

2025年10月 7日改訂(第11版 レイアウトのみ)
* 2025年 3月 25日改訂(第10版)
※※ 2023年 3月 31日改訂(第9版)
※ 2022年11月 15日改訂(第8版)
2021年10月 1日改訂(第7版)

添付文書

認証番号 221AHBZX00009000

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器 紫外線治療器 35149000

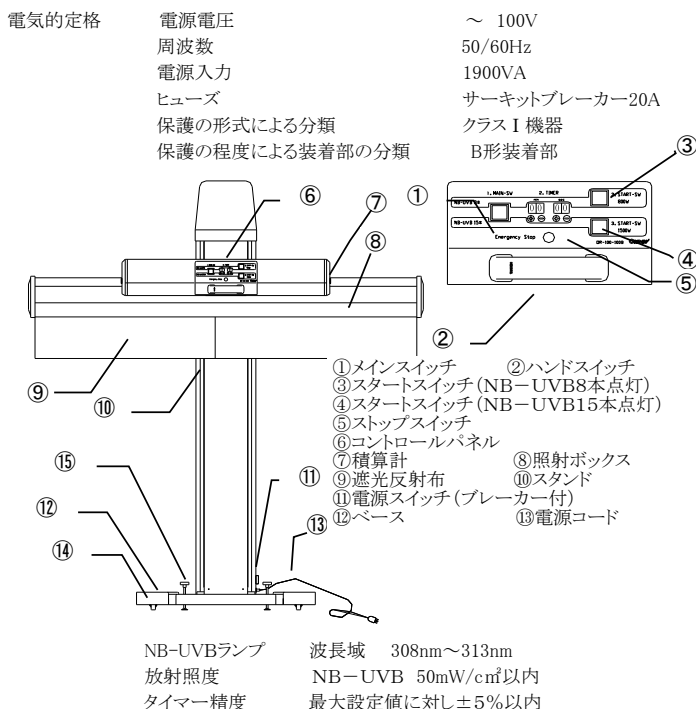
大型ナローバンドブラックライト

【警告】

- ・治療中は紫外線保護メガネを患者及び操作者は着用すること〔裸眼の場合は、目の表面に炎症を起こしたり、角膜にダメージを受ける危険がある。〕
- ・照射する際は、必ずNB-UVB蛍光ランプの本数を確かめること
〔誤って照射すると過剰照射、火傷の原因になりうる〕
- ・照射ボックスに強い衝撃を与えないこと。〔紫外線蛍光ランプが割れる恐れがある。〕

【形状、構造及び原理等】

- ※ 形状 1845(W)×2090(H)×1060(D)mm
重量 175 kg
構造 本装置は、移動が容易にできるキャスターを使用したベース部、照射量を距離の可変により自由に変えられるスタンド部、NB-UVB蛍光ランプ15本を配置した照射ボックスにより構成される。
付属品 紫外線保護メガネ…2個、遮光反射布一式、遮光布A,B各2枚
MED用アルミ箔50枚
原理 NB-UVB蛍光ランプ8本の点灯、NB-UVB蛍光ランプ15本の点灯を行えるようになっている。



【使用目的又は効果】

使用目的
皮膚疾患の治療に用いること。

【使用方法等】

- 本品を使用する前に、取扱説明書をよくお読み下さい。
1. 電源コードを直接コンセントに差し込む。
 2. 電源スイッチ(ブレーカー、スタンド側面にあり)を「ON」にする。
(待機状態になる。)
 3. メインスイッチを「ON」にする。(スイッチ点灯・タイマー点灯、表示部「00 00」)
 4. 照射面の高さはFL950~1650mmの範囲にて上下移動する。ハンドスイッチを握って患者さんに照射する高さに移動し、ハンドスイッチをはなして固定する。
 5. 照射時間のセットの仕方
デジタルスイッチにて患者さんに適した照射量になるよう照射時間をセットする。
セットした時間は表示部に表示される。表示部はセット値から「0」までの時間を減算表示する。セット可能な時間は最大5分59秒まで(表示「00 00」までの時間を減算表示する。)
 6. NB-UVB蛍光ランプ8本点灯の場合
NB-UVB8本スタートスイッチを押す。(NB-UVB蛍光ランプ8本側のスイッチ点灯)
 7. NB-UVB蛍光ランプ15本点灯の場合
NB-UVB15本スタートスイッチを押す。(NB-UVB蛍光ランプ15本側のスイッチ点灯)
 8. 設定時間が終了すると自動的に消灯し、ブザー音で知らせる。(3秒)
 9. 連続して使用する場合は、セット時間と同時間のインターバルを設けてから、点灯開始する。

10. 照射の途中で中止したい場合はEmergencyストップスイッチを押す。
紫外線ランプは消灯し、タイマー表示が「0」になる。Emergencyストップスイッチは点灯しホールド状態になっているので、照射を再開する場合は、再度Emergencyストップスイッチを押す。
その後、使用方法手順⑤「照射時間のセットの仕方」を実施し照射を再開する。
11. 全ての使用終了時には、メインスイッチと電源スイッチを切る。
長期間使用しない時は、電源プラグを抜く。

【使用上の注意】

1. 患者およびブラックライトの操作者は紫外線保護メガネをかけること。
2. 機器の使用、保守の管理責任は使用者側にあるので、医師及び医師に指示された熟練した者以外は使用しないこと。また、治療中は患者のそばから離れないこと。
3. 傾斜のある場所、振動、衝撃の加わる場所での使用は避けること。
4. 水のかからない場所で使用すること。
5. 許容電流値に注意すること。
6. コードを引っ張ると、断線の原因になるので、電源コードを抜き差しする時は、必ずプラグを持って行うこと。
7. 故障した時は、勝手にいじらず、「故障中」などの適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
8. 機器は改造しないこと。
9. アースは必ず接続すること。
10. 紫外線は皮膚、眼にとって有害なため必要部位以外は遮光布で覆うこと。
また、患者及び使用者は、紫外線保護メガネを着用すること。
11. 点灯中の蛍光ランプは裸眼では絶対に見つめないこと。
12. 治療開始前には、MEDテストを行い、患者ごとの照射量を決めること。
13. 紫外線蛍光ランプは寿命があるため、約500時間を目安に取り替えること。
ランプ交換する場合は全て交換すること。
14. 紫外線蛍光ランプを新品に交換する場合は、紫外線強度が急激に上がることもあるので交換後は紫外線強度を測定するか、MEDテストをして交換後の照射量を決めること。
15. 他の治療器との併用は機器の誤動作の原因となるのでやめること。
16. 患者さんがベッドに乗り降りする際に本体笠部に頭部が接触する恐れがある為、十分気をつけること。
使用にあたっては、取扱説明書をよく読み使用すること。
また、機器に異常がないか確認してから使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 傾斜のある場所、振動、衝撃の加わる場所には置かないこと。
2. 本体、ランプ等は清潔にして高温、多湿に注意し保管すること。
3. NB-UVB蛍光ランプは消耗品であるので定期的に交換すること。
(約500時間を目安に交換)

- * 4. 耐用期間
装置の耐用期間: 据付後6年(自己認証による)
(指定の保守点検および消耗品の交換をした場合)

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検(日常点検)>

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。
・付属品などに損傷や劣化がないこと。
- (2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
・装置に被検者の体液、血液、汚物が付着していないこと。
- (3) 装置周辺の確認
照射の妨げになる物がいないこと。

2. 機能の確認
(1) 装置が正常に作動することを確認すること
(2) 安全機能の確認
所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

<使用者による保守点検(定期点検)>

1. 使用者は機器の定期点検を行うこと。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず正常にかつ安全に作動することを確認すること。
3. 機器が正常に作動しない場合は、販売業者又は製造販売業者へ連絡すること。

<業者による保守点検>

付属のサービスマニュアルを参考にして、定期保守点検を行うこと。
保守契約に基づく保守点検は、弊社にご依頼ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

※※ 製造販売業者名 オリオン・ラドセーフメディカル株式会社
電話番号 052-449-2670
製造業者名 エア・ウォーター防災株式会社 稲沢工場

取扱説明書を必ずご参照下さい