** 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

認証番号：221AABZX00157000

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 8004**

* **【禁忌・禁止】**

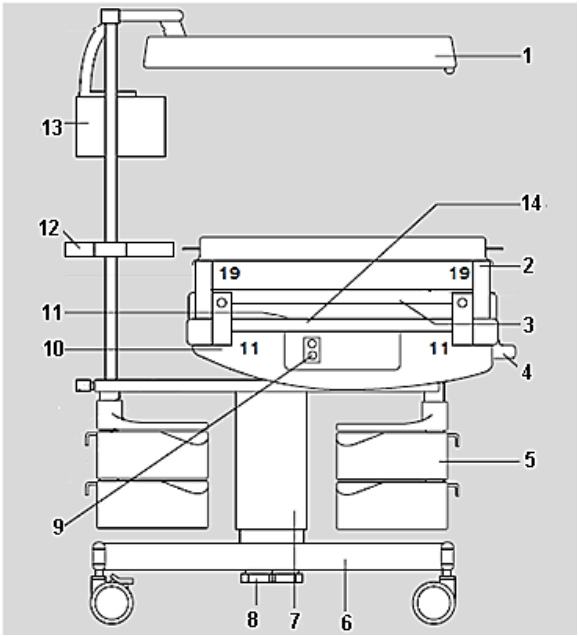
**使用方法**

1. 可燃性の溶剤や爆発性麻酔薬を装置内で使用しないこと
[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】

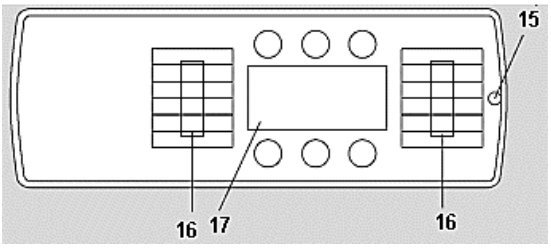
### 1. 外観

本体部



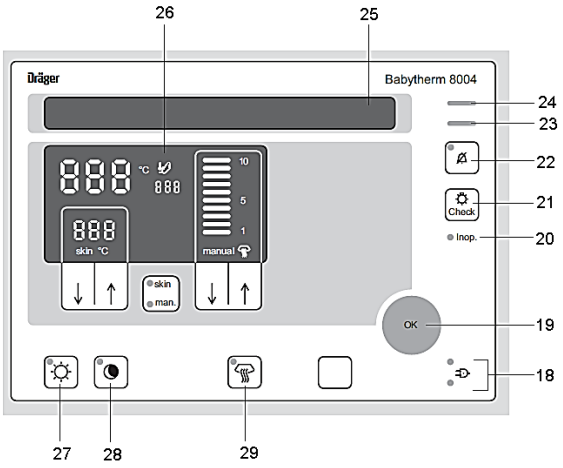

| 番号 | 名称 | 番号 | 名称 |
|---|---|---|---|
| 1 | ラジアントヒーター | 8 | 高さ調節ペダル |
| 2 | サイドウォール | 9 | 皮膚温度プローブコネクタ |
| 3 | インナーウォール | 10 | ベッド部 |
| 4 | ベッド傾斜用ハンドル | 11 | マットレス |
| 5 | カップボード | 12 | テーブル |
| 6 | キャスター付きトローリー | 13 | コントロールパネル |
| 7 | 高さ調節機能付き支柱 | 14 | X線トレイ |

ラジアントヒーター部



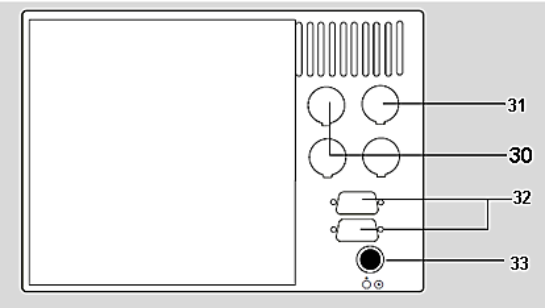

| 番号 | 名称 |
|---|---|
| 15 | セントラルアラームライト |
| 16 | ヒーター放熱部 |
| 17 | 処置用ライト／夜間用ライト |

コントロールパネル前面部




| 番号 | 名称 | 番号 | 名称 |
|---|---|---|---|
| 18 | 電源インジケータ | 24 | アラームLEDインジケータ |
| 19 | OKボタン | 25 | メッセージ表示エリア |
| 20 | InopLEDインジケータ | 26 | ラジアントヒーター操作画面及びキーパッド |
| 21 | チェックボタン | 27 | 処理用ライトON/OFFスイッチ |
| 22 | アラーム消音ボタン | 28 | 夜間用ライトON/OFFスイッチ |
| 23 | アラームLEDインジケータ | 29 | ラジアントヒーターON/OFFスイッチ |

コントロールパネル背面部




| 番号 | 名称 |
|---|---|
| 30 | ナースコール接続用入力ポート |
| 31 | ナースコールへの接続用出力ポート |
| 32 | RS232Cポート |
| 33 | ON/OFFスイッチ |

### 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る。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る。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する。

皮膚温度サーボコントロールモードでは、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る。

両モードとも、自己テスト及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る。

## 【使用目的又は効果】

本器は、未熟児及び体重が8kg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. サイドウォールやインナーウォールにひび、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. ON/OFFスイッチをONにして、自己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. 高さ調整ペダルを踏んで、高さ調整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、湿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、角度を調整する。
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. ON/OFFスイッチを切り、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することをお勧めします。
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。この場合、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することをお勧めします。

### 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。
   - 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。
   - 白色の温度プローブは、末梢部（足の裏）に取り付けます。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。

## *【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。

### 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