

特定保守管理医療機器

ビリソフト 2.0

【警告】

1. 光線治療を行う際は、治療光を直視しないよう、アイマスク等の保護具で患児の眼を保護すること。
[光線治療の光に長時間さらされると目に損傷を与えるおそれがあるため]
2. 本装置と、保育器等の加温装置と併用する場合はスキンコントロール(サーボ・モード)を使用の上、患児の体温を定期的に観察すること。
[光線治療中は加温装置内の温度に影響を与え、患児の体温が上昇するおそれがあるため]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

適用対象(患者)

- 以下の患児には本装置を使用しないこと。[光線治療は、胆汁うっ滞(高ビリルビン血症)の存在下で治療の有効性が減少する恐れがあるため。]
- ・先天性ポルフィリン症の患児、又はポルフィリン症既往歴のある患者が親族にいる
 - ・感光性の薬物、又は薬剤の併用
 - ・メタロポルフィリンヘムオキシゲナーゼ阻害剤による同時治療

【形状・構造及び原理等】

形状



装置の外観

構造・構成ユニット

1. 構成
本装置は以下のユニットにより構成される。
 - (1) 標準構成
 - 1) 本体 (光源装置)
 - 2) パッドアセンブリー
 - 3) 電源コード
 - (2) ディスパーザブルパッドカバー
 - ・フラット
 - ・ネスト
2. 電氣的定格

定格電圧：	AC100～240VAC
周波数：	50/60Hz
電源入力：	0.25～0.75A

3. 電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式： クラス II 機器
保護の程度： BF 形装着部を持つ機器
4. 本体寸法及び質量
 - ・ 本体装置(幅 x 高さ x 長さ)
寸法(cm)： 16.5x21x17.5
質量(kg)： 1.7
 - ・ パッドアセンブリー
 - ・ Large
寸法(cm)： 25x30
質量(kg)： 0.5
 - ・ Small
寸法(cm)： 20x25
質量(kg)： 0.5
5. 使用環境条件(標準環境)
周囲温度： 5℃～35℃
相対湿度： 15%～90%

作動・動作原理

本装置は、光源装置と、光ファイバーにつながったパッド状の発光部（発光パッド）からなる。
光源装置は、LED モジュールと電源装置、冷却システム及び過熱防止機能を備える。光源装置内部の LED モジュールはパッドアセンブリーが接続されている時のみ作動する。本装置は光源に LED を使用することで発光部の発熱や騒音が抑えられている。

電源は AC 電源より供給され、LED モジュールがごくわずかな紫外線及び赤外線とともに、430 nm から 490 nm の非常に狭い波長の光を作り出す。LED モジュールより発生した光は、光ファイバにより発光部であるパッドに導かれ、患者に照射される。本装置は、持ち運び可能な光源装置と長い光ファイバケーブル、及び柔らかい発光パッドから構成されることにより、保育器内での使用のほか、母親又は医療従事者が患者を抱いた状態での使用も可能である。また本パッドは、X 線透過型であり、X 線検査等の際も取り外すことを必要としない。本体は、保育器近傍に置かれるほか、使用しやすいように設計元が認めた移動型の固定可能な架台等に取り付けて使用することがある。

【使用目的又は効果】

使用目的

新生児黄疸等の治療のため、青色光の波長の光を放出する装置である。

【使用方法等】

設置方法

- ・ 本体（光源装置）の側面と背面通気口に障害物がなく、安定した状態で設置すること。
- ・ 携帯電話、及び無線機等の機器に干渉するおそれがあるため、本体電源ケーブルの 30cm 以内の場所に置かないこと。

使用方法

1. 使用前点検
 - (1) 電源コード、光ファイバケーブル、発光パッド、光源装置の表面に異常がないことを確認する。

- (2) 光源装置側面及び背面にある換気口が塞がれていないことを確認する。その際、エアフィルタがホコリ等で汚れていないことを確認する。
- (3) パッドアセンブリーを光源装置に接続する。
- (4) 電源コードを光源装置背面に接続し、次に電源コンセントに接続する。
- (5) 本体スイッチをオンにしてビリソフト 2.0 を起動させウォームアップを行う。
- (6) パッドアセンブリーを平らな場所に置き、発光パッドの出力をオメガビリブランケットメータⅡ等の測定機器により測定する。発光パッドにパッドカバー フラットもしくはネストを装着せずに、パッド大では3点又は9点、パッド小では2点又は6点において光出力を確認し、取扱説明書に記載された基準値内であることを確認する。
- (7) 確認が終了したら電源を一時オフにする。

2. 操作方法

- (1) パッドアセンブリーと光源装置が接続されていないことを確認する。
- (2) 光源装置を、設計元が認めている固定可能な架台（DTレール、モバイルスタンド、ジラフロールスタンド等）、もしくは棚などの水平で安定した場所に設置する。
- (3) 発光パッドを、ディスポーザブル パッドカバー フラットもしくはネストに挿入する。この時、発光パッドの照射面とカバー類のパッド面が重なるように挿入する。
- (4) おむつ以外の衣服を取り除いた患者をディスポーザブルパッドカバーのパッド面に乗せる。この時、発光パッドの光ファイバーケーブルが患者の足の先に来るようにし、発光パッドの照射面と患者の肌が、出来る限り広く接触するようにストラップを調節する。
- (5) 必要に応じて、発光パッドとともに毛布等で患者をくるむ。発光パッドの照射面が肌に接触している限り、治療を続けながら患者を抱いたり授乳したりすることが可能である。もし発光パッドとともに患者をくるむことが出来ない場合には、より広く患者の肌に光が照射されるように、発光パッドの照射面を接触させるようにする。
- (6) 患者の目をアイマスクや適切な保護具で覆い保護する。
- (7) 光ファイバーケーブルを光源装置に接続する。
- (8) 電源を入れ、光源装置のスイッチを「オン」にして発光を開始する。

3. 使用後

- (1) 光源装置のスイッチをオフにして、電源コードを抜く。
- (2) 必要に応じて清掃、消毒を行う。清掃の際は、光源装置の外側、発光パッド、光ファイバーケーブル、ケーブルコネクタ及び光ファイバーレンズを取扱説明書に指定された洗浄液で拭き、洗剤成分が残らないよう、さらに水で濡らした清潔な布で拭き取る。
- (3) 清掃、消毒の際は、光源装置の内部に水が入らないよう注意する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 可燃性麻酔ガス、及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。[爆発、又は火災を引き起こす恐れがあるため]
2. ディスポーザブルパッドカバーは単回使用製品であるが、同一の患児に使用する場合にかぎり再使用可能である。ただし同一患児に使用する場合でも再使用を行う場合はパッドカバーの損傷、及び汚染がないことを確認すること。
3. 発光パッドの上に直接患児を載せないこと。ディスポーザブルパッドカバー等で発光パッドを被覆して使用すること。
4. 光線治療中は無呼吸、黄疸、下痢、色素沈着過多、動脈管開存症、リボフラビン・カルシウム欠乏症、皮膚の水疱、皮膚の炎症、血小板減少症、脱水の症状の兆候がないことを常に観察すること。[光線治療中は上記症状発生のおそれがあるため]
5. 本装置を加湿器、及び蒸気の発生する機器の傍に設置しないこと。[本装置は防水仕様ではないため]

6. 本体（光源装置）をインキュベータやカバー付きの保育器の内側に設置しないこと。[患児の体温上昇の要因になるため]
7. 光線治療中に感光性薬物を併用する場合は、薬物や、薬物の輸液チューブを適切な素材を用い治療光から遮蔽すること。
[治療光により、薬物に変質するおそれがあるため]
8. 光線治療光を長時間見つめることで、医療従事者、及び介護者に頭痛、悪心、又は軽度のめまいを引き起こすことがあるため注意すること。
9. 光線治療中に反射箔等を使用しないこと。
[患児の体温が上昇するおそれがあるため]
10. メタロポルフィリンヘムオキシゲナーゼ阻害剤による併用治療を行わないこと。
11. 付属の電源コードは他の製品等に使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 周囲温度： 5℃～35℃
相対湿度： 最大 90%(結露なきこと)
- ・ 発光パッドの上に本体（光源装置）を載せて保管しないこと。
 - ・ 直射日光のあたる場所に保管しないこと。

耐用期間

- ・ 本体（光源装置）
7年[自己認証(当社データによる)]
- ・ パッドアセンブリー
3.5年[自己認証(当社データによる)]
但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。
- ・ LED モジュール
使用時間：約 50000 時間
但し、使用時間が 50000 時間よりも短い場合でも、モジュールの出力が最小定格出力の 25%を下回った場合は交換を推奨する。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 目視による点検
 - (1) 外観の確認
製品の外観に異常がないことを確認すること。
 - ・ 本体、発光パッド及び光ファイバーケーブルに損傷や摩耗がないこと。
 - (2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
 - ・ 清掃、及び消毒方法については以下事項に注意して行うこと。
 - 1) 本体（光源装置）、及びパッドアセンブリーをクリーニングする際は以下の洗浄液を使用しないこと。
 - ・ 可燃性の洗浄液
 - ・ 濃度 15%以上のイソプロピルアルコール
 - ・ アセトンなどの溶媒
 - ・ ウェスコダイン
 - ・ フェノール化合物※
- ※ 患児のビリルビン値を増加させるおそれがあるため、フェノール化合物を基にした洗浄液は使用しないこと。
- 2) オートクレーブ滅菌、及びガス滅菌は行わないこと。
 - 3) 発光パッド、光ファイバーレンズ、コネクタ、及びコネクタポートをクリーニングする際は以下の洗浄液を使用しないこと。
 - ・ ヨウ素
 - ・ 強酸
 - ・ 強アルカリ性の洗浄剤
 - ・ 漂白剤
 - ・ 研磨剤を含む洗浄剤

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 4) 発光パットのプラスチック部分の劣化を早める恐れがあるため強力な洗浄液、アルコール、紫外線は使用しないこと。
 - 5) 発光パットの光出力低下の要因となる、ヨードフォア溶液など、パッドを変色させるおそれのある洗浄液を使用しないこと。
 - 6) 本体（光源装置）、及びパッドアセンブリーは以下の洗浄剤の使用が可能である。
 - ・ 中性洗剤
 - 7) 本体（光源装置）、及びパッドアセンブリーは以下の消毒剤の使用が可能である。
 - ・ 濃度 6%以内の過酸化水素
 - ・ 次亜塩素酸ナトリウム
 - ・ Cavacid(R)
 - ・ 病院用消毒剤、及び微生物殺菌剤の混合水溶液
 - 8) 本体（光源装置）のクリーニング
 - a) 必ず電源コードを外してから行うこと。
 - b) 本体（光源装置）は洗浄液に浸さないこと。
 - c) 清潔な布、又はスポンジ(落ちにくい付着物は柔らかなブラシ)に認可された洗浄剤を塗布して装置の表面をふき取ること。
 - d) 洗浄剤が装置の内部に侵入しないよう注意すること。
 - e) クリーナーは装置に直接スプレーしないこと。
 - f) 本体パッドアセンブリー接続部の内側にはクリーナーを使用しないこと。
 - g) すべての汚れを除去した後、認可された消毒剤を使用し消毒する。
 - h) 清潔な布でふき取り装置を乾燥する。
 - 9) パッドアセンブリーのクリーニング
 - a) パッドアセンブリーのコネクタ、及びケーブルは洗浄液に浸さないこと。
 - b) 清潔な布、又はスポンジ(落ちにくい付着物は柔らかなブラシ)に認可された洗浄剤を塗布して表面をふき取ること。
 - c) クリーナーは光ファイバーレンズに直接スプレーせず、柔らかい布に吹き付けてから表面をふき取ること。
 - d) すべての汚れを除去した後、認可された消毒剤を使用し消毒する。
 - e) 清潔な布で発光パッド、及びケーブルをふき取り、乾燥する。
 - 10) 光線治療中のクリーニング
 - ・ ディスポーザブルパッドカバーを交換する際に、パッドアセンブリー上の体液などの残滓を、ハンドソープに湿らせた布、又はベビー用ウェットティッシュなどでふき取ること。また、漂白剤は使用しないこと。
2. 機能の確認
 - (1) 装置の正常状態の確認
 - 装置が正常状態・正常動作を確認すること。
 - ・ システムの起動
 - ・ 異音、異臭がないことを確認すること。
 - (2) 安全機能の確認
 - 所定の安全機能が作動することを確認すること。

3. 保守整備の概要

項目	点検頻度	点検内容
本体（光源装置）	使用前	・ 本体（光源装置）の電源投入後ファンが動作を確認し 6 分ほどウォームアップする
エアフィルタ	必要に応じて	・ エアフィルタを取り外し水で洗浄する

使用者による保守点検事項の詳細については装置付属の取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

1. 1 年毎の定期点検を弊社、又は弊社の指定する業者に依頼すること。
2. 保守整備の概要

項目	点検頻度
外観検査	1 年毎
機能検査	1 年毎
輝度検査	1 年毎もしくは 8000~10000 時間毎
電気安全試験	1 年毎

業者による保守点検事項の詳細については装置付属の取扱説明書を参照すること。

【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：ルミテックス メディカル デバイセス

(Lumitex Medical Devices, Inc.)

国名： アメリカ合衆国

社内部品番号： 5864416