

特定保守管理医療機器

ビリソフト

【警告】

使用方法

1. 光線治療を行う時は、アイマスク、又は適切な保護具で、常に患者の目を覆い保護すること。
[視力低下や失明のおそれがあるため]
2. 光線治療中は、無呼吸、ブロンズベビー症候群、下痢、動脈管開存、リボフラビン・カルシウム欠乏症、及び、他の欠乏症、皮膚の水疱形成、皮膚の炎症、及び血小板減少症の兆候がないか、各種モニタリング装置の使用や、定期的な観察により注意すること。[光線治療を行う場合、上記の症状の発生のおそれがあるため]
3. 光線治療器の放射エネルギーは、患者の水分喪失を促進する可能性がある。光線治療中は患者の体液平衡を維持するために、適切な管理を行うこと。[脱水の可能性があるので]

併用医療機器

- ・ 光線治療中は、患者の体温を定期的に観察すること。
[光線治療の光は、保育器、放射加温器、又は加温マットレス等の体温調節機器内の温度に影響を与え、患者の体温を上昇させるおそれがあるため]

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 酸素、亜酸化窒素、又は他の引火性、可燃性ガス雰囲気内では使用しないこと。
2. 引火性の液体の周囲で使用しないこと。[爆発、又は火災を引き起こす恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

形状



装置の外観

構造・構成ユニット

1. 構成
 - ・ 光源装置
 - ・ パッド・アセンブリ(大)、又は(小)
 - ・ 電源コード
2. 電氣的定格
 - ・ 電源電圧: 100V(交流)
 - ・ 周波数: 50/60Hz
 - ・ 電源入力: 1.5A
3. 電撃に対する保護の形式と程度
 - ・ 保護の形式: クラスⅠ機器
 - ・ 保護の程度: B 形装着部を持つ機器

4. 装置の寸法及び質量

- ・ 光源装置(高さ x 幅 x 奥行(持ち手部分含む))
寸法(mm): 210 x 165 x 165
質量(kg): 2.5
- ・ パッド・アセンブリ
全長: 2000
発光部: 大 250x300
小 150x300
質量(kg): 大 1.1
小 0.96

5. 使用環境条件(標準環境)

- 周囲温度: 10~35℃
- 相対湿度: 10~90%(結露なきこと)

作動・動作原理

本装置は光源装置と、光ファイバーケーブル、及び発光パッドからなるパッド・アセンブリにより構成される光線治療器である。

光線治療とは、高ビリルビン血症による脳神経系への障害を予防するため、高ビリルビン血症の治療に有効な波長の光を患者に照射することにより、新生児黄疸の原因である非抱合型ビリルビンを水溶性の高い異性体に変化させ、ビリルビンの分解と排泄を促す治療法である。本装置の光源装置は、LED モジュールと電源装置、冷却システム、及び過熱防止機能を備える。

電源は AC 電源より供給され、光源装置内部の LED モジュールが、高ビリルビン血症の治療に有効な波長 430nm から 490nm の青色光を発生させ、患者にその光を当てることにより、新生児黄疸の原因である高ビリルビン血症の治療を行う機器である。

【使用目的又は効果】

使用目的

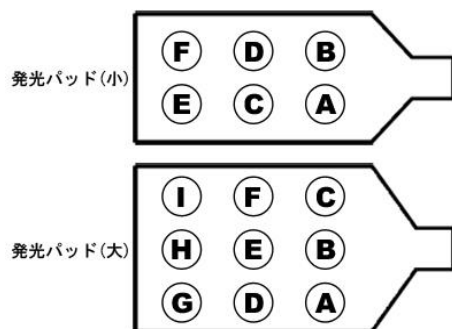
新生児黄疸の治療のため、青色光の波長の光を放出する装置である。

【使用方法等】

使用方法

1. 使用前点検
 - (1) 電源コード、光ファイバーケーブル、発光パッド、光源装置で損傷等異常がないことを確認する。
 - (2) 光源装置側面、及び背面にある換気口が塞がれていないことを確認する。その際、エアフィルタがホコリ等で汚れていないことを確認する。
 - (3) パッド・アセンブリを光源装置に接続する。
 - (4) 電源コードを光源装置背面に接続し、次に電源コンセントに接続する。
 - (5) 装置前面にあるスイッチをオンにしてビリソフトを起動させ、5 分ほどウォーミングアップを行う。
 - (6) パッド・アセンブリを平らな場所に置く。
発光パッドの出力をチェックする場合には、ビリソフトパッドカバー又はビリソフトネストの中に発光パッドを入れないこと。
 - (7) 下図に示す発光パッド上の指定ポイント(小: C、及び D、大: D、E、及び F)における出力を、オメガビリランケットメータ II にて測定し、それらの平均値が許容値(小: $70.0\mu\text{W} \cdot \text{cm}^{-2} \cdot \text{nm}^{-1}$ 、大: $48.5\mu\text{W} \cdot \text{cm}^{-2} \cdot \text{nm}^{-1}$)以上であることを確認する。許容値以下の場合には、より多いポイント(小: A~F 全て、大: A~I 全て)における平均出力を測定し、上記許容値の±25%以内であることを確認する。

- (8) 確認が終了したら電源をオフにする。



2. 使用中の操作

- (1) パッド・アセンブリと光源装置が接続されていないことを確認する。
- (2) 発光パッドを、ビリソフトパッドカバー、又はビリソフトネストに挿入する。この時、発光パッドの照射面とカバーのパッド面が重なるように挿入する。
- (3) 光源装置を、本装置が取付可能な機器(DT レール、モパイルスタンド、ジラフスポット PT ライトロールスタンド等)、又は棚などの水平で安定した場所に設置する。
- (4) 患者の目をアイマスクや適切な保護具で覆い保護する。
- (5) 患者をビリソフトパッドカバー又はビリソフトネストのパッド面に乗せる。
この時、発光パッドの照射面と患者の肌が、できるだけ広く接触するようにストラップを調節する。
- (6) 必要に応じて、発光パッドとともに毛布等で患者をくるむ。
- (7) 電源コードを光源装置に接続し、スイッチを「オン」にする。
- (8) 光ファイバーケーブルを光源装置に接続する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 光線治療を行う時には、患者の皮膚の状態を観察すること。[ビリルビン分子の光科学的分解によって作られる、ボルフィリンの光線への暴露により、患者の皮膚の限局的な発赤が起こる場合があるため]
2. 反射ホイルの使用は、光線治療の作用を強め、危険な患者体温上昇の原因となる可能性があるため注意すること。
3. 光線治療を受ける患者のビリルビンレベルを、定期的に測定すること。
4. 光源装置は防水ではないため、液体にさらされない場所に置くこと。[装置の故障、及び感電の危険があるため]
5. 患者を直接むき出しの発光パッドの上に寝かせないこと。発光パッドは必ずビリソフトパッドカバー、又はビリソフトネストに入れて使用すること。
6. 光源装置を保育器、加温器、又は新生児用かご型ベッドの内部に絶対に置かないこと。
[患者がけがを負うおそれがあるため]
7. 光線治療器を落下の可能性のある場所に置かないこと。
[患者や医療従事者がけがを負うおそれがあるため]
8. 光源装置側面、及び背面にある換気口が塞がれていないことを確認すること。[光線治療器の過熱の原因となるため]
9. ビリソフトのパッドカバーやビリソフト ネストのストラップ又は光ファイバーケーブルは、誤って患者の首に絡まって絞めたり、窒息の原因となることがあるので、配置には留意すること。
10. 光ケーブルコネクタの接続や取り外し、又は発光パッドの設置を行う際は、光ケーブルコネクタが落下しないように注意すること。
11. 光線治療器の照射光を長時間見つめることで、一部の医療従事者、又は訪問者の頭痛、悪寒、軽いめまいなどの副作用の原因となることがあるので注意すること。
12. 付属の電源コードは、他の製品等に使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 周囲温度： -40～70℃(光源装置)
-25～60℃(発光パッド)
相対湿度： 0～95%(結露なきこと)

耐用期間

- ・ 本体(光源装置)
6 年[自己認証(当社データによる)]
但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。
- ・ LED モジュール
8000～10000 時間
但し、これは使用条件、使用方法で差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

- 定期保守点検は必ず行うこと。
装置を長く安全にお使い頂くために、保守契約をお勧めいたします。

使用者による保守点検事項

1. 目視による点検
 - (1) 外観の確認
製品の外観に異常がないことを確認すること。
 - ・ 本体、及びケーブルに損傷や摩耗がないこと。
 - (2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
 - 1) 清掃、及び消毒方法については以下事項に注意して行うこと。
 - ・ 電源コードを外してから行うこと。
 - ・ 磨き粉などを決して使用しないこと。
 - ・ 液中に浸さないこと。
 - ・ オートクレーブ滅菌、及び EO ガス滅菌は行わないこと。
 - ・ 直接、洗浄液や消毒液をスプレーしないこと。
 - ・ 引火性溶液は使用しないこと。
 - a) 光源装置(BiliSoft ライトボックス)の清掃、及び消毒方法についての注意事項
 - ・ 清潔な布かスポンジに中性洗剤を塗布し、装置内に洗剤が入らないように注意しながら清掃し、柔らかい清潔な布を少し湿らし、拭き取る。残った洗剤は、柔らかい清潔な布で完全にふき取る。
 - ・ パッドアセンブリ接続ポートを清掃するときは、LED シャットオフスイッチを損傷しないように注意すること。
 - ・ 消毒する場合は、病院用消毒剤、及びマイクロバクテリア殺菌剤を浸した柔らかい布で塗布して拭き取る。残った薬剤は柔らかい清潔な布で完全に拭き取る。
 - ・ 清掃、消毒後は完全に乾燥していることを確認してから使用すること。
 - b) 発光パッド、ケーブルの清掃、及び消毒方法についての注意事項
 - ・ 清潔な布かスポンジに中性洗剤を塗布して清掃し、清掃後は柔らかい清潔な布を少し湿らし、拭き取る。残った洗剤は柔らかい清潔な布で完全にふき取る。
 - ・ 消毒する場合は、病院用消毒剤、及びマイクロバクテリア殺菌剤を浸した柔らかい布で塗布して拭き取る。残った薬剤は水だけに浸した柔らかい布を使用して除去すること。
 - ・ フェノール化合物を基にした洗浄液は使用しないこと。フェノール化合物は乳児の体内ビリルビン量の増加と関連があることが報告されている。

- ・ヨウ素溶液、強酸、強アルカリ、漂白剤は使用しないこと。プラスチック材料が早く変質し、ライトパットを変色させ光出力を低減させたりするため使用しないこと。
- ・早期の劣化をさせないため、パッドを強力な消毒剤、アルコール、紫外線にさらさないこと。
- ・パッドを直射日光にさらさないこと。
- c) ケーブルコネクタ及び光ファイバーレンズの清掃、及び消毒方法についての注意事項
 - ・清潔な布に中性洗剤を塗布して清掃し、清掃後は柔らかい清潔な布を少し湿らし、拭き取ること。残った洗剤は柔らかい清潔な布で完全に拭き取ること。
 - ・消毒する場合は、病院用消毒剤、及びマイクロバクテリア殺菌剤の水溶液を慎重に使用して、光ファイバーレンズへの付着を最小限にするよう注意すること。残った薬剤は水だけに浸した柔らかい布を使用して除去すること。
 - ・ヨウ素溶液、強酸、強アルカリ、漂白剤は使用しないこと。プラスチック材料が早く変質し、ライトパットを変色させ光出力を低減させたりするため使用しないこと。
 - ・早期の劣化をさせないためケーブルコネクタの光入力部分を強力な消毒剤、アルコール、紫外線にさらさないこと。
 - ・ケーブルコネクタを直射日光にさらさないこと。
 - ・使用可能な消毒液

薬品名	最高濃度
過酸化水素	6%
次亜塩素酸ナトリウム	100PPM
Cavacid(R)	100%スプレー (布にスプレーし、直接装置にスプレーしないこと)

- d) エアフィルタの清掃方法についての注意事項
定期的に点検し、埃などの付着がある場合、掃除機等で清掃を行うこと。フィルタを取り外す場合は、当社認定のサービス担当者に依頼すること。

2. 機能の確認

(1) 装置の正常状態の確認

装置が正常状態・正常動作を確認すること。

- ・システムの起動
- ・異音、異臭がないことを確認すること。

(2) 安全機能の確認

所定の安全機能が作動することを確認すること。

3. 保守整備の概要

項目	点検頻度	点検内容
・ 外観、表示部の損傷等の有無 ・ ケーブルやコードの損傷等の有無 ・ ケーブルやコードのコネクタ部の適合確認 ・ スイッチやキーの正常な動作確認	使用前の日常点検	取扱説明書「第 7 章定期的な清掃と保守」を参照
本装置の清掃	週 1 回又は患者毎	
エアフィルタの清掃又は必要に応じ交換	3 ヶ月毎	

- ・ 本装置を使用する前に患者毎にオメガビリブランケットメータ II 等の測定器を使用して、ビリソフトが希望する出力になっているか点検することを推奨する。
- ・ 使用者による保守点検事項の詳細については、装置付属の「第 7 章定期的な清掃及び保守」を参照すること。

業者による保守点検事項

1. 年毎の定期点検を弊社、又は弊社の指定する業者に依頼すること。

2. 保守整備の概要

項目	頻度	点検内容
LED モジュール	8000～10000 時間	必要に応じて

- ・ 業者による保守点検事項の詳細については、装置付属の取扱説明書を参照すること。

【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
電話： 0120-055-919

**製造業者： ルミテックス メディカル デバイセス
(Lumitex Medical Devices, Inc.)

国名： アメリカ合衆国

社内部品番号： 5864413

取扱説明書を必ずご参照ください。