

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7シリーズ

【警告】

<適用対象（患者）>

- 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]
- 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]
- 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>

- 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]
- 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】

- 適用対象（患者）
 - 皮膚悪性腫瘍の合併あるいは既往歴のある者
 - 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）
 - 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）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本装置は、ナローバンド UVB 蛍光ランプ 10 本を搭載する装置である。附属品として電源コード、昇圧変圧器、保護めがね・ゴーグル、鍵がある。

2. 電氣的定格及び機器の分類

項目	仕様
電源電圧	交流 100V
相	単相
周波数	50Hz 又は 60Hz
電源入力	11A (50Hz) 又は 13A (60Hz)
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
作動（運転）モード	短時間作動（最大連続使用時間 30 分）

3. 原理

装置の電源コードを電源コンセントに入れることにより、装置本体に電源を供給する。次に、制御装置のコントローラーの表示装置（液晶パネル）と操作キーを用いて各種設定を行い動作させる。設定が終わるとコントローラーの LED ライトを点灯させ、スイッチを ON にして、安定器に電源を供給させて紫外線ランプを点灯させる。各ランプの管壁には各専用の蛍光体が塗布されており、発光すると、ナローバンド UVB 蛍光ランプは $311\pm 2\text{nm}$ の波長帯にある分光エネルギーを含んだ光（紫外線）を放射する。

【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】

***フレックスコントローラーの場合は以下のとおり。

<照射準備>

- 操作者及び患者は、附属されている保護めがね及びゴーグルをかける。
- 電源コードのプラグを電源コンセント（接地極付き、最低 15 A の電流容量）に差込み、電源を入れる。電源コードのプラグと本体の間には昇圧変圧器が連結されている。

<照射>

- 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。
最初に、操作キーのどれかのボタンを押して、表示装置（液晶パネル）の表示をバックアップタイム（照射時間）の初期状態 "00min : 00sec" にする。上向き矢印ボタン及び左向き矢印ボタンを押して分（min）と秒（sec）を入力し、ENTER ボタンを押して、バックアップタイム（照射時間）を設定する。次に、MODE ボタンを押して照射量モードにする。上向き矢印ボタン及び左向き矢印ボタンを押して、照射量（Dose）（UVB の場合は mJ）を入力し、ENTER ボタンを押して、照射量（Dose）を設定する。
- 患者を立ち位置（ランプからの距離が 23cm）に案内する。遮光布を用いて治療に必要な部位以外に紫外線が照射されるのを防ぐ。
- 次に、ENTER ボタンを押して LED ライトを点灯させ、患者及び操作者全員がゴーグル及び保護めがねをかけたことを確認後、キースイッチを右に回して ON にし蛍光ランプを点灯させ、治療照射を開始する。
- 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ピープ音が鳴る。また、表示装置（液晶パネル）上に照射量の値と照射時間値が交互に表示される。
- 照射を中断する時は、ENTER ボタンを押す。中断した照射を再開するときは再度 ENTER ボタンを押す。照射を中止するときは END ボタン、又は POWER ボタンのいずれかのボタンを押す。

<照射終了後>

- END ボタンを押して、キースイッチを OFF にする。
- 扉を閉じる。
- 電源コードのプラグを電源コンセントから抜く。

***ClearLink コントローラーの場合には「簡易取扱説明書」を参照すること。

** <使用方法等に関連する使用上の注意>

- 適正な照射が行われるように、患者の立ち位置がランプから約 23 cm の距離に保たれていることを確認すること。
- 治療中は患者のそばから離れず、装置及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。
- 本装置は 10 分以上の連続使用はできない。継続して使用する場合は、10 分以上電源を切るかアイドリング状態にすること。
- ランプに焼けや出力低下が見られた場合はランプを交換すること。交換する際は、装置すべてのランプを同時に交換すること。また交換後には、ランプの使用時間をゼロにリセットする

取扱説明書を必ずご参照下さい。

こと。[不均一な照射や熱傷をきたす恐れがある]

- (5) 電源コード又はプラグに異常が疑われる場合は、本装置の使用を中止すること。
- (6) アースが正しく完全に接続されていることを確認すること（昇圧変圧器を含む）。
- (7) 本装置を清掃・点検修理する際は、感電防止のため、必ず電源を切ること。

【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. 重要な基本的注意事項

- (1) 紫外線療法の作用機序や照射量、副作用や対処法を十分に理解している、紫外線療法に習熟した医師により慎重に行われること。また、予期される副作用について治療前に患者に十分に説明し、同意の上で治療を行うこと。
- (2) 治療開始前には光線テストを行い、最小紅斑量(MED)を必ず測定し、患者ごとの照射量を決めること。
日本人の最大照射量は、概ね 2MED (1,400~2,000 mJ/cm²) と推定される。長期安全性を考慮し、最大照射量を超えないように照射すること。
- (3) 光線療法による十分な効果を得るには、週 2 回以上の照射が必要である。
- (4) 無制限に照射しないこと。紫外線療法の場合、400 回を超える照射を行う場合は少なくとも 50 回ごとに治療方法を見直すこと。
- (5) 他の機器との干渉が疑われる場合は、干渉を受けた機器の向きを変えるか移動する、他の機器と離して設置する、あるいは別のコンセントに接続する等の措置を講ずること。

** 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）
- 2. 作動環境
 - 周囲温度：15-30℃
 - 周囲湿度：10-95 %（結露しないこと）

**【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

装置、ランプの清掃	週 1 回
反射板、ランプ全面、保護グリッドの清掃	年 1 回
装置のキャリブレーション	100 時間使用毎又は年 1 回、ランプ交換時（ダブリン社指定の測光器を使用すること）
ランプ交換	UVB: 200-400 時間使用毎（ランプ寿命は照射時間や環境により異なる）

- (1) 日常点検を行うこと。
始業時：適切なランプの装着、電源入力時の正常動作、ランプ点灯等の確認を行う。
使用中：患者との接触部分を清拭する。
終業時：皮膚の落屑を清掃し、装置周辺を清潔に保つこと。
- (2) 暫く使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず装置が正常且つ安全に作動することを確認すること。

2. 業者による保守点検事項

- (1) 年 1 回、当社認定サービスエンジニアによる定期点検を受けること。

*【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：

シネロン・キャンデラ株式会社
東京都中央区銀座六丁目 8 番 7 号 交詢ビル
TEL：03-3289-2077

製造業者：

ダブリン ディストリビューティング カンパニー
Daavlin Distributing Company
国名：アメリカ合衆国 (U.S.A.)

取扱説明書を必ずご参照下さい。