2017 年 3 月作成(第 3 版)(新記載要領に基づく改訂)
*2009 年 9 月作成(第 2 版)

承認番号 22000BZX01371000

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-707

【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、重大な副作用を起こす恐れがある]
2) 処置窓や手入窓を開けたまま本器から離れないこと。
[開けたままにしておくと、児の落下の原因となる]
3) 処置窓、手入窓、あるいはフックスライダなど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。[児が落下する危険がある]

【禁忌・禁止】

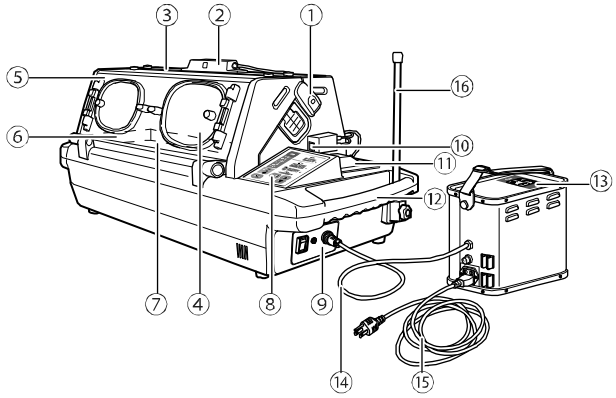
＜併用医療機器＞
1) カイロ(使い捨てカイロを含む)などの発火源や、スパークが発生する恐れのある機器を、本器の中や周囲に絶対に置かないこと。
[酸素を使用しているときは、爆発や火災の危険がある]
2) 可燃性麻酔ガスのあるところでは使用しないこと。
[爆発や火災の原因になる]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本器は、本体(筐体、フード、操作パネル、電源パネルなど)、パワーパック(専用バッテリー電源)、付属品、および別途販売品などから構成される。

2. 各部の名称



番号	名 称	番号	名 称
①	処置窓固定金具	⑨	電源パネル
②	照明灯	⑩	体温プローブ接続口
③	フード	⑪	酸素供給口
④	ワンタッチ式手入窓	⑫	持手
⑤	処置窓	⑬	パワーパック
⑥	臥床台	⑭	パワーパックケーブル
⑦	マットレス	⑮	電源コード
⑧	操作パネル	⑯	I.V ポール(別途販売品)

■詳細は、取扱説明書第2章を参照してください。

3. 機器の分類

(1) 電撃に対する保護の形式: クラス I 機器、内部電源機器
(2) 電撃に対する保護の程度: BF 形装着部

4. 電気的定格

(1) 定格: AC100V
(保育器本体の定格電源: DC12V)
(2) 動作電圧範囲: AC100V±10%、電源入力 220VA、
周波数 50/60Hz 共用
(保育器本体の動作電圧範囲: DC11.0V～14.0V、消費電力 120W)
(3) ヒューズ: 交流電源 5A、専用バッテリー電源 20A

5. 寸法・重量

(1) 寸法
・本体: 幅 95×奥行 44×高 42cm (許容差±5cm)
・パワーパック: 幅 29×奥行 17.5×高 24.5cm
(2) 重量
・本体: 約 17 kg
・パワーパック: 約 13 kg

6. 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、モーターファンにより加温ヒーターに送られ、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、マット上を通り、吸込み口に入る過程で器内温センサに当たり必要な温度情報を与え、モーターファン手前で外気と合流する。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、児のケアーのためにワンタッチ式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。

【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保育器である。

【使用方法等】

■詳細は、取扱説明書第 4 章を参照

1. 使用前の準備

1-1. 電源コンセントおよびアース

1) 電源コンセントの位置は本器の近くで、電源コードに人が触れない位置を選び、機器1台ごとに専用の電源コンセントを用いること。
2) 機器の定格電源は、AC100V(50/60Hz 共用)または外部直流電源 DC12V である。その他の電源には接続しないこと。
3) 電源コンセントは接地型コンセント(3P)を使用すること。
4) 周辺電気機器も確実にアースに接続すること。

1-2. 電源

本器は、交流電源またはパワーパック(専用バッテリー電源)、外部直流電源で使用できる。

1-2-1. 交流電源使用

1) パワーパックケーブルを保育器本体の直流電源接続口に接続し、パワーパックの電源コードをコンセントに接続する。
2) 保育器本体の電源スイッチを ON にする。装置が交流電源に接続されていると、操作パネルの交流電源接続表示灯が点灯する。

1-2-2. パワーパック(専用バッテリー電源): 交流電源が接続できない場合

1) パワーパックの電源コードをコンセントから外した状態で、保育器本体の電源スイッチを ON にする。
2) 操作パネル内のバッテリー使用中表示灯が点灯し、装置がパワーパック使用中であることを表示する。

取扱説明書を必ずご参照ください

※パワーパックをフル充電するには 20 時間以上必要で、電源コードを交流電源に接続することで、自動的にバッテリーの充電が開始される。
※充電終了後、表示パネル（パワーパック）のチェックスイッチを押し、バッテリー残量表示灯の LED が5個点灯すればフル充電状態である。
※パワーパックはフル充電後、90 分以上の連続使用が可能である。
※保育器本体はできるだけ交流電源で使用し、パワーパックでの使用は、交流電源が接続できない場合に限るように心がけること。

1-2-3. 外部直流電源： パワーパック以外の直流電源に接続する場合

1) パワーパック以外の直流電源を使用する場合、外部直流電源に接続した DC 電源コード（別途販売品）を保育器本体の直流電源接続口に接続する。
※外部直流電源の仕様　定格電圧：DC12V、供給電圧範囲：DC11.0V～DC14.0V、供給電流：10A
2) 保育器本体の電源スイッチを ON にする。
操作パネルの外部直流電源接続表示灯が点灯し、装置が外部直流電源使用中であることを表示する。

1-3. スタンド（別途販売品）

※保育器本体とスタンドは必ず専用ベルトで固定すること。
※保育器本体をスタンドに設置するときは、必ず 2 名で行うこと。
※搬送するときはスタンドの高さを最低位にすること。

2. 操作

2-1. 児の収容

1) 処置窓を手前に倒し、児を収容する。児は頭部を左側、足部を右側にしてマットレス中央に寝かせ、付属の児固定バンドで固定すること。
2) 児の収容後は処置窓を閉じ、処置窓固定金具を確実に閉めること。
3) ワンタッチ式手入窓は、フックスライダを肘などで軽く押すと開く。閉じる時は元どおりに閉まるまで押すこと。

2-2. 器内温の設定

1) 保育器本体の電源を ON にし、器内温と設定温度が表示されるのを確認する。
2) 器内温を設定または変更する場合、器内温度設定スイッチを約1秒間押す。
3) 設定温度表示部が点滅している間に設定スイッチを押して希望する器内温に設定する。器内温が設定温度と同じか近い温度表示になれば、器内温が安定したことになる。

2-3. 湿度

本器は加湿機能を内蔵していないが、必要があれば医師の指示により、超音波ネブライザなどを使用して、加湿エアーを導入できる。

2-4. 酸素供給

1) 器内に酸素供給する場合、酸素流量計または酸素コントローラからのホースなどを酸素供給口に接続する。
2) 希望の酸素濃度になるように酸素流量（酸素流量計）または酸素濃度（酸素コントローラ）を調節する。
3) 器内の酸素濃度を使用開始直後および一定時間ごとに酸素モニタなどで測定し、確認すること。また、収容した児の至適酸素濃度の決定は、児の SpO_2（動脈血酸素飽和度測定値）を基準にして必ず医師の指示に従うこと。

2-5. 体温モニタリング

収容した児の体温をモニタリングする場合、児に装着した体温プローブを体温プローブ接続口に接続すると体温表示部に体温が表示される。

2-6. 照明灯

照明灯スイッチを1秒以上押すと点灯し、もう一度1秒以上押すと消灯する。

3. 警報機能

1) 電源供給警報
使用中に電源供給が遮断したとき、電源供給警報表示灯の点灯と連続音で警報する。
処置： 電源に確実に接続した後、運転を再開すること。
2) 設定温度警報
器内温度の表示値が器内温度設定値より±3.0℃以上外れると、設定温度警報表示灯の点灯と連続音で警報する。ただし、器内温度の表示値が器内温度設定値より 3.0℃以上上昇したときはヒーターを遮断するが、3.0℃以下に下降したときはヒーターを遮断しない。
処置： 一度電源を OFF にした後、運転を再開すること。同じ現象が続く場合には、使用を中止し、弊社カスタマーサポートに連絡すること。
3) 過温警報
器内温度が 39.0℃になると過温警報表示灯の点灯と連続音で警報し、ヒーターへの通電を遮断する。
処置：器内温が下がったことを確認後、運転を再開すること。
4) システム警報
過温・器内温の各センサに異常が生じると、システム警報表示灯の点灯と連続音で警報する。ヒーターへの通電を遮断する。
処置： 一度電源を OFF にした後、運転を再開すること。同じ現象が続く場合には、使用を中止し、弊社カスタマーサポートに連絡すること。
5) ファン警報
器内循環用ファンが回転していないか正しく接続されていないと、ファン警報表示灯の点灯と連続音で警報し、ヒーターへの通電を遮断する。
処置： 原因を取り除き、ファンが正常に回転することを確認後、運転を再開すること。
6) 音停止警報
警報音を停止させると、警報音停止表示灯の点灯で警報音が停止状態であることを知らせる。
処置： 警報音停止/リセットスイッチを押すことで音停止状態がリセットされ、連続音で警報が鳴る。
7) 体温プローブ警告
体温プローブが断線またはショートしたときに、警告表示の点灯と警告音で知らせる。
処置： プローブの装着状態が適切であればプローブの異常が考えられるので、交換すること。
8) 低電圧警告
保育器本体への供給電圧が一定以下に下がったときに警告音で知らせる。
処置： 可能な限り時間をおかず、交流電源に接続して充電を開始すること。

4. 清拭・消毒

取扱説明書の記載にしたがって本器を清拭・消毒し、次回の使用に備えます。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1) 本器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。
2) 本器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。
3) 電源コンセントの位置は、本器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。また、アースを確実にとるために電源コードは正しくアースされた3芯接地型コンセントだけに接続すること。
4) 本器は日本国内専用である。取扱説明書の指示と異なる電源電圧では使用しないこと。[火災や感電の原因になる]

取扱説明書を必ずご参照ください

5) 本器に衝撃を与えたり、ぶつけたりしないこと。
［故障や破損の原因になる］
6) 保育器本体はできるだけ交流電源で使用し、パワーパックでの使用は、交流電源が接続できない場合に限るように心がけること

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

［併用禁忌］（併用しないこと）

1) 高周波を発生する機器を、本器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、本器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］

［併用注意］（併用に注意すること）

1) 光線治療器を併用する場合は、照射中の児の体温に注意すること。
［光線治療器の輻射熱により、体温が上昇することがある］
2) 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器の周辺に設置されている場合、本器から発生する電磁波の影響を受ける可能性がある。本器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］

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管条件

周囲温度：0～50℃、相対湿度：30～75％、気圧：70～106kPa

***2. 耐用期間**

本器の耐用期間は 4 年です。［自己認証データによる］

【保守・点検に係る事項】

本器を安全に、より長い間ご使用いただくために、取扱説明書の記載に従って保守点検を実施してください。保守点検には「使用前の点検」、「3ヵ月毎の点検」、「定期点検」があります。また、定期的に交換が必要な部品があります。

【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