

機械器具(8) 保育器
 高度管理医療機器 定置型保育器 36025000
 特定保守管理医療機器 **カレオ**

* **【禁忌・禁止】**

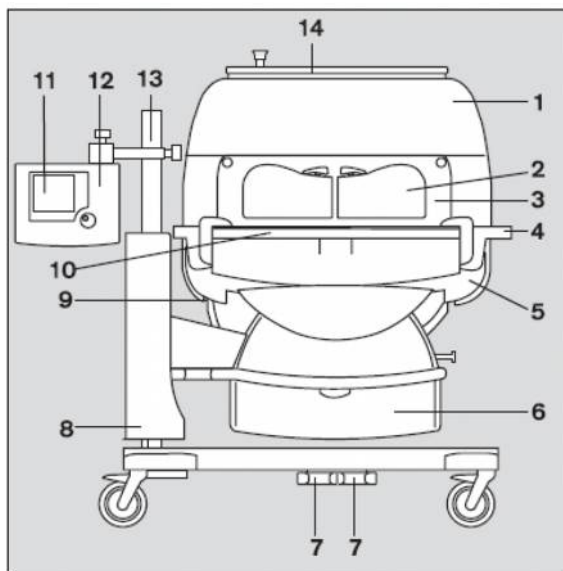
使用方法

- 可燃性の溶剤や爆発性麻酔薬を本医療機器に使用しないこと。[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]
- アルコールまたはアルコール配合の消毒剤が入らないようにすること。洗浄液および消毒薬は、推奨品を使用すること。[アクリル部品等にひびが入る場合があります]

* **【形状・構造及び原理等】**

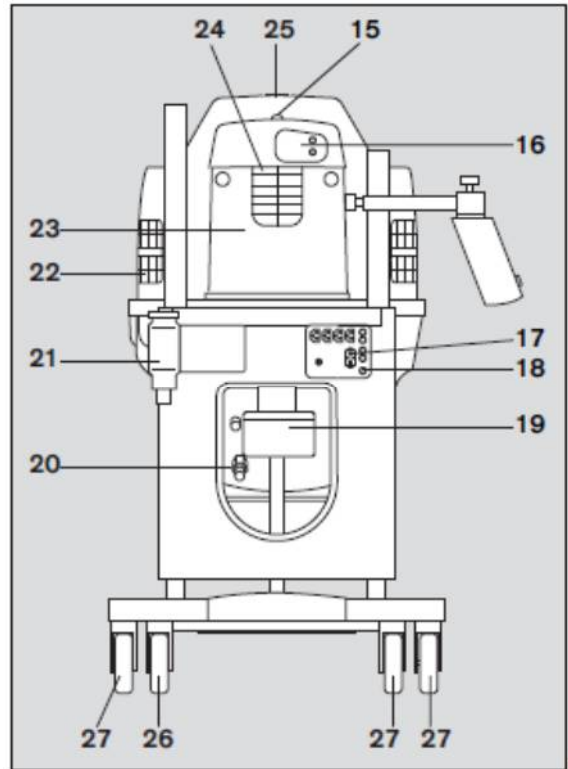
1. **外観**

前面



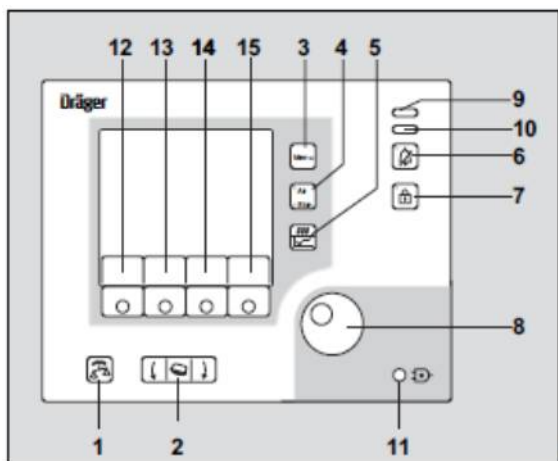
番号	名称	番号	名称
1	キャノピー	8	高さ調節用支柱 ／かご型ベッド台
2	アクセスポート	9	温水ヒーター接続部 (ルアーロック)
3	フロントドア	10	X線トレイ(レントゲン フィルム用スライドボード) ／スライド式ベッド
4	ハンドル	11	画面
5	ハウジング	12	コントロールパネル
6	引き出し	13	支柱エレメント
7	高さ調節用ペダル	14	ダブルウォール

側面、接続部



番号	名称	番号	名称
15	セントラル アラームライト	22	呼吸回路サポート パッキン[本体]
16	センサーユニット、 体温プローブ接続部	23	サイドドア
17	電源コード接続部	24	呼吸回路サポート パッキン[ドア]
18	主電源	25	授乳ポートキャップ
19	空気取り込み口 フィルターカバー	26	進行方向固定式 キャスター
20	酸素用 配管接続部	27	ブレーキ付 キャスター
21	ウォーターコンテナ		

コントロールパネル



番号	名称	番号	名称
1	体重モニタ	9	赤色アラームLED
2	ベッドの傾斜	10	黄色アラームLED
3	メニューリスト/ コンフィギュレーション	11	停電アラーム
4	トグルキー: 器内温/ 体温の調節	12	器内温/体温
5	トレンド表示	13	湿度
6	アラーム消音	14	酸素濃度
7	ディスプレイロック機能	15	日中・夜間
8	ロータリーノブ		

2. 原理

1) 器内温度制御

患児収容部の器内目標温度(器内温度制御モードの温度設定値)はコントロールユニットで設定される。外気はエアフィルタを通して清浄になってから器内に取り込まれる。患児収容部の器内温度センサ(患児収容部のセンサ集中モジュール)で器内温度が測定されて、設定値と比較される。設定温度と実測温度の差に基づき器内空気ヒーターへの電源供給をON又はOFFするサーボ機構により、器内温度は設定温度に近づきよう制御される。設定値と実測値の偏差が、設定された偏差以上になるとアラームが発生する。偏差が、設定された偏差以内に入ると、アラームは直ちに解除される。加温、加湿された空気の流れは、前面、背面の両面からフード内に流れ込む。そしてフロントフラップの内側を上昇し、フードに沿って上昇し、さらに吸引作用により両側面に沿って下降していく。患児収容部からの空気は、エアフィルタを通ってきた新鮮な外気と混合され、ファンにより再循環していく。この経路の途中で空気の流れは器内空気ヒーターを、また必要に応じて加湿器を通して加温、加湿される。患児収容部の空気の流速は低く抑えられており、空気の流れによる患児の体温低下を低く抑えている。フロントフラップ、サイドフラップやハンドポートを開いても、効率的な暖気のエアカーテンが形成されて器内温度の低下を防ぐ。フードを二重構造(オプション)にすることで、患児の体温低下の大きな要素である輻射の影響を小さくしている。

2) 皮膚温度制御

患児の皮膚目標温度(皮膚温度制御モードの皮膚温度設定値)コントロールユニットで設定される。患児の実際の皮膚温度は皮膚温度センサ1で測定され、設定値と比較される。設定温度と実測温度の差に基づき、器内空気ヒーターへの電源供給をON又はOFFするサーボ機構により、患児の皮膚温度は、設定温度に近づきよう制御される。皮膚温度測定用にセンサが2種類、皮膚温度センサ1(中枢温度)と皮膚温度センサ2(末梢温度)が使用できる皮膚温度センサ1は、皮膚温度制御のサーボ機構の一部を成すものであるが、皮膚温度センサ2は、モニタ専用であってサーボ機構の制御には使用されない。

3) 酸素濃度制御

酸素濃度自動制御では、医療用酸素ガス(5bar)が用いられる。器内の酸素目標濃度は、コントロールユニットで設定される。器内の酸素濃度センサ(患児収容部の患児頭部側のセンサ集中モジュール)で酸素濃度が測定されて、設定値と比較される。設定濃度と実測濃度の差に基づき、酸素バルブをON又はOFFするサーボ機構により、酸素濃度は設定濃度に近づきよう制御される。

4) 湿度制御

器内の目標湿度は、コントロールユニットで設定される。実際の湿度は、患児収容部にある湿度センサ(患児収容部の患児頭部側のセンサ集中モジュール)で測定される。加湿器は、約90℃に熱せられた電熱ヒーター表面(アルミニウム製)上に水滴を供給して水蒸気を得る方式である。液相から水蒸気への変移は、電熱ヒーターの熱容量が大きいため約90℃の温度でほぼ瞬時に行われる。設定湿度と実測湿度の差に基づき、電熱ヒーターへの水滴供給をON又はOFFするサーボ機構により、器内の湿度は設定湿度に近づきよう制御される。

5) 測定原理

温度

サーミスタ方式である。温度変化により感温半導体の電気抵抗が変化する性質を応用している。

酸素濃度

触媒電極及び電解液で構成される燃料電池方式を採用している。一方の電極は水性膜を隔て外気と接触している。酸素分子がセンサ内に拡散して両極間で反応が起こると酸素濃度に比例した電流が流れる。この電流を測定して酸素濃度に変換する。

湿度

空気中の相対湿度に対応して水分を吸収又は放出する吸湿性高分子薄膜の電気的特性を利用する。高分子薄膜の吸湿度によってその電気的特性の容量が変化するので、電気的に測定した容量を相対湿度に変換する。

【使用目的又は効果】

体重5kgまで、又は身長55cm までの未熟児又は新生児の体温管理等を目的として、器内温度、皮膚温度、器内湿度、器内酸素濃度を制御する保育器である。

保育器の覆いかバーを二重構造にすることで、輻射による患児の体温低下を抑えている。

患児収容部の高さや傾きは調節が可能で、患児固有の治療に適した環境を提供する。

*【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. フードの蝶番、キャッチ機構、ハンドポート及びフロントフラップの開閉/ロック機構、フードの開閉機構、ダブル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. ケーブルやホース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. エアフィルタの交換日付を確認し、2ヶ月以上経過しているなら交換する。交換した場合は交換日付をフィルタに記入しておく。
9. エアフィルタが破損又は汚染しているなら交換する。
10. ウォーターコンテナを精製水で満たし、保育器のノズルに接続する。
11. 皮膚温度センサを皮膚温度センサコネクタに接続する。
12. 器内の温度、湿度、酸素濃度などのパラメータを所望の値に設定する。
13. 器内の温度など、保育器内の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. 必要に応じて器内の温度、湿度、酸素濃度、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. 酸素用耐圧ホース、人工呼吸器ホース、皮膚温度センサ、接続用チューブなどを外す。
3. ウォーターコンテナに残った精製水を捨てる。
4. 次回の使用に備えて、下表に示す方法で消毒及び滅菌を行う。

*【使用上の注意】

使用注意

過剰な冷却或いは加温の可能性がある為、熱がある或いは通常より低体温となるショック状態の児に対しては、体温調節モードを使用しないこと。

重要な基本的注意

1. ガスの流れの方向を変える様なコンポーネントを回路内に用いないこと。
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のこと。
3. 光線治療器を行う場合で、保育器に収容する必要がない場合は、コット、開放式保育器（インファントウーマ）等を使用すること。
4. 落下の可能性があるため、保育器はいかなる場合でも（光線治療中を含む）、必ず手入れ窓を閉じて使用すること。
5. 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、保育器内の温度上昇や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。

*【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。

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。）

**【製造販売業者又は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)
ドレーゲルヘルク社

製造国 : ドイツ連邦共和国