

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

ビリセラピー スポットタイプ

【警告】

＜使用方法＞

- 1) 光線治療中に保育器内の温度が上昇した場合、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。
- 2) 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。]
- 3) オムツを着用させて性腺を保護すること。

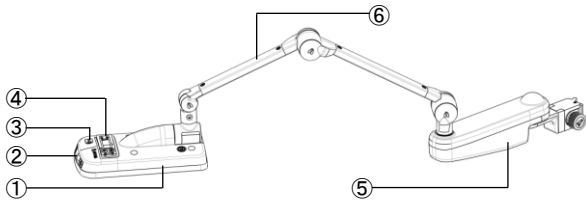
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、(1)アームタイプ、(2)マウントタイプ、および(3)スタンドタイプの3種類がある。

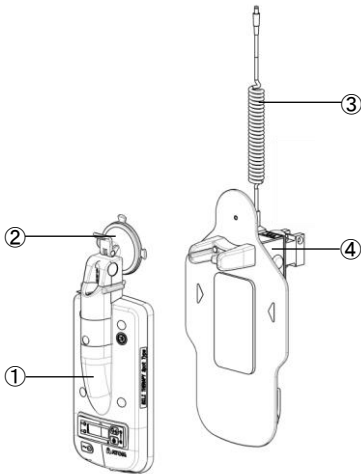
各部の名称

*(1)アームタイプ



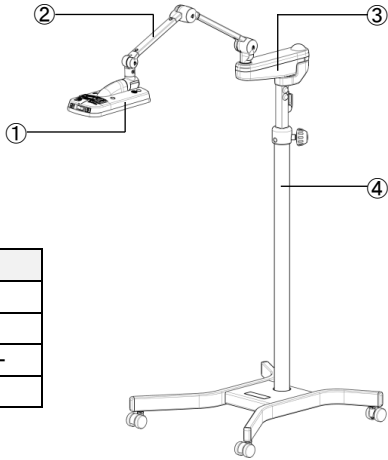
番号	名称	番号	名称
①	照射部	④	操作部
②	電源スイッチ	⑤	ACアダプター
③	パイロットランプ	⑥	アーム

*(2)マウントタイプ



番号	名称	番号	名称
①	照射部	③	中継ケーブル
②	吸着盤	④	電源部

*(3)スタンドタイプ



番号	名称
①	照射部
②	アーム
③	ACアダプター
④	スタンド

2. 電氣的定格

[AC 電源]

定格電圧:100V

周波数:50/60Hz

消費電力:30VA

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 装着部なし

4. 動作原理

一般に、波長 480nm 近辺の光線の照射によって、黄疸の原因物質である不溶性の間接ビリルビン(ZZ ビリルビン)は、水溶性の立体異性体(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、容易に肝臓で加水分解され、腎臓を経由して排泄される。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。

本品で使用している青色 LED は、400～550nm(ピーク波長 450～475nm)帯域の光(青色光)を発光する。この波長帯域はビリルビンのスペクトル吸収域に一致しており、ビリルビンの分解に効果的であると考えられている。

本品は、この作動原理に基づき、光源に青色 LED と補色用白色 LED を用いて新生児黄疸(新生児高ビリルビン血症)の光線治療に使用する装置である。

【使用目的又は効果】

本品は、新生児黄疸(新生児高ビリルビン血症)の治療のため、青色光、および白色光の波長の光を放出する光線治療装置である。

【使用方法等】

*1. 本品の準備

- (1)電源コードを本品に接続する。
マウントタイプは、中継ケーブルを照射部に接続する。
- (2)本品を適切に設置する。
・アームタイプ
保育器、インファントウォーマ等の取付け部位に本品を固定する。
アームを倒した状態で、照射部から児までの距離が30cm未満にならないように固定位置を調節する。

・マウントタイプ

保育器等フードの上面の適切な位置に置き、吸着盤で固定する。
※弊社指定の保育器への設置に限る。(照射部から児までの距離が30cm以上確保できるため。)

・スタンドタイプ

保育器、インファントウォーマ等の付近へ本品を移動する。
アームを倒した状態で、照射部から児までの距離が30cm未満にならないように固定位置を調節する。

2. 使用準備と使用方法

(1)点灯の確認

電源スイッチを切り替え、照射部のLEDが点灯、消灯する事を確認する。

(2)照射位置の調整

保育器、インファントウォーマ等に収容されている児が有効照射エリアに入るように本品を調節する。

(3)児の準備

児にアイマスクまたはビリバンド、おむつを着用させる。

* (4)電源スイッチをONにし、医師の指示に従い治療方針に合った放射照度(“高”または“低”)にして治療を開始する。

(5)児の観察をする場合は、観察用照明へ切り替える。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品を使用する前に、取扱説明書の記載に従い放射照度を計測し、医師の治療方針に従って児に使用することを推奨する。
- 2) 本品を児に使用する場合、照射部と児の距離は30cm未満にならないように取付け、照射中には児の体温に充分注意すること。
[照射部と児の距離が近いと、光の幅射エネルギーにより体温が上昇することがある。また、児の手足が照射部に触れ、低温火傷のおそれがある。]
- 3) 本品を保育器に使用する場合は、本品の一部が保育器のプレスレバーに当たらないように充分注意すること。
[本品の一部がプレスレバーにあたると、不意に手入用窓が開き、児が落下するおそれがある。]
- 4) 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)の究明を心がけ、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、光療法を行うと全く平衡しなくなる。従って、イクテロメーターの値は全く信頼できないので、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(Methemalbuminemia)を帯びることがある」との報告があるので注意すること。
- 5) 光源を直接見ないこと。
- 6) 最適な放射照度を得るため、照射部と児の距離は30cmを保つこと。(保育器のフードの上から使用する場合はこの限りではない。)
- 7) 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。
- 8) 照射部の高さを調整する場合、本体を手で支えながら固定ツマミを操作すること。
[手で支えずに急に緩めると、照射部が不意に下降してケガ・破損のおそれがある。]
- 9) 電源コンセントの位置は、本品の近くで電源コードに人が触れない位置を選び、機器1台ごとに専用のコンセントを用いること。
- 10) 本品の照射部に物を載せないこと。
[機器の破損のおそれがある。]
- 11) 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、火災や感電のおそれがある。]
- 12) 本品に衝撃を与えたり、ぶつけたりしないこと。
[故障や破損のおそれがある。]
- 13) 本品に水をかけないこと。
[感電や故障のおそれがある。]
- 14) 故障を発見したら勝手にいじらず、修理は専門家に任せること。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞

【併用注意】(併用に注意すること)

- 1) 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。]
- 2) 本品を保育器内の児に使用する場合は、児の体温と保育器内の温度に注意すること。
[光の幅射エネルギーにより、体温や保育器内の温度が上昇することがある。]
- 3) 周辺機器の作動状況に注意すること。
[微弱な信号を扱う機器が本品の周辺に設置されている場合、本品から発生する電磁波の影響を受ける可能性がある。本品を使用する場合は予め確認を行い、問題が生じたときは直ちに使用を中止すること。]

【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 0～50℃

**相対湿度 10～85%(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。

【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)