

＊ ＊ 2025 年 7 月改訂(第 4 版)
＊ 2018 年 12 月改訂(第 3 版)

機械器具(08)保育器

高度管理医療機器 定置型保育器 36025000

** (定置型乳児用放射加温器 17956000、運搬用保育器 35121000)

特定保守管理医療機器 インキュオーマ Babyleo TN500

【禁忌・禁止】

- ・ 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る]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

1.1 構成

本品は、以下のものから構成される。

- (1) 本体
(2) 付属品
(2)-1 マットレス (温熱タイプと非温熱タイプがある)
(2)-2 電源ケーブル

1.2 併用機器

本品は、下記の製品と組み合わせて使用する。

※ いずれも本品に含まれない

* <<組み合わせて使用する医療機器>>

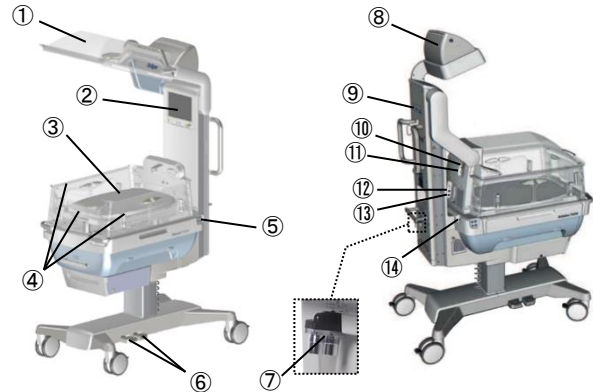
品目 (一般的名称)	用途	使用する製品
皮膚温センサ (単回使用体温計プローブ)	皮膚温測定のために用いる	販売名: サーモトレース 保育器用 体温センサ 製造販売届出番号: 13B1X00173M00001

* <<組み合わせて使用する非医療機器>>

品目	用途	使用する製品
ウォータバッグ、又は ウォータボトル	加湿器用の滅菌蒸留水を供給するために用いる	汎用品
* ガスホース、及び (必要な場合) アダプタ	酸素ガスを供給するために用いる。	酸素ガス用の汎用品であって、本品側の接続ネジが DISS 方式 又は NIST 方式のもの

1.4 各部の名称

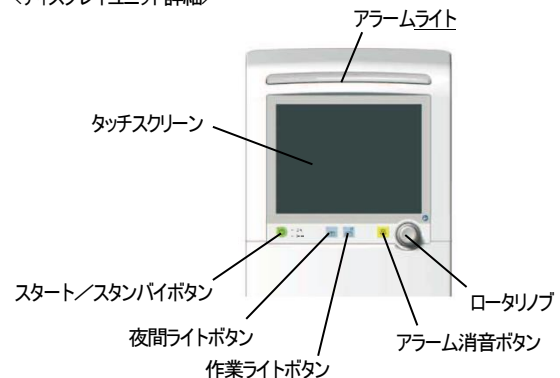
**



- ① フード
② ディスプレイユニット
③ マットレス
④ アクセスポネル
⑤ マットレストレイ制御パネル
⑥ フットペダル
⑦ 酸素コネクタ (オプション)
⑧ 放射装置
⑨ 主電源スイッチ
⑩ 深部皮膚温センサコネクタ
⑪ 末梢皮膚温センサコネクタ
⑫ 温熱マットレスコネクタ
⑬ 体重計コネクタ
⑭ ルアーロック

<ディスプレイユニット詳細>

**



1.3 外観

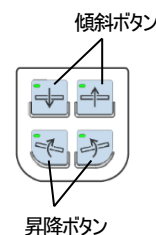
< フードを閉じたとき >
(保育器として動作)



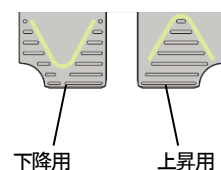
< フードを開いたとき >
(放射加温器として動作)



<マットレストレイ制御パネル 詳細>



<フットペダル 詳細>



1.5 機器の分類

電撃に対する保護の形式

クラスⅠ 機器

** 電撃に対する保護の程度

本体:装着部なし

温熱マットレス:BF 形装着部

ベッドサポート(体重計内蔵タイプ):BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の等級

IP20

1.6 電氣的定格

** < 交流電源駆動時 >

定格電圧	100～240 V
直流・交流の別	交流
周波数	50 / 60 Hz
最大消費電力	1000 W (10 A)

** < 内蔵バッテリー駆動時 >

出力	10～14.6 V
電池の種類	LiFePO ₄ バッテリー
連続使用時間	45 分*

※新品・満充電時。温度 24℃の環境下において、器内温設定を 35℃にした場合。

2. 原理

2.1 加温制御

(1) 閉鎖動作における加温

基本原理

対流ヒータにより空気を温めて暖気にし、インペラによって器内を循環させる。

加温制御

器内温制御:器内温センサで器内温が測定され、測定値が器内温の設定値と比較される。測定値が設定値と等しくなるように対流ヒータが制御される。

皮膚温制御:併用する深部皮膚温センサで患児の皮膚温が測定され、測定値が皮膚温の設定値と比較される。測定値が設定値と等しくなるように対流ヒータが制御される。

(2) 開放動作

基本原理

放射ヒータから赤外線を放射し、患児に照射する。

加温制御

皮膚温制御:併用する深部皮膚温センサで患児の皮膚温が測定され、測定値が皮膚温の設定値と比較される。測定値が設定値と等しくなるように放射ヒータが制御される。

手動出力制御:設定された固定レベルオフ、10%～100%の10段階で放射ヒータが制御される。

2.2 温熱マットレス温度制御

基本原理

面状ヒータにより、温熱マットレス内部が加熱される。

温度制御

内蔵の温度センサで温熱マットレス内部の温度が測定され、測定値と温熱マットレス温度の設定値が比較される。測定値が設定値と等しくなるように面状ヒータが制御される。

2.3 器内湿度制御

基本原理

加湿器により水蒸気を発生させ、インペラによって暖気と共に器内を循環させる。

湿度制御

湿度センサで器内湿度が測定され、測定値が湿度の設定値と比較される。

測定値が設定値と等しくなるように加湿器のヒータが制御される。

* 2.4 酸素濃度制御

基本原理

装置に供給された酸素ガスを、インペラによって暖気と共に器内を循環させる。

酸素濃度制御

酸素センサで器内酸素濃度が測定され、測定値が酸素濃度の設定値と比較される。測定値が設定値と等しくなるように酸素制御バルブが制御される。

3. 使用時の環境条件

気温:20 ～ 35 ℃

相対湿度:20 ～ 95 % (結露のないこと)

気圧:620 ～ 1100 hPa

【使用目的又は効果】

本品は、早産児及び新生児の保育のために、至適環境を提供するために用いる。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 使用前の準備

《装置》

- ① 電源コードを電源に接続する。装置背面の主電源スイッチをオンにする。
- ② ディスプレイユニットのスタート/スタンバイボタンを押し、装置を起動する。
- ③ ウォームアップを行い、予熱する。
- ④ 必要に応じ、付属品・併用機器を接続する。

《付属品との接続》

温熱マットレス

温熱マットレスを、コネクタに接続する。

計量

ベッドサポート(体重計内蔵タイプ)を、コネクタに接続する。

《併用機器との接続》

皮膚温

皮膚温センサを、コネクタに接続する。

加湿

滅菌蒸留水が充填されたウォーターバッグ又はウォーターボトルを、ルアーロックに接続する。

* 酸素供給

ガスホースを、酸素コネクタに接続する（必要な場合、アダプタでガスホースと酸素コネクタを中継する）。

2. 使用中

2.1 基本的な操作方法

《動作切り換え》

フードの開閉により動作を切り換える。

フードが閉じた状態では保育器として、開いた状態では放射加湿器として、それぞれ動作する。

《制御モード切り換え》

タッチスクリーンの設定したい項目に触れ、ロータリノブを押し込み決定する。

《パラメータ調節》

タッチスクリーンの設定したい項目に触れる 又は ロータリノブを回転させることでパラメータを選択・調節する。決定する際は、ロータリノブを押し込む。

《装置高さ調節》

フットペダルを踏み、装置の高さを調節する。

《マットレス位置調節》

マットレストレイ制御パネルの傾斜ボタン、昇降ボタンによって位置調節を行う。
傾斜ボタンを押すと、矢印の方向にマットレスが傾斜する。
昇降ボタンを押すと、矢印の方向にマットレスが昇降する。

** 《電源切り換え》

本品は、基本的に交流電源で使用する。搬送用に内蔵バッテリー（オプション）を備えている場合、電源コードが電源コンセントから取り外される 又は 交流電源が遮断されると、自動的に内蔵バッテリー電源に切り換わる。

2.2 基本的な使用方法

- ① 制御モードを選択する。
- ② 必要に応じ、動作切り換え、制御モード切り換え、パラメータ調節を行う。
- ③ 定期的に患児の体温を確認する。

3. 使用後

- ① 患児を装置から取り出す。
- ② 装置の高さを調節していた場合、移動用の位置まで下げる。
- ③ ディスプレイユニットのスタート／スタンバイボタンを押す。タッチスクリーンのダイアログ中のシャットダウンを選択し、決定して、装置を停止する。
- ④ 主電源スイッチをオフにする。電源コードを電源から外す。
- ⑤ 各部の洗浄・消毒を行う。

組み合わせて使用する医療機器

皮膚温センサには以下の機器を使用すること。

* 販売名	届出番号	製造販売業者
サーモトレース	13B1X00173	ドレーゲルジャパン株式会社
保育器用体温センサ	M00001	

【使用上の注意】

使用注意

- ・発熱やショック状態の場合には、皮膚温モードを使用しないこと [皮膚温が核心温度を反映しない場合があり、不適切な体温管理が行われる恐れがある]。

重要な基本的注意

- ・側面及び前面のアクセスパネルが正しくロックされていることを確認すること [患児が落下する恐れがある]。
- ・側面及び前面のアクセスパネルが開いている場合、又はマットレストレイが引き出されている場合は、常時患児をモニタすること [患児が落下する恐れがある]。
- ・追加的な加熱源(例: 直射日光、外部照明、光線治療器) がある場合は、保育器内の温度・患児の体温に問題がないことを確認すること [外部加熱源によって、保育器内の温度・患児の体温が危険なレベルにまで上昇する可能性がある]。
- ・放射加熱器の操作中は、患児から離れないこと [熱放射は、患児の水分損失の増大、皮膚火傷、及び目の損傷を招く恐れがある]。
- ・暖気ダクトを覆ったり、塞がないこと [体温調節が中断されたり、対流が直接患児に達し、火傷を招く恐れがある]。
- ・患児には、温熱マットレスだけでなく、その他の加熱源を提供すること(特に、患児が冷えている場合) [温熱マットレスが唯一の加熱源として使用されると、患児を危険に晒す恐れがある]。
- ** 搬送する前に、搬送のために必要なバッテリー充電量があることを確認すること。 [低体温の恐れがある]
- ** 搬送モードを使用して患児を院内搬送する場合は、搬送前 及び 搬送中に、湿度の測定値を確認すること。 [搬送モードでは湿度制御がオフになるため、低体温や脱水症の恐れがある]

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

適切な取扱いが実施されている場合に限り、最初の納入から8年 [自己認証(当社データ)による]。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照すること。

使用者による保守点検事項

- (1) 使用前点検
毎回の使用に先立ち、以下の事項について確認する。
 - ・装置が、使用の 24 時間前から使用場所の環境に順応されていること。
 - ・装置各部に目に見える損傷がないこと。
 - ** 装置のスイッチをオンに切り換えたとき、アラーム音が 2 回発生し、アラームライトが黄色と赤色で点灯すること。
 - ・装置のスイッチをオンに切り換えたとき、タッチスクリーンとロータリノブが正しく機能すること。

- (2) 再使用のための処理(洗浄・消毒)

< 洗浄・消毒に関する注意事項 >

- ・初めて使用する前、定期的(毎週)、及び患児を交換するたびに、装置を完全に洗浄/消毒すること [感染の危険性が増大するとともに、装置が正しく機能しなくなる恐れがある]。
- ・装置が再処理後に十分に換気されているか確認すること [洗浄剤や消毒剤が装置内に残留していると、皮膚や粘膜への刺激によって患児を危険に晒す恐れがある]。
- ・患児が装置内にいない場合にのみ、自動加湿器洗浄を開始すること。
- ・放射装置、対流ヒータ、及び加湿器の付近の熱くなった表面に触れないこと [熱い表面による負傷の恐れがある]。
- ・装置内に液体が浸入していないことを確認すること。
- ・ホルムアルデヒドやアンモニアを含まない消毒剤又は洗浄剤のみを使用すること。

- (3) 部品交換

- ・装置やリユース製品(例: 亀裂、変形、変色又は剥離) の外部兆候を確認し、必要に応じて交換すること。

業者による保守点検事項

ドレーゲルジャパン(株)のサービス部門による保守点検を必ず行うこと。(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： ドレーゲルヘルク社
Drägerwerk AG & Co. KGaA (Moislingner)
国 名： ドイツ連邦共和国