

機械器具(8) 保育器

高度管理医療機器 定置型保育器 36025000

特定保守管理医療機器 エア・シールズ アイソレット 保育器 (C2000)

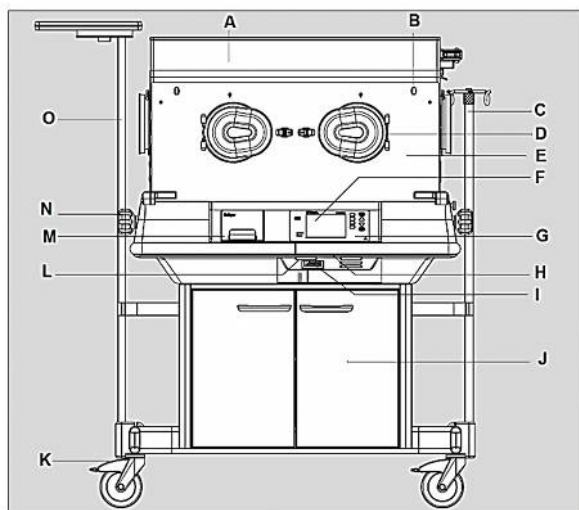
* 【禁忌・禁止】

1. カイロなどの発火源やスパークを発する恐れがある機器は、本器の中や周囲には絶対に置かないこと。[酸素を使用しているときは爆発や火災の危険が増大します]

* 【形状・構造及び原理等】

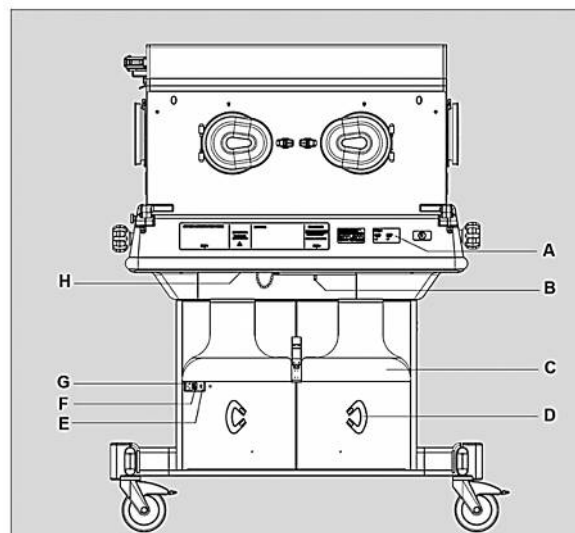
1. 外観

① 前面



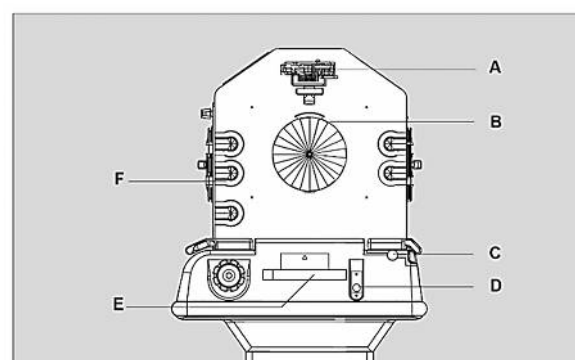
項	名称	項	名称
A	フード	I	保育器オン／オフ スイッチ
B	ロックングノブ	J	キャビネット台
C	IVボール(オプション)	K	キャスター(ブレーキ)
D	アクセスドア	L	電源コード用ソケット
E	アクセスパネル	M	加湿槽(オプション)
F	画面	N	ベッド傾斜ノブ
G	コントローラ前面パネル	O	棚(オプション)
H	シリアルポート		

② 背面



項	名称	項	名称
A	タイププレート	E	ヒューズホルダー
B	酸素インレット	F	主電源オン／オフ スイッチ
C	ポンペホルダー(オプション)	G	AC電源コード用差込口
D	コード巻き	H	フィルタ

③ 右側



項	名称	項	名称
A	センサモジュール	D	インターフェースコネクタ
B	アイリスポート(オプション)	E	ハンドル
C	フード解放ノブ	F	チューブグロメット

2. 原理

温度を調節する方式には空気モード(空気温度制御方式)と皮膚モード(皮膚温度制御方式)とがあり、空気温度が設定温度になるように、又は皮膚温度が設定温度になるように空気の加温が調節されます。

空気モードは、検出した器内の空気温度と予め設定した空気モード温度との差に応じてヒータへの電力を制御して、器内の空気温度が空気モード温度になるよう制御します。

皮膚モードは、児の腹壁上に皮膚温度プローブを装着し、検出した皮膚温度と予め設定した皮膚モード温度との差に応じてヒータへの供給電力を制御し、皮膚温度が皮膚モード温度になるように器内空気温度を制御します。

器内への空気は、フィルタを通過し、塵及び細菌等を除いた清浄な空気が器内に取り入れられ、これを循環させます。

器内の酸素濃度は、酸素供給口から酸素ガスを供給して高めることができ酸素ガスの流量を手動で変えることにより調節できます。また、オプションによって追加するサーボ制御酸素モジュールで供給酸素を自動調節し設定酸素濃度に調節します。器内の湿度は、オプションで追加するサーボ制御湿度モジュールで設定湿度に調節します。児の体重はオプションで追加するインパットウェイイングモニターでモニタされ、表示されます。異常時の場合は、各項目に対して、ランプ表示、内容メッセージ、警報音により、その警報及び注意を知らせます。

【使用目的又は効果】

本装置は、児を、特に小さな児を保育するための適切な温度・湿度・酸素濃度等の環境を作り提供する。

*【使用方法等】

準備

1. 保育器フード及びその内部を清浄にする。
2. 加湿用水槽に滅菌蒸留水を入れる。
3. 電源コードを本体電源コネクタに接続し、反対側の電源プラグを電源コンセントに接続します。

空気温度制御方式の場合

1. 電源スイッチを入れます。
2. ロックキーを押し、キー操作のロックを解除します。
3. ソフトキーで空気を選択します。
4. 増加キーまたは減少キーで希望温度を設定します。
5. ロックキーを押し、キー操作をロックします。
6. 空気温度表示に器内の温度が表示され、トレンドグラフ表示に空気温度の経過がグラフ表示されます。空気温度表示が設定温度になれば使用可能です。

※以下省略

皮膚温度制御方式の場合

湿度のサーボ制御

酸素のサーボ制御(オプション)

酸素のマニュアルの投与

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. アクセスドアまたはアクセスパネルが開いているとき、本器から離れないこと。離れるときは、ドアおよびパネルを閉め、ラッチを確実に掛けること。[児の落下や他の事故を生じる恐れがあります]
2. 保育器のアクセスドアは常に閉めて使用すること。器内温度の調整等、他の目的で開閉しないこと。アクセスドアの開閉は児の処置時のみに限定してください。
3. 必要以上にアクセスパネルを開けないこと。[アクセスパネルが開放のときは、空気温度表示器は保育器温度を正確には反映しません。保育器温度は、表示温度よりもかなり低くなります]
4. 手動用とサーボ用の両方同時に酸素を供給しないこと。
5. 酸素濃度は校正された酸素濃度計で担当医の指示する間隔で継続的に測定すること。[酸素流量を器内酸素濃度の正確な指標として用いることはできません]
6. 保育器内に児がいるときは、いかなるときもフードを開けないこと。[フードに衝突し、リード線やチューブ類が児に絡まって損傷を与えることがあります]
7. 定期的な児の皮膚触診を行い、体温上昇の徴候がないことを確認すること。[保育器の湿度が高くなると、温度に関わらず児の蒸散熱損失量を低減させ、児体温が上昇する原因となることがあります]
8. 温湿度の設定値は担当医師の指示により調節すること。あるいは、医師の判断で、保育器の使用をやめ、コット・インファントウォームにて、光線治療を行うこと。
9. リード線やチューブ類の長さに余裕を持ち、正しく固定すること。[児の動きやマットレスの高さ調整等のとき、外れることがあります]
10. 汚れているマイクロフィルタを使用しないこと。[酸素濃度を高め、炭酸ガス蓄積の原因となります。定期的に点検して汚れていたら交換してください]

相互作用

併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
光線治療器	保育器の手入れ窓は必ず閉じたままで使用すること	加熱源により、保育器内の温度が上昇する可能性がある

*【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

本品の耐用期間は、適切な取扱いが実施されている場合に限り、顧客に最初に納入されてから8年間[自己認証(自社データ)による]になります。

****【保守・点検に係わる事項】**

*** 使用者による保守点検事項**

詳細は、取扱説明書を参照ください。

- 酸素濃度の高い環境でクリーニングやメンテナンスを行うと、出火や爆発が起こる危険性があります。クリーニングやメンテナンス手順を行う前には、必ず酸素の供給を切り、保育器から酸素ホースを取り外されていることを確かめて下さい。使用してない間は、酸素供給を止めるか接続をはずして下さい。
- 新しい児を収容する前には清拭・消毒を行うこと。[感染することがあります](清拭・消毒方法は取扱説明書を参照)
- 使用前に必ず使用前点検を行い、正しく作動することを確認してください。正しい状態が確認できないときは、スイッチを切り、使用を中止して「故障」の表示を行い、速やかに弊社に修理を依頼してください。[事故を生じ誤動作することがあります]
- 保育器の機能を維持するためには、クリーニング及び保守が必要です。病医院の管理責任において、取扱説明書の内容に従って、クリーニング及び保守を行ってください。

業者による保守点検事項

ドレーゲルジャパン株式会社のサービス部門による保守点検を必ず行して下さい。(保守契約を結ばれることをお勧めします。)

****【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 : ドレーゲルジャパン株式会社
住所 : 東京都品川区上大崎2-13-17
電話番号 : 03-6447-7200

設計を行う

外国製造業者 : Dräger Medical Systems Inc.
ドレーゲルメディカルシステムズInc.

製造国 : アメリカ合衆国