

特定保守管理医療機器 ジラフ インキュベータ ケアステーション

【形状・構造及び原理等】

形状



装置の外観

構造・構成ユニット

- 構成
本装置は以下のユニットにより構成される。
- (1) 本体装置
- (2) オプション構成部品
 - ・ 体重計(本体内蔵)
 - ・ 酸素濃度調整装置サーボ O₂ オキシジェンコントロール (本体内蔵)
 - ・ ジラフ Exam ライト
 - ・ リューザブル体温プローブ
 - ・ 熱反射パッチ
 - ・ ディスポーザブル体温プローブ
- 電氣的定格
定格電圧: AC100V
周波数: 50 又は 60Hz
電源入力: 1150VA
- 電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式: クラス I 機器
保護の程度: B 形装着部を持つ機器
- 本体寸法及び質量(幅 x 高さ x 奥行,質量)
寸法(mm): 660 x 1520~1780 x 1140
質量(kg): 138
- 使用環境条件(標準環境)
周囲温度: 20~30℃
相対湿度: 10~95%(結露なきこと)

作動・動作原理

本体ベッド内部に熱源となるインキュベータヒータと、ヒータから発生した熱を器内に循環させるファンを備える。患者体温調節モード、又は器内温度調節モードのいずれかを選択し、インキュベータヒータの調節により温度制御する。空気取り入れ口の前に加湿器があり、加湿ヒータにより加温加湿された空気が器内に取り込まれ、湿度を制御する。酸素濃度調整装置により、酸素供給バルブ、キャリブレーションバルブ、ファンを制御し、設定された酸素濃度を維持する。装置の設定、インキュベータ内環境のモニタリングデータ、装置の状況を外部装置に出力可能である。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は、新生児が外的生活に順応可能となるまでの間、適切な温湿度、及び高酸素環境下に新生児を保育することを目的として病棟、診療科内に維持される定置型保育器である。

【使用方法等】

使用方法

- 使用前準備
 - (1) 制御部
 - 1) 電源プラグをコンセントに接続し、患者体温プローブをプローブジャックパネルに接続する。
 - 2) 装置背面にある主電源スイッチを「オン」にする。
 - 3) スタンバイスイッチを「オン」にし、ディスプレイとインジケータが点灯し、トーン音がすることを確認する。
 - 4) 器内温度を設定して、患者体温プローブを点検する。プローブを指で温め、ディスプレイの温度表示が上昇することを確認する。
 - 5) 患者体温調節モードの状態ではプローブのプラグを抜いて、患者体温プローブが外れた場合にアラームが作動することを視覚的、聴覚的に確認する。
 - 6) ベッド昇降ペダルの作動に異常がないことを確認する。
 - 7) 停電アラームとバッテリーバックアップメモリを点検する。
 - (2) 加湿器
 - 1) ディスプレイ画面上に「湿度」アイコンが表示されていることを確認する。
 - 2) 滅菌蒸留水を加湿器タンクに入れ、加湿器タンクが確実に装着されていることを確認する。
 - 3) 加湿状態を 65% に設定し、加湿器が機能していることを確認する。
 - (3) サーボ O₂ オキシジェンコントロール
 - 1) 酸素供給源を接続し、センサを校正する。
 - 2) 酸素濃度を 65% に設定し、55% までの上昇時間が 10 分未満であることを確認する。
 - (4) 付属品
 - 1) リューザブル体温プローブ、又はディスポーザブル体温プローブは、使用するまで保存袋に入れておく。
 - 2) プローブのケーブルや先端が破損していないことを確認し、もし破損している場合は新しいものに交換する。
 - 3) ベッド背面のプローブジャックパネルには患者体温プローブジャック 1、及び 2 があり、双生児の体温や 1 人の新生児で 2 箇所の体温をモニタリングすることが可能である。
患者体温調節モードを選択する場合は患者体温プローブをプローブジャック 1 に接続する。
この時、プローブジャック 1、及び 2 に同時に接続している場合は、器内温度調節モードのみの選択となる。
- 使用開始
必ずベッドの予熱を行ってから新生児をベッドに入れる。
 - (1) 電源プラグをコンセントに接続し、キャスターブレーキをセットする。
必要に応じてジラフ Exam ライトのランプ、電源コードに破損がないことを確認し、DT レールに接続する。
 - (2) 装置背面の主電源スイッチを「オン」にする。
 - (3) スタンバイスイッチを「オン」にし、表示等が適切であることを確認する。

- (4) 最初に器内温度調節モードを選択し、最適な温度を快適ゾーンスクリーニングで算出する。患者体温調節モードを選択する時も、最初に器内温度調節モードで予熱を実施する。
 - (5) 器内温度を、温度ボタンで設定する。
 - (6) 新生児をベッドに寄せ、プローブを貼り付けてプローブジャックパネルに接続する。
 - (7) 患者体温調節モードを選択する際は、患者体温調節モードボタンを押す。
 - (8) 温度ボタンで器内温度、又は患者体温の設定を行う。
 - (9) 丸窓を開けて処置を行う場合には、ブーストエアカーテンボタンを押す、器内の温度低下を防ぐ。
 - (10) 安全のため、新生児の腋下体温を定期的にチェックする。
3. 使用後
- (1) 新生児を取り出し、スタンバイスイッチを「オフ」にする。さらに長時間使用しない場合には、装置背面にある主電源スイッチを「オフ」にする。
 - (2) 本体の加湿器タンク、及びマットレス等は、清掃後に次亜塩素酸ナトリウム(漂白剤)0.5%水溶液や、グルタルアルデヒド 2%等で消毒し、フードは洗剤を含んだ清潔な布で拭く。
 - (3) サージ O₂ オキシジェンコントロールで酸素供給を行った場合は、本体から酸素供給源を外す。

**使用方法等に関連する使用上の注意

1. 操作を開始する前に、取扱説明書に記載されている使用前点検を完了すること。
2. 新生児をインキュベータに収容する前に、必ずキャスターブレーキをセットすること。
3. 酸素管理を行うには、サーボ O₂ オキシジェンコントロールを使用すること。[ファンの回転速度が変化し酸素濃度に予想外の影響を与えるため]
4. 電気外科ユニット使用時は、酸素供給システムの接続を外すこと。[発火の危険性があるため]
5. 体温プローブはアースと絶縁されていません。併用する医療機器は医療機器の電気安全規格を遵守しているものを使用すること。
6. サイドパネルが直立位置にあるときは、サイドパネルが正しくロックされ、赤いマークが見えないことを確認すること。新生児のそばを離れる前に、すべてのサイドパネルおよび丸窓がロックされていることを確認すること。[患児が落下する危険があるため]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本装置のサイドパネルを開く、又は取りはずす際は新生児に付き添うこと。[新生児が落下する危険があるため]
2. 新生児が装置内にいる場合は、使用前点検を実施しないこと。[新生児に危害を及ぼす恐れがあるため]
3. 直射日光やその他の放射熱源により、インキュベータの温度が危険域まで上昇する恐れがあるので注意すること。[新生児に危害を及ぼす恐れがあるため]
4. 酸素を使用する際は、本装置の周囲及び内部に発煙物質を含むいかなる発火源、放電源あるいは可燃性物質を置かないこと。また、インキュベータ内には火花を生じる補助装置を置かないこと。[発火や爆発の危険性があるため]
5. 酸素濃度調整装置には、メンテナンス用として特に承認された機械油を除いて、絶対にオイルをさしたりグリースを塗ったりしないこと。[酸化しやすく発火の危険性があるため]
6. 本装置を可燃性麻酔剤の環境下で使用しないこと。[爆発の危険性があるため]
7. フードを上げるのは分解あるいはクリーニング時のみに限り、新生児がインキュベータ内にいる時は、フードを上げないこと。

8. 適切な温度コントロールを行い、空気循環の中断や熱の喪失又は二酸化炭素の増加を防ぐため、ベッド周辺の空気循環開口部を塞がないこと。
9. インキュベータの使用中は常にスタッフが監視し、新生児の体温を定期的にチェックして、安全性が確保されていることを確認すること。アラームが消音状態にある場合は、新生児の状態を綿密にモニタリングすること。
10. ドアや丸窓を開閉する時は、新生児や衣服、ケーブル、及びチューブ類が、完全にベッド内に入っていることを確認すること。また、ベッドの移動によりチューブやケーブルが外れたり、ガスや薬液供給が妨げられたり、プローブが外れる恐れがあるため、接続しているチューブやケーブルを全て点検してからベッドのスライドや回転を行うこと。
11. 加湿器タンクを取り出す際は、10 分以上時間を置き、ヒーターシリンダーが冷めていること確認してから行うこと。
12. 棚や付属レールに重量がかかりすぎると、装置の安定性が損なわれることがある。装置のバランスを取るために、棚や付属レールに取り付ける付属品は必ず左右均等に置くこと。レールに取り付ける付属品等は、片側につき 18kg に制限し、付属品は床から 137cm 以上の高さの位置に取り付けないこと。
13. 器内温度プローブセンサーは、正しく動作するように適切な場所に位置しなければならないので、外さないこと。
14. 付属の電源コードは、他の製品等に使用しないこと。

相互作用

併用注意(併用に注意すること)

1. 電気手術器等のケーブルは、装置の作動に影響を与える恐れがあるため、患者体温プローブのケーブルからできるだけ離れた位置に置くこと。また、ベッドの上に電気手術器等のケーブルを不必要に放置しないこと。
2. 電気メス等の電磁放射装置の使用は、間接的な過熱の原因となり、患者体温プローブケーブルが電磁エネルギーを吸収して表示温度が数十度上昇する場合がありますので注意すること。
3. ヒータの非効率化、フードの破損の原因となる恐れがあるため、インキュベータフード上にヒータや白熱灯を置かないこと。
光線療法用白熱灯を使用する場合は、最低限メーカーの指示する距離までフードから離して使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

周囲温度： -25～60℃
相対湿度： 10～95%(結露なきこと)

耐用期間

7 年[自己認証(当社データによる)]
(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によって異なる場合がある)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 目視による点検
 - (1) 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
・装置本体、及び付属品等に、損傷や摩耗がないこと。
 - (2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
・滅菌方法についての注意事項
以下の手順に従い、新生児毎にクリーニングと滅菌を行うことを推奨する。
- 1) インキュベータ本体

取扱説明書を必ずご参照ください。

- a) 洗浄する際は、有機溶剤、研磨化合物、強酸又は強塩基を使用しないこと。
使用すると破損する恐れがあります。
- b) フードやドアは静電気を最小限にするため、乾拭きを行わないこと。
- c) プラスチック部分の蒸気滅菌やガス滅菌は絶対に行わないこと。
- d) 下記の洗浄消毒液を使用し、清潔な布かスポンジで塗り、その後は傷つけないよう柔らかい清潔な布を少し湿らせて拭き取ること。

薬品名	最高濃度
次亜塩素酸ナトリウム(漂白剤)	0.5%水溶液
グルタルアルデヒド	2%
過酸化水素	6%
ヨードフォア溶液	0.27%
Cavicide(R)	100%スプレー

- ・ヨードフォア溶液で洗浄した部分はすべて黄色く変色するので注意すること。
- 2) 下記の洗浄剤は本体を破損させるおそれがあるので使用しないこと。
 - ・イソプロピルアルコール(濃度 15%以上)
 - ・第 4 アンモニウム(Virex など)
 - ・溶剤(アセトンなど)

3) 加湿器タンク

- a) 化学薬品洗浄、又は蒸気滅菌を行うこと。
- b) 加湿器を分解し、内部を下記の洗浄消毒液で洗浄すること。
よく濯いで完全に乾燥後組み立て直すこと。

薬品名	最高濃度
次亜塩素酸ナトリウム(漂白剤)	0.5%水溶液
グルタルアルデヒド	2%
ヨードフォア溶液	0.27%
Cavicide(R)	100%スプレー

- 4) 蒸気滅菌を行う場合は、132℃で 3～5 分又は 121℃で 15～20 分行うこと。
繰り返し蒸気滅菌を行うと、ヒビを生じる場合があるが、その際は加湿器タンクを交換すること。

2. 機能の確認

(1) 装置の正常状態の確認

- 装置が正常状態・正常動作を確認すること。
- ・システムの起動
- ・異音、異臭が無いことを確認すること。

(2) 安全機能の確認

- 所定の安全機能が作動することを確認すること。

3. 保守整備の概要

装置の使用前には以下の項目について日常点検を行うこと。

項目	頻度
酸素濃度調整装置の校正	24 時間毎、及び新生児使用前
加湿器を使用した場合、消毒	週 1 回、又は新生児ごと
・インキュベータの消毒 ・エアフィルターの交換	必要に応じて
インキュベータを洗浄し、エアフィルターを点検(必要に応じて消毒)	2 週間に 1 回
エアフィルターの交換	3 ヶ月に 1 回

- ・使用者による保守点検事項の詳細については、取扱説明書の「インキュベータのメンテナンス」を参照すること。
また、クリーニングと滅菌のガイドラインについては、医療施設のガイドラインを参照すること。

業者による保守点検事項

- 1. 1 年毎の定期点検を弊社、又は弊社の指定する業者に依頼すること。
- 2. 保守整備の概要

項目	点検頻度
電氣的安全性の点検と校正	1 年毎
体重計の校正	
サーボ酸素システム供給弁の漏れ試験	
サーボ酸素システムの通気口スクリーン交換	

サーボ酸素システムのセンサー交換	
バッテリーの交換	2 年毎
加湿器の校正	3 年毎
ファンモーター交換	

- ・業者による保守点検事項の詳細については取扱説明書を参照すること。

【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
電話： 0120-055-919

*製造業者： デーテックス オメダ インク
(Datex – Ohmeda, Inc.)

国名： アメリカ合衆国

社内部品番号： 5848604

取扱説明書を必ずご参照ください。