

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 (8000, 8000 plus)**

【禁忌・禁止】

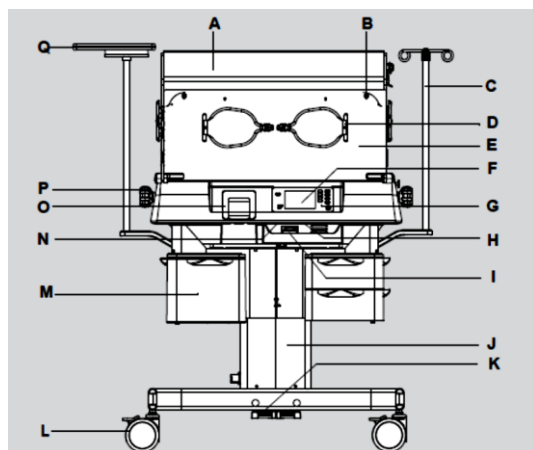
使用方法

1. 本医療機器を繊維、オイル等の可燃性物質の存在下または爆発性の混同ガスが発生する恐れのある場所で使用することは認められていません。[酸素濃度が高い環境下では、簡単に着火し火災が発生する危険性があります]
2. 可燃性の麻酔薬が使用されている状況下で本医療機器を使用しないで下さい。[酸素分析器の精度に影響を及ぼす可能性があります、死亡事故または怪我を負う可能性があります]
3. 酸素の使用は火災の危険性を高めます。保育器の中では火花が生じるような補助機器は置かないで下さい。[死亡事故または怪我を負う可能性があります]
4. 本医療機器へのエチルやアルコールなどの可燃性物質の使用。[可燃性物質が微量でも保育器内に残留していた場合、酸素濃度が高い環境で発火する恐れがあります。保育器の上記の物質が残っていないこと、そして酸素密度が周囲の部屋の濃度と同じことを確認して下さい。死亡事故または怪我を負う可能性があります]

【形状・構造及び原理等】

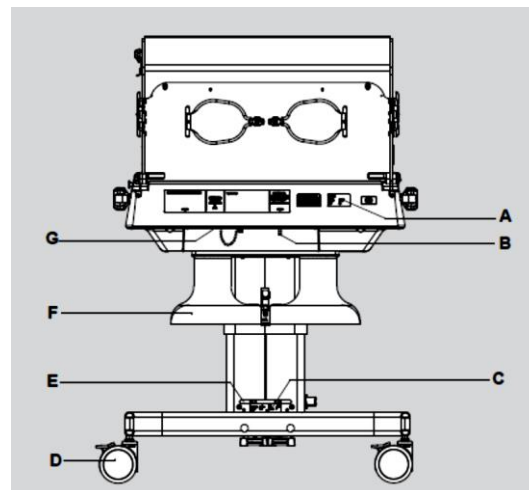
1. 外観

① 前面



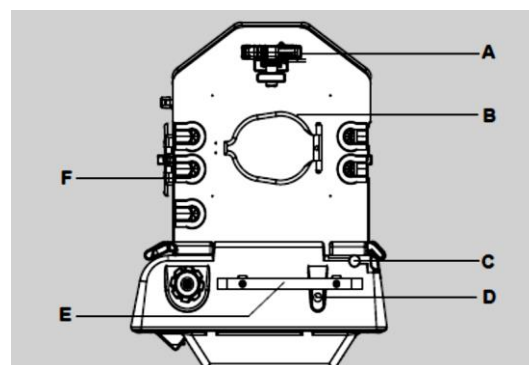
項	名称	項	名称
A	フード	J	VHA(高さ調節)架台
B	ロックングノブ	K	高さ調節ペダル
C	IV ポール (オプション)	L	キャスター (ブレーキ付き)
D	アクセスドア	M	引出(オプション)
E	アクセスパネル	N	電源コード用ソケット
F	画面	O	加湿槽(オプション)
G	コントローラ前面パネル	P	ベッド傾斜ノブ
H	シリアルポート	Q	モニタ棚(オプション)
I	保育器オン/オフ スイッチ		

② 背面



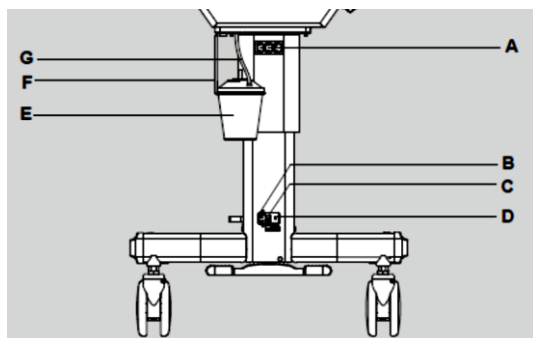
項	名称	項	名称
A	保育器のタイププレート	E	コード巻き
B	酸素インレット	F	ポンベ取付台 (オプション)
C	VHA 架台タイププレート	G	フィルタ
D	キャスター		

③ 右側



項	名称	項	名称
A	センサモジュール	D	インターフェイスコネクタ
B	アクセスドア またはオプションのアイリスポート	E	レール
C	フード解放ノブ	F	チューブグロメット

④ 左側



項	名称	項	名称
A	コンセント	E	結露用ボトル (オプション)
B	AC電源コード用 差込口	F	結露用ブラケット (オプション)
C	主電源オン／ オフスイッチ	G	結露用ホース (オプション)
D	ヒューズホルダー		

2. 原理

温度を調整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に制御します。

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整できます。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整します。児の体重はオプションで追加する体重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、その警報およ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に適切な温度・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洗浄する。
2. 加湿用水槽に滅菌蒸留水をいれる。
3. 電源コードを本体電源コンセントに接続し、反対側のプラグを電源コンセントに接続する。

空気温度制御方式の場合

1. 電源スイッチを入れる。
2. ロックキーを押しロックを解除する。
3. ソフトキーで空気を選択する。

4. 下降スイッチまたは上昇スイッチで、希望の設定温度を設定する。
5. ロックキーを押しキーをロックする。
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グラフが表示される。空気温度表示が設定温度になれば使用可能である。

皮膚温度制御方式の場合

1. 電源スイッチを入れる。
2. ロックキーを押しロックを解除する。
3. ソフトキーで皮膚を選択する。
4. 下降スイッチまたは上昇スイッチで希望の設定温度を設定する。
5. ロックキーを押しキーをロックする。
6. 皮膚温度1表示に児の皮膚温度が表示され、トレンドグラフ表示に皮膚温度の経過がグラフ表示される。

* サーモモニタリング(オプション)(8000 Plusのみ)

1. 電源スイッチを入れる。
2. ロックキーを押しロックを解除する。
3. ソフトキーで皮膚を選択する。
4. 下降スイッチまたは上昇スイッチで希望の設定温度を設定する。
5. ロックキーを押しキーをロックする。
6. 皮膚温度表示に児の中央皮膚温と末梢皮膚温とその差が表示され、トレンドグラフ表示に中央皮膚温と末梢皮膚温とその差の経過がグラフ表示される。

湿度制御(オプション)

1. ロックキーを押しロックを解除する。
2. ソフトキーで湿度を選択し、手動ボタンを選択する。
3. 下降スイッチまたは上昇スイッチで希望の設定湿度を設定する。
4. ロックキーを押しキーをロックする。
5. 湿度表示に器内の湿度が表示される。設定湿度になっているのを確認する。

* 自動加湿(オプション)(8000 Plusのみ)

1. ロックキーを押しロックを解除する。
2. ソフトキーで湿度を選択、自動ボタンを選択する。
3. ロックキーを押しキーをロックする。
4. 湿度表示に器内の湿度が表示される。設定湿度になっていることを確認する。

* カンガルーモード(8000 Plusのみ)

1. ロックキーを押しロックを解除する。
2. 画面でカンガルーボタンを押して、カンガルーモードを選択する。
3. フードまたはアクセスパネルを開いて、保育器から児を取り出す。
4. 児を親の裸の胸に置く。
5. 熱が失われないよう、親の胸を毛布で覆う。
6. 皮膚温プローブを使用している場合は、プローブが装置と児の両方に正しく接続されていることを確認する。

酸素のサーボコントロール(オプション)

1. 壁の酸素アウトレットまたはボンベの減圧器からサーボ制御酸素モジュールの酸素供給口に耐圧ホースを接続し酸素を供給する
2. ロックキーを押しロックを解除する。
3. ソフトキーで酸素を選択する。
4. 下降スイッチまたは上昇スイッチで希望の設定酸素濃度を設定する。
5. ロックキーを押しキーをロックする。
6. 酸素濃度表示に器内の酸素濃度が表示される。設定酸素濃度になっているのを確認する。

酸素のマニュアル投与

酸素供給口を通して希望の酸素濃度に対応する酸素流量で酸素を供給する。器内の酸素濃度を、酸素濃度計を使って確認し、希望の酸素濃度になるように流量を調整する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 児が保育器の中にいるときは、いかなる場合でもフードを上げないで下さい。児への接触は、アクセスパネルおよびアクセスタアから行って下さい。
2. 前面アクセスパネルが開いている場合、温度表示は保育器の温度を正しく反映しない恐れがあります。アクセスパネルを必要以上に長く開けたままにしないで下さい。
3. アクセスパネルのラッチを確実にかけ、偶発的にパネルが開いてしまわないようにして下さい。
4. 児の安全のため、アクセスパネルが開いている間は児から離れないで下さい。
5. ベビーシートその他のアクセサリを保育器内で使用すると、空気の流れに変化をもたらし、温度の均一性、温度変動性、マットレス中央の温度と空気温度表示との相互関係、児の皮膚温度に影響を及ぼす恐れがあります。
6. アクセスパネルが開いていると、温かい空気の幕がマットレスに沿ってアクセスパネル開口部に向かって上に流れます。この空気の幕の温度は、標準的な保育器が空気温度よりも高くなります。このため、この温かな空気の流れから児を離しておいて下さい。
7. 外科用カバーや毛布を児にかける際は、湿気の幕や横の通風口を覆わないようにして下さい。熱による傷害や火傷を引き起こすおそれがあります。
8. 放射熱の直射によって児が過度に暖められるのを防ぐため、保育器を直接日光の当たる場所や、他の放射熱が直接当たるところには置かないで下さい。
9. 光線療法ユニットを保育器と併用すると、フード壁の湿度、保育器フードの温度、児の皮膚温度に影響を及ぼす恐れがあります。
10. 保育器のフードの上に配置された光線療法用ランプが障害となり、可変調節架台の上方移動に支障が起きる場合があります。この障害を防ぐために、架台の高さの調節を行う前に、常に光線療法用ランプを取り外してください。
11. 酸素流量を変更した後は、その濃度になるまで少なくとも30分待ってください。
12. アクセスタアやアクセスパネルが開いていると、保育器フード内環境の酸素濃度に影響を及ぼす恐れがあります。すべてのフードアクセスタアのガスケットやチューブ挿入ポートが適切に取り付けられておくことを確認して下さい。保育器フード内のいかなる隙間も、保育器内の酸素量を低下させる恐れがあります。
13. 酸素を使用しない間は、病院の酸素源から保育器を取り外してください。
14. 酸素センサは、内部の水酸化カリウム電解液を包んだ密閉ユニットです。センサに漏れが認められた場合は、速やかに破棄して下さい。皮膚や着衣に付着した場合は、速やかに目を開けたまま少なくとも15分間洗い流し、医師を呼んでください。
15. すべてのアクセスタアのガスケットやチューブ挿入ポートがフードに適切に取り付けられていることを確認して下さい。保育器フード内のいかなる隙間も、保育器内の相対湿度を低下させる恐れがあります。
16. 保育器と患者と一緒に動かすときは、作業は常に2人で行ってください。保育器を同一のフロアスペース内で移動する場合：
 - 患者が装置に安全に固定されていることは確認します。
 - 緩んだシステムコンポーネントはすべて取り外すか、確実に固定します。
 - VFA架台、IVポール、および棚を最小位置に下げます。
 - すべて引き出しに閉じます。
 - レールからすべてのアクセサリを取り外します。
 - 移動の前に常に保育器を最下位置に下げて下さい。モニタ棚に配置したアイテムが適切に固定されていることを確認して下さい。
17. 常に保育器を(両端部から)架台に沿って直線的に前または後ろ方向に押すか引っ張ってください。横向きまたは角度方向に(幅を横切って)動かすと車輪が障害物にあたるときに不慮の転倒を起こすことがあります。

18. 保育器架台の下にキャスターの上部より高い物を絶対に置かないで下さい。高さの可変調節架台の安定性に支障を起こすことがあります。
19. 横転および、近隣のカード、点滴架台、棚などの破損を防ぐために、架台の周囲少なくとも30cm(12インチ)以内には何も置かないで下さい。
20. 保育器の安定性を最適に保つため、架台の車輪は常にロックしておいて下さい。本器を傾斜した場所に止めたままその場を離れないで下さい。
21. 患者のリード、注入線、通風チューブは、不慮の断線を防ぐために、マットレスをどの高さに調節しても問題ないだけの十分な余裕のある長さにし、マットレスに固定しておいて下さい。
22. 装置の移動に先立って、マットレスが傾斜位置になっていないで、水平になっていることを必ず確かめて下さい。
23. マットレスを傾斜に配置する場合、常にマットレスの片側を傾け、マットレスの反対側を最下位に維持して下さい。両側を同時に持ち上げることは推奨しません。
24. マットレスを傾斜に配置する前に、患者の四肢がマットレストレーとフード壁の間に挟まっていないことを確認して下さい。
25. チューブグロメットが取り付けられたドアを開く際には、患者に接続されているラインやケーブルが誤って外れないように注意して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

本医療機器の耐用期間は、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。

SharedCare契約を結ばれている場合、ドレーゲルジャパン株式会社によってトレーニングを受けたサービス要員による保守点検を必ず行ってください。

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が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。

業者による保守点検事項

SharedCare契約を結ばれていない場合、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ってください。(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 : 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目黒東急ビル
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社

製造国 : アメリカ合衆国