** 2018 年 11 月改訂(第 6 版)
* 2017 年 07 月改訂(第 5 版) 新記載要領に基づく改訂

承認番号:20900BZY01015000

機械器具 (8) 保育器
高度管理医療機器 運搬用保育器 35121000
特定保守管理医療機器

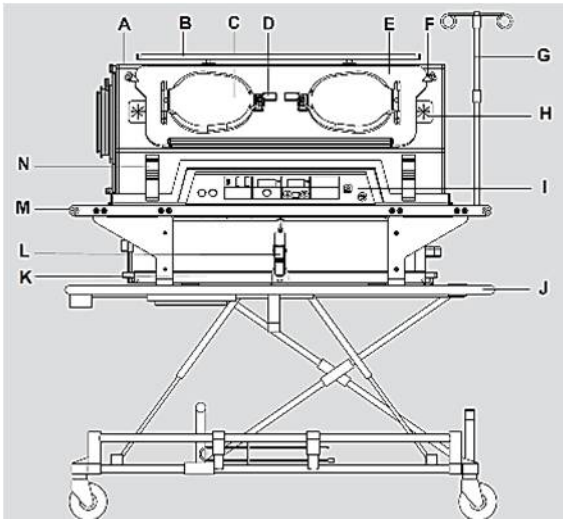
エア・シールズ搬送用保育器 TI - 500

【禁忌・禁止】
使用方法
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】

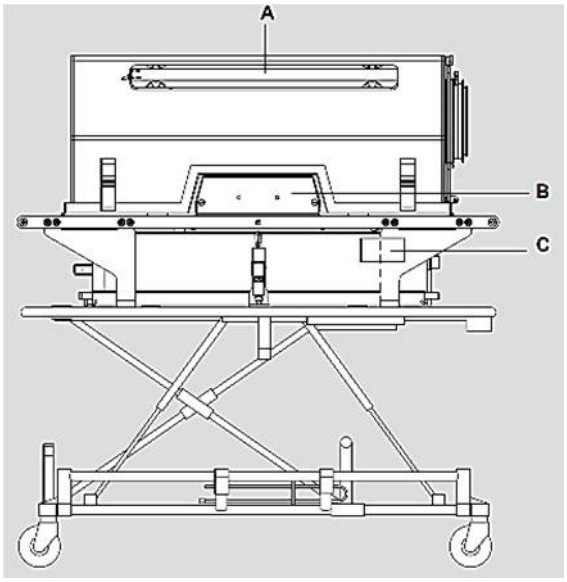
1. 外観

前面



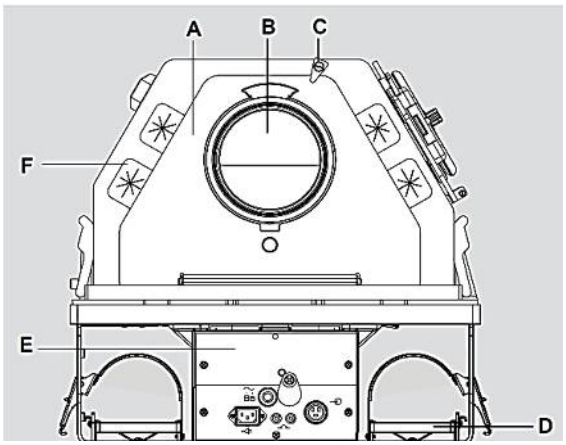
項	名称	項	名称
A	フード	H	チューブグロメット
B	アクセサリー棚 (オプション)	I	コントローラ
C	ハンドポート	J	高さ調節 (VHA) 付き トロリー(オプション)
D	ハンドポートラッチ	K	ガスボンベホルダ
E	前面アクセスパネル	L	ガスボンベホルダ 固定クランプ
F	アクセスパネルの ロッキングノブ	M	手すり
G	点滴ポール (オプション)	N	フードラッチ

背面



項	名称	項	名称
A	処置用ライト	C	タイププレート
B	空気取り込みロフィルタ		

左側面



項	名称	項	名称
A	頭部側アクセスパネル	D	ガスボンベホルダ
B	アイリスポート	E	電源部
C	アクセスパネル のロッキングノブ	F	チューブ挿入 グロメット

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2. 原理

- 温度制御:器内の循環通路内に設けられた器内温センサにより器内空気温度を検出し、予め設定した温度との差に応じて、ヒータへの供給電流を制御することで設定温度を保ちます。
- 換気及び酸素濃度調整機能:ファンによってマイクロフィルタを通過させた清浄な空気を器内に取り入れて、収容器内の酸素濃度及び炭酸ガス濃度を生理的に好ましい範囲に保ちます。必要に応じ酸素を供給し、酸素濃度を所望の値に保ちます。
- 加湿機能:循環空気を加湿スポンジの上を通すことによって、器内空気に適度の湿度を与えます。
- 警報機能:器内温度が上限警報温度を超えた場合、上限警報用のセンサが短絡又は断線した場合、皮膚温度用のセンサが短絡した場合、検知したヒータの温度が予め設定した温度を超えた場合、保育器のDC電圧が予め設定した電圧まで低下した場合、全ての電源が得られなくなった場合のそれぞれに対して、ランプ表示及び音によって警報を発します。

【使用目的又は効果】

本装置は、温度、湿度、酸素濃度等の環境をつくり、電源のないところでも安全に寒冷刺激を与えずに児を搬送できます。

【使用方法等】

1. 保育器フード及びその内部を清浄にします。
2. 加湿スポンジに滅菌蒸留水を含ませます。
3. 電源コードをAC電源口に接続し、反対側の電源プラグを電源コンセントに接続します。
4. 電源入力パネルの電源スイッチを入れます。
5. 制御パネルの制御スイッチを押します。
6. 全ての警告灯、表示灯が点灯し、警報音が出ます。2つの温度表示器は88. 8を表示し、次いで空気温度表示器が36. 0±0.1℃を表示することを確認します。
7. 温度設定ボタンを押し、次に温度設定上昇ボタン又は温度設定下降ボタンを押して希望の温度に合わせます。
8. 器内酸素濃度を高めたいときは、酸素供給口を通して適量の酸素を供給し、器内の酸素濃度を希望の濃度に調節します。
9. バッテリによる動作で移動する場合には、電源コードを抜いて電源入力部パネルの電源スイッチは入りのまま移動します。
10. バッテリ充電を行うには、電源コードをAC電源口に接続し、反対側のプラグを電源コンセントに接続し、電源入力部パネルの電源スイッチを入れます。

*【使用上の注意】

使用注意

光線治療器を使用する或いは、室温が高い等の外部加熱源により、保育器内の温度上昇や児の体温上昇につながる可能性があるため、温度に問題ないか確認すること。

重要な基本的注意

1. 加湿スポンジには滅菌蒸留水のみ使用してください。水道水には細菌が入っている可能性があり、加温により増殖する恐れがあります。
2. 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。
3. 酸素濃度は較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してください。
4. リード線やチューブ類の長さに余裕を持ち、正しく固定してください。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。
5. 汚れているマイクロフィルタを使用しないでください。酸素濃度を高めたり、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。
6. 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]
7. 必要以上にアクセスパネルを開けないでください。[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]
8. 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てはいけません。[フードに衝突したり、リード線やチューブ類が児に絡まって損傷を与えたりすることがあります]
9. アクセスパネルの全ラッチは確実に掛けてください。[不慮の開きにより、事故を生じることがあります]

*【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】

* 使用者による点検事項

詳細は、取扱説明書を参照のこと。

ー 長期間使用しなかった場合は、使用前に機器が正常かつ安全に作動することを必ず確認すること。

業者による点検事項

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って下さい。(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 目黒東急ビル
電話番号 : 03ー6447ー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

取扱説明書を必ずご参照下さい。