2023年8月作成（第1版）

承認番号：30500BZX00200000

機械器具（08）保育器
管理医療機器　定置型乳児用放射加温器 17956000
（電気パッド加温装置　11989000）
（電気パッド加温装置コントロールユニット　36955000）
（ガス式肺人工蘇生器　13366000）
（ガス圧式吸引器　36607000）
（空気・酸素混合装置 70578000）
（単回使用人工呼吸器呼吸回路 37706000）

特定保守管理医療機器

オープンケアウォーマー Babyroo TN300

【警告】

併用医療機器

- 皮膚温センサー及び／又はマットレスヒーターの通電時に、高周波手術機器、心臓用カテーテル、除細動器等を使用しないこと [感電や誤作動のおそれ、除細動が有効に行われないおそれがある]。
- 児に酸素を供給する場合は、O_2濃度設定が正しいことを確認し、供給中は常にパルスオキシメーターを使用し、SpO_2を連続測定しモニタリングすること [不適切な酸素投与は、失明、脳の損傷、死亡などの重大な副作用を引き起こすおそれがある]。
- ゲルマットレスを使用する場合は、マットレスヒーターでマットレスを十分に温めてから(約1時間）児を寝かせること。児を寝かせた状態でマットレスヒーターをオフにしないこと [児が低体温症になるおそれがある]。

使用方法

- 経皮吸収薬剤（経皮吸収パッチ）をウォーミングセラピー中に患者の肌に使用しないこと [有効成分が放出されすぎる、または有効成分が急激に吸収されることで、児を危険に晒すおそれがある]。
- 蘇生モジュールを使用中、フローポート近くで焼灼処置を行わないこと。 [特にポートの開放時、火災につながるおそれがある]。
- AutoBreath使用中は、調節ポートを塞がないこと [換気調節が不十分になり、患者に危害が及ぶおそれがある]。
- 本体の総荷重量79 kg、各部の最大荷重量を超えないよう留意すること [本体が損傷または転倒し、児や使用者に危険が及ぶおそれがある]。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- 本品は体重が10kgを超える児に使用しないこと [本品の破損により児や使用者の外傷を招くおそれがある]。

使用方法

- 児が発熱やショック状態のときは、皮膚温モードを使用しないこと [冷えた皮膚の深部温度の上昇（発熱）と，皮膚温度も深部温度も低い状態（低体温症）とを区別することができないため、児の体温調節が適切にできないおそれがある]。
- 可燃性ガスやその他の可燃物がある場所、酸素濃度の高い環境では、使用しないこと [爆発や火災の危険性が増大し、人身の負傷や物的損害を招くおそれがある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

児の皮膚温をセンサーで測定しながら、熱源で調節するウォーマー。オプションで、体重計、パルスオキシメトリー、蘇生モジュール（換気機能、吸引機能）が追加可能である。



電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅠ機器
水の有害な浸入に対する保護等級	IPX0
定格電圧	100～240 V
周波数	50 / 60 Hz

2. 原理

皮膚温モードでは深部皮膚温の設定値と実測値の温度差が最小になるように出力レベルが自動で調整される。実測値が設定値に満たない場合は出力が上がり、設定値を超える場合は出力が下がる。カンガルーケアモードでは、児が両親の体温によって温められている間も、出力レベルを下げつつ温かい環境を維持する。そのため児が本体に戻った後のヒートストレスが少なくすみ、また本体は速やかに加温を再開することができる。

3. 使用時の環境条件

気温：18～35 °C
相対湿度：20～95 %（結露のないこと）
気圧：620～1100 hPa(蘇生モジュールなし)
　　690～1100 hPa(蘇生モジュールあり)

取扱説明書を必ず参照すること

【使用目的又は効果】

・本品は上方のラジエーターから熱を放射し、及び下方のマットレスヒーターから熱を伝導し、児を加温する。
・本品は手動及び自動の圧力循環機能により、無呼吸又は不十分な呼吸を呈する児の換気に使用する。酸素供給装置に接続し酸素濃度を調節して供給する。呼吸を妨げる気管内分泌物等を吸引する。
・本品は体重 10kg 未満の児を対象とする。

【使用方法等】

1. 準備

・キャスターをロックし、本体が動かないことを確認する。
・電源を入れ、自動セルフテストにより異常がないことを確認する。
・自動でプレウォームが開始される。
・モードを選択し、各パラメータを設定する。
  ・手動モード：ラジアントウォーマー出力、マットレスヒーター温度を設定する
  ・皮膚温モード：深部皮膚温の目標値を設定する
・各アラームの閾値を設定する。
・フットペダルでリフティングカラムを上げ、バシネットの高さを調整する。
・必要に応じて前後方向の傾斜をハンドルで調整する。
・皮膚温センサーを本体に接続する。
・パルスオキシメーターを使用する場合、プローブ、ケーブル、ポッドをつなげ、本体に接続する。

2. ウォーミングセラピー

・児をマットレスに寝かせ、各センサーを皮膚に装着する。
  ・深部皮膚温センサー（黄色）：腎臓の位置（腹臥位の場合）又は肝臓の位置（仰臥位の場合）
  ・末梢皮膚温センサー（白色）：手の甲又は足の甲
  ・パルスオキシメーターセンサー：足の甲
・モードを選択する。
  ・手動モード：ラジアントウォーマーの出力設定が 30％より大きい場合、加熱の供給は 15 分間に制限される
  ・皮膚温モード：ラジアントウォーマーの出力とマットレスヒーターの温度は、深部皮膚温の実測値をベースに自動で調整される
・カンガルーケアをする場合、カンガルーケアモードに切り替える。
  ・カンガルーケアモード：ラジアントウォーマー出力は 30％で固定、マットレスヒーター温度は事前設定でロックがかかり継続する

3. （オプション）蘇生

3.1. Tピース呼吸回路を使用した手動換気

・呼吸回路チューブをメインフローポートに接続し、フロースイッチをオンにする。
・O_2濃度、流量を調節する。
・呼吸回路の調節ポート及び患者側コネクタを塞いでゲージを見ながら PIP を調節する。
・調節ポートを開放し（患者側コネクタは塞いだまま）ゲージをみながら PEEP を調節する。
・マスク又は気管内チューブを接続し、児に装着する。
・調節ポートを指で開閉することで、換気回数を調整する。

3.2. AutoBreath 呼吸回路を使用した機械強制換気

・呼吸回路チューブをメインフローポートに、制御チューブを AutoBreath ポートにそれぞれ接続し、フロースイッチをオンにする。
・O_2濃度、流量を調節する。
・呼吸回路の調節ポート及び患者側コネクタを塞いでゲージを見ながら PIP を調節する。
・調節ポートを開放し（患者側コネクタは塞いだまま）ゲージをみながら PEEP を調節する。
・マスク又は気管内チューブを接続し、児に装着する。
・調節ポートを指で開閉することで、換気回数を調整する（手動換気）。
・機械強制換気に切り替えるには、換気回数を設定し、調節ポートを開放し、AutoBreath スイッチをオンにする。

3.3. サブフローポートの利用

・酸素供給のためのチューブをサブフローポートに接続し、フロースイッチをオンにする。
・O_2濃度、流量を調節する。
・手動蘇生バッグ等、接続機器の取扱説明書に基づき使用する。



3.4. 吸引

・吸引ボトルセットを本体に接続し、吸引スイッチをオンにする。
・吸引チューブを塞いで吸引圧を最大に設定し、最大吸気圧が -150±7.5 mmHg の範囲内に収まることを確認する。
・吸引圧を調整し、吸引する。

4. 終了

・リフティングカラムを下げ、電源を切る。
・本体やマットレスは洗浄、表面消毒をする。単回使用品（T ピース呼吸回路、AutoBreath 呼吸回路、吸引ボトルセット、皮膚温センサー、パルスオキシメーターセンサー）は適切に廃棄する。

組み合わせて使用する医療機器

本体への適合が確認された、製造販売業者が指定する機器と併用すること。

品目	販売名	承認番号、認証番号、届出番号	製造販売業者
皮膚温センサー	サーモトレース 保育器用体温センサ	13B1X00173M00001	ドレーゲルジャパン株式会社
パルスオキシメーター	Infinity ACS M540 患者モニター	22400BZX00116000	
	ディスポーザブル SpO_2 センサ	13B1X00173000014	
換気用マスク	ドレーゲルリユーザブル シリコンマスク	13B1X00173000027	
	フルフェースマスク Comfort Star	228ADBZX00083000	
吸引ボトルセット	フィルター体型フタ付き吸引ボトルセット	13B1X00173B00004	

取扱説明書を必ず参照すること

使用方法等に関連する使用上の注意

- ラジアントウォーマーがウォームアップされてから使用すること [ウォームアップされていないと、児が低体温症になるおそれがある]。
- 皮膚温センサーが湿っていないことを確認して装着すること [センサーの精度に影響するおそれがある]。
- 黄色の皮膚温センサーは肝臓または腎臓の位置に、白色の皮膚温センサーは足または手に装着すること [直腸温では誤った測定値に基づき出力制御することになる]。
- 皮膚温センサーは、児の下側に装着しないこと。定期的に正しく装着されているか確認すること [マットレスが原因で皮膚温の測定が不正確になるおそれがある]。
- ラジアントウォーマーの使用中は、ベッドキャノピーを取り外し、ラジアントウォーマーの上端と天井の間に 20cm の安全分離距離を確保すること。換気口を塞がないこと [火災のおそれがある]。
- AutoBreath は、機械的強制換気を開始する準備ができた時点で初めてスイッチをオンにすること。機械的強制換気終了後は速やかにスイッチをオフにすること [ガスを意図せず使い切ってしまい、患者に危害が及ぶおそれがある]。
- AutoBreath 呼吸回路を使用して手動換気を行う際は、かならず AutoBreath スイッチをオフにすること [オンにしたまま手動換気を行うと、呼吸回数が不正確になるおそれがある]。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- バシネットのウォールを開けている間は、児から離れないこと [児がバシネットから落ちるおそれがある]。
- バシネットを傾ける前に、バシネットのウォールを立てた状態にしておくこと [マットレスが滑り落ち、児がバシネットから落ちるおそれがある]。
- ESD 警告表示のあるコンポーネントを扱う場合は、以下の静電放電に対する防護策を講じ、関与する人員の訓練を行うこと [装置が誤動作し、その結果として児や使用者に危険が及ぶ恐れがある]。
  - 静電気防止用の衣服と靴の着用
  - 静電気防止用の絶縁手袋の着用
  - 接続する前に等電位化ピンに触る
- インターフェースコネクター（例：皮膚温センサーポート）と患者に同時に触れないこと [感電の危険性がある]。
- 無線通信機器（携帯電話など）、医用電気機器（除細動器、電気外科治療器など）など電磁波を出力する機器を本体または本体のケーブルに近いところで使用する場合、以下に留意すること [電磁妨害により本体が正しく機能しなくなり、児や使用者に危険が及ぶ恐れがある]。
  - 本体と無線通信機器の間には少なくとも 0.3 m の距離を保つ
  - 本体と他の医用電気機器の間に、適切な分離距離を保つ
  - 本体を MRI 環境で使用しない
- 使用前に本体以外の過熱源（例：直射日光、外部照明、またはフォトセラピーランプ）がある場合、バシネット内の温度に問題がないことを検証すること。過熱源がある場合、児の深部体温を定期的にモニタリングすること [児が過熱するおそれがある]。
- ラジアントウォーマーの上や周り、ビーム路程に物（例：タオル、処置用照明）を置かないこと [置いた物が溶けたり、落ちたりして、患者の負傷を招くおそれがある。火災の危険性がある]。
- ラジアントウォーマーの使用中は、児から離れないこと [熱放射により児の不感蒸泄（水分損失）、皮膚火傷、目の損傷を招くおそれがある]。
- 蘇生処置中は、児から離れないこと。長時間の換気目的で使用しないこと。
- 蘇生モジュールに不具合が生じた場合に備えて、緊急時の換気バッグを備えた別の換気方法を用意すること。
- 児の診察/検査の際には、必ず IEC60601-2-41 の規格に準拠する照明をすること [中間色の照明を使用せずに児の診察を行うと、児の状態に関して判断を誤る（皮膚の色を誤って解釈するなど） おそれがある]。
- 児を本体に寝かせたまま院内搬送する場合、電源はオフになるため、搬送前に児を十分に温め、搬送中は別の測定装置で深部体温をモニタリングすること [児が低体温症になるおそれがある]。

【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、製造から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。

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： ドレーゲルメディカルシステムズ社
Dräger Medical Systems Inc.
国　　名： アメリカ合衆国

取扱説明書を必ず参照すること