**2025 年 11 月作成(第 5 版)
*2024 年 9 月作成(第 4 版)
承認番号 22700BZX00402000

機械器具(08) 保育器
高度管理医療機器 運搬用保育器 35121000
(パルスオキシメータ 17148010)

特定保守管理医療機器 インキュアーチ

【警 告】

＜使用方法＞

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($Pa0_2$)または酸素飽和度($Sp0_2$)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おそれがある。]
2) 処置窓や手入窓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、児の落下の原因となる。]
3) 処置窓、手入窓、あるいはプレスレバー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。]
4) 本品を AC 電源に長期間接続しないでおくと、内蔵バッテリが放電状態になる。電源スイッチを ON にして、バッテリ状態表示1，2を確認し、残量が少ないときは電源コードを電源コンセントに差し込み充電すること。

【禁忌・禁止】

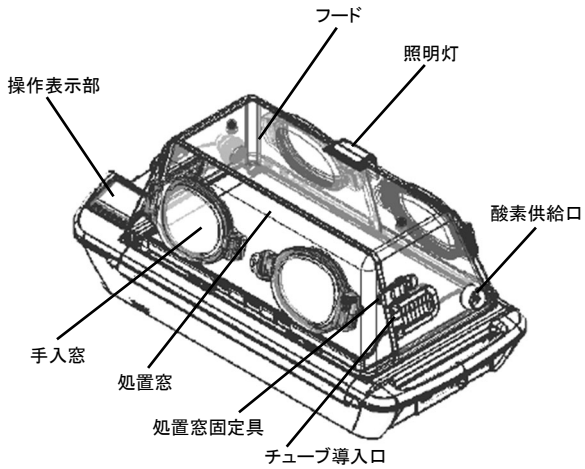
＜使用方法＞

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。]
2) 可燃性麻酔ガス等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。]「[併用注意](併用に注意すること)項参照」
**3) 空気の吹出し口や吸込み口をリネンやおむつ・ガーゼなどで覆ったり、塞いだりしないこと。[器内温が正しくコントロールできなくなり、児の体温に影響を与えたり、本体の破損の原因になる。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

(1)本体



*(後面に手入窓がない仕様、及び照明灯を有さない仕様もある。)

(2)同梱品
- ・電源コード
- ・やわらか児固定バンド
- ・体温プローブ
- ・フィルタ
- ・酸素センサ
- ・手入窓カバー(半絞り窓用)
- ・防塵カバー
- ・患者ケーブル

パルスオキシメータ機能を有する仕様には以下の SpO_2 センサを接続することができる。

販売名	医療機器届出番号
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:220VA
[内部バッテリ電源、オプションバッテリ電源]
出力電圧:DC24V
容量:10Ah
電池の種類:リチウムイオン電池
連続使用時間:約 3 時間以上(新品バッテリ、満充電時)
※連続使用の動作環境、条件はそれぞれ異なるため、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 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
(3) 水の有害な浸入に対する保護の程度 IPX0

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。

【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製作された新生児用保育器である。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用方法等】

1. 電源

1－1. AC 電源での駆動

(1)本体に電源コードを接続し、電源プラグを電源コンセントに接続する。
(2)本体の AC 電源表示灯が点灯する。
(3)本体の電源スイッチを ON にすると、操作表示部に起動画面が表示される。

1－2. 外部 DC 電源での駆動

(1)本体に外部 DC 電源と直結している DC 接続ケーブルを接続する。
(2)本体の電源スイッチを ON にすると、操作・表示部に起動画面が表示される。

1－3. バッテリでの駆動

(1)AC 電源、外部 DC 電源を本体に接続しない状態で、本体の電源スイッチを ON にすると、バッテリで動作する。
(2)バッテリ残量が残り少なくなるとバッテリ低電圧警報が発生する。
(3)そのまま使用し続けると、ヒータの機能が停止し、ディスプレイ表示もすべてシャットダウンされる。

1－4. バッテリの充電方法

(1)本体に AC 電源を接続すると、自動でバッテリの充電を行う。

2. 使用方法

2－1. 器内加温

(1)設定温度を希望する温度に設定する。
(2)設定温度を維持するよう自動でヒータコントロールが行われる。

2－2. 体温測定

(1)体温プローブを体温プローブ用コネクタに接続する。
(2)自動で測定が開始される。体温プローブの先端を児に装着して測定すること。

2－3. SpO_2 測定 （パルスオキシメータ機能を有する仕様のみ）

(1)SpO_2 センサを接続した患者ケーブルを SpO_2 センサ用コネクタに接続する。
(2)自動で測定が開始される。センサ部を児に装着して測定すること。

2－4. 酸素濃度測定 （酸素モニタ機能を有する仕様のみ）

(1)酸素センサを酸素センサ用コネクタに接続する。
(2)操作表示部により酸素センサの校正を行う。
(3)自動で器内の酸素濃度が表示される。

2－5. 酸素投与

(1)酸素供給口に減圧調整器を介した酸素供給チューブ（別途販売品）を接続して投与を開始すること。

2－6. 照明 （照明灯を有する仕様のみ）

(1)照明灯スイッチを押すと照明灯の点灯・消灯ができる。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1) 本品に新しく児を収容する場合は、収容前に保育器内の清拭・消毒を行うこと。
2) 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。
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使用しないこと。[火災や感電の原因になる。]
5) 内蔵バッテリ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。
6) 内蔵バッテリ交換の際は弊社まで連絡すること。
7) 外光や低灌流により、SpO_2 の測定値の信頼性が損なわれることがある。
8) 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、ヒータ出力が過度に増大するため。]
9) 児収容後は、窓類が確実に閉じているか、再度確認すること。
10) やわらか児固定バンドは強く締めすぎないこと。[児を過度に圧迫するおそれがあるため。]
11) 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[エーテル、アルコールなどの引火性物質は、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。]
12) 児の収容は、必ず器内温が安定した状態で行うこと。
13) 酸素供給中は特に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。減圧調整器、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、酸素供給専用の標示がある検査済み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。
14) 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。
15) 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。]
16) 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。[本品は未消毒で出荷されるため。]
17) コード、チューブ類を器内に導入する場合は、児に巻きついたり、締めつけたりしないようにすること。
18) 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。]
19) 本品に重い物を載せないこと。
20) 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。

＜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) 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。]
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場合がある。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。]
3) 空気・可燃性麻酔ガスまたは酸素／亜酸化窒素・可燃性麻酔ガス中で使用しないこと。[爆発や火災の原因になる。]

【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）
保管方法:以下の条件下で保管すること。
周囲温度　0～50℃
*相対湿度　10～85%
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。
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。

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。

［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。

［内蔵バッテリの保守・点検］

1）バッテリは経時劣化する他、使用方法（過放電、満充電状態での長期維持など）によっても劣化が進行する場合がある。下記 2）および 3）に従い保守管理を行うこと。

2）バッテリ駆動後は必ず充電し、過放電状態を避けること。また、本品を長期間使用せずに保管している場合、自然放電によりバッテリ残量が低下するため、定期的に残量の確認と充電を行うこと。

3）バッテリの劣化状況の確認は定期的に行うこと。方法については取扱説明書を参照すること。

4）内蔵バッテリの寿命は 2 年のため、定期的に交換すること。
［寿命を超えて使用すると、バッテリ駆動時間の低下および劣化・破損による発煙・火災などのおそれがある。］

【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