添付文書
機械器具 12　理学診療用器具
管理医療機器　紫外線治療器　JMDN コード: 35149000
特定保守管理医療機器

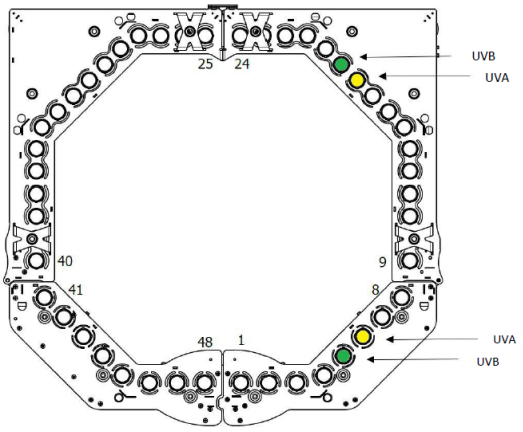
ダブリン 3 シリーズ NeoLux

【警告】
＜適用対象（患者）＞
1. 治療部位以外に紫外線が照射されないように遮光布などを使用すること。[発癌、光老化の危険性]
2. 治療中は、紫外線遮光用の保護めがねで患者の眼を保護すること。[紫外線による熱傷・眼障害の危険性]
3. ソラレンを使用している場合は、紫外線から患者の眼を保護するため、内服後 24 時間は保護めがねを着用すること。[紫外線による眼障害の危険性]
＜使用方法＞
1. 空気、酸素又は亜酸化窒素と可燃性麻酔ガスとの混合物の周辺では使用しないこと。[発火の危険性]
2. 治療中は、紫外線遮光用の保護めがねで操作者の眼を保護すること。[紫外線による熱傷・眼障害の危険性]

【禁忌・禁止】
1. 適用対象（患者）
(1) 皮膚悪性腫瘍の合併あるいは既往歴のある者
(2) 高発癌リスクの者（dysplastic nevus syndrome、色素性乾皮症、過去にヒ素の内服や摂取歴、放射線（電子線・X 線）照射歴のある者など）
(3) 顕著な光線過敏を有する者(色素性乾皮症などの遺伝性光線過敏症、白皮症、ポルフィリン症、光線過敏性膠原病など)
2. 禁止
①使用環境上の警告
本装置の近くで麻酔薬、酸素、水素などの可燃物および引火性の気体（液体）を使用しないこと。[発火、爆発の恐れがある。]
②強い衝撃。振動の警告
装置に、強い衝撃、振動を与えないこと。[特にランプ装着部分および紫外線ランプに直接衝撃等が加わった場合、ランプが割れ、破片により失明等の危険が生じる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造
本装置の内部構造は 8 角形のキャビネット型筐体に、ナローバンド UVB 蛍光ランプ 24 本並びに UVA 蛍光ランプ 24 本が 2 本ずつ交互に並列配置されているモデル（NeoLux X 311/350-24/24）、及びナローバンド UVB 蛍光ランプ 48 本が並列配置されているモデル（NeoLux X 311-48）がある。各蛍光ランプの裏側に反射板があり、効率化を図っている。本装置には、外壁の最上部に換気ファンが左側、右側に各 1 個取り付けてあり、点灯中の装置内の温度上昇を防いでいる。患者が立った姿勢で照射するため、直接ランプに接触しないようランプ前面に透明な UV-透過性アクリル製内装が取り付けてある。また、装置内部に患者用制御ボタンがあり、患者がランプ及びファンをいつでも消すことができるよう配慮している。
附属品として保護めがね、ゴーグル及び鍵がある。

＜蛍光ランプの配列＞
下図は、装置本体を上面から見た図で、蛍光ランプの配列を示す。番号はランプの配列順を示す。
1) UVA 24 本/NB-UVB 24 本（モデル：NeoLux 311/350-24/24)の配列：下図の蛍光ランプの配列で、時計周りとは反対方向に奇数番号がーバンド UVB 蛍光ランプ、偶数番号が UVA 蛍光ランプを示す。
2) NB-UVB 48 本（モデル：NeoLux 311-48）の配列：
番号１～４８の蛍光ランプは、すべてナローバンド UVB 蛍光ランプを示し、配列は１）と同様にすべて並列に配置されている。



（装置上面から見たランプ配列図）

2. 電気的定格及び機器の分類

項目	仕様
電源電圧	200 - 240V
周波数	50/60Hz
電源入力	20A
電撃に対する保護の形式及び程度	クラス I /B 形装着部
水の浸入に対する保護の程度	IPX0

3. 原理
ナローバンド UVB 蛍光ランプ及び UVA 蛍光ランプの構造は、ガラス管内壁にそれぞれの蛍光体を塗布し、ガラス管両端にはステムが封着され、リード線により支持されたタングステンコイルに電子放射物質を塗布し、電極を構成する。管内は真空が維持され、水銀粒と希ガスが封入され、そのガラス管両端に口金が取付けてある。
このランプに電圧を印加すると、管内は放電を起こし、更に水銀共鳴線の紫外線が放射される。
この放射を受けて管壁に塗られた蛍光体が発光し、ナローバンド UVB 蛍光ランプの場合には初期発光範囲が 308~313nm で UVB 帯域内の分光エネルギーを持った光に、また UVA 蛍光ランプの場合には初期発光範囲が 315～400nm の分光エネルギーを持った光に、それぞれ変換されて照射する。

【使用目的又は効果】
皮膚疾患の紫外線治療に用いる。

【使用方法等】
1.　照射準備
1) 操作者及び患者は、附属されている保護めがね又はゴーグルをかける。
2) 電源を ON にする。キースイッチを右に回して ON にする。
3) 点灯させる紫外線蛍光ランプに合ったフレックスコントローラーを選択し、バックアップタイム（照射時間）及び照射量（Dose）を操作キーの各種ボタンを用いて設定する。

2.　照射

取扱説明書を必ず参照すること。

4) 患者は装置の中に入り、中央に立ち、治療部分がランプに照射されるようにする。
5) 次に、ENTER ボタンを押し LED ライトを点灯させ、治療照射を開始する。
6) 所定のバックアップタイム（照射時間）又は照射量（Dose）のどちらかが早く到達すると、自動的に紫外線蛍光ランプが消灯し、照射の終了を知らせるビープ音が鳴る。
7) 照射を一時停止する時は、END ボタン又は ENTER ボタンのいずれかを押す。一時停止した照射を再開するときは再度 ENTER ボタンを押す。

3. 照射終了後
8) 照射を終了（中止）するため END ボタンを 2 回押す。
9) キースイッチを OFF にする。電源を OFF にする。
なお、詳細は取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
(1) 光線過敏がある場合
(2) 光過敏性を有する薬剤、免疫抑制薬を服用中の者
(3) 白内障、光線増悪性自己免疫性水疱症（天疱瘡、類天疱瘡など）の者
(4) 日光照射・PUVA 治療で乾癬の症状が悪化した既往を持つ者
(5) 10 歳未満の者
(6) 薬剤・化粧品：薬剤服用中、化粧品使用中の患者は紫外線に対する皮膚の感受性が高くなる。化粧品は治療前にきれいに落とすこと。

2. 重要な基本的注意
①治療の開始に当っては、予想される副作用を患者に説明すること。〔皮膚に急性、慢性の副作用が発生することがある。〕
②光線療法の継続には注意すること。〔光線療法中に、PUVA 角化症病変及び異常な色素斑が出現することがある。〕
③アトピー性皮膚炎に対する光線療法の対象患者は原則として 15 歳以上とすること。また、15 歳から 20 歳までの患者に行う場合には短時間にすること。
④本装置は、日焼けサロン、エステサロン及び類似の店内において使用しないこと。〔本装置は、医師の指示・監督の下に使用される装置である。〕
⑤操作中に罹患していない皮膚を保護するため、操作者、患者及び装置が見えるところにいる者は担当医が紫外線光による治療を予定していない全ての露出した皮膚に UV ブロッキング皮膚保護剤を十分適用すること。
⑥身体の単一領域へ箇条曝露を避けるため、治療中は患者を真ん中にすること。
⑦万一、本装置から煙、悪臭や異音などの異常が発生した場合は、ただちに END ボタンを押し、キースイッチを OFF にし、必ずサーキットブレーカーのトグルスイッチを OFF にすること。そして、指定のサービス会社に修理を依頼すること。使用者自身による修理は危険なので絶対に行わないこと。〔異常のまま使用すると、感電、火災の恐れがある。〕
⑧治療は治療法及び装置の使用方法を熟知した医師が監督・実施し、治療中は患者の側から離れず、機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
⑨治療中は、治療に関係のない者は治療区域から退出させること。〔不必要な紫外線エネルギーを被爆する。〕
⑩本装置を傾けないこと。〔転倒して人が負傷する恐れがあり、また、装置、他の物品が破損する恐れがある。〕
⑪照射中、紫外線蛍光ランプには絶対触れないこと。〔火傷の恐れがある。〕
ランプ交換及びランプの手入れのためやむを得ずランプに触れる際は、十分ランプが冷えてから触れるようにすること。〔照射中は高温になるため火傷の恐れがある。〕
⑫液晶パネルを強く叩かないこと。〔故障する恐れがある。〕
⑬エラーコードが表示された場合、ただちに使用を中止し、修理依頼をすること。〔重大な故障の原因になる。〕
⑭1 日の始業時に必ず点検作業を実施し、装置に異常のないことを確認した後に、治療をすること。〔装置を異常のまま使用した場合事故等の可能性がある。〕
⑮本装置の安全確保及び性能維持のため、ランプの使用時間 100 時間ごとに又は年 1 回定期点検を実施すること。〔点検をしていない場合、十分な治療効果が得られない可能性がある。〕
⑯本装置が故障した場合、指定のサービス会社に修理を依頼すること。使用者自身による修理は危険なため絶対に行わないこと。〔異常のまま使用すると、感電、火災の恐れがある。〕
⑰紫外線照度を実測して測定する際は、必ず指定の測定器を使用すること。〔指定外の測定器を使用した場合、実際の照度と異なる可能性がある。〕
⑱電気ショックのリスクをさせるため、本装置は必ず保護接地のある電源に接続すること。
⑲本装置は、電磁的又はその他の干渉を起こすことは少ない。もし、他の機器と干渉を起した場合には、他の機器を本装置から一定の距離を置くか、他の装置の向きを変えるか、他の装置と別のコンセントに接続すること。〔電磁的又はその他の干渉を起すと装置や機器が誤作動の原因になる。〕
⑳治療に際して、他の機器と同時に使用しないこと。〔適正な治療効果が得られなくなる可能性がある。〕
㉑ランプが 1 本でも不点灯になった場合、ランプ寿命又は装置の故障が考えられるので、すぐに修理依頼をすること。〔十分に治療効果が得られない可能性がある。〕
㉒劣化したランプは、個別に交換しないで、すべてのランプを一度に交換すること。〔不均一な焼けや火傷を起こす可能性がある。〕
㉓装置をいかなる種類の液体にも直接曝露してはならない。装置が不注意により液体に曝露された場合は、再び作動させる前に安全な機能の検査を行わなければならない。
㉔ランプや反射板を清掃するときは、ペーパータオル等の硬いもので拭かないこと。〔ペーパータオル等の硬いもので拭くと、ランプや反射板を傷つけることがある。〕
㉕本装置を使用しない場合には、鍵を装置から抜いて別途保管すること。〔子供や許可のない者が使用した場合、傷や感電などの事故の原因になる。〕
㉖1 回の治療で照射時間は、最長 30 分とすること。治療の間隔は十分取ること。

3. 不具合・有害事象
（1）その他の不具合
・ランプ不点灯
（2）重大な有害事象
・眼傷害、皮膚癌
（3）その他の有害事象
・熱傷、水疱形成、色素沈着、紅斑、刺激感、アレルギー反応、光老化

4. 小児等への適用
小児に対する長期的な安全性は確立されていない。10 歳以上の外用療法による効果が乏しい中程度以上の子供を対象とし、照射範囲は極力狭い範囲で行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. ＜保管環境＞
周囲温度：－ 40-70℃
周囲湿度：10-95 %（結露しないこと）
＜作動環境＞
周囲温度：15-30℃
周囲湿度：10-95 %（結露しないこと）

2. 使用期間（耐用期間）
設置後 10 年（製造販売業者の規定による）

取扱説明書を必ず参照すること。

【保守・点検に係る事項】

①製品を安全にご使用いただくために必ず日常点検を実施すること。日常点検は始業時及び長期使用しなかった場合に、お客さま自身で行うこと。定期点検は、専門技術、特殊な測定器等を必要とするため、指定のサービス会社に連絡すること。

②日常点検内容

適正な紫外線蛍光ランプが装着されているか、電源を入れたとき正常に動作するか、ランプが点灯するかどうか等を確認すること。治療毎に、70%イソプロピルアルコール又は漂白剤 1：水 3 の溶液を非摩耗布に取り、患者接触面から埃、汚れ、ごみ等を拭き取ること。

③メーカーによる点検推奨

ランプの使用時間 100 時間ごとに又は年 1 回定期点検の実施が推奨される。

なお、詳細は、取扱説明書を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

①水野信行：ソラレン光医学・光生物学研究を顧みて、日皮会誌：91(13)、1347-1355、1981

②吉川邦彦他：乾癬の PUVA 療法ガイドライン、日皮会誌：110(5)、807-814、2000

③森田明理：1 紫外線治療、皮膚疾患最新の治療 2005-2006、1-5, 2005 (南江堂)

④Parrish JA：Phototherapy and photochemotherapy of skin diseases. J. Invest. Dermatol. 77:167-171, 1981

⑤George S.A. et al：Narrow-band (TL-01) UVB air-conditioned phototherapy for chronic severe adult atopic dermatitis. Br. J. Dermatol. 128:49-56, 1993

⑥Walters I.B. et al：Suberythemogenic narrow-band UVB is markedly more effective than conventional UVB in treatment of psoriasis vulgaris. J. Am. Acad. Dermatol. 40:893-900, 1999

⑦Natta R. et al：Narrowband ultraviolet B radiation therapy for recalcitrant vitiligo in Asians. J. Am. Acad. Dermatol. 473-476, 2003

2. 文献請求先

シネロン・キャンデラ株式会社

〒104-0061 東京都中央区銀座 6-8-7 交詢ビル 8F

TEL. 03-3289-2077

FAX. 03-3289-2160

【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）

氏名：シネロン・キャンデラ株式会社

住所：〒104-0061 東京都中央区銀座六丁目８番７号交詢ビル

（外国製造所）

国名：アメリカ合衆国

製造業者名：Daavlin Distributing Company

（ダブリン ディストリビューティング カンパニー）

取扱説明書を必ず参照すること。