

特定保守管理医療機器 **グリーンライトベッドLF-135****【警告】**

・適用対象

本装置は新生児黄疸の治療器です。それ以外の目的で使用したり、治療以外で照射を行わないでください。

・併用医療機器

複数の ME 機器と併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位化接地してください。筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。

・使用方法

医用電気機器は電磁両立性(EMC)について特に注意する必要があります。(詳細は取扱説明書を参照)

【禁忌・禁止】

・対象患者に関する禁止

体重 10kg 以上の児には使用しないでください。

・保育器やウォーマーとの併用禁止

本装置の内部温度および児の皮膚温度に影響を与えるおそれがありますので、保育器やウォーマーとは絶対に使用しないでください。

・反射金属片の使用禁止

本装置内に反射金属片を絶対に置かないでください。児の体温が危険な状態まで上昇するおそれがあります。

【形状・構造および原理等】

1. 構成

光源ユニット、付属品から構成されます。(詳細は取扱説明書を参照)

1) 光源ユニット



操作パネル パイロットランプ 照射窓

2) 主な付属品

AC アダプタ・電源コード

ベビーウェア(イエロー/ピンク)

転落防止ベルト(イエロー/ピンク)

ネットフレーム

2. 体に接触する部分の原材料

ベビーウェア：オーガニック、ミラクルパイル、
オーガニックガーゼ

3. 品目仕様等

1) 電氣的定格

・電源

定格電圧：AC100V 周波数：50/60 Hz共用

消費電力：70VA 以下

※本装置は、EMC(電磁両立性)規格 JIS T 0601-1-2:2018 に適合しています。

・機器の分類

保護の程度と形式：クラス I 機器、BF 形装着部

2) 外形寸法/質量

690(W)×351(D)×211(H) / 7.5 kg±10%

3) 仕様

光源 緑色 LED

中心波長：485～515nm

放射照度：95W/m²(±25%)

4) 安全装置・保護装置

・回路保護用ヒューズ(AC アダプタ)

・温度センサー(光源ユニット)

5) 電源コード

保護接地付 3P コンセント使用

4. 原理

本装置は、緑色光源を患者に照射します。光源ユニットは、制御基板、サーミスタ、操作パネル、LED 基板を内蔵しています。光源ユニットの上面にネットフレームとベビーウェアをセットしその中に児を仰向けに寝かせて使用します。電源コードが 3P のコンセントに接続された状態でスタート/ストップボタンをオンにすると、光源が発光します。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

新生児黄疸の治療に用いる。

【使用方法等】

1. 準備

- AC アダプタと電源コードを接続し、AC アダプタのジャックを光源ユニットの底面(コネクタ)に差し込んでコードをフックで固定します。
- コットに入れて使用する場合は、光源ユニットを病院用コットに設置します。
- ネットフレームを光源ユニットに載せます。
- ネットフレーム周囲のマジックテープ面とベビーウェアの背面のマジックテープ面を接合します。

2. 治療開始

- 児をベビーウェアの中に仰向けに寝かせます。
- 電源コードをコンセントに接続します。
- リセットボタンを 1 秒以上押します。
- スタート/ストップボタンを押します。

【使用上の注意】

1. 一般的な注意事項

- 長時間使用しない場合や本装置を移動するときは、電源コードをコンセントから抜いてください。
- 本装置に重いものを載せたり、ぶつける、倒す、落とすなどの衝撃を与えないでください。
- 本装置を直射日光の下、または暖房機の近くに置かないでください。火傷や児の体温を上昇させるおそれがあります。
- 本装置内に薬品や注入液体を置かないでください。光源が影響を受けるおそれがあります。

機械器具 1 2 理学診療用器具

管理医療機器 新生児黄疸光線治療器 JMDN 35239000

特定保守管理医療機器 **グリーンライトベッドLF-135**

- ・本装置をコットに入れる場合は、必ず指定のコットを使用してください。
 - ・本装置を入れたコットはコット専用架台の上に置いてください。落下や転倒の事故を起こすおそれがあります。
 - ・設置場所については次の事項を守ってください。
 - a. 水のかからない場所に設置すること。
 - b. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、および塩分、イオン分等を含んだ空気等により、悪影響を生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - c. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等のない場所に設置すること。
 - d. 化学薬品の保護場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - 2. 適用対象(患者)における注意事項
 - ・児のビリルビン値を定期的に測定してください。
 - 3. 併用医療機器における注意事項
 - ・複数のME機器との併用
複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をすること。〔筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります〕
 - ・保育器やウォーマーとの併用禁止
本装置の内部温度および児の皮膚温度に影響を与えるおそれがありますので、保育器やウォーマーとは絶対に併用しないでください。
使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - 4. 使用方法における注意事項
 - ・室温は 30℃以下で使用してください。火傷や児の体温を上昇させるおそれがあります。
 - ・照射窓が汚れている場合は、使用する前に清掃してください。十分な治療効果が得られないおそれがあります。
 - ・リード線やチューブ類を使用するときは長さに余裕を持ち正しく固定してください。リード線やチューブ類が外れるおそれがあります。
 - ・電源コードを児の足元の方からコットの外に出してください。
 - ・児を乗せたまま本装置からネットフレームやベビーウェアを取り外さないでください。
- 【保管方法および有効期間等】
- 1. 貯蔵・保管方法
 - 1) 保管環境条件
周囲温度：-10～+60℃
相対湿度：30～95% (結露なきこと)
気圧：700～1060hPa
 - 2) 貯蔵・保管上の注意事項
 - ・保管場所については次の事項を守ってください。
 - a. 水のかからない場所に保管すること。
 - b. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、および塩分、イオン分等を含んだ空気等により、悪影響を生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - c. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等のない安定状態に保つ事。
 - d. 化学薬品の保護場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
 - 2. 耐用期間
本装置の耐用期間は6年です。〔自己認証(当社データ)による〕
- 【保守・点検に係わる事項】
- 1. 保守
 - 1) 洗浄および消毒について
 - ・光源ユニットおよび付属品を消毒する場合は、消毒液で湿した柔らかい布で清掃した後、乾いた柔らかい布で拭き直してください。
 - a. 光源ユニット
水に浸した布を絞って拭いてください。水分が残っているときは乾いた布で拭き取ってください。吸気口や排気口から水が入らないようにご注意ください。
 - ・照射窓
アルコールを浸みこませた柔らかい布で上から拭いてください。アルコールで拭くことにより、消毒もできます。
 - b. ネットフレーム
 - ・ネット部
水洗いして乾燥させてください。汚れがひどいときは、中性洗剤を使用して洗ってください。
 - ・フレーム部
水に浸した布を絞って拭いてください。水分が残っているときは乾いた布で拭き取ってください。アルコールで拭くことにより、消毒もできます。
 - c. ベビーウェアおよび転落防止ベルト
 - ・ベビーウェアは使用するたびに下記の方法で洗濯してください。
 - a. マジックテープは閉めた状態にします。
 - b. ネットに入れます。
 - ・転落防止ベルト
汚れたときに、通常の方法で洗濯してください。洗濯により少し縮むことがあります。
 - d. フィルタ
 - ・吸気口フィルタメンは、汚れ・ほこりが付着しやすいので、誤使用頻度、環境にもよりますが、6ヶ月に一度を目処に清掃をおすすめします。使用開始時に清掃した日付を記録しておいてください。(手順は取扱説明書を参照)
 - 2. 点検
 - 1) 使用者による保守点検
本装置を使用するごとに、使用前点検と使用後点検を行ってください。(詳細は取扱説明書を参照)
 - 2) 業者による保守点検
定期点検は、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。年に1度を目安に、すべての装置・付属品の損傷、外装漏れ電流、精度をチェックしてください。また、すべての警告ラベルが確実に判読できることを確認してください。そして、これらの定期点検の記録を残してください。
 - 3) 定期交換部品
この機器の安全性、機能、性能などの信頼性を維持するために、定期的に交換の必要な部品があります。交換の際には、弊社または弊社代理店にご連絡ください。
- 【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称等】
- 製造販売業者：トーイツ株式会社
住所：神奈川県横浜市港北区綱島東 5-10-3
TEL：045-543-1121
製造所の名称：トーイツ株式会社 綱島工場
- 【保守・点検に係わる事項】
- 1. 保守
 - 1) 洗浄および消毒について
 - ・光源ユニットおよび付属品を消毒する場合は、消毒液で湿した柔らかい布で清掃した後、乾いた柔らかい布で拭き直してください。