2018 年 12 月作成(第 7 版)
2017 年 7 月作成(第 6 版)

承認番号 21500BZZ00650000

機械器具(08) 保育器

高度管理医療機器 運搬用保育器 35121000

特定保守管理医療機器

アトムトランスカプセル V-808

【警 告】

1) 酸素供給を行う場合は、酸素濃度を規定するために、器内酸素濃度の測定と、動脈血中の酸素分圧(PaO_2)または酸素飽和度(SpO_2)の測定を繰り返し行うこと。
[酸素供給が適切でないと、失明、脳障害あるいは死亡を含む、重大な副作用をおこすおそれがある。]
2) 処置窓、ワンタッチ手入窓やフックスライダーに、緩みや異常を発見した場合は、速やかに使用を中止し、修理を依頼すること。
[児が落下するおそれがある。]
3) 本品をAC電源に長期間(目安として 3 ヶ月)接続しないでおくと、内蔵バッテリーが放電状態になる。電源スイッチをONにして、バッテリー1残量表示灯またはバッテリー2残量表示灯が消灯しているときは、電源プラグを電源コンセントに差し込むこと。

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

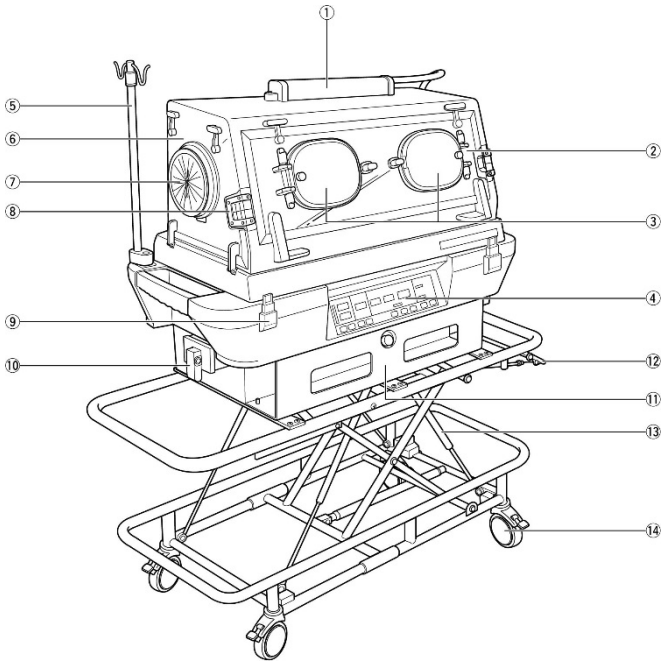
1) 本品と光線治療器を併用する場合、器内の温度が上昇する可能性がある。その際、温度を下げるため、処置窓や手入窓を開けたままにしないこと。
[処置窓や手入窓を開けたままで使用すると、児の落下の原因になる。]
2) カイロ(使い捨てカイロを含む)などの発火源や、スパークが発生するおそれのある機器を本品の中や周囲に置かないこと。
[酸素を使用しているときは、爆発や火災の原因になる。]
3) 可燃性麻酔ガスのあるところでは使用しないこと。
[爆発や火災の原因になる。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1)本体、架台、スタンド

各部の名称



●本体

番号	名 称	番号	名 称
①	照明灯	⑥	頭部処置窓
②	処置窓	⑦	絞り窓
③	ワンタッチ手入窓	⑧	チューブ導入口
④	操作パネル	⑨	フード固定金具
⑤	I.V.ポール		

●架台部

番号	名 称	番号	名 称
⑩	本体ロック金具	⑪	架台

●スタンド部

番号	名 称	番号	名 称
⑫	操作レバー	⑭	キャスター
⑬	ガススプリング		

(2)付属品

・防塵カバー
・手入窓用カバー(半絞り窓用)
・手入窓用カバー
・加湿用スポンジ(L)
・児固定バンド
・フィルターエレメント
・体温プローブ
・患者ケーブル
・酸素センサ

2. 電気的定格

[AC 電源]
定格電圧:100V
周 波 数:50/60Hz
消費電力:800VA
[内蔵バッテリ電源]
出力電圧:DC12V
電池の種類:鉛蓄電池
連続使用時間:約 90 分(新品バッテリ、満充電時)
※連続使用の動作環境、条件は異なるため、連続使用時間は目安である。詳細は取扱説明書を参照すること。
[外部 DC 電源]
定格電圧:12V、24V

3. 機器の分類

(1) 電撃に対する保護の形式による分類 クラスⅠ機器
(2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 BF 形装着部

4. 動作原理

外気は、フィルタボックスを通してとり入れられる。
器内にとり入れられた空気は、モータファンにより加温ヒータに送られ、コントロール指示に基づき、適温に温められ吹出し口よりフード内に入る。
吹出し口よりフード内に入った空気は、マット上を循環し均等な温度分布(器内温度)を作る。吹出し口からフード内に入った空気は、吸込み口に入る時に器内温度センサに当たり必要な温度情報を与えながら外気と合流する。
この循環システムによって、マット上に希望する均等な温度分布を与える。またフード内を軽度の陽圧状態に保ち、児のケアのために手入窓から手を入れた場合でも器内の隔離性に影響はない。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用目的又は効果】

本品は、新生児に対して至適環境を保持し、医療施設内外への運搬用として特別に製作された新生児用の保育器である。

【使用方法等】

(1) 保育器の設置

本品を正しく組み立て、適切な場所に設置する。

(2) 電源への接続

本品は交流電源(AC100V)および内蔵バッテリー電源で使用できる。交流電源で使用する場合は、電源コードを電源コンセントに接続する。電源コードを電源コンセントに接続しない場合や、交流電源が遮断された場合は、自動的に内蔵バッテリー電源に切り換わる。

(3) 使用前の点検

本品の使用を開始する前に、取扱説明書に従って点検を実施し、基本的な機能と故障の有無等を確認する。

(4) 電源を入れる

電源スイッチを ON にする。

(5) 温度調節(器内温の設定)

児を収容する前に、児の状態に合った器内温を設定する。

(6) 加湿

加湿を行う場合は、臥床台下の中床に加湿用スポンジを敷き、滅菌蒸留水でスポンジ全体を湿する。

(7) パルスオキシメータ

手順に従って、患者にセンサーを装着する。SpO_2 および脈拍数の上下限警報設定を行う。必要に応じて心拍同期音も出すことができる。

(8) 酸素モニタ

酸素投与をするときは、酸素モニタの ON/OFF スイッチを押す。O_2 スイッチを押してから設定スイッチ(↑/↓)で希望の上下限警報値を設定する。

(9) 酸素供給(酸素濃度の調節)

酸素流量計を使用して酸素供給量を増減し、保育器内の酸素濃度を調節する。

(10) 児の収容

器内が児の状態に合った温度や湿度になっていることを確認したら、前面処置窓を開けて、児の頭部を左側、足部を右側にして、マットレスの中央に収容する。

(11) 清拭･消毒

使用後は取扱説明書に従って保育器を清拭･消毒し、次回の使用に備える。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1) 本品は低出生体重児用、新生児用である。
2) 購入後、はじめて使用するときは、使用前に必ず清拭･消毒を行うこと。
3) 本品に新しく児を収容する場合は、収容前に清拭･消毒を行うこと。
4) 長期間収容する場合、定期的に清拭･消毒を行うこと。
5) 本品を直射日光の当たる場所、暖房器具や冷房器具の近くに設置しないこと。
6) 安定した場所に設置すること。
   [本品をぐらついた台の上や傾斜した場所に設置すると、倒れたり落下したりして、けがの原因になることがある。設置、取付けの際は、設置場所、取付場所の強度の確認が必要である。]
7) 湿気やほこりの多い場所、湯気のあたる場所には設置しないこと。
   [火災や感電の原因になることがある。]
8) 本品に重い物を載せないこと。
9) 電源コンセントの位置は、本品の近くで電源コードに人が触れない位置を選び、機器 1 台ごとに専用のコンセントを用いること。
10) 電源コードを傷つけないこと。
   [電源コードを傷つけると、火災や感電の原因になる。]
11) 電源コードを本品と壁や棚や床との間に挟み込まないこと。
12) 電源コードを熱器具の近くに置いたり、加熱したりしないこと。
13) 電源コードに重いものを載せないこと。
14) 電源コードを電源コンセントから抜くときは、必ず電源プラグを手に持って抜くこと。
15) 濡れた手で電源プラグを触らないこと。
   [感電の原因になる。]
16) 本品を移動するとき、あるいは長時間使用しないときには、電源プラグを抜くこと。
   [電源プラグを電源コンセントに差し込んだまま移動すると、電源コードが傷つき、火災や感電の原因になることがある。]
17) 本品に衝撃を与えたり、ぶつけたりしないこと。
   [故障や破損の原因になる。]
18) 患者回路導入ホルダーから患者回路を外す際は、いきなり患者回路を引っ張らないこと。
   [患者回路が切れることがある。]
19) 内蔵バッテリー電源で使用するのは、交流電源(AC100V)が使用できない場合だけにし、可能な限り交流電源で使用すること。
20) 清拭･消毒は必ず電源スイッチを切り、プラグを抜き、本品の器内温およびヒーターの温度が充分に下がってから行うこと。
21) 蛍光管を交換するときは、照明灯スイッチを OFF にしてから行うこと。
   [使用直後は蛍光管が熱くなる。蛍光管が冷えていることを確認してから交換すること。]
22) 蛍光管を交換するときは、濡れた手で行わないこと。
23) 内蔵バッテリー交換の際は弊社まで連絡すること。
24) 本品の使用中は処置窓や手入窓を必ず閉めておくこと。
   [処置窓や手入窓を開けたままで使用すると、児の落下の原因になる。本品に児を収容して光線治療を行う場合にも、処置窓や手入窓は必ず閉めて使用すること。]
25) 処置窓開閉ツマミや、ワンタッチ手入窓のフックスライダーの作動を常にチェックし、確実に閉じない場合は児の収容をやめ、修理を行うこと。
26) 外光や低環流により、測定値の信頼性が損なわれると、SpO_2数値表示部が点滅する。点滅が継続する場合は、外光の有無や装着の状態を再検討すること。
27) 器内温度を下げる目的で、処置窓および手入窓を開けないこと。
   [自動制御により器内温度を維持しようと働くため、ヒーター出力が増加して危険。]
28) ワンタッチ手入窓は静かに開閉すること。
   [乱暴に開閉すると、確実に開閉できないことがあり危険。]
29) 児収容後は、窓が確実に閉じているか、再度確認すること。
30) 児固定バンドは強く締め過ぎないこと。
   [強く締め過ぎると児を圧迫して危険。]
31) 保育器待機中は、常に予備保温を行い、器内温を安定させておくこと。
32) 児の収容は、必ず器内温が安定した状態で行うこと。
33) 室内は禁煙とし、発火源を置かないこと。
34) エーテル、アルコールなどの引火性物質は使用しないこと。
   [引火性物質は、わずかな量でも保育器内の酸素と混じって火災の原因になることがある。]
35) 酸素は医療用酸素を使用すること。
36) 酸素供給中は特に下記事項に注意すること。
   ･器内には、カイロ･懐中電灯･油脂類および可燃性気化物を持ち込まないこと。
   ･児の着衣類およびシーツ類は純綿製品を用い、静電気の発生や帯電しやすい生地は用いないこと。
   ･医師、看護師および本品に携わる救急隊員等の着衣は、純綿製品または防炎加工したものを使用すること。
37) 酸素供給設備使用中は、下記事項に注意すること。
   ･油、グリスまたはグリス状物質などが加圧酸素と接触すると、激しい自然発火が起こることがある。酸素調圧装置、ボンベバルブ、配管

や連結部などの酸素供給設備にこのような物質を付着させないように注意すること。
・高圧酸素ボンベには、酸素供給専門の標示がある検査済の減圧または調圧バルブ以外使用しないこと。また、これらのバルブを空気や酸素以外のガスに使用しないこと。
[空気や酸素以外のガスに使用した後、再び酸素の供給に使用すると危険。]

38) 酸素センサは損傷を与えると、電解液が漏れ出る場合がある。漏れた電解液に触れた場合は、直ちに多量の水で洗い流すこと。
39) コード、チューブ類を器内に誘導する場合は、患者に巻きついたり、締めつけたりしないようにすること。
40) コード類は無理にねじ曲げたり、引っ張ったりしないこと。
41) 本品は充電式電池(鉛蓄電池、ニッカド電池)を用いているので本品を廃棄する際は鉛蓄電池、ニッカド電池を取り外し、リサイクルに協力すること。
42) 本品は防水構造ではない。雨や雪または水がかからないように注意すること。
43) 救急車の AC 電源は通常 300VA 程度である。本品の消費電力は 800VA のため、救急車の AC 電源では使用できない。
44) AC100V で充電・保温ができるが、その際には 800VA の電気容量が必要となる。
45) 内蔵バッテリーの劣化状況の確認は定期的に行うこと。
46) 内蔵バッテリー駆動後は必ず充電すること。また、内蔵バッテリーは長期間使用せずに保管した場合でも、自然放電により容量が低下するため、定期的(目安として 1 ヶ月)に充電すること。
47) 内蔵バッテリーは、鉛蓄電池を使用している。鉛蓄電池は過放電(いわゆる「バッテリー上がり」)を起こすと劣化する。一度過放電を起こしたバッテリーは使用を中止し、新品のバッテリーと交換すること。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞
[併用注意](併用に注意すること)

1) 周辺電気機器も確実にアースに接続すること。
2) 高周波を発生する機器を、本品の周辺で使用しないこと。
[医用電気メスや携帯電話機等の高周波を発生する機器を、本品の作動中に周辺で使用すると、電波障害による誤作動の原因になる。]
3) 周辺機器の作動状況に注意すること。
[微弱な信号を扱う機器が本品の周辺に設置されている場合、本品から発生する電磁波の影響を受ける可能性がある。本品を使用する場合は予め確認を行い、問題が生じたときは直ちに使用を中止すること。]

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間:4 年[自己認証データによる]
保管条件:以下の条件下で保管すること。
保管温度　0～50℃
相対湿度　30～75%(結露なきこと)

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

1) 点検
毎回の使用の前に、各部品の基本的な機能動作を確認すること。
点検項目は取扱説明書を参照すること。

2) 清拭、消毒
本品は以下の消毒液を使用し、消毒することができる。
クロルヘキシジン水溶液(例:ヒビデン)
塩化ベンゼトニウム(例:ハイアミン)
塩化ベンザルコニウム(例:オスバン)
※使用する消毒剤の濃度などは、それぞれの製剤についている用法・容量指示に従うこと。

[業者による保守点検事項]

1 年に 1 度を目安に定期点検を実施すること。
詳細については弊社または納入業者にご相談ください。

【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

アトムメディカル株式会社
〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL: 048-853-3661(大代表)　FAX:048-853-0304(代表)

取扱説明書を必ずご参照ください