**2024 年 9 月作成(第 10 版)
*2023 年 10 月作成(第 9 版)
承認番号 22200BZX00149000

機械器具(08) 保育器
高度管理医療機器 定置型保育器 36025000
(定置型乳児用放射加温器 17956000)
(パルスオキシメータ 17148010)

特定保守管理医療機器

デュアル インキュ i

【警 告】

*1) 本品使用中は処置窓や手入窓を必ず閉めておくこと。
また、開閉時に児の手足を挟まぬよう注意すること。
[児の落下や怪我の原因となるため。]
2) 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または酸素飽和度(SpO_2)の測定を繰り返し行うこと。
[児のバイタルサインを確認するため。]
3) 直射日光またはその他の放射熱源によって器内温が危険レベルまで上昇することがあるため、充分に注意すること。
[温度コントロールが出来なくなるため。]
4) エーテルやアルコール等の可燃性薬剤の残留は火災の原因になりうる。
*5) プレヒート動作時は、児を収容しないこと
[児の状態に異常をきたすおそれがあるため。]

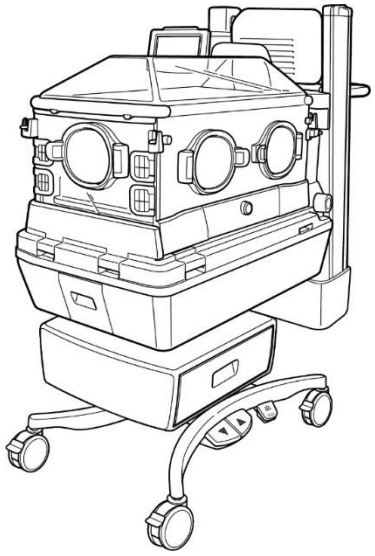
【禁忌・禁止】

1) 処置窓や手入窓を開けたまま本品から離れないこと。
[児の落下の原因となるため。]
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、爆発や火災の危険がある。]
＜使用方法＞
*3) 本品を可燃性・爆発性ガスを使用している場所では使用しないこと。
[爆発や火災の危険性がある。]

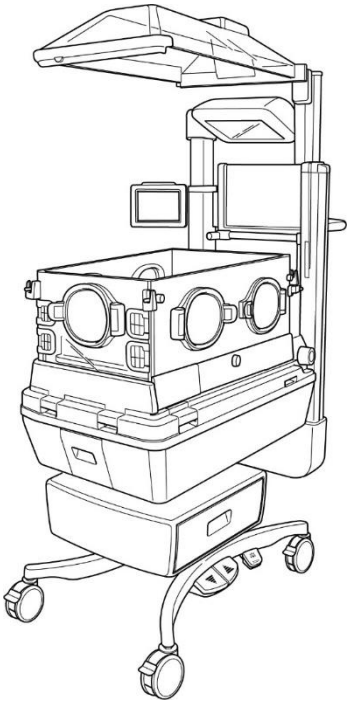
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は閉鎖タイプの定置型保育器であるが、閉鎖状態では出来ない治療、措置を適切かつ迅速に行うため、右図のようにキャノピーを開放することも可能な構造になっている。



*閉鎖モード
(キャノピー閉鎖状態)

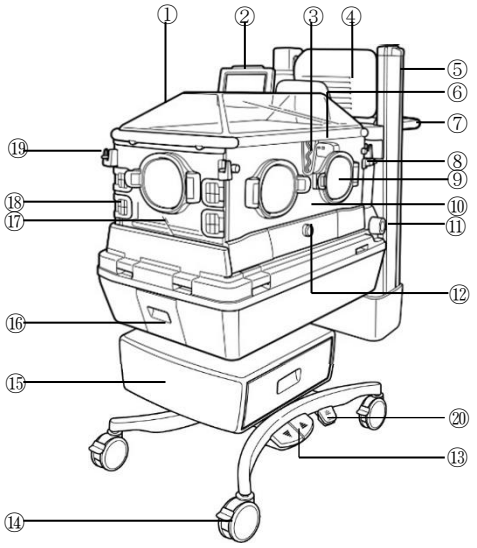


*開放モード
(キャノピー開放状態)

取扱説明書を必ずご参照ください

(1) 本体

*各部の名称



番号	名　称	番号	名　称
①	キャノピー	⑪	臥床台傾斜ハンドル
②	コントロールパネル	⑫	X線カセッテ窓ロックツマミ
③	患者回路導入口	⑬	昇降ペダル
④	ウォーマ	⑭	キャスター
⑤	支柱	⑮	引出し
⑥	センサモジュール	⑯	加湿槽カバー
⑦	ハンドル	⑰	マットレス
⑧	処置窓ロックレバー	⑱	チューブ導入口
⑨	手入窓	⑲	処置窓開閉ノブ
⑩	処置窓	⑳	警報音停止ペダル

*(2)付属品

- SpO_2ユニット
- フィルタ
- 体温プローブ※
- 患者ケーブル※
- 手入窓カバー
- 電源ケーブル
- コントロールパネル用ケーブル
- 酸素センサ
- パイピング接続ホース

※:付属品以外に以下の体温プローブ 及び 患者ケーブルが接続可能である。また、SpO_2センサは別途販売品である。

一般的名称		販売名	製造販売届出番号
・体温プローブ			
	単回使用体温計プローブ	ディスポ体温プローブ	11B1X00002Z21001
	再使用可能な体温計プローブ	体温プローブ	11B1X00002Z16001
・患者ケーブル			
	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	ネルコアパルスオキシメトリケーブル	13B1X00069PS002A
・SpO_2センサ			
	単回使用パルスオキシメータプローブ	LNCS センサシリーズ	13B1X10223000013
		LNOP ディスポセンサ	13B1X10223000020
		RD SET ディスポセンサ	13B1X10223000042
		ソフトケア	13B1X00069PS001A
		ネルコアオキシセンサⅢ	13B1X00069PS006A

2. 電気的定格

[AC 電源]

定格電圧:100V

周 波 数:50/60Hz

消費電力:800VA

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

(1) 器内循環

酸素供給バルブ内で混合された酸素と外気は、フィルタを通り、ろ過され本体内に入る。

本体内に入った気体は、循環用ファンモーターに取り付けられた循環用ファンによって、ヒータに送られ、設定に基づき適温に温められ、吹出口より器内に入る。

加湿は、加湿槽の一部の水を沸騰させ発生した蒸気により行う。

吹出口より器内に送られた気体は、処置窓と内壁パネルの間を通り内壁パネルを温めると共に、臥床台上を循環し均等な温度状態を作る。器内に送られた気体は吸込口で一つになり、新たに取り込まれた酸素、外気と合流し循環する。

この循環システムによって器内を設定した温度に保ち、さらに内壁パネルを温めることによって児の輻射熱損失を少なくする。

さらに、処置窓を開いて児の処置等を行う場合に、児の周囲環境を維持するために吹出口から温められた気体が噴出し、外気の影響を少なくする。

(2) 温度管理

サーボコントロール

キャノピーを閉鎖した状態では、体温を設定すると、体温プローブが児の体温を測定し、体温が設定体温になるように、臥床台下にあるヒータの出力を自動制御する。

キャノピーを開放した状態では、体温を設定すると、体温プローブで児の体温を測定し、体温が設定体温になるようにウォーマヒータ出力を自動制御する。

マニュアルコントロール

キャノピーを閉鎖した状態では、器内温を設定すると、器内の温度センサが器内温を測定し、器内温が設定器内温になるように、臥床台下にあるヒータの出力を自動制御する。

キャノピーを開放した状態では、児の体温表示を見ながら、ウォーマヒータ出力を手動で操作設定する。

【使用目的又は効果】

本品は、新生児を収容し、新生児に対して至適環境を保持するための保育器である。また、車輪を備えた定置型として設計されている。

【使用方法等】

準備

1) 電源スイッチを ON にする。
2) コントロールパネルを操作し、器内温、必要に応じて湿度、酸素濃度、SpO_2の上下限警報値、脈拍数の上下限警報値を設定する。
3) 器内温が設定温度で安定したら、児を収容し使用を開始する。
4) キャノピーを開放した状態で使用を開始する場合は、ヒータでマットレス部分を予熱、保温することができる。

サーボコントロールの操作

1) 体温プローブのコネクタを、体温プローブ接続口に差し込む。
2) 体温プローブを児に非刺激性テープ等で貼付する。
3) 体温プローブを装着して、4～5 分後に、児の体温が安定していることを確認する。
4) コントロールパネルの温度表示部を操作し、サーボコントロールに切り替える。

マニュアルコントロールの操作

1) コントロールパネルの温度表示部を操作し、器内温を設定・変更する。

オーバーライドによる器内温度設定

1) コントロールパネルの温度表示部を操作し、オーバーライドに設定する。コントロールパネル上にオーバーライド状態であることが表示される。

取扱説明書を必ずご参照ください

2) この状態で通常の温度設定を行うと、マニュアルコントロールの場合、37.0℃を越えて 39.0℃まで、サーボコントロールの場合、37.5℃を越えて 38.0℃まで設定することができる。
3) マニュアルコントロールの場合、温度設定を 37.0℃以下に設定するとオーバーライド表示は解除される。サーボコントロールの場合、温度設定を 37.5℃以下に設定するとオーバーライド表示は解除される。

【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) ウォーマモード時、火災報知機の周囲で使用しないこと。
*3) ウォーマモード時、臥床台が水平な状態と傾斜している状態とでは、マットレス上に到達するヒータの輻射熱量が異なるため、注意すること。
4) 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。
5) 長時間収容する場合、定期的に清拭・消毒を行うこと。
6) 体温プローブは児の腹壁上に確実に装着すること。
*7) 本品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）を識別できないため、使用にあたっては患者の深部温を別途監視すること。
8) 体温プローブがブランケット、おむつ、児の腕等で覆われて温められたり、尿や薬液等で濡れて冷却されないようにすること。
9) 自己熱産生の高い児や発熱している児の場合は、器内温が下降する等、児に悪影響を与えることがあるので注意すること。
10) 器内温の設定は室温＋3℃以上にすること。
*11) SpO_2 センサは正しく装着し、少なくとも 8 時間ごとに装着部位を変更すること。また、センサ装着部位の血行が良くない場合は、必要に応じて装着部位を変更すること。
*12) 加湿槽の取り出しは、加湿槽や水の温度が充分下がってから行うこと。
［火傷のおそれがあるため。］
13) 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。
14) 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。
15) 本品に衝撃を与えたり、ぶつけたりしないこと。
16) 希釈消毒液の原液をそのまま本品に使用しないこと。
［劣化や破損の原因となる。］
17) 汚れがあるときは消毒を行う前にあらかじめ汚れを落とすこと。
18) 児を収容する前に機械が正常に作動することを確認すること。

＜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) 外部機器を接続する場合、当該外部機器の電源は必ずアイソレーショントランスを介してとること。
［当該外部機器が単一故障状態を起こした場合、患者漏れ電流を防止するため。］
2) 光線治療器、加温加湿器等の機器を併用する場合には、室温＋5℃以上とすること。
*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。］
*4) 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となる。］
*5) 複数の光線治療器を同時に使用したり、室温の高いときには器内温が上昇する場合がある。こうした場合は医師の判断で、光線治療を行うこと。
［温度コントロールが出来なくなるため。］

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間：6 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　10～85%(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すること。
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