

器 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 黄疸計 (70078000)

黄疸計 JM-105

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- 1) 本器は新生児黄疸の管理に必要な血清総ビリルビン濃度値の推定を行う測定器です。新生児以外に使用しないでください。

<使用方法>

- 1) 引火性、可燃性(麻酔ガス、ガソリンなど)の蒸気があるところでは使用しないでください。[火災の原因になります]
- 2) 本器に目を向けた状態で測定プローブを押ししないでください。[眼に対する障害の原因になることがあります]

【形状・構造及び原理等】

<機器の分類>

電撃に対する保護の形式 : 内部電源機器
電撃に対する保護の程度 : B F 形装着部

<電気的定格>

JM-105 本体 : 2.4 V Ni-MH 電池
AC アダプター : 入力定格 100 V-240 V \sim , 50/60 Hz, 11 VA-18 VA
: 出力定格 9 V Ni-MH 500 mA

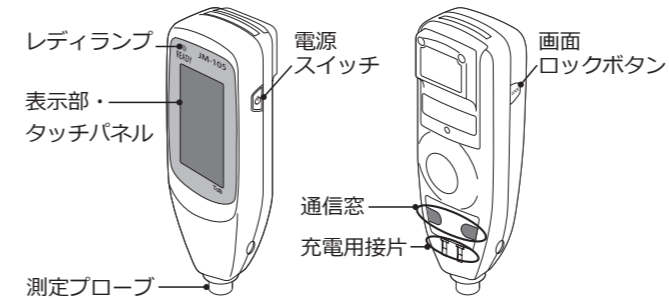
<電磁両立性>

EMC 規格 IEC60601-1-2:2007 に適合

<構成部品>

JM-105、ドッキングステーション、AC アダプター

<外観図>



<体に接触する部分の組成>

測定プローブ: ポリアセタール、ステンレスパイプ、光ファイバー(多成分ガラス)

<測定原理>

新生児の黄疸(黄疸)の原因となっている皮下組織内のビリルビンは、青色の光はよく吸収し、緑色の光はほとんど吸収しません。黄疸計 JM-105 は、皮下組織に存在するビリルビンの黄色味の度合を、これら 2 波長域の光学濃度差としてとらえます。

測定プローブの先端を新生児の胸骨部か前額部に押し当てることにより内蔵のキセノン管が発光し、青色(中心波長 450 nm)および緑色(中心波長 550 nm)の光がガラスファイバーを通じて皮膚表面から皮下に照射されます。照射された光は、皮膚中で散乱・吸収を繰り返しながら後方散乱光として受光側ファイバーに戻ってきます(図 1 参照)。黄疸が強いほど青色の光は吸収され戻ってきた光の強さは弱くなっており、一方、緑色の光は黄疸の強さに関わらず戻ってきます(図 2 参照)。この光学濃度差は血清ビリルビン濃度と直線的な比例関係を示すため、血清ビリルビン相当値に換算してデジタル表示します。

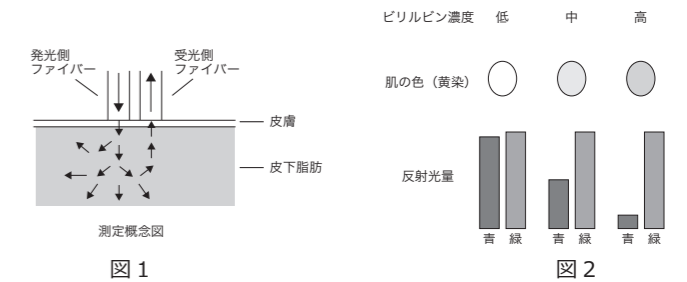


図 1

図 2

さらに、測定プローブの構造として 2 光路方式を採用しています(図 3 参照)。この方式の採用により、メラニン色素や皮膚の成熟度による影響を最小限におさえて測定することができます。

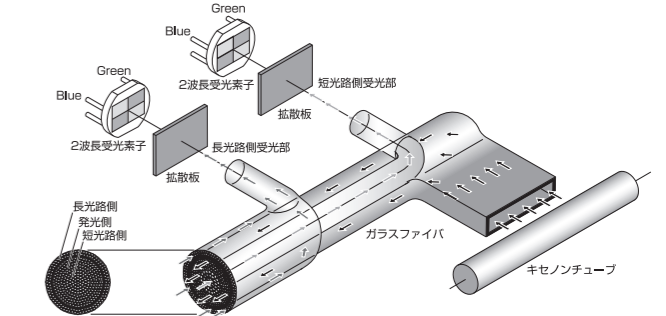


図 3

受光側ファイバーへの入射光のうち、組織の浅い部分からの後方散乱光は主にファイバー内芯(短光路側)を、深い部分からの後方散乱光は主にファイバー外芯(長光路側)を通過して 2 波長受光素子に到達します。

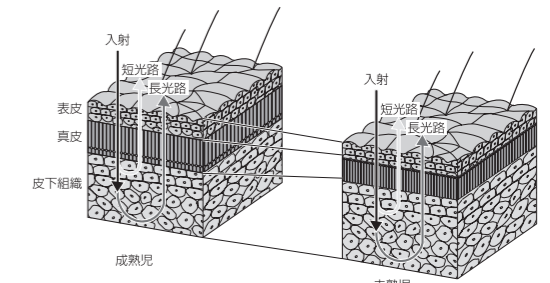


図 4

これら 2 つの光学的濃度差の差を求めることにより、表皮や真皮に共通した部分は差し引かれ、皮下組織部分のみによる 2 波長域の光学的濃度差を求めることができます。

<動作保証条件>

- 1) 使用時環境条件
温度 : 10 $^{\circ}$ C \sim 40 $^{\circ}$ C
相対湿度 : 30% \sim 95% (ただし結露なきこと)

<仕様>

性能

- 1) 方式 : 2 光路 2 波長光学濃度差式黄疸計
- 2) 測定範囲 : 0.0 mg/dL \sim 25.0 mg/dL
または 0 μ mol/L \sim 425 μ mol/L
- 3) 測定精度(σ) : \pm 1.5 mg/dL または \pm 25.5 μ mol/L
(臨床試験による)

使用回数: フル充電時、連続測定およそ 250 回

本器には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

AC0UAA01JA01

【使用目的又は効果】

本器は新生児の皮下組織に存在するビリルビン濃度を無侵襲で測定するものである。本器は血清ビリルビン相当値を算出し、その数値を新生児黄疸の管理に使用することを目的とする。

* 【使用方法等】

- 準備（充電）
 - ドッキングステーションのDCジャックに、ACアダプターのDCプラグを差し込み、ACアダプターを100Vに接続する。
 - 黄疸計JM-105本体が正面（表示部・タッチパネル）を向くようにドッキングステーションにセットする。充電中は、レディランプが赤色で点灯し、充電が完了するとレディランプが消える。
- 測定
 - 電源スイッチを1秒以上長押しして、電源を入れる。
 - 表示部・タッチパネルでMenuボタンを押し、必要な設定を行う。
 - 患者のIDを入力する。（測定結果を保存する場合のみ）表示部・タッチパネルのKeyを押して英字/数字入力に切り替え、IDを入力する。
 - 測定プローブを測定部位（前額部又は胸骨部）に垂直に当て「カチツ」と音がし、発光するまで軽く押す。
 - 表示部・タッチパネルに測定値が表示される。
 - 測定値を読む。
- 測定終了
 - 黄疸計JM-105本体をドッキングステーションに戻す。

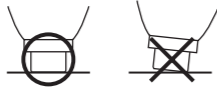
※詳細はJM-105取扱説明書を参照してください。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 本器をコンセントの近くに置き、かつACアダプターの電源コードプラグを容易に抜き差しできるようにしてください。
- 初めて使用するときは、必ず充電してください。また測定時以外は常に、本体をドッキングステーションにセットして、充電状態を保つことをこころがけてください。
- チェッカーの面を手などで触らないでください。汚れた場合には水でぬらしたやわらかい布で拭きとった後、から拭きしてください。
- * 本器を長時間使用しないときは、ACアダプターの電源コードをコンセントから抜いてください。[電源コードのコンセントへの差し込み部分にほこりや水滴がつき、火災の原因となります]使用前に電源コードのコンセントへの差し込み部分に異物の付着がないかを確認し、ほこりや水滴がついている場合は、清掃してご使用ください。
- 濡れた手で電源コードプラグを抜いたり差し込んだりしないでください。[感電の原因となります]
- 電源コードを無理に曲げたり、ねじったり、引っ張ったりしないでください。また、電源コードに重いものを載せたり、傷つけたり、加工したりしないでください。[火災や感電の原因となります]
- ぐらついた台の上や傾いたところなど、不安定な場所に置かないでください。[落ちたり、点灯したりするとけがの原因となることがあります] また、持ち運ぶときは落とさないように注意してください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 測定の際は図のように、測定プローブを測定部位に垂直に当てて、ゆっくりと押し込んでください。測定プローブが傾いていると、測定値がばらつくことがあります。
- 本器は、表皮・真皮・皮下組織からなる皮膚の黄色味の度合を2波長域の光学的濃度差としてとらえ、更に長短2光路の差を求めることにより皮下組織部分のみによる2波長域光学的濃度差を求めています。このように求められる経度ビリルビン濃度は、通常、血清総ビリルビン濃度と高い相関がありますが、以下のような場合は血清総ビリルビン濃度との間に差が生じ、正確な診断を誤らせるおそれがありますのでご留意ください。
 - 溶血性黄疸、早発性黄疸（血液型不適合）の場合、血清総ビリルビン濃度の上昇速度が速く、経皮ビリルビン濃度との乖離が

- 発生する可能性があります。本器により頻度高く測定して経皮ビリルビン濃度の変化を観察し、病的黄疸を確定診断する際には、採血により血清総ビリルビン濃度の測定を行ってください。
 - 測定部位は血流の多い胸骨部または前額部をお選びください。血流の少ない部分や皮下組織が角質化している部分は、皮下組織のビリルビン濃度が低くなっている場合があります。
 - 測定部位を清潔にして測定してください。
- 本器の測定値と血清ビリルビン値との相関を求めることにより、測定値の信頼度をより高めることができます。
 - 本器は精密機械のため、落下させたり、重いものを載せたりしないでください。故障の原因になります。
 - 本器は防沫・防水仕様ではありませんので、雨や水が掛かる場所で使用しないでください。また、輸液、血液などの液体が掛からないようにしてください。
 - 振動の大きいところでは使用しないでください。また、ショックを与えたり乱暴な取り扱いをしないでください。故障の原因になります。
 - 次のような場合には、正確な測定値が得られないことがあります。
 - 周囲の光（照明灯、蛍光灯、赤外線加熱ランプ、直射日光など）が強すぎるとき
 - 他の電子機器からの電磁影響を受けているとき（テレビなどの電化製品や医療機器の近くで使用しているとき）
 - 測定中に携帯電話を使用したとき

- * 8) 本器の測定値が表示範囲外の異常高値（表示範囲30.1mg/dL、511 μmol/L 超）の場合には、“-0-”（※）を点滅表示します。※“-0-”：Over range（表示範囲外）
- * 9) 本器の測定値と血清ビリルビン値との相関を求めることにより、測定値の信頼度をより高めることができます。
- 10) 本器は専用の内蔵電池を使用しています。本器を分解して、内蔵電池を交換しないでください。
- 11) ドッキングステーションJM-A33はコニカミノルタ黄疸計JM-105専用です。他の製品には絶対に使用しないでください。
- 12) 付属のACアダプターJM-A32はコニカミノルタ黄疸計JM-105専用です、他の製品には絶対に使用しないでください。
- 13) 本器は、強い光を発します。測定部位は、胸骨部または前額部を選び、決して直接目に光が入らないようにしてください。
- 14) 本器が汚れたときは、乾いた布または中性洗剤を含んだ布などで拭いてください。（シンナーやベンジンなどの溶剤はケース表面を溶かしますので、絶対に使用しないでください。）
- 15) 測定プローブは消毒用アルコールなどで清潔にしてご使用ください。
- 16) 本器やドッキングステーションに液体をこぼしたり、金属類を落とし込んだりしないでください。[火災や感電の原因となります] 万一、本器やドッキングステーションに液体をこぼしたり、金属類を落とし込んだりした場合は、ただちに電源を切り、ACアダプターの電源プラグをコンセントから抜いて、取扱説明書の裏表紙に記載の販売業者にお問い合わせください。

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

- 併用注意（併用に注意すること）
 - 光線療法中は光をあてている部分の経皮ビリルビン濃度が血清総ビリルビン濃度に先行して低くなります。この影響を軽減するには、背面からの光線療法機器の使用時に限定するか、胸骨部、前額部の測定部に遮光パッチを貼るなどの方法があります。本器により経皮ビリルビン濃度の変化を観察し、光線療法延長など確定診断する際には、採血により血清総ビリルビン濃度の測定を行ってください。
 - 遮光パッチを貼っている部分は経皮ビリルビン濃度が血清総ビリルビン濃度より遅れて低くなる場合があり、低下速度によっては血清総ビリルビン濃度との乖離が発生します。
 - 光をあてている部分では血清総ビリルビン濃度が改善されるまえに、皮下組織のビリルビン濃度だけが先行して低くなっている場合があります。
 - 療法後血清総ビリルビン濃度が再上昇する場合は、皮下組織のビリルビン濃度が遅れて上昇してくる可能性があります。

<不具合・有害事象>

- 不具合
 - 動作不良、故障、モニタ不良、破損、誤計測、電池不良
- 有害事象
 - 目の障害

【保管方法及び有効期間等】

- 保管時環境条件
 - 温度：-10～50℃
 - 相対湿度：10%～95%（ただし結露なきこと）
- 耐用期間：5年〔自己認証（当社データによる）〕

【保守・点検に係る事項】

<清掃の仕方>

- * 1) 本器や付属品を清掃するときは、中性洗剤か水を含ませた柔らかい布で拭いた後、充電用接片等に残留物が付着しないように乾いた布でしっかりと拭き取ること。[充電用接片等に残留物が付着すると充電不良の原因となります] 汚れがひどいときは、消毒用アルコールを含ませた布で拭くこと。その他の方法や溶剤などはいないこと。なお清掃の際は、充電用接片と充電用端子には触れないこと。[端子ピンの中折れ等により故障・破損の原因になります]
- 2) 測定プローブを清掃するときは、消毒用アルコールを含ませた布で拭くこと。

<使用者による保守点検事項>

- ・日常点検
 - ご使用前には、本器やドッキングステーションに機械的な損傷を受けていないかを含め、機器が正常かつ安全に動作することを確認してください。【使用方法等】の<点検>に従ってください。

<業者による保守点検事項>

- ・定期点検
 - 長期間安心してご使用になるために、年1回の定期点検をお勧めいたします。ご依頼の際は、取扱説明書の裏表紙に記載の販売業者までお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

コニカミノルタ株式会社
TEL.042-589-8421

