空気の温度を下げるか治療を中止してください。バイタルサインが不安定になった場合、速やかに医師に知らせてください。
6. 体温管理療法が完了した時点で「スタンバイ」ボタンを押し、ディスプレイ構成成品を廃棄します。
7. 体温管理装置の電源プラグを抜いて電源を切ります。
注記： ファン速度設定は随時、対応するボタンを押して高速ファン設定(🌀)と低速ファン設定(🌀)の間で切替えることができます。しかしこれらのボタンでは装置はスタンバイモードには入りません。

温度モードタイマーの表示方法

温度モードタイマーは、選択された温度モードでの温度管理装置の作動時間を記録します。タイマーは、異なる温度モードを選択するたびに自動的にリセットされません。

温度モードタイマーを表示するには、現行の温度モードでボタンを2秒間押し続けます。英数字表示は、その温度モードでの作動時間を表示した後、温度モード設定の表示に戻ります。

過熱 (Over-Temp) 状態時における対処

過熱状態になると、赤色の「Over-Temp」インジケータライトが点滅しアラームが鳴ります。ヒーター、送風機、作動モードの各インジケータライトが自動的に「オフ」になります。

コントロールパネルはどのような命令にも反応しなくなります。

注記： どのボタンを押してもアラームが止まります。

過熱状態が発生した場合：

1. あらゆる体温管理療法を中止します。241血液/輸液加温システムを使用している場合、速やかに輸液投与を中止して血液/輸液加温セットを廃棄します。
2. 体温管理装置の電源プラグを抜きます。
3. 資格のあるサービス技術者に連絡します。

故障状態時の対処

モデル775体温管理装置のソフトウェアは数種類の非危険状態を認識しており、そのような状態が起こるとそれらを故障として報告します。システム故障が発生すると、ソフトウェアは故障コードをメモリーに保存し、琥珀色の「Fault」インジケータライトが点滅してアラームが鳴ります。

コントロールパネルはどのような命令にも反応しなくなります。

注記： どのボタンを押してもアラームが止まります。

故障状態が発生した場合：

1. 体温管理装置の電源プラグを抜き、5分間待ちます。
2. 接地された電源に装置を再接続します。装置は通常のパワー・オン・リセットの一連の過程を実行し、その後で「スタンバイ」モードに入ります。
3. 温度設定を選択し直します。
4. 装置が正常作動状態に戻らない場合は、資格のあるサービス技術者に連絡してください。

通常メンテナンス

キャビネットとエアホースのクリーニング

警告

クリーニング中、キャビネットとエアホースを液体に浸さないでください。水分により構成部品が損傷し、熱傷の原因となる可能性があります。

使用上の注意事項

- キャビネットのクリーニングに水分が滴るほど含んだ布を使用しないでください。水分が通電部位に入り込み、構成部品が損傷することがあります。
- キャビネットのクリーニングには、アルコールや他の溶剤を使用しないでください。溶剤はラベルや他のプラスチック部品に損傷を与えることがあります。

方法

1. クリーニングを実施する前に、体温管理装置の電源プラグを抜いておきます。
2. 湿った柔らかい布と中性洗剤または抗菌スプレーを使用し、キャビネットとホース外面を拭き取ります。
3. 別の柔らかい布で拭き取り乾燥させます。

テクニカルサービスおよび発注

テクニカルサービス

米国

TEL: +1-952-947-1200
+1-800-733-7775
FAX: +1-952-947-1400

ドイツ

TEL: +49-4154-9934-0
FAX: +49-4154-9934-20

英国

TEL: +44-1924-200-550
FAX: +44-1924-200-518

フランス

TEL: +33-4-42-98-14-00
Ingigo (フランスのみ) : 0-820-33-90-40
FAX: +33-4-42-98-14-01

発注

米国

TEL: +1-952-947-1200
+1-800-733-7775
FAX: +1-952-947-1400
+1-800-775-0002

テクニカルサポートにご連絡いただく場合

お電話をいただく際は、Bair Hugger体温管理装置のシリアル番号が必要になります。シリアル番号のラベルは、ベアハガー体温管理装置の後部に付いています。

保証範囲内の修理および交換

米国

モデル775体温管理装置に工場での点検修理が必要となった場合は、Arizant Healthcare社のカスタマーサービスまでご連絡ください。カスタマーサービス係が返品許可 (RA) 番号をお知らせします。体温管理装置に関するご連絡には必ずこのRA番号をご使用ください。必要であれば、カスタマーサービスより返送用梱包箱も無料でお送りします。装置の点検修理中に代替装置が必要な場合は、地域の販売代理店もしくは営業担当者にお問い合わせください。点検修理のための装置返品の詳細については、モデル775のサービスマニュアルをご参照ください。

米国外

保証範囲内の修理および交換については、地域の販売代理店にお問い合わせください。

仕様

物理的特性

寸法	高さ13インチx 奥行き13インチx 幅14インチ 高さ33cm x 奥行き33cm x 幅 36cm
重量	7.3kg (16ポンド)
相対騒音レベル	53 dBA (高速ファン設定時) 48 dBA (低速ファン設定時)
エアホース	Bair Hugger 241血液/輸液加温システムに適合するフレキシブル・ホース。
フィルターシステム	0.2 µm 高性能エアフィルタ
フィルター推奨交換期間	12ヶ月毎または500時間使用毎。
設置	IVポールに固定、硬い表面上への設置、ローリングカートに搭載、のいずれかの方法で設置可能。

温度特性

推奨作動環境	15 °C - 25 °C
温度制御	電子制御。
発熱量	高速ファン設定： 1600 BTU/hr (平均)、470 W (平均) 低速ファン設定： 1330 BTU/hr (平均)、390 W (平均)
作動温度	ホース末端での平均温度： 「高」： 43 °C ± 1.5 °C 109.4 °F ± 2.7 °F 中： 38 °C ± 1.5 °C 100.4 °F ± 2.7 °F 低： 32 °C ± 1.5 °C 89.6 °F ± 2.7 °F

安全システム

サーモスタット	独立した電子回路。ホース末端の空気温度を56°C(通常 53°C±3°C)以下に維持するため温度カットオフ装置がヒーターを「オフ」にする。ホース入口部での予備の過熱検出。
警報システム	過熱時 (≤56°C、通常53 °C±3 °C)： 赤色の「Over-Temp」インジケータライトの点滅、アラーム音の発生、ヒーターおよび送風機の停止、作動インジケータライトの「オフ」、コントロールパネルの無反応化。 故障時： 琥珀色の「Fault」インジケータライトの点滅、アラーム音の発生。
過電流からの保護	デュアルインプット・ヒューズ式ライン。

電気特性

発熱体	1400 W 抵抗
漏洩電流	UL 60601-1 および IEC 60601-1要件に適合。
送風機モーター	作動速度：送風4700 rpm (高速ファン設定)、 4100 rpm (低速ファン設定)： 最大 48 cfm または 23 L/s
消費電力	最大：平均1550 W： 平均：800 W
電源コード	15フィート、トSJT、3導体、13 A 15フィート、SJT、3導体、15 A 4.6m、HAR、3導体、10 A
機器定格	110-120 VAC、50/60 Hz、11.7 A、 または220-240 VAC、50/60 Hz、7.2 A、 または100 VAC、50/60 Hz、15 A
ヒューズ	12A (110~120VAC) 8A (220~240VAC) 15A (100VAC)
認証	IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/ CSA-C22.2、No. 601.1、EN 55011; ASTM F2196-02
分類	IEC 60601-1ガイドライン (および同ガイドライン の他国版) に基づいて、クラスI、BF型機器、一般 装置、連続使用として分類。可燃性麻酔ガスと 空気、酸素または笑気との混合ガスの存在下での 使用には不適。UL60601-1、ASTM F2196-02 お よび カナダ/CSA C22.2、No. 601.1 に従い、感電、 火災、機械的危険性のみに関してUnderwriters Laboratories 社により分類。医用機器指令のも とでクラスIIb機器として分類。
診断	過熱検知システムのテスト、温度出力テスト、作動 温度の校正、そして故障コードに関するトラブルシ ューティングについては、資格のあるサービス技術 者が実施することができます。

記号の定義

以下の記号は、製品ラベルまたはパッケージ外装に記載されることがあります。



等電位プラグ (接地)



ヒューズ



注意：関連書類を参照



防爆性



危険電圧



BF型機器 (患者に装着)



電圧、交流 (AC)



特殊廃棄物：個別廃棄



保護用接地



ホースの取外し不可



高速ファン設定



低速ファン設定



Made in the USA by Arizant Healthcare Inc.

3M is a trademark of 3M Company, used under license in Canada. ARIZANT HEALTHCARE, BAIR HUGGER, 241, BAIR PAWS, TOTAL TEMPERATURE MANAGEMENT, and the BAIR HUGGER logo are trademarks of Arizant Healthcare Inc., used under license in Canada. ©2011 Arizant Healthcare Inc. All rights reserved.



Arizant UK Limited, Calder Island Way, Wakefield, WF2 7AW
TEL (44) 1924 200550 | FAX (44) 1924 200518



Arizant Healthcare Inc., a 3M company. 10393 West 70th Street, Eden Prairie, MN 55344 USA
TEL 800-733-7775 • 952-947-1200 | FAX 800-775-0002 • 952-947-1400 | www.bairhugger.com