

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

**アトム保育器 Ai7 ワイド デュアル****【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) プレヒート動作中は、児を収容しないこと。

**【禁忌・禁止】**

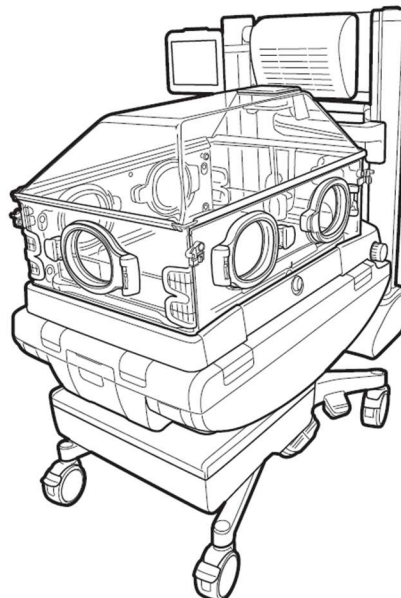
- 1) 処置窓や手入窓を開けたまま本品から離れないこと。  
[児の落下の原因となるため。]
- 2) カイロ(使い捨てカイロを含む)などの発火源や、スパークが発生するおそれのある機器を、本品の中や周囲に置かないこと。  
[酸素を使用しているときは、爆発や火災の危険がある。]

## &lt;使用方法&gt;

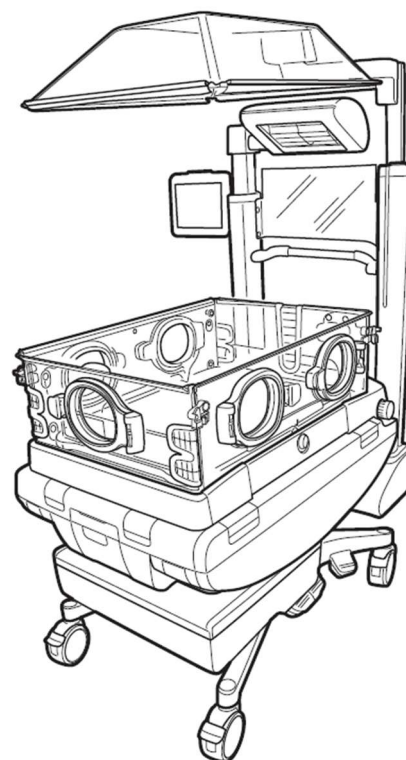
- 1) 本品を可燃性・爆発性ガスを使用している場所では使用しないこと。  
[爆発や火災の危険性がある。]

**【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、右図のようにキャンピーを開放することも可能な構造になっている。

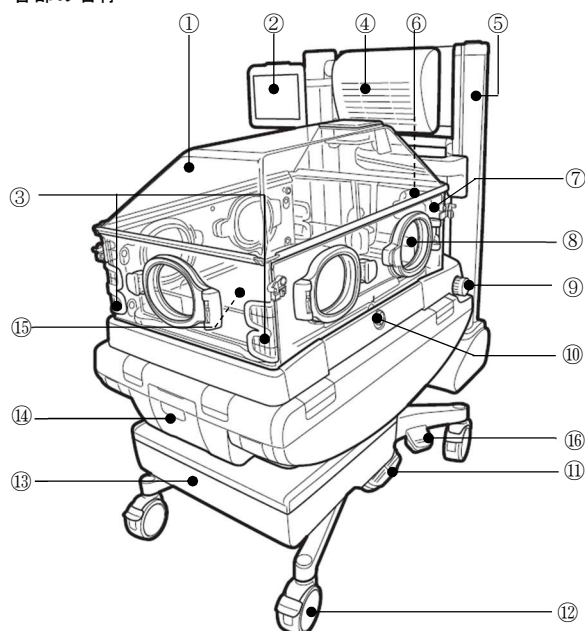


保育器モード  
(キャンピー閉鎖状態)



ウォーマーモード  
(キャンピー開放状態)

(1) 本体  
各部の名称



| 番号 | 名 称       | 番号 | 名 称           |
|----|-----------|----|---------------|
| ①  | キャノピー     | ⑨  | 臥床台傾斜ハンドル     |
| ②  | ディスプレイ    | ⑩  | X線力セット窓ロックツマミ |
| ③  | チューブ導入口   | ⑪  | 昇降ペダル         |
| ④  | ウォーマー     | ⑫  | キャスター         |
| ⑤  | 支柱        | ⑬  | 引出し           |
| ⑥  | センサーモジュール | ⑭  | 加湿槽カバー        |
| ⑦  | 処置窓       | ⑮  | マットレス         |
| ⑧  | 手入窓       | ⑯  | 音停止ペダル        |

(2) 付属品

- ・電源ケーブル
- ・ディスプレイ用ケーブル
- ・酸素センサー※1
- ・パイピング接続ホース
- ・体温プローブ※1、2
- ・患者ケーブル※1、2
- ・フィルター

※1:構成により含まれない場合もある。

※2: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<sub>2</sub>センサー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 <sub>2</sub> センサー |                   |                  |
| 単回使用パルスオキシメータプローブ      | 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  
電源入力 : 800VA

3. 機器の分類

本体

- (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
- (3) 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類 IPX0

4. 動作原理

(1) 温度制御(保育器モード)

器内に内蔵されているヒーターで温めた空気を送気ファンによって児を収容している器内に送る。  
温度制御は次の2つのモードがある。

マニュアルコントロール

このモードでは、使用者が任意に決定した設定温度と、器内温度の差に応じて、ヒーターの出力を自動的に増減し、器内温度を設定温度と一致させるように動作する。

サーボコントロール

このモードでは、使用者が任意に決定した設定温度と、児の体表に取り付けられた体温プローブで検出された温度の差に応じて、ヒーターの出力を自動的に増減し、児の体表温を設定温度と一致させるように動作する。

(2) 熱量制御(ウォーマーモード)

マット面の上方に備えたウォーマーに内蔵されているヒーターから赤外線領域のエネルギーを放射することによって、児の熱収支を維持する。  
熱量制御は次の2つのモードがある。

マニュアルコントロール

このモードでは、ヒーターの出力を使用者によって任意に決定することができる。

サーボコントロール

このモードでは、使用者が任意に決定した設定温度と、児の体表に取り付けられた体温プローブで検出された温度の差に応じて、ヒーターの出力を自動的に増減し、児の体表温を設定温度と一致させるように動作する。

(3) 湿度制御

加湿槽の水をヒーターで蒸発させて送気ファンによって児を収容している器内に送る。器内の湿度を測定して、設定した湿度と一致させるようにヒーター出力をコントロールする。

(4) 酸素制御

外気とともに酸素接続口から供給された酸素を送気ファンによって、児を収容している器内に送る。器内の酸素濃度を測定して、設定した酸素濃度と一致させるように酸素供給量をコントロールする。

【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) ディスプレイを操作し、器内温、必要に応じて湿度、酸素濃度、SpO<sub>2</sub>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、ヒーターでマットレス部分を予熱、保温することができる(プレヒート)。

サーボコントロールの操作

- 1) 体温プローブのコネクターを、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

取扱説明書を必ずご参照ください

- 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) ディスプレイを操作し、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) ディスプレイを操作し、器内温を設定・変更する。

#### オーバーライドによる温度設定

- 1) ディスプレイを操作し、温度設定を指定温度(マニュアルコントロール:37.0℃、サーボコントロール:37.5℃)にするとディスプレイ上のオーバーライドボタンが有効となり、ボタンを押すことでオーバーライド状態に移行する。
- 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℃を超えて 39.0℃まで、サーボコントロールの場合、37.5℃を超えて 38.0℃まで設定することができる。
- 3) 温度設定を指定温度(マニュアルコントロール:37.0℃、サーボコントロール:37.5℃)以下にするとオーバーライド状態は解除される。

#### サーモペアリングの操作

- 1) ディスプレイを操作し、サーモペアリングモードを ON にする。サーモペアリングモードは、マニュアルコントロールの時のみ動作する。
- 2) サーモペアリングモード動作中に、サーモペアリングモードのスイッチを再度押すとサーモペアリングモードが OFF になる。

#### 【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) ウォーマーモード時、火災報知機の周囲で使用しないこと。
- 3) ウォーマーモード時、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ー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) 体温プローブは医療従事者が決めた位置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。
- 11) SpO<sub>2</sub>センサーは正しく装着し、少なくとも 8 時間ごとに装着部位を変更すること。また、センサー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、本品の近くで電源ケーブル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器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は、器内温の設定を室温+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、室温の高い時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