

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 **光線治療器 BiliLux**

【警告】

1. 光線治療を行う時は、アイマスクで、常に患者の目を覆い保護すること。[目への治療光の直接の照射は、眼障害の原因となることがあるため]

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 可燃性の気体(酸素、亜酸化窒素、麻酔剤など)がある場所では、本医療機器を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

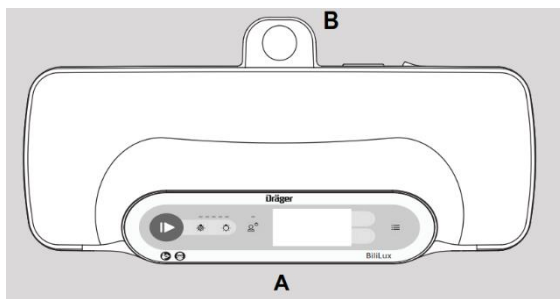
1. 構成

構成品は適宜組み合わせ、使用すること。

1. BiliLux フォトセラピーライト(本体)
2. 付属品(オプション)
 - 2.1 スプリングアーム
 - 2.2 トロリー
 - 2.3 放射計
 - 2.4 フォトセラピーマスク
 - 2.5 ライトシールドカーテン

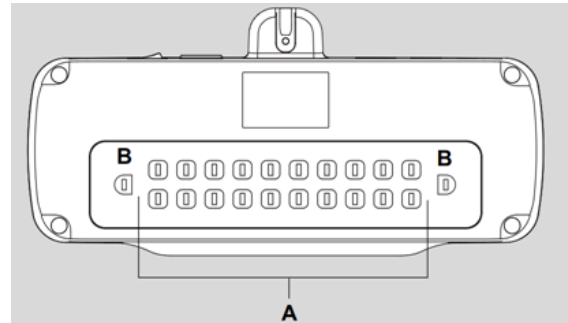
2. 各部の名称

上部図



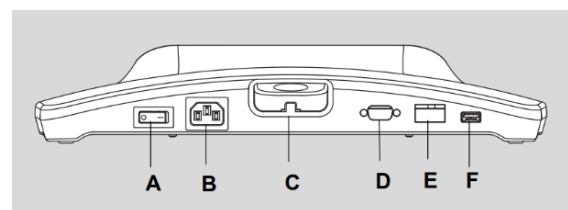
項	名称	項	名称
A	コントロールパネル	B	クイック接続プラグ

底面図



項	名称	項	名称
A	フォトセラピー青色 LED ライト	B	診察用白色ライト

背面図



項	名称	項	名称
A	オン/オフスイッチ	D	RS-232 通信ポート
B	電源コード差込口	E	放射計ケーブル差込口
C	クイック接続プラグ	F	USB ポート

3. 寸法(mm)

75 (高さ) X 390 (幅) X 190 (奥行き)

4. 電氣的定格

定格電圧 : 100 - 240 VAC
周波数 : 50/60 Hz
入力電流 : 0.42 - 0.22 A
電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器
電撃に対する保護の程度 : B 形装着部

5. 原理

ビリルビンは光に分解されやすい物質である。高ビリルビン血症の患児の体表面に LED から主波長 400 - 550 nm (ピーク波長 460 - 490 nm) の青色光を照射すると皮下血中のビリルビンは立体異性体に変化し、さらにシクロビリルビンという水溶性の構造異性体が生成される。シクロビリルビンは尿中や胆汁に排泄され、血中のビリルビン濃度が減少する。

【使用目的又は効果】

新生児黄疸の治療に用いること。

【使用方法等】

1 BiliLux フォトセラピーライトを保育器のフード上に配置

フォトセラピーライトを保育器のフードの上に、ライトの長い側がフードの長い側と平行になるようにして置く。

2 使用開始

2.1 システムの起動

1 フォトセラピーライトの背面にある AC 差込口に、電源ケーブルの片方の端を差し込む。

2 電源ケーブルのもう片方の端を電源コンセントに差し込む。

3 フォトセラピーライトの背面にあるオン／オフスイッチで、装置の電源を入れる。

- ・BiliLux のファームウェアバージョンと現在の日時を示す起動画面が、短時間だけ表示される。
- ・次に、セラピー画面に移る。起動後、機器はすぐに使用できる状態になる。

3 機能点検の手順

1 コントロールパネルのキーを押して診察用ライトをオンにし、診察用ライトが点灯したことを確認する。

2 コントロールパネルのキーを押して診察用ライトをオフにし、診察用ライトが消えたことを確認する。

3 コントロールパネルのキーを押して、フォトセラピーライトを点灯させる。

4 コントロールパネルの照射キーを数回押す。キーを押すたびに照射が強くなり、コントロールパネルの LED インジケータが 1 本ずつ点灯することを確認する。

5 コントロールパネルの照射キーを数回押す。キーを押すたびに照射が弱くなり、コントロールパネルの LED インジケータが 1 本ずつ消えることを確認する。

6 キーを数回押し、表示可能な BiliLux 画面が順番に表示されることを確認する。

7 画面の隣にある機能ボタンを押し、画面に記されている機能が開始されたことを確認する。

3.1 LED ライトパネルの点検

LED パネルで、ライトエレメントの破損がないか調べる。

3.2 機器損傷の点検

機器のアセンブリに損傷の兆候がないか調べる。

4 BiliLux フォトセラピーライトの位置決め

フォトセラピーライトを保育器のフードの上に、ライトの長い側がフードの長い側と平行になるようにして置く。

4.1 ライトからの距離と照射範囲の調節

照射レベルは、フォトセラピーライトから患者への距離から影響を受ける。距離が近くなると照射量は増える。逆に、距離が遠くなると照射量は減る。

- ・照射量を減らすには、フォトセラピーライトの位置を高くする。
- ・照射量を増やすには、フォトセラピーライトの位置を低くする。ライトと患者の間は、少なくとも 30cm(12 インチ)離す。治療の効果を上げるためには、患者の上にライトを配置し、身体表面のできるだけ広い範囲がカバーされるようにする。

4.2 治療の開始

- 1 患者の眼をアイマスクで覆っていることを確認する。
- 2 コントロールパネルのキーを押して、フォトセラピーライトを点灯させる。LED インジケータも点灯して、照射強度を示す。
- 3 コントロールパネルの強度キーおよびを使用して、必要なレベルに照射を調節する。

フォトセラピー画面に、治療が何時間何分行われたかが表示される。治療時間のコロン(":")がオン／オフ交互に点滅して、治療が継続中であることを示す。

4.3 フォトセラピーの終了

フォトセラピー中にコントロールパネルのキーを押すと、フォトセラピーライトが消える。

LED インジケータがオフになり、フォトセラピー画面は一時停止状態を示す。

—「治療オン」の記号が「治療一時停止」記号に変わる。

—経過した治療時間のコロン(":")の点滅が止まる。

・治療を終了するには、リセットボタンを押す。

・一時停止を止めて治療を再開するには、コントロールパネルのキーをもう一度押す。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1 機器を接続している電源コンセントに保護接地を行っていない場合は、感電する危険性がある。

▶本医療機器は、適切に接地した医用グレードのコンセントにのみ接続すること。

2 フォトセラピーシステムが誤動作している場合、適切なセラピーが行われない恐れがある。

▶確実に正しく機能させるため、機器を最初に使用する前、オフにした後、クリーニングまたは保守点検を実施した後は、機能点検を行うこと。

▶機能点検中に誤動作が認められた場合、その機器は使用しないこと。

▶コントロールのいずれかが機能していない場合、または装置が機能点検に合格しなかった場合、その機器は使用しないこと。

3 機器の扱いを誤ると、正しい治療が行われず、患者に危害が及ぶ恐れがある。

▶治療の設定は、主治医が指定する必要がある。

▶集中光線治療は、どの患者にも適切であるとは限らない。

▶主治医の指示と病院内で定められた規定に従って、定期的に患者の状態をモニタリングすること。

4 適切な予防措置を取らない場合や、患者のパラメータをモニタリングしていない場合、フォトセラピーの照射が患者を傷つける恐れがある。

▶患者のビリルビンレベルを定期的に測定すること。

▶フォトセラピー中は、患者の体温をモニタリングすること。通風や日光などの環境条件が、患者の体温バランスに影響を与えることがある。

▶モニタリングを行い、患者の水分バランスを適切に保つこと。フォトセラピーを受けている患者は、水分バランスが乱される場合がある。

▶患者の皮膚をモニタリングすること。青色のライトが皮膚の色の变化(チアノーゼなど)を隠してしまい、診断を妨げる恐れがある。

5 適切な予防措置が取られていない場合、アクセサリやその他の物体が患者を負傷させる恐れがある。

▶患者の位置とアイマスクの位置をモニタリングして、ずり落ちないように注意すること。

- ▶毛布、布、おむつ、滅菌パックなどの物を機器の上に置かないこと。このような物があると、機器の冷却に支障が出たり、患者の上に落下したりする恐れがある。
 - ▶フォトセラピーライトを保育器とともに使用する場合は、保育器のカバーや、本医療機器のアクセサリとして認められていないその他のカバーでライトを覆わないようにすること。
- 6 フォトセラピーライトは、患者の体温や、保育器、ラジアントヒーター、温熱毛布／パッド／マットレスで熱を供給する機器からの熱供給に影響を与えることがある。
- ▶患者の体温を注意深くモニタリングすること。
 - ▶他の保育器で乳幼児コントロールモードを使用できる場合は、そのモードを使用すること。
 - ▶患者の体温に合わせて、保育器内の空気温や、ラジアントウォーマーの熱出力を適宜調節すること。
- 7 適切な予防措置が取られていない場合、フォトセラピーの放射が他の患者やユーザーに影響を与える恐れがある。
- ▶ライトシールドカーテンやフォトセラピーマスクを使用して、近くにいる患者を保護すること。
 - ▶フォトセラピーライトの照射エリア内で長時間曝露されているユーザーは、光の影響を受ける場合がある。影響に注意して、適切な予防措置を取る。
 - ▶眼の炎症、頭痛、吐き気などを防ぐため、フォトセラピーライトの青色の光から目を保護すること。
- 8 装置を置く場所が不適切な場合、電源ケーブルに手が届かず装置をシャットダウンできなくなる恐れがある。
- ▶装置を電源から切り離す必要が生じた場合に備えて、使用中は常に電源ケーブルに手が届くような場所に装置を置くこと。
- 9 患者とフォトセラピーライトの距離が適切に保たれていない場合、正しく治療が行われないことがある。
- ▶フォトセラピーライトは、患者から 30cm(12 インチ)以上離し、指定された治療が行える距離に設置すること。
- 10 フォトセラピーライトの LED パネルは高温になることがある。
- ▶フォトセラピーライトを調節する際は、かならず筐体部分を持つこと。LED パネルには触らないこと。
- 11 フォトセラピーライトをラジアントヒーターの下に置くと、患者への熱供給がブロックされ、またフォトセラピーライトを損傷させる恐れがある。
- ▶フォトセラピーライトは、ラジアントヒーターからの熱を直接受ける位置に置かないこと。
- 12 ラジアントヒーターとの併用方法が不適切な場合、フォトセラピーライトとスプリングアームの表面が高温になることがある。
- ▶高温の表面に触る時は、適切な予防措置を取る。
- 13 放射計の使い方を誤ると、患者に危害が及ぶ恐れがある。
- ▶治療上の決定を下す際に、BiliLux 放射計のデータのみを根拠とはしないこと。照射量が臨床効果的なレベルであるかを確認する方法は、主治医の責任で適切な方法を判断すること。
 - ▶BiliLux フォトセラピーライトの照射量の測定には、BiliLux 放射計のみを使用する。他社製の放射計は BiliLux に対して較正されていないので、使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

本医療機器の耐用期間は、適切な取扱いが実施されている場合に限り、顧客に最初に納入されてから 8年間[自己認証(自社データ)による]になる。

*【保守・点検に係わる事項】

使用者による保守点検事項

詳細は取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

ドレーゲルジャパン株式会社のサービス部門による保守点検を必ず行って下さい。(保守契約を結ばれることをお勧めします。)

*【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： ドレーゲルジャパン株式会社

住所： 東京都品川区上大崎2-13-17 目黒東急ビル

電話番号： 03-6447-7200

設計を行う

外国製造業者： Dräger Medical Systems Inc.

ドレーゲルメディカルシステムズ社

製造国： アメリカ合衆国