

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

ヴィトラック

*【警告】

併用医療機器

(1)本装置や他の装置（麻酔器、電気メス等の手術装置、心電計や脳波計等の診断装置）等の電磁障害による装置の誤動作が発生したと思われる時は、使用を止め、発生源の究明をすること。（どの装置を停止すると誤動作が止まるかを確認することにより発生源を特定する。）必要に応じ、電磁障害発生源である装置の専門家又はメーカー等に連絡すること。

使用方法

- (1)治療開始前に使用波長域及び治療法に応じた光線テストを必ず行い、患者ごとの照射量を決めること。
- (2)治療において必要な部位以外に紫外線が照射されないように遮光布等を使用すること。
- (3)患者及び操作者は、治療中紫外線遮光メガネを着用すること。

*【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

(1)光に関する皮膚の問題や過敏性がある患者には使用しないでください。

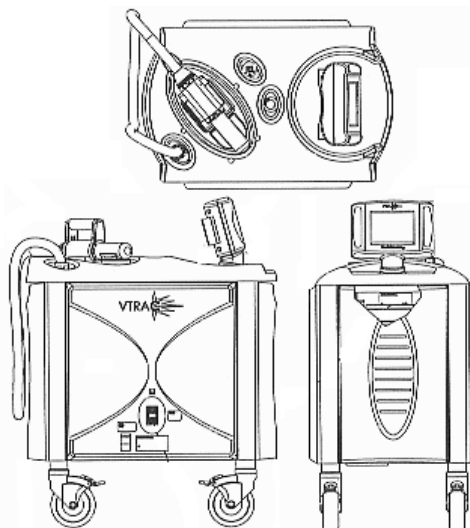
使用方法

- (1)本装置による治療は治療法を熟知した医師の指示のもと実施してください。また、治療中は患者のそばから離れてはいけません。
- (2)可燃性麻酔剤と併用しないでください。

【有害事象】

- (1)NB-UVB療法の有害事象として日焼けがあり、これは通常より長い間続きます。
- (2)通常、過度の紫外線療法を行った場合、どの種の紫外線でも皮膚癌の発生率を上昇させる可能性があります。
- (3)紫外線療法は乾燥、痒み、ヒリヒリする痛み、及び火傷を起こす可能性があります。
- (4)紫外線療法は皮膚のしわ、薄化、硬化のような老化、そばかす及び色素沈着を増加させる恐れがあります。
- (5)紫外線は一時的な角膜及び結膜の痛みを伴う損傷をもたらすことがあります。これらの障害は、通常、UVBまたはUVCの過剰照射によって引き起こされます。また、UVBの過剰照射は白内障を引き起こす可能性があります。これらの障害は治療中紫外線遮光メガネを着用することで避けられます。
- (6)発疹、口の痛みを引き起こすことがあります。
- (7)長時間の保護のない状態で男性生殖器へのUV照射を行うと生殖器癌をもたらす可能性があります。
- (8)UV感受性のある他の病状を悪化させる恐れがあります。

【形状・構造及び原理等】



電気定格

電源電圧：100VAC
電源入力：500VA
周波数：50/60Hz
位相：単相

機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

寸法及び重量

寸法：本体 467(W)x686(D)x918(H)mm
重量：本体 59Kg

*作動原理

誘電体バリア放電（DBD）塩化キセノン（XeCl）エキシマランプにより、UVB域の電磁スペクトルにおけるナローバンド（NB）紫外線エネルギー（ $308 \pm 2\text{nm}$ ）を発生させ、ハンドピースからこれを皮膚患部に照射する。

*電磁両立性規格への適合

EMC規格 IEC 60601-1-2 に適合している。

*【使用目的又は効果】

本装置は紫外線域の光を発する特殊なランプを備えた装置であり、皮膚疾患の治療に用いられる。

*【使用方法等】

I. 照射モード

ヴィトラックの照射モードには以下の3種がある。

① MEDTEST モード

患者の皮膚のUVB光線療法への反応性を調べるために用いる。

② READY-SINGLE 照射モード

1回フットスイッチを踏むと1回照射を行う。

③ READY-REPEAT 照射モード

フットスイッチを踏んでいる間、設定された照射間隔で繰り返し照射を行う。

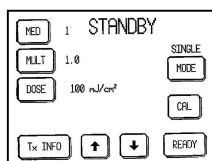
II. 操作方法

1 治療前の準備

- 1) 操作者及び患者は、紫外線保護メガネを着用する。
- 2) 本装置を用いて MEDTEST モードにて最小紅斑量(MED)を測定し、照射量を決定する。

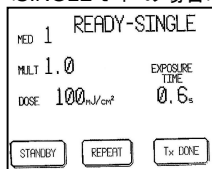
2 操作方法

- 1) キースイッチを回し、電源を ON にする。システムはセルフテストを行い、ウォームアップを開始する。
- 2) ウォームアップが終了後、タッチスクリーンディスプレイで照射モード(SINGLE モード、REPEAT モード)を選択する。

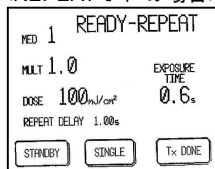


- 3) 予め測定した MED 値に従い、タッチスクリーンディスプレイ上の照射パラメーターから照射量を入力する。システムはランプのキャリブレーションを開始する。

<SINGLE モードの場合>



<REPEAT モードの場合>



- 4) ハンドピースを収納ポートから取り出し、ランプロを患者の患部にかざし、フットスイッチを押して照射を行う。
SINGLE モードの場合は、ピープ音が鳴り照射が終了したらフットスイッチを離す。
REPEAT モードの場合は、フットスイッチを押している間、設定された照射間隔で照射が繰り返される。
患部が小さい場合には必要に応じ 2×2cm 口径付属品をランプロに付けて照射を行う。
- 5) 照射終了後、ハンドピースを収納ポートに戻す。
- 6) キースイッチを回して電源を OFF にする。

*【使用上の注意】

適用対象(患者)及び対象部位

1. 照射を受ける領域に出血がみられる場合には照射を行わないでください。
2. 以下の患者に関しては、責任医師が、光線療法が必要であると判断しない限り本装置で治療を行わないでください。
 - ・光線による肌の早期老化の徴候が明確に見られる患者
 - ・無水晶体の患者[水晶体の欠如により網膜の損傷のリスクが著しく高まるため]
 - ・多発性基底細胞癌または基底細胞癌の病歴のある患者は照射中及び照射後気をつけて観察する必要がある。
 - ・X線療法またはグレンツ線療法を以前に受けたことのある患者は発癌の徴候を注意深く観察する必要がある。
 - ・ひ素療法を受けたことのある患者

・光感受性薬剤を使用した特別な併用療法(局所的でも全身的にも)を受けている患者

使用方法

1. 熟練した専門家以外は使用しないでください。
2. 過度の照射を避けるために使用方法に従ってください。
3. UVB は目や皮膚に損傷及びアレルギー反応を起こす可能性があります。継続的照射は皮膚の老化や皮膚がんを引き起こす可能性があります。
4. MED 値は他の紫外線治療器と本装置では異なる可能性があるため必ず本装置を用いて算出してください。
5. この光線療法に対し責任を負う医師は照射前に必ず審査及び評価を行い照射中及び照射後に必ず観察を行ってください。
6. 前述した医薬品、店頭で販売されている医薬品、幅広い個人ケア製品を含む多くの製品は UV 照射(UVR)への皮膚感受性を高める可能性があります。これらは光線療法において通常に比べて反応時間を短くする恐れがあります。
7. 光感受性は直接皮膚に塗布される製品や摂取する物質や医薬品により高められる恐れがあります。

一般的注意事項

1. ハンドピースからの直接散乱する光学的放射をさけてください。皮膚や眼の障害につながる恐れがあります。
2. ヴィトラックシステムを開封する前に、操作及び保守マニュアルをよく注意して読んでください。高電圧回路が内封物に含まれています。
3. 液体をヴィトラックの上や傍に置いたり貯蔵したりしないでください。ヴィトラックは濡れた環境下で使用するように設計されていません。危険性を減らすために常に操作場所が乾燥していることを確実にしてください。
4. マニュアルに定められた以外のコントロールや調節及び実施手順は危険な UV 照射が起こる可能性があるため避けてください。
5. ハンドピースのウィンドウはランプの開口部なのでウィンドウを絶対に覗き込まないでください。
6. 損傷したコードやプラグを用いて本装置を使用しないでください。
7. 機器が故障した場合即座に操作をやめてください。
8. 電気ショックを避けるために機器の清浄や保守を行う前に電源を抜いてください。
9. 火災の危険をなくすためにヒューズを設置する際には同じ型の定格のヒューズのみを使用してください。
10. ランプや電源を適切に操作するために空気の冷却が必要です。機器の加熱を避けるために機器の左側にあるファンを遮らないでください。機器の周り 8cm 以内に物を置かないでください。

取扱説明書等を必ずご参照下さい

11. 使用者が保守できる部分以外をいじらないでください。保護外装を開けるときは必ず AC 電源を切ってください。
12. ハンドピースのウィンドウを清潔に保ってください。ウィンドウの汚れは光量を減少させます。
13. 可燃性麻酔薬や、亜酸化窒素や酸素など酸化性のガスの存在下で使用しないでください。
14. 使用時以外は許可無く使用されることを避けるために鍵を外しておいてください。
15. 操作中はコットンまたはビニールの手袋の着用をおすすめします。
16. ランプが点灯中にハンドピースのウィンドウを覗き込まないでください。
17. ランプが点いている時にハンドピースのウィンドウを他人に向けてないでください。

*【保管方法及び有効期間等】

1.保管

- 1)水のかからない場所に保管すること。
- 2)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気等により、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- 3)傾斜、振動、衝撃等ない安定した場所に保管すること。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2.保管、設置環境

設置

温度：10～30℃

湿度：30～75%

保管・輸送

温度：-20～60℃

湿度：10～100%（結露のない状態）

但し、寒冷地への輸送等、一時的であっても 0℃以下の環境が予想される場合には、機器の破損を防ぐ為、必ず事前に水抜きをすること。また、極端な温度（10℃以下、30℃以上）に曝された機器は、十分に常温に置いてから使用すること。

- 3.耐用期間 7年間 自己認証（製造元基準）による。但し、指定された保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合に限る。

【保守・点検に関する事項】

1.清浄・消毒について

機器の外部は湿った布と非苛性の清浄溶剤を使用して行うこと。その後乾いた布で拭くこと。

2.使用者による保守点検事項

- ・ 6 ヶ月毎に冷却水カートリッジを交換すること
- ・ 6 ヶ月毎に冷却水レベルを確認し、必要に応じ精製水を補充すること
- ・ 12 ヶ月毎または必要に応じ紫外放射計を用いキャリブレーションを行うこと
- ・ 必要に応じタッチスクリーンディスプレイのキャリブレーションを行うこと

ンを行うこと

【主要文献及び文献請求先】

（文献請求先）

株式会社ジェイメック 企画マーケティング部
TEL(03)5688-1803(代表) FAX(03)5688-1805

【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：株式会社ジェイメック
緊急連絡先：03-5688-1803

**製造業者：STRATA Skin Sciences, Inc.

ストラータ スキン サイエンス インク

国 名：米 国

取扱説明書等を必ずご参照下さい