

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 **ネオブルーコージー**

【警告】

- 1) 本品は高濃度酸素の環境下で使用するよう設計されていない。大気濃度の酸素濃度下で使用する。保育器(開放式保育器を含む)内で使用する際は、器内の酸素濃度は大気濃度以上にしないこと。
- 2) 通気孔および放熱ファンがブランケット、衣類等で塞がれていないか、通気孔および放熱ファンの位置が塞がれている状態になっていないか使用前に確認すること。
- 3) 本品の対象患者は光線治療を処方された新生児である。それ以外の患者には使用しないこと。
- 4) 児が収容されていないとき、および児の処置を行っているときは電源スイッチを「OFF」にすること。
- 5) 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。
[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。]
- 6) 光線治療を行うときは、オムツを着用させて性腺を保護すること。

＜併用医療機器＞

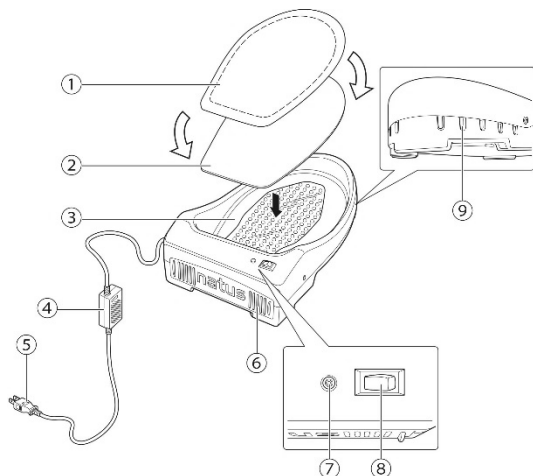
- 1) 本品の使用条件は、周囲温度 20～30℃である。ラジエントウォーマー内、保育器(開放式保育器を含む)内での使用は青色発光ダイオードの寿命を縮める可能性がある。
- 2) ラジエントウォーマー内、保育器(開放式保育器を含む)内で使用する場合には、児の体温を監視すること。

【禁忌・禁止】

- 1) 本品を黄疸治療以外に、新生児ベッドなどの用途に使用しないこと。
- 2) マットレスカバーは一患者限りの使用とし、再使用しないこと。
- 3) 本品を、マットレスおよびマットレスカバーなしの状態で使用しないこと。
- 4) 本品を酸素、亜酸化窒素、またはその他の麻酔剤などの可燃性ガスのある場所では使用しないこと。
- 5) 磁気共鳴画像診断を行っている磁場内では使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



番号	名 称	番号	名 称
①	マットレスカバー	⑥	放熱ファン
②	マットレス	⑦	警告ランプ
③	プラスチックカバー	⑧	電源スイッチ
④	AC アダプター	⑨	通気孔
⑤	電源コード		

2. 電氣的定格

[AC 電源]

定格電圧:100V
周 波 数:50/60Hz
消費電力:200VA

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

本品は、新生児の黄疸治療を目的とした光線治療器である。入力された交流電源は AC アダプターで直流に変換し、本体に供給される。本体に供給された電流は、青色発光ダイオードに供給され、青色の光を発光する。患者エリアの温度が 40℃を超えた場合には、熱センサが過温状態を検知し、青色発光ダイオードが自動的に消灯する。熱センサが、患者エリアの温度が下がったことを検知すると、青色発光ダイオードが自動的に点灯する。

【使用目的又は効果】

本製品は、新生児の黄疸治療を目的とした青色発光ダイオード光線治療器です。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 新生児ベッド、開放式保育器、定置型保育器等の中に本品を置く。このとき、通気孔および放熱ファンからの空気の流れが遮られないような位置に置くこと。
- 2) AC アダプターを AC アダプターホルダーに入れた後、AC アダプターホルダーを、新生児ベッド、開放式保育器、定置型保育器等に取り付ける。このとき、AC アダプターホルダーは、電源ケーブルが患者エリアの外になるように取り付けること。
- 3) マットレスにマットレスカバーを取り付ける。
- 4) マットレスおよびマットレスカバーを本品の患者エリアに置く。
- 5) 必要に応じて、ブランケットをロール状にしたもの、ヘッドプロテクター等を本品の患者エリアの周囲に置く。このとき、ブランケット等が通気孔および放熱ファンを塞がない、または遮らないようにすること。
- 6) 電源スイッチを「ON」にし、照射強度を計測する。
- 7) 電源スイッチを「OFF」にする。

2. 使用方法

- 1) アイマスクを児に装着する。また、オムツを着用させる。
- 2) 児をマットレスカバーの上に、児の頭が本品のカーブ状先端側になるように置く。
- 3) 電源スイッチを「ON」にする。
- 4) 光線治療中、ビリルビンのレベルをチェックするなど児を定期的に監視すること。なお、児の状態や皮膚の色をチェックするときは、電源スイッチを「OFF」にすること。

【使用上の注意】

- 1) 光線治療中、児の体温、水分状態等の定期的な監視をすること。
- 2) 本品に液体を直接吹き付けたり、内部に液体を浸透させたりしないこと。
- 3) 本品を水中に置かないこと。
[通気孔および放熱ファンから水が浸入するため。]
- 4) マットレスを水で洗わない、または水に浸さないこと。
- 5) アワーメータの確認は、必ず、電源スイッチを「OFF」にしてから行うこと。
- 6) 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)

【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 -30～50℃

相対湿度 10～90%(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(マットレス上面での最大照射強度)を確認した結果、30 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ 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:オスパン)

※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)