**2024 年 9 月作成(第 6 版)
*2017 年 4 月作成(第 5 版)(新記載要領に基づく改訂)
認証番号 223ADBZX00143000

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 17956000

特定保守管理医療機器

サンフラワーウォーマ

【警 告】

1) ベビーガードを開けたまま本品から離れないこと。
[開けたままにしておくと、児の落下の原因になるため。]
2) ベビーガードを引き上げてロックさせるときは、ベビーガードと臥床台の間にリネンやマットレス、シーツが挟まっていないか、ベビーガードが確実にロックされているか、必ず確認すること。もしリネン等が挟まっている場合は取り除くこと。
[ベビーガードのロックが不完全となり、ベビーガードが倒れて児が落下する重大事故の原因となるため。]
3) ベビーガードに緩み、異常等を発見した場合は、速やかに使用を中止し、修理を依頼すること。
[児の落下の原因となるため。]
4) 外部機器を接続する場合、必ずアイソレーショントランス付機器を使用すること。
[通常の電源トランス付外部機器を接続した場合、微弱な漏れ電流が本品を介して患者に流れ、流れる部位によっては心室細動など重篤な事態を起こす危険があるため。]
5) プレヒートで動作させているときは、児を収容しないこと。
[児の状態に異常をきたす恐れがあるため。]

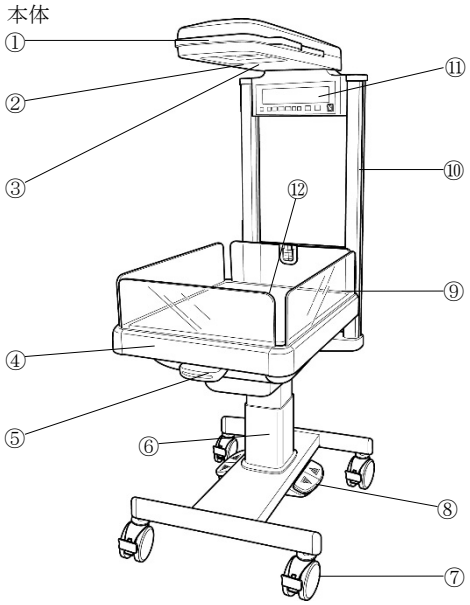
【禁忌・禁止】

*1) ディスポ体温プローブの再使用禁止。
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恐れのある機器を、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ため。]

***【形状・構造及び原理等】**

1. 構成

(1) 本体



番号	名 称	番号	名 称
①	キャノピー	⑦	キャスター
②	ヒーター	⑧	昇降ペダル
③	ヒーターガード	⑨	ベビーガード
④	臥床台	⑩	Fレール
⑤	臥床台傾斜レバー	⑪	操作パネル
⑥	スタンド	⑫	マットレス

(2)付属品
・体温プローブ
・防塵カバー

2. 電気的定格

[AC 電源]
定格電圧:100V
周 波 数:50/60Hz
消費電力:700VA

3. 機器の分類

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

4. 動作原理

キャノピーに内蔵された赤外線発熱体(以下、ヒーターという)を用い、マットレス上の児へ上方から熱を均一に放射、供給する。
ヒーター出力の制御は、サーボコントロールとマニュアルコントロールの 2 つの方法がある。
(1) サーボコントロール
児の体温を体温プローブで測定し、設定体温との差分に応じて、ヒーターの出力を増減する方法。
(2) マニュアルコントロール
手動でヒーターの出力を設定する方法。

5. 寸法・重量

寸法:幅 64 奥行 114 高 180～200cm
重量:約 86 kg

【使用目的又は効果】

本品はヒータの放射熱を利用して、新生児・乳児を加温するためのものである。

***【使用方法等】**

準備

(1) 電源コードを電源コンセントに接続すると、主電源表示灯が点灯する。
(2) 電源スイッチを ON にする。

プレヒート

プレヒートは、事前にマットレス面を温めておく場合に使用する。
操作パネルを操作し、マニュアルコントロールに切り替え、プレヒートを選択する。

サーボコントロール

操作パネルを操作し、サーボコントロールに切り替え、体温を設定する。

マニュアルコントロール

操作パネルを操作し、マニュアルコントロールに切り替え、ヒーター出力を設定する。

タイマー

・アプガータイマー
(1)「タイマースイッチ」を押すと、時間計測を開始する。その後タイマー表示は 1 秒毎の経過時間を表示する。
(2) 1、3、5、10 分が経過すると、チャイム音が鳴る。
・CPR タイマー
(1)「タイマースイッチ」を押すと、時間計測を開始する。その後、タイマー表示は 1 秒毎の経過時間を表示する。
(2) 30 秒ごとにチャイム音が鳴り、セカンドポインタが 0 から順に点灯する。

取扱説明書を必ずご参照ください

昇降機能付スタンド

(1) 電源コードを電源コンセントに接続すると、主電源表示灯が点灯する。

(2) 昇降ペダルの▽側または△側を踏んでいる間だけ動作し、離すと止まる。

***【使用上の注意】**

＜重要な基本的注意＞

1) 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。
2) 火災報知器の周囲で使用しないこと。
3) 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。
4) 本品に衝撃を与えたり、ぶつけたりしないこと。
5) 児を収容する前に、本品が正常に作動することを確認すること。
6) 本品に新しく児を収容する場合は、収容前に本品の清拭・消毒を行うこと。
7) 長時間児を収容する場合、定期的に清拭・消毒を行うこと。
8) 汚れが付着しているときは、消毒を行う前にあらかじめ汚れを落とすこと。
9) 使用中は児の体温を監視すること。
10) 本品の使用中は不感蒸泄が増加することがあるので注意すること。
11) 褥瘡を予防するため、児の体位はこまめに変えること。
12) 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。
13) 本品は使用者が特にマニュアルコントロールモードを選択する必要がない場合はサーボコントロールモードで使用すること。
14) 臥床台が水平な状態と、傾斜している状態では、マットレス上に到達するヒーターの輻射熱量が異なるため、注意すること。
15) 昇降操作は周囲に接触するものがないことを確認して行うこと。
16) スタンドを上昇させた状態で移動する場合は、特に上方に接触するものがないことを確認して行うこと。
17) コード、チューブ類をマットレス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。
18) 臥床台には 10 kg 以上の児や物を載せないこと。
19) 臥床台を傾斜させる際は、患者に装着されているケーブル類に余裕をもたせること、またプローブ、チューブ類の引っかかりがないことを確認しながら行うこと。
20) ベビーガードがロックされている状態と比べ、ベビーガードを倒した状態では、温度分布が悪くなる場合があるため注意すること。
21) 警報が確認された場合、必ず児の状態を確認してから警報音停止/リセットスイッチを押すこと。
22) 体温プローブは弊社指定のものを使用すること。
23) 体温プローブは児の腹壁上に確実に装着し、児の下に置いたり、直腸に使用したりしないこと。
24) 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。
25) 体温プローブの感熱部は、児への装着が不完全であったり、外れたりした場合に児の正確な皮膚温が測定できなくなる。特にサーボコントロールで使用している場合、必要以上に加温される恐れがあるため注意を払うこと。
26) 本品を移動させる際は、周辺機器は本体の中央方向にまとめ、周辺および足元に注意して移動させること。

27) 別途販売品等を F レールに取り付ける際は、機器が水平の状態で一定の荷重以下となるようにすること(片側 20kgf 以下、総荷重 30kgf 以下)。
28) 別途販売品等を F レールに取り付ける際は、それらがヒーターの熱を遮らないよう注意すること。
29) 本品の付属品である X 線カセッテトレーを使用して撮影を行う場合は、照射装置の添付文書・取扱説明書を良く読み、必要に応じて防護措置をとること

＜相互作用(他の医薬品・医療機器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。]
2) 光線治療器を併用する場合、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、体温が上昇する場合がある。]
3) 空気・可燃性ガスまたは酸素／亜酸化窒素・可燃性麻酔ガス中で本品を使用しないこと。
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になる。]

***【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)
気　　圧 70～106kPa

***【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。また、3 ヶ月を目安に各機能の確認をすること。点検項目は取扱説明書を参照すること。

**2) 消毒
本品は以下の消毒液を使用することを推奨する。
・塩化ベンゼトニウム水溶液(例:ハイアミン)
・塩化ベンザルコニウム水溶液(例:オスバン)
※使用する消毒液の濃度などは、それぞれの製剤に記載の用法・用量指示に従うこと。

[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