

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 パッドタイプ**

【警告】

＜使用方法＞

- 1) 光線治療中に保育器の器内温が上昇した場合、医師の判断で児を新生児ベッドや開放式保育器、定置型乳児用放射加温器などに収容して光線治療を行うこと。  
[児の体温が上昇するため。]
- 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ため。]
- 3) オムツを着用させて性腺を保護すること。
- 4) 2P/3P変換アダプターは絶対に使用しないこと。  
[2P/3P 変換アダプターを使用した場合、アースがとれていない状態が生じるため。]
- 5) 機器使用時間が 10,000 時間を超過、または最大放射照度の規定値( $30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  以上)よりも低下した場合は、LED モジュールを交換すること。  
[照射照度の低下により効果的な治療ができないため。]
- 6) パッドのライトガイドの入光部分に、傷や割れ等の損傷がある場合は、直ちにパッドの使用を中止し新しいパッドに交換すること。
- 7) 本品は安定した場所に設置使用すること。  
[破損および落下の原因となるため。]
- 8) エーテルやアルコール等の可燃性薬剤の残留は火災の原因になるため使用しないこと。

【禁忌・禁止】

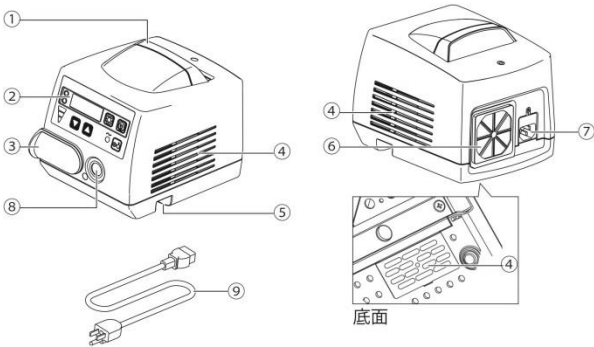
- 1) 本品は防水ではないため、液体にさらされる場所には置かないこと。
- 2) パッドカバーを被せずに、パッドを使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

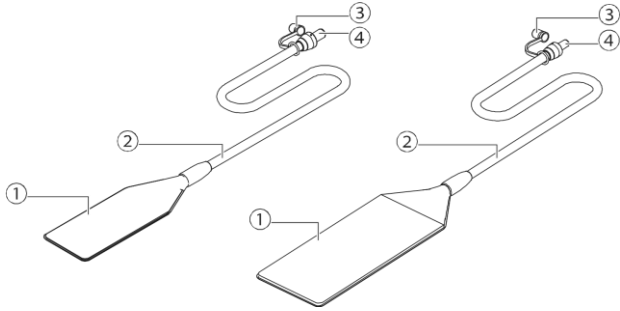
各部の名称

(1) 光源部 (本体)



| 番号 | 名 称              | 番号 | 名 称        |
|----|------------------|----|------------|
| ①  | 持手               | ⑥  | 冷却ファンフィルター |
| ②  | 操作部              | ⑦  | ACインレット    |
| ③  | シャッター            | ⑧  | パッド接続口     |
| ④  | 冷却口              | ⑨  | 電源コード      |
| ⑤  | ビリホルダー/ビリスタンド取付部 |    |            |

(2) パッド



パッド S

パッド L

| 番号 | 名 称     | 番号 | 名 称    |
|----|---------|----|--------|
| ①  | 発光部     | ③  | 保護キャップ |
| ②  | パッドケーブル | ④  | ライトガイド |

(3) 別途販売品

- ・ビリホルダー
- ・パッドカバー (S)
- ・ビリスタンド
- ・パッドカバー (L)

2. 電氣的定格

[AC 電源]

定格電圧:100V

周 波 数:50/60Hz

消費電力:68VA

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 I 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 470nm 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。

青色 LED は、400～550nm (ピーク波長 450～480nm) の帯域で発光する。この帯域はビリルビン分解に効果的であると考えられている。本品は、この原理に基づいて、青色 LED を光源に使用した新生児黄疸光線治療器である。光源部から光ファイバーでパッドの発光部へ導光し、パッドカバーを装着したパッドを新生児の肌へ接触させ光線療法を行う。

光源の寿命は、使用環境により異なり、標準的な環境においては 10,000 時間が目安とされる。

【使用目的又は効果】

本品は、新生児高ビリルビン血症に対する光線療法に用いる。

【使用方法等】

1. 児の準備  
児にアイマスク、オムツを着用させる。
2. 本品の準備  
(1) 本体、同梱品に異常がないことを確認する。  
(2) 本体を転倒等しないような安定した場所へ設置する。  
(3) 本体の冷却口が塞がれていないことを確認する。  
(4) パッドにパッドカバーを被せる。

- (5)パッドのライトガイドを光源部に確実に差し込む。
- (6)電源コードを本体に確実に接続する。
- (7)電源スイッチを ON にし、パッドが発光するか確認する。
- (8)電源スイッチを OFF にする。
- 3.児をパッドの上に載せる。
- 4.電源スイッチを再度 ON にして光線治療を開始する。
- 5.光線治療が終了したら電源スイッチを OFF にする。  
注)電源スイッチを OFF にする前に、児のアイマスク、オムツを外さないこと。
- 6.使用後は清拭・消毒を行う。

#### 【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本品の放射照度を調節してから児に使用することを推奨する。
- 2) 光源の光を直接見ないこと。
- 3) 過敏体質の人は長時間照射領域にいますと、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、緩和することができます。
- 4) 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。
- 5) 本品に物を載せないこと。
- 6) 内部の温度が上昇するため、本品を布などで覆った状態で使用しないこと。
- 7) 光源部に衝撃を与えたり、ぶつけたりしないこと。
- 8) 本品に水をかけないこと。
- 9) 光線治療を受ける児のビリルビンレベルを、定期的に測定すること。
- 10) 光線治療器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および児の性腺がオムツ等で保護されていることを確認すること。
- 11) 本品を使用する前に、必ずしっかりと固定されていることを確認すること。パッドが児から離れたとき、反動で本品が転倒するおそれがある。
- 12) 使用中は冷却口および冷却ファンフィルター部をふさがないこと。
- 13) パッドの清拭を心がけること。
- 14) 本品を直射日光の当たる場所、暖房器具や冷房器具の近くに設置しないこと。
- 15) 汚れが付着しているときは、消毒を行う前にあらかじめ汚れを落とすこと。
- 16) 使用する前に、本品が正常に作動することを確認すること。
- 17) ビリルビンの光異性体により毒性作用が起こる場合があるので注意すること。
- 18) 児によっては水分バランスが乱れることがあるので注意すること。
- 19) 引火性溶剤を使用しないこと。
- 20) 光作用のため、薬剤を放射域に保管しないこと。
- 21) 可燃性ガスがある場所で使用しないこと。
- 22) 医家向け医療機器であるため、医師による使用および医師の指示によって使用すること。
- 23) 電源コードは、同梱品の電源コード以外使用しないこと。
- 24) 消耗品は、当社指定のものを使用すること。
- 25) 単回使用のアイマスクを再使用しないこと。

##### ＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

##### 【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充分注意すること。
- 2) 本品を保育器と併用する場合は、本品が保育器の操作パネル等に当たらないように充分注意すること。

#### 【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。

##### 2) 清拭、消毒

本品は以下の消毒液を使用し、消毒することができる。

塩化ベンザルコニウム水溶液(例:オスバン)

塩化ベンゼトニウム水溶液(例:ハイアミン)

クロルヘキシジン塩水溶液(例:ヒビデン)

アルキルジアミノエチルグリシン塩酸水溶液(例:テゴー51)

消毒用エタノール(パッド発光面付近のみ使用可能)

※消毒液の原液をそのまま本品に使用しないこと。

使用する消毒剤の濃度などは、それぞれの製剤の用法・用量指示に従うこと。

※HB 抗原汚染の予防として、グルタラール水溶液等を使用することが望ましい。

##### 【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)