

機械器具（08）保育器
高度管理医療機器 定置型保育器（JMDN：36025000）
特定保守管理医療機器

N アイデアル保育器 H-2000

【警告】

- ・ 保育器を直射日光が当たる場所に設置しないこと。また、暖房器具からは、必ず 1.5m 以上離して使用すること。
[保育器内の温度が上昇し、児に危険な状態となります。]
- ・ 保育器使用中は、絶えず保育器内の温度・湿度を監視し、正常な温度・湿度維持を確認すること。
[監視を怠ると、児の体温維持に支障を来し、場合によっては死亡する可能性があります。]
- ・ 処置窓、または前扉を開けたまま保育器を離れないこと。また、前扉を閉じた時は、必ずレバーでロックすること。
[児が落下し、死亡する恐れがあります。]
- ・ 保育器はいかなる場合でも（光線治療中を含む）必ず処置窓、前扉を閉じて使用すること。
[保育器は構造上、処置窓を開けても器内の温度を下げる効果は殆どありません。]
- ・ 児が大きい場合、光線治療器を複数台使用する場合、室温が高い場合等で器内温の上昇が児に影響を与える場合は、氷嚢・アイスノン等で器内温を下げるのが効果的です。この場合も保育器の処置窓、前扉は必ず閉じた状態で使用すること。光線治療を行う場合で、保育器に収納する必要がない場合は、コット、開放式保育器（インファントウォーマー）等を用いること。
- ・ 酸素の供給は医師の指示により行い、必ず酸素濃度計を用いて定期的に測定すること。また、酸素濃度を規定するために患者の動脈血酸素分圧値（ PO_2 ）を測定して決定すること。
[過度の酸素供給は、児の眼の網膜に異常を来し、場合によっては失明する可能性があります。]

【禁忌・禁止】

- ・ 酸素使用中は火気を近づけないこと。また、カイロ、電気毛布、電気アンカ、懐中電灯及び油類、可燃性ガスを発生するものは保育器内に持ち込まないこと。
[引火、爆発の危険があります。]
- ・ フィルタは早めに交換し、再使用はしないこと。
[古くなったフィルタ、または、再使用により保育器内の空気が汚染され、呼吸障害を起こす危険性があります。]

【形状・構造及び原理等】

本器は病的新生児及び未熟児に対して保温（湿度含む）並びに感染防止を目的として使用される閉鎖循環式保育器である。

児の保育環境（温度、湿度）を維持するために、熱源ヒータの制御はサーミスタ感温式電子比例制御方式を採用している。

LC S 型保育器の器内温度調整は皮膚に体温センサーを貼り付けし、サーボコントロール式により自動調節を行う機能を具備している。

PS 型保育器は体温センサーを具備しないマニュアルコントロール構造である。

湿度は水槽の蒸発を湿度センサーで検出する湿度表示機能を装備している。

感染防止については空気取り入れ口にフィルタを設けている。

また、器内を陽圧に保つためにファンを内蔵させている。

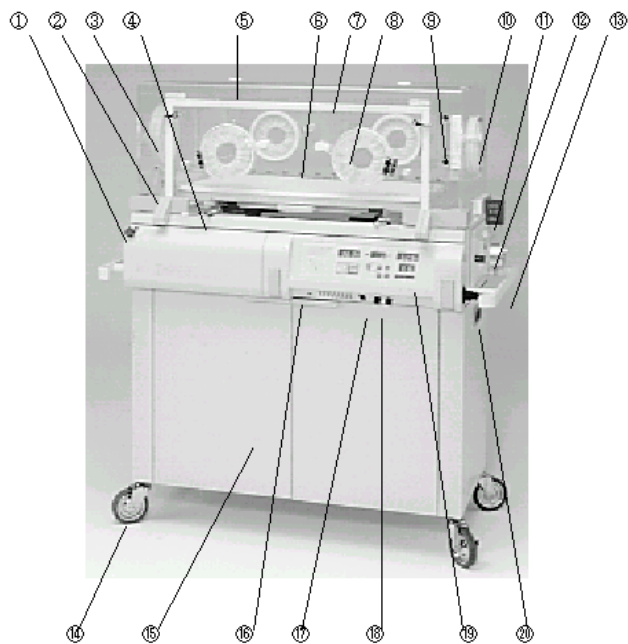
安全確保として高温警報、ファン停止警報、設定温度警報、体温プローブ接続不備警報の表示ランプによるもの、また併用して停電警報のブザー警報を装備している。

安全装置はヒータの強制遮断回路を設けている。

本器は次の部位により構成されている。

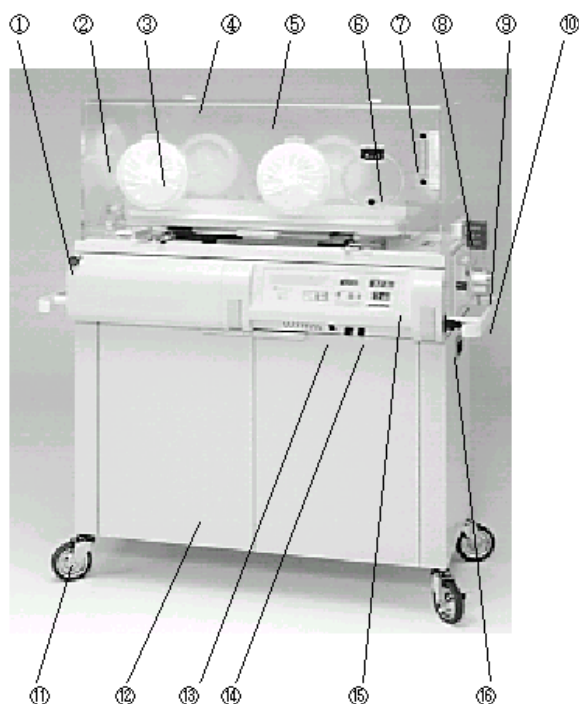
- ・ 本体・フード部（キャビネット、フード、臥床板、処置窓）
- ・ ヒータ・水槽部（ヒータ、水槽、ファン、フィルタ）
- ・ 制御・操作部（制御基盤、操作パネル）
- ・ センサー検出部（温度計、湿度センサー、温度センサー、体温プローブ（LC S 型のみ））

◎ H-2000-LCS 型 (ICU フード付)



- | | |
|-----------------|---------------------|
| ①安全レバー | ⑪高酸素濃度シグナル |
| ②チュービングホール | ⑫酸素調節器 |
| ③頭部処置窓 (絞り袖式) | ⑬持ち手 |
| ④傾斜ハンドル | ⑭キャスター (対角にストッパー付き) |
| ⑤輸液用チューブ孔 | ⑮キャビネット架台 |
| ⑥フード前扉 | ⑯サーミスタプローブ差込口 |
| ⑦フード | ⑰電源スイッチ |
| ⑧処置窓 (ワンタッチ式) | ⑱ヒューズホルダー |
| ⑨温湿度計 | ⑲電源ボックス |
| ⑩脚部処置窓 (ワンタッチ式) | ⑳架台用持ち手 |

◎ H-2000-PS 型 (スタンダードフード付)



- | | |
|------------|---------------------|
| ①安全レバー | ⑨酸素調節器 |
| ②頭部処置窓 | ⑩持ち手 |
| ③処置窓 | ⑪キャスター (対角にストッパー付き) |
| ④輸液用チューブ孔 | ⑫キャビネット架台 |
| ⑤フード | ⑬電源スイッチ |
| ⑥補助窓 | ⑭ヒューズホルダー |
| ⑦温湿度計 | ⑮電源ボックス |
| ⑧高酸素濃度シグナル | ⑯架台用持ち手 |

■ 寸法・重量

W1,075×D480×H1,265mm (最大部)
約92kg

■ 作動・動作原理

- ・本体の電源部背面に取り付けられたファンモータを本体内装部で回転させることにより、バクテリア除去用のフィルタを介して清浄な空気を取り入れ、ヒータ側へ押し出します。
- ・同時にフード内を循環した空気及び、酸素投与している場合には酸素調節器から取り込んだ流量の酸素を混合し、共にヒータ側へ送ります。
- ・この空気はヒータによって暖められ、吹出口よりフード内に立ち上がります。
- ・湿度を上げるため湿度調節器を開いた場合には水槽内にセットされた仕切りにより、水槽内の水上を空気は蛇行しながらゆっくりと進むため水分をより多く含むことができます。このとき水槽上に蓋が取り付けられていないと、空気は水槽の仕切り上を真直ぐに通過してしまうため加湿が悪くなります。
- ・吹出口より立ち上がった空気はフード内を均一に加湿しながら反対側の吸込口より内装部へと循環します。ファンによって強制的に送り込まれた空気は多少陽圧がかかっており、フードは完全に密閉されてはいないため、隙間から外部へ少しずつ放出されます。これによって、常に新鮮な空気を保つことができます。
- ・吸込口にはガイドが取り付けられており、そのガイド内に器内温度検出用のサーミスタ、湿度センサー及び高温警報用サーミスタが取り付けられているため、フード内を通過して安定した温湿度状態の空気を外気や内装の錆物の熱に左右されずに検出することができます。
- ・検出された温度を信号に変換してコントロールパネル上に表示させ、設定した温度を保つようにマイコンにて制御します。

■ 標準付属品

マットレス	1
予備フィルタ	2
ネームカード	25
X線カセット受け	1
体温用プローブ (LCS型のみ)	1
予備ビニール袖 (小)	5
(大)	1
器械カバー	1
温湿度計	1

【使用目的又は効果】

■ 使用目的

本器は未熟児または病的新生児の保育環境を維持すると共に感染予防及び酸素投与が出来る保育器である。

主に下記病状の児に対して使用する。

- (1) 在胎週数34週までに出生し、2000g未満児。
- (2) 酸素投与するとき。
- (3) 体温、呼吸の自立が不十分な虚弱児。
- (4) 心疾患、奇形等で常時観察を必要とするとき。
- (5) 感染の疑いがあり、隔離を必要とするとき。
- (6) 特殊な治療、例えば光線療法するとき。

■ 性能

熱源	: 300Wコイル状シーツヒータ
器内温度設定範囲	: 24.9～38.0℃ 0.1℃ステップ
体温設定範囲	: 31.9～42.0℃ 0.1℃ステップ (LCS型のみ)
温度調整方式	: サーミスタ感温式電子比例制御
湿度測定範囲	: 10～90%RH ±5%RH
制御方式	: 「LCS」手動・自動 操作切替方式 「PS」手動式

警報及び表示

警報	: 設定温度警報 ファン停止警報 高温警報 停電警報（電源プラグ脱落時等） 体温プローブ警報（LCS型のみ）
表示	: 設定温度表示 ファン停止表示 高温表示 ヒータ出力表示 器内温度表示 湿度表示 体温表示（LCS型のみ）

安全装置 : ヒータの強制遮断

【使用方法等】

■ 使用環境条件

温度環境条件

・周囲温度 : 15℃～30℃

湿度環境条件

・相対湿度 : 85%（最大）

気圧環境条件

・気圧 : 700～1060hPa

■ 使用方法

1. 保育器の設置

取扱説明書第Ⅲ章－1の記載に従い保育器を安全で設置に適した場所に設置します。

2. 保育器の準備

取扱説明書第Ⅲ章－2の記載に従い保育器の消毒及び使用

前の準備をします。

3. 電源を入れる

電源スイッチをONにします。

4. 予熱

取扱説明書第Ⅳ章－2の記載に従いマニュアルコントロールで器内温度を設定し十分な余熱を行います。

5. 児の収容

取扱説明書第Ⅲ章－3の記載に従い保育器に児を収容します。

6. 温度設定

取扱説明書第Ⅳ章－2の記載に従いマニュアルコントロール又はサーボコントロールにて温度の設定を行います。

7. 湿度調節

取扱説明書第Ⅳ章－3の記載に従い湿度を調節します。

8. 酸素供給

取扱説明書第Ⅳ章－4の記載に従い酸素を供給します。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

■ 禁忌・禁止

1. 濡れた手で電源プラグを抜き差ししないこと。
[感電の原因になります。]
2. 本器を分解あるいは改造をしないこと。
[感電の原因になります。]

■ 警告

1. 表示された電源電圧以外で使用しないこと。
また、たこ足配線はしないこと。
[火災、感電の原因になります。]
2. 電源プラグは必ずアース付コンセントに接続すること。
[感電の原因になります。]
3. 傾いたところなど不安定な場所に設置しないこと。
[本器の転倒により、怪我の恐れがあります。]
4. 移動させる時は必ずキャスターのストッパーを解除すること。
[本器の転倒により、怪我の恐れがあります。]
5. 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
6. サーボコントロールで使用中に異常が生じた場合、速やかにマニュアルコントロールに切り替え、手動による温度設定で使用し、体温プローブの脱落等確認すること。

■ 注意

1. フードや前扉を閉じる時、児の手足、シーツやコード等が挟まれないように注意すること。
[児が怪我をしたり、隙間ができ正常な温度調節ができなくなります。]
2. フードのプラスチック部にシンナー、キシロール、エーテル、石炭酸、クレゾール等は使用しないこと。
[プラスチック部が白濁し亀裂が生じることがあります。]
3. 本体の内装及び中板のコーティング部分の汚れを除去す

するために、金属、刃物、先の鋭利な物、磨砂や金属タワシ等を使用しないこと。

[コーティングが剥がれ、腐食する可能性があります。]

4. 感温部分（サーミスタ）は破損しないように注意すること。

[温度制御ができなくなる可能性があります。]

5. 送風用モータには注油しないこと。

[本器の送風用モータは無注油式です。異音、異臭またはモータを破損させる原因となります。]

*【保管方法及び使用期間等】

■ 保管環境条件

温度環境条件

・周囲温度 : -10℃～40℃

湿度環境条件

・相対湿度 : 85%（最大）

■ 耐用年数

本器の耐用年数は6年です（自己認証データによる）

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ・本器を安全により長い間ご使用いただくために、取扱説明書第V章を参照して保守点検を行ってください。
- ・本器を長い間使用しなかった場合、内臓電池（停電警報用）が自然放電して充電不足になっています。プラグをコンセントに差し込む前に、保育器の電源スイッチをONにし、ブザーが鳴ることを確認してください。
- ・長期間使用しない場合でも月に一度、8時間以上電源を入れ、内蔵のNiCd電池を充電するようにしてください。

業者による保守点検事項

- ・最後に使用した設定温度は記憶用電池により記憶されています。設定が記憶できない場合は、記憶用電池の寿命です。新しい電池と交換してください。（この電池は充電できません。）販売業者にご依頼ください。

**【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：アイデアル・メディカル株式会社

製造業者：株式会社 Sanko Medical