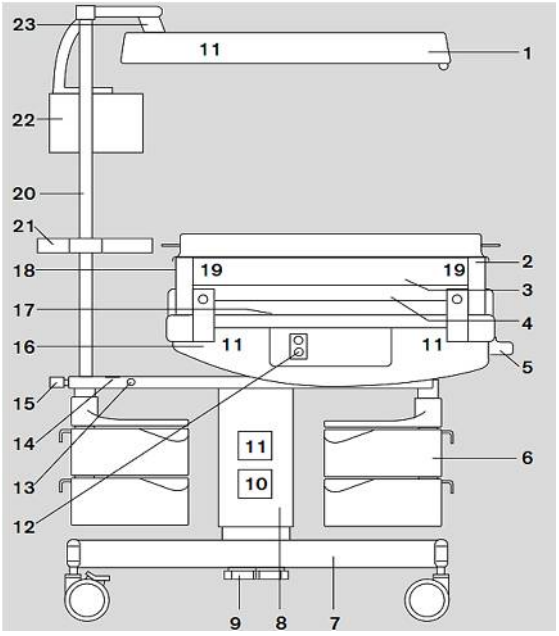
** 2018 年 11 月改訂（第12版）
* 2017 年 07 月改訂（第11版）新記載要領に基づく改訂

承認番号：22100BZX01030000

機械器具(8) 保育器
管理医療機器 定置型乳児用放射加温器 17956000
特定保守管理医療機器 **ベビーサーム 8010**

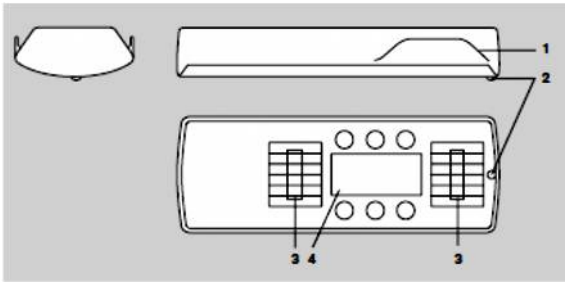
* **【禁忌・禁止】**
使用方法
1. 可燃性の溶剤や爆発性麻酔薬を装置内で使用しないでください。［これらの薬品がわずかに残留しているだけでも、酸素に反応し火災を招く恐れがあります］

* **【形状・構造及び原理等】**
1. 外観
本体部



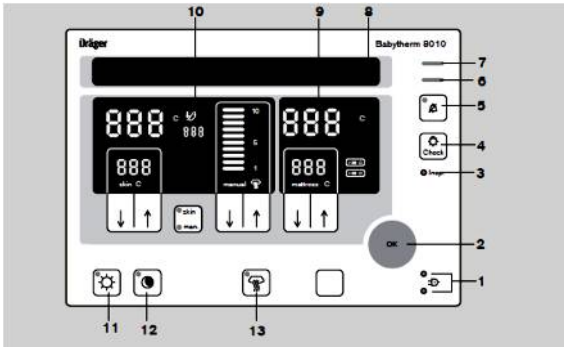
番号	名称	番号	名称
1	ラジアントヒーター	13	アース接続部分
2	サイドウォール	14	銘板
3	サイドウォール	15	サイドレール
4	インナーウォール (2つずつ)	16	ベッド
5	ベッド傾斜用ハンドル	17	マットレス
6	カップボード	18	チューブベアリング
7	キャスター付き トローリー	19	警告ラベル
8	高さ調節 機能付き支柱	20	支柱
9	高さ調節ペダル	21	テーブル
10	高さ調節 警告ラベル	22	コントロールパネル
11	主要な警告/注意ラベル	23	ラジアントヒーター スイング支柱
12	皮膚温センサーコネクタ		

ラジアントヒーター



番号	名称	番号	名称
1	ハンドル	3	ヒーター放熱部
2	赤いセントラル アラームライト	4	処置用ライト /夜間用ライト

コントロールパネル



番号	名称	番号	名称
1	電源	8	メッセージ表示エリア
2	OKボタン	9	ヒーティングベッドの 操作用画面とキーパッド
3	Inop.LED	10	ラジアントヒーターの 操作用画面とキーパッド
4	チェックボタン	11	処置用ライトの オン/ オフボタン
5	アラーム音の 消音ボタン	12	夜間用ライトの ON/OFFボタン
6	アラームLED インジケータ（黄）	13	ラジアントヒーターの オン/オフボタン
7	アラームLED インジケータ（赤）		

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2. 原理

ラジアントヒーター

ラジアントヒーターには2個の赤外線セラミック放射素子及び2個のベッド面照明用ランプが付いています。ラジアントヒーターはマニュアルモードまたは皮膚温度サーボコントロールモードのいずれでも使用できます。マニュアルモードでは1～10の固定ヒーターレベルを設定します。皮膚温度サーボコントロールモード(ベビーサーム8010)では、皮膚温度が予め設定した設定温度になるように、ラジアントヒーターの出力レベルが自動的に調節されます。両モードとも、セルフチェックルーチンおよびアラームシステムにより適切なシステムモニタリングを行えるようになっています。

【使用目的又は効果】

本器は、未熟児及び体重が8 kg までの新生児の加温に使用する開放式加温器である。本器は、手術室、産婦人科、新生児及び小児病棟、新生児及び小児集中治療室での使用を目的としている。

*【使用方法等】

使用前の準備

1) 保育器内にひび、鋭利な部分などが無いことを確認する。
2) ラジアントヒーターのスイング機構、サイドウォールの取り付け機構、ベッドの引き出し機構が正しく機能することを確認する。
3) ケーブル類を引き回しに注意しながら取り付ける。
4) 電源スイッチをONにして、セルフテストを完了させる。
5) ベッド傾斜機構を操作して、傾斜及びロック機構が正しく作動することを確認する。
6) 高さ調節のペダルを踏んで、高さ調節機構が正しく作動することを確認する。
7) 電源コードをコンセントから抜いて、電源遮断アラームが鳴ることを確認する。
8) 皮膚温度プローブを皮膚温度プローブコネクタに接続する。
9) 温度、度などのパラメータを所望の値に設定する。
10) 条件が設定値に達して安定してから患児を収容する。

使用中の操作

1) 必要に応じて、温度　皮膚温度などのパラメータを変更する。
2) 必要に応じてベッドの高さ、角度を調節する。
3) 警報を設定して、患児及び保育器の状態を常に監視する。
4) 警報が発生した場合は速やかにその原因を取り除く。

使用後の操作

1) 電源スイッチ切り、電源コードを外す。
2) 皮膚温度プローブなどを外す。
3) 次回の使用に備えて、消毒及び滅菌を行う。

*【使用上の注意】

使用注意

1. ショック状態の新生児に皮膚温度コントロールモードを使用しないでください。末梢血流量の低下により、新生児の皮膚温は深部温よりもかなり低くなる場合があります。皮膚温度コントロールモードを使用することにより、新生児は過熱状態となる可能性があります。そのような状態にある患者の場合、手動でヒーター出力を設定してください。
2. 発熱した新生児には皮膚温度コントロールモードを使用しないでください。新生児の皮膚温は通常よりもかなり高くなるので、皮膚温を調整することにより、低体温を引き起こすことがあります。そのような状態にある患者の場合、手動でヒーター出力を設定してください。

重要な基本的注意

1. 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、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。
2. 皮膚温度プローブが正しい位置に貼り付けられているか定期的にチェックすること。
3. 黄色の温度プローブは、腎臓の位置に取り付け、あおむけに寝かせる場合は、肝臓の位置に取り付けます。
4. 白色の温度プローブは、末梢部(足の裏)に取り付けます。
5. センサーは新生児の下に置かないでください。 マットレスが原因で皮膚温の測定値が不正確になる可能性があります。
6. 児がベッドから落ちるおそれがあるのでサイドウォールを正しく使用すること。
7. ベッドを傾斜させている場合は、児がベッドから落ちるのを防ぐために必ずサイドウォールを立てた状態にして下さい。
8. 児とゲルマットレスの間に厚手の毛布など断熱作用のあるものを敷かないこと。熱移動の妨げとなる。また、シーツが厚い場合にも児への熱伝導が効果的に行われない場合があります。
9. ラジアントヒーターを使用すると、気づかないうちに新生児の脱水が進む場合があるため、定期的に患者の状態を確認すること。
10. ラジアントヒーターの上に物を置かないでください。 換気が妨げられて火災が発生する場合があります。
11. 患者の状態を確認しながら、必要に応じてヒーティングベッドの温度を調節し、低温やけどに注意すること。
12. ヒーティングベッドのマットレスで加温する場合、ゲルマットレスは加温トレイの表面に直接置いてください。ベビーサーム8010にはフォームマットレスを使用しないでください。ヒーター板の温度が40℃ を超えた場合、指定されたゲルマットレスを置かずにベビーサーム8010を操作した場合に患者がやけどする危険性があります。マットレスの予熱時間を必ず考慮してください。約1時間経ってからベッドに新生児を寝かせてください。

*【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。

- 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。
- ラジアントヒーターの清掃／消毒／滅菌は、ラジアントヒーターが冷えてから行うこと。火傷のおそれがある。
- 洗濯機でゲルマットレスを洗浄しないで下さい。

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　：03-6447-7200

設計を行う
外国製造業者　：Drägerwerk AG & Co. KGaA (Moislinger)
ドレーゲルベルク社
製造国　：ドイツ連邦共和国