

機械器具 8 保育器

高度管理医療機器 定置型保育器 JMDN 36025000

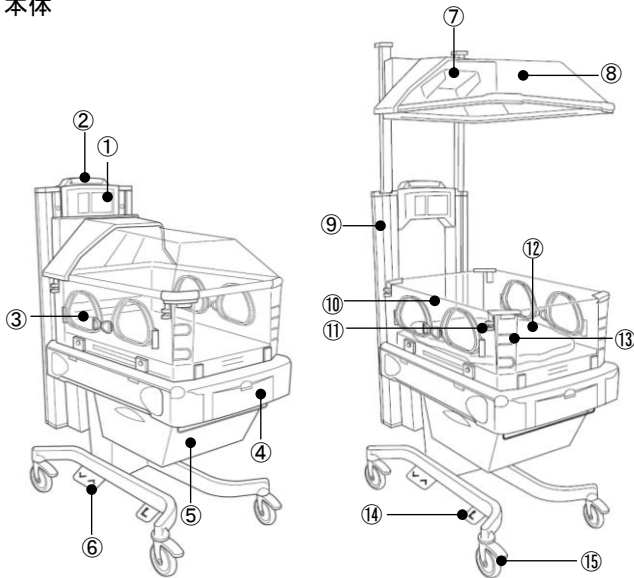
特定保守管理医療機器

オメダ ジラフ オムニベッド

【形状・構造及び原理等】

形状

本体

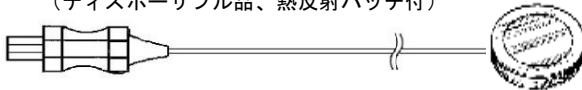


(インキュベータ状態 (閉鎖)) (ウォーマー状態 (開放))

- | | |
|-------------|-----------------|
| ① コントロールパネル | ⑨ DT レール |
| ② アラームランプ | ⑩ サイドパネル |
| ③ 丸窓 | ⑪ サイドドアラッチ |
| ④ 加湿槽 | ⑫ ベッド |
| ⑤ 引き出し | ⑬ チュービングアクセスカバー |
| ⑥ ベッド昇降ペダル | ⑭ キャノピー上昇ペダル |
| ⑦ ウォーマーヒーター | ⑮ キャスター |
| ⑧ キャノピー | |

付属品

- 1) 患者体温プローブ
(ディスポーザブル品、熱反射パッチ付)



- 2) 患者体温プローブ (リユーズブル品)



- 3) 体重計

オプション

- 1) サーボ酸素供給システム

作動・動作原理

- 1) インキュベータ作動

温度制御

ベッドの内部には、熱源となるインキュベータヒーターと、ヒーターから発生された熱を器内に循環させる循環ファンが取り付けられている。インキュベータでは、患者の体温を制御する患者体温調節モードとフード内の空気温度を制御する器内温度調節モードの何れかを選択できる。患者体温調節モードの場合には、患者の皮膚温度と設定温度が等しくなるようにインキュベータヒーターが制御され、器内温度調節モードの場合には、フード内の空気温度が設定温度と等しくなるようにインキュベータヒーターが制御される。

インキュベータの空気循環及び加湿器

フード内の空気は、器内前方の空気取り入れ口からフィルタを通り、ほこりや塵を除去された後器内へ取り込まれる。インキュベータヒーターにより温められた空気は、循環ファンにより、サイドカバーとパンの隙間からマットレス左右方向に流れを変え、2重構造のフード内部を通りキャノピー上方へ移動する。これらの空気のうち、一部は丸窓やチュービングアクセスカバーから外部へ逃げ、残りはマットレス前後の隙間からパン下方を通りインキュベータヒーターへ戻る。空気取り入れ口の前には加湿器があり、加湿ヒーターにより加温加湿された空気は器内に取り込まれ、器内ブローブにより検出された現在の相対湿度が、設定湿度と等しくなるように加湿ヒーターの出力が制御される。

- 2) ウォーマー作動

キャノピーを上げると、キャノピー内にあるヒータードアが連動し扉が開く。キャノピーの昇降及びヒータードアの開閉動作はセンサーで状態を検知しており、中途な位置ではヒーターが出力されないよう制御される。ウォーマーヒーターが出力されると、ヒーターで発生した遠赤外線エネルギーは、反射板によりベッド上のマットレス方向に照射される。ウォーマーでの温度制御は、患者の体温を制御する患者体温調節モードと手動温度調節モードの何れかを選択し動作させる。患者体温調節モードの場合には、患者温度と設定温度が等しくなるようにウォーマーヒーターが制御され、手動温度調節モードにおいては、ウォーマーヒーターの出力を 0 から 100% の範囲で任意に設定ができる。尚、ウォーマーヒーター出力の下限値は予熱出力として変更可能である(セットアップは 25%)。

- 3) サーボ酸素供給システム作動 (オプション)

- ① 圧力調整器により、酸素供給源からの酸素供給圧を 345kPa に調整する。
- ② サーボ酸素コントロールボードにより、2 つの酸素供給バルブおよびキャリブレーションバルブ、キャリブレーションファンをコントロールする。
- ③ 2 つの酸素センサーにより、酸素濃度のコントロール、ディスプレイ表示を行う。(2 つの酸素センサーは、各々の測定値を比較することで測定精度を上げている)
患者に使用する前又は 24 時間毎に、酸素校正が選択されると、キャリブレーションファンが回転し、さらにキャリブレーションバルブが開き、周囲の空気を酸素セルに引き込み、21%酸

取扱説明書を必ずご参照ください。

素校正を行う。酸素濃度が設定(21~65%)されると、キャリブレーションバルブは閉じ、両方の酸素供給バルブが開く。設定酸素濃度に近づくと1つの酸素供給バルブは閉じ、もう1つの酸素供給バルブにより、設定酸素濃度に近づける。また、器内で設定された酸素濃度を維持するために、酸素供給バルブは周期的に開閉している。キャノピーを上昇させ、コントロールモードをインキュベータからウォーマーへ変更すると、酸素濃度表示は消え、酸素供給バルブは閉じて酸素供給を停止する。

電氣的定格・機器の分類

- 1) 定格電圧：AC100V
- 2) 周波数：50-60Hz
- 3) 電力入力：1050VA
- 4) 電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
- 5) 電撃に対する保護の程度：B形装着部

使用環境条件

- 周囲温度 20~30℃
相対湿度 10~95%RH (ただし、結露なきこと)

性能

インキュベータ/ウォーマー

- 1) 器内温度コントロール ±1.0℃
- 2) 器内温度安定度 ±0.5℃ (インキュベータ)
- 3) 温度測定誤差 ±0.3℃ (30~42℃)
- 4) ウォームアップ時間 50分以内 (インキュベータ、25℃→38.5℃)
- 5) 器内温度設定範囲 20~39℃ (0.1℃単位)
- 6) 患者温度設定範囲 35~37.5℃ (0.1℃単位)
- 7) ウォーマーヒーター出力 0~100% (5%単位、最大425W)
- 8) 騒音レベル 49dB以内

加湿器

- 1) サーボ加湿範囲 相対湿度30~95% (5%単位)
- 2) コントロール精度 ±10% (湿度設定85%以内)
- 3) ウォームアップ時間 50分以内 (25℃/50%RH→39℃/75%RH)
- 4) 加湿水補充時間 12時間以上 (65%加湿)

体重計

- 1) 測定範囲 300g~8kg (精度±10%)
- 2) 分解能 10gまたは5g

サーボ酸素供給システム (オプション)

- 1) コントロール範囲 21~65% (1%単位、精度±5%)
- 2) 上昇時間※1 10分
- 3) 回復時間※2 5分

※1酸素濃度21%→設定酸素濃度より5%低い酸素濃度に到達する時間

※2丸窓を閉鎖、設定酸素濃度より5%低い酸素濃度に到達する時間

【使用目的又は効果】

使用目的

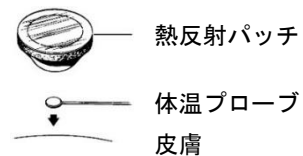
本品は、低出生体重児、未熟児あるいは種々の病的新生児が、外的生活に順応可能となるまで適切な温湿度環境下において患児を保育することを主目的とする保育器である。

【使用方法等】

使用方法

使用準備

- 1) 加湿器を使用する場合は、加湿槽に滅菌蒸留水を入れる。
- 2) サーボ酸素供給システムを使用する場合は、酸素供給源等を準備する。
- 3) 電源コードをAC供給源に接続し、本装置背面下部にある主電源スイッチをオンにする。
- 4) 本装置前面にあるスタンバイスイッチをオンにする。
- 5) 本装置の全ての表示が点灯し、警報音が鳴ること、自己点検モードにて異常のないことを確認する。
- 6) 前回の使用から2時間を経過していない場合には、前回使用時の設定のままで良いかどうかのメッセージが表示されるので、はい/いいえを選択する。
- 7) インキュベータで使用(キャノピー閉鎖状態)するか、ウォーマーで使用(キャノピー開放状態)するかを、キャノピー上昇ペダルまたはキャノピー昇降スイッチにより選択する。
- 8) インキュベータにて酸素供給システムを使用する場合は、酸素供給源を接続し、酸素センサーの校正を行う。
- 9) インキュベータの場合、器内温度調節モードまたは患者体温調節モードを選択し、器内温度または患者体温を設定する。
- 10) 患者体温調節モードの場合は、患者体温プローブを本装置に接続し、プローブを患者の皮膚表面に熱反射パッチと共に装着する。



- 11) 必要に応じ、湿度、酸素濃度を設定する。
- 12) ウォーマーの場合、手動温度調節モードまたは患者体温調節モードを選択し、ヒーター出力または患者体温を設定する。
- 13) 患者体温調節モードの場合は、上記10)のとおり体温プローブを患者に装着する。

使用中

- 1) 本装置の体温プローブとは別に、定期的に患者の腋窩温を確認する。
- 2) 定期的に患者の状態を確認する。
- 3) 体温プローブを使用している場合は、定期的に患者皮膚との密着度を確認する。
- 4) 加湿器を使用している場合は、定期的に加湿槽の水が不足していないことを確認し、適宜水を補充する。

使用后

- 1) 患者を本装置から取り出した後、スタンバイスイッチをオフにする。長時間再使用しない場合には、主電源もオフにする。
- 2) サーボ酸素供給システムを使用した場合は、酸素供給源を本装置から取り外す。
- 3) ディスポーザブルタイプの体温プローブを使用した場合は、廃棄する。
- 4) 本装置、加湿槽、リユーザブルタイプの体温プローブは【保守・点検に係わる事項】に従い、消毒または滅菌を行う。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. サイドパネルが直立位置にあるときは、サイドパネルが正しくロックされ、赤いマークが見えないことを確認すること。新生児のそばを離れる前に、すべてのサイドパネルおよび丸窓がロックされていることを確認すること。[患児が落下する危険があるため]

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 装置を使用する前に、取扱説明書を読み、操作を完全に理解してから使用すること。[患児、又は使用者に負傷を負わせる危険があるため]
- 2) 本装置は、この種の装置の危険性と有用性を熟知し、臨床訓練を受けた担当者が操作すること。[患児又は使用者に負傷を負わせる危険があるため]
- 3) 患児に使用する前に、取扱説明書に記載されている装置の使用前点検手順を実施すること。点検手順で装置の異常が認められた場合は、装置の使用を中止し、認定サービス担当者に修理を依頼すること。[患児又は使用者に負傷を負わせる危険があるため]
- 4) 清掃、及び消毒後は、装置を乾かすこと。[エーテル、アルコール、又は同様の洗浄液や消毒液などの可燃性物質が装置内に少しでも残っていると発火する可能性があるため]
- 5) ベッドパネルが下がっていたり取り外されている場合は、患児から離れないこと。[患児が落下する危険があるため]
- 6) 装置を操作する時は、患児から目を離さないこと。[可動部により患児に危害を及ぼす恐れがあるため]
- 7) 酸素管理を行うには、必ずサーボ制御酸素供給システムを使用すること。[サーボ制御酸素供給システムを使用しないと、ファン速度の変動によって酸素レベルが予期せぬ変化を引き起こすことがあるため]
- 8) 装置に患児が入っているときは、使用前点検を実施しないこと。[患児に危害を及ぼす恐れがあるため]
- 9) キャノピーの上に物を載せたり、リード線やチューブを取回したり、テープで止めないこと。[キャノピーを上昇させると、ものが落下してオペレーターがけがをしたり、リード線やチューブが引っ張られて患児や機器の接続部から外れることがあるため]
- 10) 酸素を使用する際には、すべての発火源(喫煙具を含む)、及び放電源をその区域から排除すること。また、装置内には、火花を発生する補助機器を置かないこと。[酸素濃度が高い場所では、比較的少量の不燃性物質でさえも急に発火して燃焼することがあるため。また、高可燃性物質(有機溶剤など)は、少量であっても爆発することがあるため]
- 11) 可燃性麻酔薬のある場所では装置を使用しないこと。[爆発の危険性があるため]
- 12) ファンモータの摩耗を点検すること。[摩耗が激しい場合、コンパートメント内の騒音レベルが許容範囲を超える恐れがあるため]
- 13) 各支柱の外側に装置に係る荷重を 18kg に制限すること。マウントレールに棚を取り付ける場合は、床から 137cm 以下の高さに取り付けること。棚やレールに物を取り付ける場合は、重量が装置の両方に均等に分散されるように注意すること。[荷重負荷により、装置の安定性が損なわれる場合がある]
- 14) ベッドを上昇させる前に、チューブやリード線に十分なゆとりがあり、障害物によって可動範囲が制限されていないことを確認すること。[ベッドを動かすとリード線やチューブが引っ張られ、ガスや液体の流れが制限されたり、プローブの位置がずれることがあるため]
- 15) 照射ウォーマーにより、患児の不感蒸泄が増えることがある。照射ウォーマーで患児をケアする場合は、患児の体液平衡を維持するために適切な処置を施すこと。
- 16) 本装置を照射ウォーマーとして使用する場合は、患児のおむつを頻繁に交換すること。[照射エネルギーにより、尿の蒸発速度が速くなり、尿診断分析が不正確になったり、おむつの重量測定が不正確になるため]

- 17) 本装置を照射ウォーマーとして使用する場合は、特にマニュアルモードを使用するように指定されていない限り、ベビーモードを使用し、体温プローブと独立した体温計を使って常に患児の体温を監視すること。
- 18) 電気外科ユニット使用時は、酸素供給システムの接続を外すこと。[発火の危険性があるため]
- 19) 患児をユニットに乗せる前に、必ずキャストブレーキをロックすること。
- 20) 加湿器タンクを取り出す際は、10 分以上時間を置き、ヒーターシリンダーが冷めていること確認してから行うこと。
- 21) 本装置を照射ウォーマーとして使用し、経静脈チューブシステムにて血管成分を患児に供給する場合は、チューブをアルミホイルで保護すること。[ウォーマーの放射エネルギーは血液成分に悪影響を及ぼす可能性があるため]
- 22) 付属の電源コードは、他の製品等に使用しないこと。

相互作用

【併用注意（併用に注意すること）】

- 1) 電気手術器や他の電磁放射装置をウォーマーと併用する場合は、安全を最大限に配慮してマニュアルモードで装置を作動させ、体温プローブを使用して患児の体温をモニタリングすること。また、体温プローブのリード線は電気手術器のケーブルからできるだけ離すようにし、ベッド上には余計な電気ケーブルを載せないこと。さらに安全性を高めるために、「セットアップ」メニューにある皮膚温度アラームを使用することも検討すること。[電気手術器や他の電磁放射装置が間接的な加熱の原因となり、体温プローブが電気エネルギーを吸収して表示温度が上昇することがあるため]ECMO、HFOVを実施するときは、本装置のセットアップスクリーンにてベッド昇降ペダル及びキャノピー上昇ペダルの機能を不能に設定すること。
- 2) 直射日光、光線療法などの放射熱源、又は加熱マットレスにより、装置の温度、及び患児の体温が上昇することがあるので注意すること。[患児に危害を及ぼす恐れがあるため]光線治療器を併用する場合は、患者の体温上昇、器内の温度上昇の原因となることがある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

保管の条件

周囲温度 -25～60℃

相対湿度 10～95%RH （ただし、結露なきこと）

耐用期間

7 年[自己認証(当社データによる)]

(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によって異なる場合がある)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

点検時期	点検内容(概略)
1 週間毎 または 患者が替わる度	1) 本装置全体の清掃、消毒 2) 加湿槽の消毒または滅菌 3) 空気取り入れ口フィルタの点検※ 4) 丸窓、サイドドアの点検
3 ヶ月毎	1) 空気取り入れ口フィルタの交換※

※ フィルタが汚れた場合や、感染症の患者が使用した場合には新しいフィルタに交換すること

取扱説明書を必ずご参照ください。

消毒・滅菌方法

1) 各部分に使用できる消毒薬は下記の通りである。

(○：使用可能、×：使用不可)

消毒薬一般名	最高許容濃度	加湿槽	リユーザブル体温プローブ	その他の部分
次亜塩素酸ナトリウム（漂白剤）	0.5% 水溶液	○	○	○
グルタルアルデヒド	2%	○	○	○
ヨードフォア溶液※	0.27%	○	○	○

※ヨードフォア溶液で消毒した部分は全て黄色く変色する

2) 加湿槽は、上記の消毒薬で洗浄後、よくすすいで乾燥させる。

3) 加湿槽を滅菌する場合は下記条件にて滅菌する。

加湿槽滅菌方法	温度	時間
オートクレーブ	132℃	3～5 分
	121℃	15～20 分

4) 滅菌を繰り返すと加湿槽に微細なヒビが発生することがあるため、微細なヒビが増えた場合には交換する。

5) 体温プローブ（リユーザブル）は、上記の消毒薬を含ませた柔らかい布で患者接触面（プローブ）を軽く拭いた後、消毒薬を拭き取る。

6) 体温プローブのコネクタ（本装置への接続側）は消毒薬を使用せず、清潔な布で清拭する。

7) その他の部分（加湿槽、体温プローブ以外の部分）は、柔らかい布等により上記の消毒薬を含ませ清拭する。

8) その後、少し湿らせた清潔な布で消毒薬を拭き取り、乾燥させる。

業者による保守点検事項

点検時期	点検内容
1 年毎	1) 酸素センサー、ベントスクリーンの交換 2) 酸素供給弁の漏れ試験 3) 体重計の較正 4) 機能動作試験、電気的安全性試験
2 年毎	1) バッテリー（停電アラーム発報用）の交換
3 年毎	1) 加湿器の較正

※詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
電話： 0120-055-919

製造業者： デーテックス オメダ インク
(Datex – Ohmeda, Inc.)

国名： アメリカ合衆国

社内部品番号： 5843263

取扱説明書を必ずご参照ください。