

機械器具(12) 理学診療用器具
管理医療機器 新生児黄疸光線治療器 35239000

特定保守管理医療機器 **ネオブルーミニ**

【警告】

＜使用方法＞

- 1) 光線治療を行うときは、児の両目をアイマスクで覆うこと。またオムツを着用させて性腺を保護すること。[児の目を覆わずに光線治療を行うと、目の疾患につながるおそれがある。]

＜併用医療機器＞

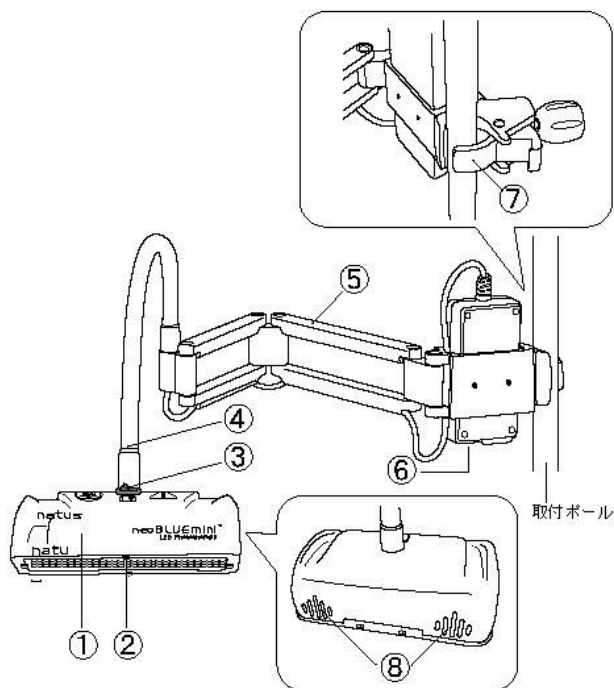
- 1) 光線治療中に保育器の器内温が上昇した場合には、医師の判断で児をコットや開放式保育器(インファントウォーマ)などに収容して光線治療を行うこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は本体およびアームより構成される。
標準付属品は取扱説明書の第7章を参照すること。

各部の名称



番号	名 称	番号	名 称
①	本体カバー	⑤	アーム部
②	クリアレンズ	⑥	ACアダプター
③	電源スイッチ	⑦	ボールクランプ
④	フレキシブルアーム	⑧	通気孔

2. 電気的定格

[AC 電源]

定格電圧:100V
周 波 数:50/60Hz
消費電力:70VA

3. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式による分類 クラスⅡ機器
- (2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 BF 形装着部

4. 動作原理

波長 480nm 近辺の光線の照射により、水に不溶な間接ビリルビン(ZZ ビリルビン)は立体異性体(ZE ビリルビン、EZ ビリルビン、EE ビリルビン)や光異性体(EZ サイクロビリルビン、EE サイクロビリルビン)に変化し、これらの光異性体は水溶性となり、容易に肝臓、腎臓から排泄される。その結果、血漿中のビリルビン濃度が低下し黄疸が消退することが知られている。本品では、この原理に基づいて、発光ダイオードを光源として利用した光線治療器である。

青色発光ダイオードは、400-550nm(ピーク波長 450-475nm)の帯域の光を発光する。この帯域はビリルビンのスペクトル吸収域に一致しており、ビリルビン分解に効果的であると考えられている。青色を視覚的に緩和するために、少量の黄色の発光ダイオードも混入させてある。光源強度は底部から 30cm の距離で、平均 30-35 μ W/cm²/nm を出力する。

【使用目的又は効果】

新生児高ビリルビン血症に対する光線療法。

【使用方法等】

本品の詳細な使用方法は、取扱説明書を参照すること。

- 1) アイマスクの装着
新生児ベッド、開放式保育器、定置型保育器等に児を横たえてから、アイマスクを児に装着する。また、オムツを着用させて性腺を保護する。
- 2) 光線治療ユニットの設置
アームを取り付けた状態で支柱に取り付ける。また使用中の滑りを防ぐために使用前にボールクランプが支柱に適切に設置されていることを確認する。
- 3) 電源への接続
電源コードを電源コンセントに接続する。
- 4) 点灯
電源スイッチを ON にして、LED を点灯させる。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品の電源を入れる前に、照射する児の目がアイマスク等で保護されていることを確認すること。またオムツを着用させて性腺を保護すること。
- 2) 本品の使用時は下記の事項に注意すること。
 - ① 黄疸の原因(溶血、感染、出血など)の究明に心がけ、原因療法を併用すること。
 - ② 皮膚の色調と血清ビリルビン値は、光線治療を行うと平衡しくなる。従って、イクテロメーターの値は全く信頼できないため、血清ビリルビンの測定を、毎日少なくとも一回は行うこと。その際、「極めて稀ではあるが、分離した血清が褐色調(Methem albuminemia)を帯びることがある。」との報告があるので注意すること。
 - 3) LED の光を直接見ないこと。
 - 4) 最適な照度を得るため、照射部と児の距離は 30cm を保つこと。
 - 5) 過敏体質の人は長時間照射領域にいと、頭痛、吐き気、軽度の

取扱説明書を必ずご参照ください

めまいを起こすことがある。明るい場所で本品を使用するか、黄色いレンズの眼鏡をかけることにより、こうした影響を緩和することができる。

- 6) 本品がポールに固定されているのを確認してから、照射部の位置を調整すること。
[落下してケガをするおそれがある。]
- 7) 使用中は通気孔および放熱ファンをふさがないこと。
[機器が過熱し、火傷や火事の原因となるおそれがある。ファンに異常が見られたら、直ちに使用を中止し、弊社または納入業者までご連絡ください。]
- 8) 分光光度計を使用して照射強度(光源から 30cm 位置での平均強度)を確認した結果、 $30\text{--}35\ \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ に満たない場合は、児に対して十分な治療が行えないため、機器の調整が必要となる。
- 9) 使用時にはクリアレンズを清潔にすること。
[汚れにより放射エネルギーが低下すると、児に対して十分な治療が行えない。]
- 10) 本品およびアームに物を載せないこと。
[破損の原因となる。]
- 11) アームの操作中に指などを挟まないように注意すること。
- 12) 本品を布などで覆った状態で使用しないこと。
[過熱により、火災や感電の原因となる。]
- 13) 本品に衝撃を与えたり、ぶつけたりしないこと。
[故障や破損の原因となる。]
- 14) 本品に水をかけないこと。
[感電や故障の原因となる。]
- 15) $30\ \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ を超える照射強度で行なわれる光線治療が全ての新生児にとって適切とはかぎらない。(例:1000g 若しくはそれ以下の早産児)

<相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)>

[併用注意](併用に注意すること)

- 1) 本品を保育器内の児に使用する場合は、照射中の児の体温、保育器の器内温度に注意すること。
[光の輻射エネルギーにより、体温や保育器の器内温度が上昇することがある。]
- 2) 本品を保育器に使用する場合は、本品が保育器の手入窓開閉ボタンに当たらないように注意すること。
[本品が手入窓開閉ボタンにあたると、不意に手入窓が開き、児が落下するおそれがある。]
- 3) 高周波を発生する機器を、本品の周辺で使用しないこと。
[医用電気メスや携帯電話機等の高周波を発生する機器を、本品の作動中に周辺で使用すると、電波障害による誤作動の原因になる。]

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間:6 年[自己認証データによる]

保管条件:以下の条件下で保管すること。

保管温度 $-30\sim 50^{\circ}\text{C}$

相対湿度 $0\sim 90\%$ (結露なきこと)

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

- 1) 点検
毎回の使用の前に、各部品の基本的な機能動作および照射強度を確認すること。また、1 ヶ月を目安に各機能の確認をすること。点検項目は取扱説明書を参照すること。

照射強度の確認

分光光度計を使用して照射強度(光源から 30cm 位置での平均強度)を確認した結果、 $30\text{--}35\ \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ に満たない場合は、児に対して十分な治療が行えないため、機器の調整が必要となる。詳細は取扱説明書を参照すること。

2) 消毒

本品は以下の消毒液を使用することを推奨する。

- ・クロルヘキシジン水溶液(例:ヒビデン)

- ・塩化ベンゼトニウム水溶液(例:ハイアミン)

- ・塩化ベンザルコニウム水溶液(例:オスバン)

※使用する消毒液の濃度などは、それぞれの製剤に記載の用法・用量指示に従うこと。

[業者による保守点検事項]

1 年に 1 度を目安に定期点検を実施すること。

詳細については弊社または納入業者にご相談ください。

【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

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1

TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■外国製造所

国 名:USA(アメリカ合衆国)

製造業者:Natus Medical Inc.(ネイタス メディカル社)

取扱説明書を必ずご参照ください