＊＊2017年11月 2日改訂(第7版)
＊2017年 9月29日改訂(第6版)(新記載要領に基づく改定)

認証番号:221AFBZX00029000

機械器具０８　保育器
管理医療機器　定置型乳児用放射加温器　ＪＭＤＮ　１７９５６０００

特定保守管理医療機器

新生児ウォーマ　ＰＦ－１７０

【警告】
1．サイドウォールを下げた時は、ベッドからはなれないでください。児が落下する危険があります。
2．加温用のヒータと児を置くマットレスの距離を近づけると、児を暖めすぎることがあります。
3．本装置には、皮膚が冷たく深部温が高い状態（発熱）と深部温も皮膚温も低い状態（低体温症）の識別機能がありません。したがって、児の体温を別に監視することを奨めます。
4．本装置を使用すると児の不感蒸泄が増えることがあります。
5．照明は、児の目に対して、過大な負担となる危険がありますので、児の目に覆いをするなど対策を行ってください。
6．ヒータ保護カバーの上には、何も置かないでください。火災の恐れがあります。
7．ヒータ使用中は、ヒータ、ヒータ保護カバー、ヒータ反射板に手を触れないでください。火傷の恐れがあります。
8．照明使用中に照明には手を触れないでください。火傷の恐れがあります。
＊9．必ず付属の３ピンプラグ付き電源コードを使用して、保護接地付きコンセントに接続してください。付属以外の電源コードを使うと患者及び操作者が電撃を受けることがあります。
＊１０．転倒の恐れがあります。よりかからないでください。

【禁忌・禁止】
1．使用禁忌
高圧酸素治療装置内や可燃性麻酔ガス・可燃性薬品（アルコール等）雰囲気内では使用しないでください。爆発又は火災を起こすことがあります。
2．併用禁忌
本装置設置した部屋および周辺には携帯電話･電気メス・トランシーバ･ラジコン式おもちゃ等を持ち込まないように管理指導してください。高周波エネルギーが機器の機能を妨げる場合があります。
光線治療器を併用する時は、光線治療器が発する輻射熱が児の体温に影響することがあります。

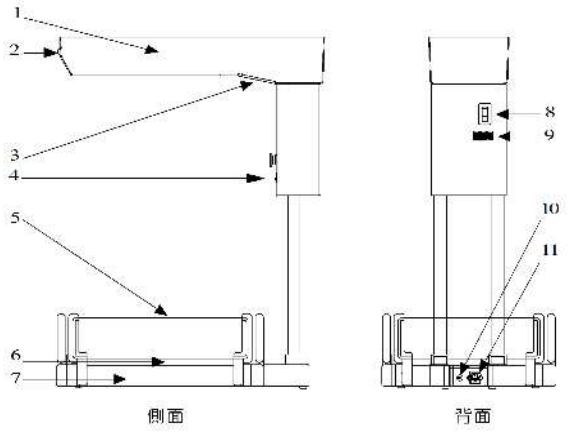
【形状・構造及び原理等】

＊1．構成
本装置は、ベッド、コントロールパネル、ヒータ，照明からなり、またオプションの架台・取付金具から構成されています。コントロールパネルには、ヒータの加温時間を表示すると同時に、アプガータイマとしての経過時間表示機能があります。アプガー指数を測定する際にご使用ください。

2．体に接触する部分の原材料
マットレス　：軟質塩化ビニルシート
サイドウォール：アクリル樹脂

3．機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
保護の程度による装着部の分類　：B形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度：本体　IPX0
フットスイッチ　IPX8

＊4．電気的定格
交流・直流の別	交流
定格電圧	１００ V
周波数	５０ Hz/６０ Hz
電源入力	５６０ VA

＊＊5．外観及び名称


記号	名称	機能
1	ヒータ部	ヒータが入っています
2	警報ランプ	警報発生時に、点滅・点灯します
3	照明	照明灯です
4	コントロールパネル	設定をするところです
5	サイドウォール	児の落下防止用です。取り外しが可能です
6	マットレス	児を乗せるところです
7	ベッド	
8	電源スイッチ	主電源の「入」「切」をおこないます
9	スピーカ	警報音・カウント音が鳴ります
１０	リモートスイッチ	フットスイッチ等外部から確認スイッチ入力ができます
１１	電源コネクタ	電源コードを接続します

6．外形寸法／質量
520 (W) ×1040 (H) ×800 (D) mm／２６ kg

＊7．原理
本装置は、石英管を使用した赤外線ヒータに与える電力を制御し、輻射熱により児を加温する装置です。
輻射熱の設定は手動で行います。ヒータへの制御は、コントロールパネル上のヒータ設定ボリュームの値を制御部が読み取り、ヒータへ与える電力をヒータ制御部が制御しています。
児の過度の加温を防止するため１５分毎に操作者に児の状態の確認を要請する警報機能を持っています。
１５分警報タイマは制御部に内蔵されています。１４分経過後、警報

取扱説明書を必ず参照してください

ランプが点滅し、警報音が断続して鳴り、予告音を発生します。１５分経過した時、警報音と警報ランプを点灯させます。
それと同時に、一旦ヒータに与える電力を切り、待機用の電力をヒータに与えます。
電源断警報は、電源部にスーパーキャパシタがあり、商用電源の供給が止まった際は、制御部とは独立して警報音を鳴らします。

＊8．EMC

本装置はEMC規格　JIS T 0601-1-2:2012　に適合しています。

【使用目的又は効果】

１．使用目的

赤外線ヒータの輻射熱により、児を加温しながら処置や治療をおこなうための定置型乳児用放射加温器です。

＊2．効果

本装置は、石英管を使用した赤外線ヒータへの電力を制御し輻射熱により、児を加温しながら処置や治療を行う事ができます。

【使用方法等】（詳細は取扱説明書を参照）

１．組立・設置

１）納入時の組立は弊社が行います。
２）納入後は、次の条件を満たす環境で使用してください。
温度：＋１８ ～＋３０℃　　湿度：３０～７５％
気圧：７００～１０６０hPa　　空気の流れ：０．３ m/ｓ未満

２．準備

１）サイドウォールの取付け
前及び左右のサイドウォールを持ち上げ、サイドウォールの下部のピンを固定位置の溝に差し込みます。後のサイドウォールは、上部から差し込みます。４枚のサイドウォールを全て取り付け、正しく固定されていることを確認してください。
＊2）電源コードの取り付け
付属の電源コードを本装置背面の電源コネクタに接続します。電源コードの他方を医用コンセント（接地型電源コンセント）に差し込みます。
＊3）電源「入」セルフテストの実行
ヒータスイッチが「切」になっていることを確認してください。
本装置背面の電源スイッチを「入」にします。
電源ランプが緑に点灯します。
これで本装置のセルフテストが開始されます。
①経過時間表示器が、一桁ずつ順に「８」を表示します
**②カウンタランプ、高温モード表示器、確認スイッチ（ランプ）、警報ランプが点灯します
③セルフテストが終了すると、表示は消えます
４）警報音の確認
確認スイッチを５秒以上押し続けて、警報音が鳴ることを確認します。
これで、本装置の使用前準備が整いました。

３．使用方法

１）ヒータ出力の設定
ヒータ出力は、任意に設定できます。必要に応じて、ヒータ出力を変更し、熱量を調整してください。
①ヒータスイッチを入れます
経過時間表示器が、経過時間の表示を開始します。
②ヒータ出力設定で、任意のヒータ出力を設定してください
a）ヒータ出力設定「１～３」ヒータ出力レベルが低い値です
この設定の場合、１５分経過後の警報は発生しません。
b）ヒータ出力設定「４～１０」ヒータ出力レベルが高い値です
この設定の場合、高温モード表示器が点灯し、経過時間表示が１４分経過後、警報ランプ･確認スイッチ（ランプ）が点滅し、警報音が断続して鳴ります。１５分経過後、高温モード表示器が消え、確認スイッチ（ランプ）は点灯、警報音は連続して鳴ります。ヒータはヒータ設定レベル「３」で加温をされます。児の状態を確認後、加温を継続する時は確認スイッチを押してください。高温モード表示器が点灯し、ヒータ出力設定のダイヤル目盛に従った、加温出力を行います。
２）経過時間表示
ヒータスイッチが「入」になると、「０分０秒」から経過時間を計数表示します。最高は、９９分５９秒まで計数し、以降は、９９分の表示が点滅します。なお、次の条件の時、経過時間表示器は、一旦リセットされ「０分０秒」から計数表示します。
・ヒータ出力設定が「１～３」から「４～１０」に変更された時
・ヒータ出力設定が「４～１０」から「１～３」に変更された時
・確認スイッチが押された時
・カウント音スイッチが押された時
３）カウント音
カウント音スイッチが押されると、スイッチ上のＬＥＤが点灯し経過時間表示器がリセットされ「０分０秒」を表示後、「１分」「３分」「５分」「１０分」のそれぞれの時間にﾋﾟﾋﾟﾋﾟと経過時間を音で知らせ、アプガータイマとして使用できます。
４）消音スイッチ
高温モードで１４分経過後、警報音が鳴っている時、音を止める時押します。警報音は、消音スイッチを押した時に、一度止まりますが、確認スイッチが押されないと再び１０分後に鳴ります。
**５）照明
支柱の上部に照明灯が装備されています。児の看護･処置の際に使用ください。電源スイッチが「入」になっている時、使用できます。照明灯の「入」「切」は、コントロールパネルのスイッチで行えます。
６）リモートスイッチ
オプションのフットスイッチを確認スイッチとして使用する時に、背面の「リモートスイッチ」に接続してください。

【使用上の注意】

１）使用の前に必ず使用前点検を行うこと
２）天井部に物品を置かないこと
３）点検の結果、正しい状態が確認できないときは、スイッチを切り使用を中止して「故障」の表示を行い、速やかに弊社に修理を依頼してください

【保管方法及び有効期間等】

１．貯蔵・保管方法

１）保管環境 周囲温度：－１０～＋60℃（凍結を除く）
相対湿度：30～95％(結露なし)
気圧　　：７００～1060hPa
２）保管場所については次の事項に注意してください
①水のかからない場所に保管すること
② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること
③傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること
④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと

＊2．耐用期間

本装置の耐用期間は販売後６年です。

〔弊社データによる自己認証による〕（所定の保守点検が適切に行われた場合の標準的な耐用期間です）

＊【保守・点検に係わる事項】

本装置の性能を維持するためには保守・点検が必要です。

詳細は取扱説明書を参照してください。

１．保守

生体表皮に触れる付属品は、使用するたびに消毒してください。

濡れた手でプラグ類を抜き差ししないでください。

１）消毒・清拭上の注意

①本装置は、未消毒で出荷されます。使用前に必ず消毒・清掃を行ってください。

②清拭・消毒は、児が変わるたびに行ってください。

③安全のため、電源コードプラグを抜いてから清拭してください。

④清拭・消毒は電源スイッチを切り、コンセントから電源コードを抜き、ヒータの温度が充分下がった後に行ってください。

⑤装置及びヒータの内部には、いかなる液体も入らないようにしてください。

⑥弊社指定以外の薬液剤による消毒・滅菌は行わないでください。

⑦グルコン酸クロルヘキシジン、次亜塩素酸ナトリウム、揮発性溶剤（エタノール、ベンジン）やクレンザは使用しないでください。サイドウォールに、ひびがはいることがあります。

⑧電気部品に消毒液を付けたり、消毒液スプレーを振りかけないでください。［消毒液によっては導電性があります。残留液は、埃や汚れを吸着してさらに導電性を高める場合があります。］

⑨水分での電源コードプラグの洗浄、清拭及び滅菌は行わないでください。［断線の原因となることがあります。］

＊2．使用者による点検

本装置を使用する毎に毎回、使用前点検と使用後点検を行ってください。

１）使用前点検(詳細は取扱説明書を参照)

使用前に毎回、行う点検内容

①本体及び電源コード類に破損や変形はありませんか

②セルフテストは動作しますか、表示欠けはありませんか

③確認スイッチを５秒以上押し続けると、警報音が鳴ります

④操作つまみ類は、緩みがなく動作しますか

⑤本装置は、消毒されていますか

**⑥マットレスは清潔ですか

⑦サイドウォールは、確実に固定されていますか

**⑧照明スイッチを「入」にした時、照明灯は点灯しますか

⑨ヒータスイッチを「入」にし、ヒータの下に手をかざして（充分な距離を確保するよう注意して）熱放射していることが確認できますか

２）使用後点検

①清拭はしましたか

②部品に破損や変形はありませんか

＊3．業者による保守点検

業者による保守点検は、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。

１年に１回を目安に定期点検を実施してください。

詳細については弊社担当者または納入業者にご相談ください。

【包装】

新生児ウォーマ　ＰＦ－１７０　１台

付属品　他一式（内訳詳細は、同梱の付属品表を参照してください）

【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　：　トーイツ株式会社

住所　：　神奈川県横浜市港北区綱島東 5-10-3

TEL　：　045-543-1121

製造所の名称　：　トーイツ株式会社 綱島工場