

【形状・構造及び原理等】

形状



装置の外観

構造・構成ユニット

1. 構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

(1) 標準構成

- ・ 本体装置
- ・ アクセサリ(電源コード)

(2) オプション構成

- ・ 体重計(本体搭載)
- ・ サーボ酸素システム(本体搭載)
- ・ ディスポーザブル体温プローブ
- ・ リューザブル体温プローブ
- ・ 熱反射パッチ
- ・ ジラフ Exam ライト

(3) 電氣的定格

- (4) 定格電圧： AC100V
- (5) 周波数： 50 又は 60Hz
- (6) 電源入力： 1150VA
- (7) 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

(8) 本体寸法及び質量

- ・ キャノピー閉時高(cm)： 152～178
- ・ キャノピー開時高(cm)： 209～239
- ・ 幅(cm)： 66
- ・ 奥行(cm)： 114

2. 使用環境条件(標準環境)

周囲温度： 20～30℃

相対湿度： 5～85%(結露なきこと)

作動・動作原理

本装置は、インキュベータとウォーマの機能を兼ね備えた定置型保育器である。昇降式キャノピーを降ろして器内を閉鎖した状態ではインキュベータとして動作し、キャノピーを上げると自動的にウォーマとしての動作に切り替わる。

1. インキュベータ作動原理

・ 温度制御

本体ベッド内部に熱源となるベッドヒーターと、ヒーターから発生した熱を器内に循環させるファンを備える。温度制御方式として、ベビーモードもしくはエアモードのいずれかを選択することができる。ベビーモードでは、患児の体温測定値が設定温度と等しくなるようにベッドヒーターの出力が制御される。エアモードでは、器内湿度の測定値が設定温度と等しくなるようにベッドヒーターの出力が制御される。

・ 湿度制御

空気取り入れ口の前に加湿器があり、加湿器ヒーターにより加温加湿された空気が器内に取り込まれる。器内湿度の測定値が設定湿度と等しくなるように加湿器ヒーターの出力が制御される。

・ サーボ酸素システム(本体搭載型オプション)

器内の酸素濃度測定値が設定濃度と等しくなるように酸素供給バルブ、キャリブレーションバルブ、ファンが制御される。自動気圧補正は行わない。

2. ウォーマ作動原理

キャノピーを上昇させると、キャノピー内にあるヒータードアが連動して開口し、放射ヒーターが露出し赤外線エネルギーにより患児を加温する。ベビーモードもしくはマニュアルモードのいずれかを選択することができる。ベビーモードでは、患児の体温測定値が設定温度と等しくなるように放射ヒーターの出力が制御される。マニュアルモードでは、オペレーターが手で放射ヒーター出力の調節を行う。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は、患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患児を保育することを目的として、一般に本用途のために病棟、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

1. 準備

《コントロールパネル》

(1) 電源コードをコンセントに接続する。

(2) 装置背面にある主電源スイッチを「オン」にする。

(3) プローブパネルのスタンバイ電源スイッチを「オン」にし、コントロールパネル、及びインジケータがすべて点灯し、一連の情報が表示され、プロンプト音が鳴ることを確認する。

(4) 器内温度を設定して、プロンプト音を消音する。

(5) 体温プローブをプローブパネルの体温プローブコネクタ 1 に接続する。

(6) 体温プローブを点検する。プローブを指で挟んで温め、患児体温測定値が上昇することを確認する。

(7) ベビーモードの状態では体温プローブのプラグを抜いて、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。

(8) 現在の制御モードと温度設定を書き留めて、1 分待つてから、装置の電源コードを壁コンセントから抜く。アラームが鳴り、電源障害インジケータが点灯する。

(9) 1～2 分待つて、装置の電源コードをコンセントに差し込む。

(10) アラームがキャンセルされ、停電前に表示されていたのと同じ制御モード、及び温度設定に装置が戻ることを確認する。

《加湿器》

(1) 電源を「オン」にし、コントロールパネルに湿度アイコンが表示されていることを確認する。

(2) 滅菌蒸留水を水タンクに入れ、水タンクが所定の位置に取り付けられていることを確認する。

(3) 加湿状態を 65%に設定し、湿度アラームが 5 分間作動しないことを確認する。

《サーボ酸素システム》

- (1) 酸素供給源を本体背面の酸素注入口に接続し、センサーを校正する。
- (2) 酸素濃度を 65% に設定する。
- (3) 酸素濃度が 10 分以内に 55% 以上に達することを確認する。

《体温プローブ》

- (1) リューザブル体温プローブもしくはディスプレイ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) プローブパネルには体温プローブコネクタ 1、及び 2 があり、1 人の患児で 2 箇所の体温をモニタリングすることが可能である。ベビーモードを選択する場合は患児体温プローブをプローブコネクタ 1 に接続する。この時、プローブコネクタ 1、及び 2 に同時に接続している場合は、エアモードのみの選択となる。

(4) 操作方法

《患児の収容》

- (1) キャスターブレーキをすべてロックする。
- (2) 装置の電源を投入し、プローブパネルのスタンバイ電源スイッチを「オン」にする。
- (3) 前の患児が退床してから 2 時間以上経過していない場合は、患児履歴を消去するように求められる。「はい」を選択する。
- (4) キャノピーを閉じ、ベッドの予熱を実施する。
- (5) キャノピーを上昇させる(装置がエアモードから自動的にマニュアルモードに切り替わる)。
- (6) ヒーター出力を設定する。
- (7) 患児をベッドに寝かせる。

《インキュベータとして使用する場合》

- (1) 加湿を行う場合は、湿度設定を行う。
- (2) サーボ酸素システム(オプション)で酸素供給を行う場合は、酸素校正を実施した後、酸素濃度を設定する。
- (3) エアモード又はベビーモードを選択する。
- (4) ベビーモードを選択する場合には、患児の皮膚に体温プローブを装着し、プローブパネルの体温プローブコネクタ 1 にプラグを差し込む。
- (5) 快適温度範囲設定を選択するか、又は設定温度を調節する。
- (6) 丸窓を開けて処置を行う場合には、加圧給気を行い、器内の温度低下を防ぐ。
- (7) 安全の為、患児の脇下体温を定期的にチェックする。

《ウォーマーとして使用する場合》

- (1) ベビーモード、又はマニュアルモードを選択する。
- (2) ベビーモードを選択する場合には、患児の皮膚に体温プローブを装着し、プローブパネルの体温プローブコネクタ 1 にプラグを差し込む。
- (3) ベビーモードの場合は温度を設定し、マニュアルモードの場合は放射ヒーターの出力を設定する。
- (4) 安全の為、患児の脇下体温を定期的にチェックする。
- (5) 使用后
- (6) 患児を取り出し、スタンバイ電源スイッチを「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。
- (7) 本体の加湿器給水タンク、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、ベッドパネルは洗剤を含んだ清潔な布で拭く。
- (8) サーボ酸素システム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. 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. 装置を使用する前に、取扱説明書を読み、操作を完全に理解してから使用すること。[患児、又は使用者に負傷を負わせる危険があるため]
2. 本装置は、この種の装置の危険性と有用性を熟知し、臨床訓練を受けた担当者が操作すること。[患児又は使用者に負傷を負わせる危険があるため]
3. 患児に使用する前に、取扱説明書に記載されている装置の使用前点検手順を実施すること。点検手順で装置の異常が認められた場合は、装置の使用を中止し、認定サービス担当者に修理を依頼すること。[患児又は使用者に負傷を負わせる危険があるため]
4. 清掃、及び消毒後は、装置を乾かすこと。[グリコール、エーテル、アルコール、又は同様の洗浄液や消毒液などの可燃性物質が装置内に少しでも残っていると発火する可能性があるため]
5. ベッドパネルが下がっていたり取り外されている場合は、患児から離れないこと。[患児が落下する危険があるため]
6. 装置を操作する時は、患児から目を離さないこと。[可動部により患児に危害を及ぼす恐れがあるため]
7. ウォーマー使用時に静脈管システムで装置内の患児に血液成分を送る場合は、1 回の輸血量を 4 時間以内に注入可能な量、又は臨床プロトコルに従った量に制限すること。[照射エネルギーは血液成分に悪影響を及ぼす場合があるため]
8. 患児を頻繁に観察して、皮膚の赤み、触ったときの暖かさ、発汗、心拍数の上昇など、熱ストレスの徴候がないか確認すること。[患児に負傷を負わせる危険があるため]
9. 腋窩、直腸、耳などの部位で個別に体温を測定して、患児の体温を頻繁に確認すること。[プローブ外れ等により測定値が不正確になると装置の温度調節が適正機能しないため]
10. 体温プローブが患児の皮膚に装着されていることを定期的にチェックすること。[体温プローブが患児の皮膚に接触していないと、測定値が不正確になるため]
11. 酸素管理を行うには、必ずサーボ制御酸素供給システムを使用すること。[サーボ制御酸素供給システムを使用しないと、ファン速度の変動によって酸素レベルが予期せぬ変化を引き起こすことがあるため]
12. 電気手術器や他の電磁放射装置をウォーマーと併用する場合は、安全を最大限に配慮してマニュアルモードで装置を作動させ、体温プローブを使用して患児の体温を監視すること。また、体温プローブのリード線は電気手術器のケーブルからできるだけ離すようにし、ベッド上には余計な電気ケーブルを載せないこと。さらに安全性を高めるために、「セットアップ」メニューにある皮膚温度アラームを使用することも検討すること。[電気手術器や他の電磁放射装置が間接的な加熱の原因となり、体温プローブが電気エネルギーを吸収して表示温度が数十度上昇することがあるため] (相互作用の項参照)
13. 装置に患児が入っているときは、使用前点検を実施しないこと。[患児に危害を及ぼす恐れがあるため]
14. ベッド周囲の空気循環口を塞がないこと。[空気の循環が悪くなり、熱損失や二酸化炭素の蓄積を招く恐れがあるため]
15. キャノピーの上に物を載せたり、リード線やチューブを取回したり、テープで止めないこと。[キャノピーを上昇させると、ものが落下してオペレーターがけがをしたり、リード線やチューブが引っ張られて患児や機器の接続部から外れることがあるため]

取扱説明書を必ずご参照ください。

16. 酸素を使用する際には、すべての発火源(喫煙具を含む)、及び放電源をその区域から排除すること。また、装置内には、火花を発生する補助機器を置かないこと。[酸素濃度が高い場所では、比較的少量の不燃性物質でさえも急に発火して燃焼することがあるため。また、高可燃性物質(有機溶剤など)は、少量であっても爆発することがあるため]
17. 可燃性麻酔薬のある場所では装置を使用しないこと。[爆発の危険性があるため]
18. 体温プローブは、本装置のメーカーが認可した体温プローブ以外には使用しないこと。[他の製造元のプローブは、本装置に対して較正されていないため測定温度値が不正確になる場合がある。また、安全性規格に準拠していないことがあるため]
19. 感電防止のためにも、本装置は必ず保護アース付きの主電源、又は医療用壁コンセントに直接接続すること。
20. ファンモータの摩耗を点検すること。[摩耗が激しい場合、コンパートメント内の騒音レベルが許容範囲を超える恐れがあるため]
21. 各支柱の外側に装置に係る荷重を 18kg に制限すること。マウントレールに棚を取り付ける場合は、床から 137cm 以下の高さに取り付けること。
22. 棚やレールに物を取り付ける場合は、重量が装置の両側に均等に分散されるように注意すること。[荷重負荷により、装置の安定性が損なわれる場合がある]
23. ベッドを上昇させる前に、チューブやリード線に十分なゆとりがあり、障害物によって可動範囲が制限されていないことを確認すること。[ベッドを動かすとリード線やチューブが引っ張られ、ガスや液体の流れが制限されたり、プローブの位置がずれることがあるため]
24. ECMO(体外式模型人工肺療法)、又は HFOV(高頻度振動換気療法)を実施する場合は、「セットアップ」画面を使用して「昇降ベース」を無効にすること。[昇降ベースが不意に動くと患児が負傷する可能性があるため]
25. 照射ウォーマにより、患児の不感蒸泄が増えることがある。照射ウォーマで患児をケアする場合は、患児の体液平衡を維持するために適切な処置を施すこと。
26. 照射エネルギーにより、尿の蒸発速度が速くなり、尿診断分析が不正確になったり、おむつの重量測定が不正確になることがある。尿排出量を頻繁に測定することを推奨する。
27. 本装置を照射ウォーマーとして使用する場合は、特にマニュアルモードを使用するように指定されていない限り、ペビーモードを使用し、体温プローブと独立した体温計を使って常に患児の体温を監視すること。
28. 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. 電気手術器や他の電磁放射装置をウォーマと併用する場合は、安全を最大限に配慮してマニュアルモードで装置を作動させ、体温プローブを使用して患児の体温をモニタリングすること。また、体温プローブのリード線は電気手術器のケーブルからできるだけ離すようにし、ベッド上には余計な電気ケーブルを載せないこと。さらに安全性を高めるために、「セットアップ」メニューにある皮膚温度アラームを使用することも検討すること。[電気手術器や他の電磁放射装置が間接的な加熱の原因となり、体温プローブが電気エネルギーを吸収して表示温度が数度上昇することがあるため]
2. 直射日光、光線療法などの放射熱源、又は加熱マットレスにより、装置の温度、及び患児の体温が上昇することがあるので注意すること。[患児に危害を及ぼす恐れがあるため](相互作用の項参照)

【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： 85%以下(結露なきこと)
気圧： 50～106kPa

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、指定の保守点検をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

【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。

(2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

1) 清掃、及び消毒方法

以下の手順に従い、新生児ごとにクリーニングと滅菌を行うことを推奨する。

・装置本体

- 1) 洗浄する際は、有機溶剤、研磨化合物、強酸、又は強塩基を使用すると破損する恐れがあるため使用しないこと。
- 2) ベッドパネル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。
- 3) 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。
- 4) 下記の洗浄消毒液を使用し、清潔な布かスポンジで塗布し、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 ^{※1}	6%
ヨードフォア溶液 ^{※2}	0.27%
Cavicide(R)	100%スプレー
イソプロピルアルコール	15%

※1 加湿器には使用しないこと。

※2 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。

- 5) 下記の洗浄剤は本体装置を破損させるので使用しないこと。

- ・有機溶剤(アセトンなど)
- ・クエン酸(レモン臭)
- ・接着剥離剤
- ・手指消毒剤
- ・研磨剤
- ・強酸
- ・強塩基

・加湿器水タンク

- 1) 化学薬品洗浄又は蒸気滅菌を行うこと。
- 2) 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

- 3) 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、その際は水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

装置の正常状態・正常動作を確認すること。
・異音、異臭がないことを確認すること。

(2) 装置の固定状態の確認

装置の固定を確認すること。

(3) 安全機能の確認

所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 保守整備の概要

項目	点検頻度	
本体の清掃 及び消毒	湿度 0～75%で 使用時	新生児毎、又は 必要に応じて (最低 2 週間毎)
	湿度 75%以上で 使用時	1 週間毎
加湿器水 タンク	1 週間毎、及び加湿器の使用を止める 時	
エアフィルタ	3 ヶ月毎(フィルタが明らかに汚れてい たり、感染症の患児にベッドを使用し た後にも交換する必要がある)	
酸素の校正	使用中は 24 時間に 1 回、及び患児を 入れ替える前	

※ 保守整備の詳細については取扱説明書「メンテナ
ンス、清掃、消毒」を参照すること。

- ・ 保守点検事項の詳細については、取扱説明書の「メン
テナンス、清掃、消毒」を参照すること。
また、クリーニングと滅菌の具体的なガイドラインにつ
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. 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	

※ 保守整備の詳細についてはサービスマニュアルを参
照すること。

- ・ 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： 5848606

取扱説明書を必ずご参照ください。