

特定保守管理医療機器

ジラフ Blue Spot PT ライト

【警告】

1. 光線治療中は患児の両眼をアイマスク等の保護具を着用すること。[光線治療の光に長時間さらされた場合患児の眼に損傷を与えるおそれがあるため]
2. 光線治療装置の光は、体温調節装置(インキュベーター、保育器、又は加熱マットレス)の温度に影響を与え、患児の体温を上昇させるおそれがあるため、患児の体温変動に注意して治療を行うこと。

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- ・以下の患児には本装置を使用しないこと。
光線治療は、胆汁うっ滞(高ビリルビン血症)の存在下で治療の有効性が減少する可能性があるため。
- ・先天性ポルフィリン症の患児、又はポルフィリン症既往歴のある患者が親族にいる
- ・感光性の薬物、又は薬剤の併用
- ・メタロポルフィリンヘムオキシゲナーゼ阻害剤による同時治療

【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
本装置は本体(光源装置)、ライトパイプで接続されたライトシェード(照射部)、電源コードにより構成される。オプションとして移動用ロールスタンドがある。
2. 電氣的定格
定格電圧： 100～240VAC
周波数： 50/60Hz
電源入力： 130～170VA
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： 患者装着部なし

4. 本体寸法及び質量(高さ×幅×奥行,質量)
寸法(cm)： 26.2×18.6×13.9
質量(kg)： 4
5. 使用環境条件(標準環境)
周囲温度： 18～30℃
相対湿度： 10～95%(結露なきこと)

作動・動作原理

本装置は、光源装置、変形可能なライトパイプ、照射部であるライトシェード、及び電源コードにより構成される。光源装置は、青色 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。光源装置内部の LED モジュールが、狭い波長の光を作り出す。LED モジュールより発生した光は、ライトパイプ内部のファイバーによりライトシェードに導かれ、光線治療の為、患児、又は患児マットレスに向け照射される。

【使用目的又は効果】

使用目的

新生児黄疸等の治療のため、青色光の波長の光を放出する装置である。

【使用方法等】

設置方法

設置は、本装置を扱うための特別な訓練を受けたサービス担当者が行うこと。
また、本装置の電源供給は、施設の配電設備から電源供給を行うか、又は当社認定の保育器から供給を行うこと。

使用方法

1. 使用方法
(1) 本体を移動用ロールスタンド、又は保育器のレールに取り付け固定する。
(2) 使用前の準備及び点検を行う。
(3) 患者の目をアイマスク等で保護する。
(4) 電源を接続し、スイッチを入れ、ライトパイプをフレキシブルに動かし、ライトシェードが正しい位置であることを確認し、患者に光を照射する。
(5) 使用後は電源をオフにし、患者への光照射をやめる。
(6) 機器の清掃を行う。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 光線治療中の照射領域に長時間滞在すると、操作者の眼に損傷を与えることがあるため、光線治療中の照射領域の長時間滞在は避けること。また、治療光は直接見ないこと。
2. 光線治療中の患児の体温、及び水分の摂取量と排出量をモニターする。
3. 治療光は薬品、及び点滴の輸液等に影響を及ぼす可能性があるため、照射経路にこれらの薬物を置かないこと。
4. 治療光の照射経路に不透明なものを置かないこと。
[光による加熱、又は損傷の可能性があるため]
5. 輻射ウォーマー付き装置と併用する場合は、輻射熱線の経路にライトシェードが触れないように設置すること。
[患児への熱の遮断、及び熱によりライトシェードが損傷するおそれがあるため]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 装置の近くで可燃性、及び爆発性の気体を使用しないこと。[本装置は防爆構造ではないため]
2. 輻射ウォーマー付き装置を光線治療用ライトと併用する場合は、ベビーコントロール(サーボ)モードでインキュベーター、又は暖房器を設定すること。[患児の体温を常にモニタリングし、光線治療中の温度変動の適切な調整を行うため]
3. 光線治療中は、黄疸、下痢、高色素沈着、皮膚の疱疹、皮膚刺激による発疹、脱水などのリスクがあるため、光線治療中はこれらの症状の兆候がないか、患児を注意深くモニタリングすること。
4. ビリルビンの光異性体は毒性作用を引き起こす可能性があるため、光線治療中の患児のビリルビン値を定期的に測定すること。
5. 付属の電源コードは他の装置と接続使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

周囲温度： -20~60℃
相対湿度： 0~95%(結露なきこと)

耐用期間

7年[自己認証(当社データ)による]
(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

【保守・点検に係る事項】

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
装置の外観に異常がないことを確認すること。
 - (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) クリーニングについて
 - a) 病院規定の手順に従い、各部のクリーニングを行うこと。
 - b) 清掃開始 10 分前には電源コードを抜き、装置を冷却すること。
 - c) 不燃性の洗剤を用い、ライトシェード、及びライトシェード保護カバーを柔らかい布で拭くこと。
 - d) 装置の外装は以下の洗剤が使用可能である。
 - ・ 次亜塩素酸ナトリウム(漂白剤)
 - ・ グルタルアルデヒド
 - ・ 過酸化水素水
 - ・ 第四級アンモニウム
 - ・ イソプロピルアルコール
 - e) 以下の洗剤は使用しないこと。
 - ・ 濃度が 15%以上のイソプロピルアルコール
 - ・ アセトンなどの溶媒
 - ・ ウェスコダインなどのヨード系洗剤
2. 機能の確認
 - (1) 装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
 - ・ 異音、異臭がないことを確認すること。
 - ・ 装置の固定を確認すること。
 - (2) 安全機能の確認
所定の安全機能が正常に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
電気安全試験	1 年毎	電気安全アナライザを用い、漏れ電流チェック前に、グランド抵抗チェックを行う
LED ライトの交換	10000 時間毎	-

使用者による保守点検事項の詳細については取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

- ・ 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。

業者による保守点検事項の詳細については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： 5864415

取扱説明書を必ずご参照ください。