

※平成 28 年 3 月改訂
 ※※平成 29 年 3 月改訂

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

ジェイトラック

【警告】

併用医療機器

(1)本装置や他の装置（麻酔器、電気刀等他の手術装置、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、患者毎に照射量を定めること。
 (2)治療においては、患者以外及び必要な部位以外に紫外線が照射されないように、ランプハウス遮光布及び遮光布を使用すること。
 (3)患者及び操作者は、治療中保護めがねを着用すること。

【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者には、使用しないこと。

併用医療機器

(1) 強い電磁波を発生する機器（電気刀、マイクロ波治療器等）との併用を避けること。併用する場合は、予め電磁干渉がないことを確認すること。

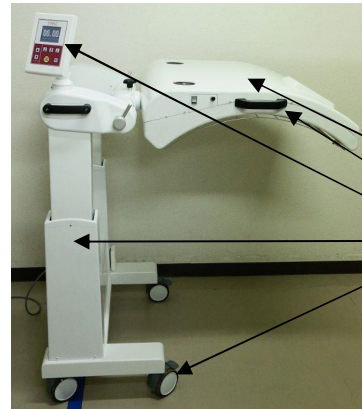
使用方法

(1)本装置による治療は、治療法を熟知した医師の指示の下に実施すること。また、治療中は患者のそばから離れないこと。
 (2)本装置は、主波長 311±2nm の紫外線を発するので、目に重大な障害を生じる恐れがある。本装置の作動中は同室する者は全員、必ず保護めがねを着用すること。
 (3)構成部品は、必ず(株)ジェイメック指定のものを使用すること。
 (4)可燃性麻酔剤と併用しないこと。

その他

(1) 装置内部を開けないこと。分解しないこと。
 (2) 定格電圧で使用すること。[定格以外の電圧で使用すると、装置の故障、発煙又は発火等が発生する危険がある。]
 (3)本装置の近くで可燃性物質を使用しないこと。
 (4)装置に強い衝撃、振動を与えないこと。[紫外線ランプが破損する場合がある。]

【形状・構造及び原理等】



- ①ランプハウスユニット
- ②ランプハウスハンドル
- ③標準操作ボックス
- ④キャスター付ベース
- ⑤キャスター

構成

本製品は以下のものから構成される。

- (1) 本体
 - ・ランプハウスユニット（NB-UVB 蛍光ランプ 8 本装着）
 - ・キャスター付ベース
- (2) 附属品
 - ・保護めがね
 - ・遮光布
 - ・ランプハウス遮光布
- (3) オプション
 - ・MED 測定用多孔板
 - ・オプション操作ボックス

電氣的定格

電源電圧：AC 100V
 電源周波数：50/60Hz
 電源入力：300 VA
 電撃に対する保護の形式の分類：クラス I

寸法及び重量

寸法：本体 772(W) X 1075(使用時)(D) X 881-1341(使用時)~2025(ランプハウス跳ね上げ時)(H)mm
 重量：本体 110Kg

作動・動作原理

本装置は、中波長紫外線域に含まれる非常に幅の狭い波長域（311±2nm）の紫外線を照射する蛍光ランプ(NB-UVB 蛍光管)を光源として用いる。NB-UVB 蛍光管のランプ電極に電流を流すと、管内の不活性ガスは励起され放電現象により紫外線が発生する。発生した紫外線は、ガラス管内壁に塗布されている蛍光物質に当たり目的の波長（311±2nm）の光線に変換されて照射される。また、ランプハウスの高さを調整することにより、治療ベッド高に合わせ一定の距離で照射が可能となっている。

電磁両立性規格への適合

EMC 規格 JIS T 0601-1-2 に適合している。

【使用目的又は効果】

紫外線を照射し、皮膚疾患の治療に用いる。

【使用方法等】

1. 治療前の準備

- (1) 操作者、患者、看護師等治療室内の全ての者は、保護メガネを着用する。
- (2) 市販のMED測定器具または本装置のオプションのMED測定用多孔板を用いて、最小紅斑量(MED)を測定し、照射量を決定する。

2. 操作方法

- (1) 装置の電源スイッチをONにする。
- (2) ランプハウスの高さ、角度を患部に向け確実に固定する。ランプハウス遮光布でランプハウスを覆い、患部以外の部分を遮光布で覆う。
- (3) 照射時間を入力する。
- (4) START/STOP ボタンを押して照射を開始する。照射中にSTART/STOP ボタンを押すと照射を中断する。再度START/STOP ボタンを押すと照射は継続され、RESET/MED ボタンを押すと照射は中止される。
- (5) 照射終了後は、電源スイッチをOFFにする。

注意：治療効果等に影響を与える為、ランプハウスの高さ、角度は、患部に向け確実に固定すること。

【使用上の注意】

I. 適用対象（患者）に関する注意事項

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こと。

- ・光線による肌の早期老化の徴候が明確に見られる等、光線過敏性の患者
- ・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線療法又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（局所的でも全身的でも）を受けている患者

II 使用方法に関する注意事項

1. 熟練した者以外は、機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (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などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - (6) 電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
 - (7) アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類等の点

検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。

- (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - (3) 全てのコードの外観及び接続が、確実であることを確認すること。
 - (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起すおそれがあるので、十分注意すること。
 - (5) 電源を確認すること。
4. 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
 - (1) 診断・治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - (2) 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。
 - (3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止める等適切な措置を講ずること。
 - (4) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
 5. 機器の使用後は、次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順により操作スイッチ等を使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - (2) コード類の取外しに際しては、コードを持って引抜く等無理な力をかけないこと。
 - (3) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - 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などにより、悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
 - ③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）など安定状態に注意すること。
 - 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。
 - (4) 附属品等は清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - (5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
 6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
 7. 機器は改造しないこと。

III 一般的注意事項

1. 過度の照射を避けるために使用方法に従うこと。
2. 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こと。
3. UVB は、目や皮膚に損傷及びアレルギー反応を起す可能性がある。継続的照射は皮膚の老化や皮膚癌を引き起こす可能性がある。
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すること。
5. この光線療法に対し責任を負う医師は、照射前に必ず確認及び評価を行い、照射中及び照射後に必ず観察を行うこと。
6. 前述の医薬品、店頭販売薬、パーソナルケア製品等は、UV 照射 (UVR) への皮膚感受性を高める可能性がある。これらは光線療法において通常に比べ反応時間を短くする恐れがある。
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る。
8. 本装置を 10° 以上傾けないこと。装置が転倒する恐れがある。
9. ランプ点灯中は、紫外線蛍光灯には絶対に触れないこと。火傷の恐れがある。ランプ交換及びランプ清掃は、十分にランプが冷えてから行うこと。
10. 換気ファンの開口部等を塞がないこと。
11. ウェイトバランスの落下防止の為、定期的にウエイト固定ネジの緩みを六角レンチを用い確認すること。
12. 照射位置調整（上下動作）は 2 分間以上行わないこと。デューティーサイクルは 10% とする。（例：2 分

- 間運転後は18分間休止、10秒間運転後は90秒間休止)
13. ランプハウスイユニットを上から押さえつけたり、上に物を載せたりしないこと。[思わぬ事故や怪我の発生につながる恐れがある。]

IV 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くことがある。
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る。
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る。
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る。
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る。これらの障害は、通常、UVB 又は UVC の過剰照射によって引き起こされる。また、UVB の過剰照射は白内障を引き起こす可能性がある。これらの障害の予防のため、治療中は保護めがねを着用する。
6. 発疹、口の痛みを引き起こすことがある。
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る。
8. UV 感受性のある他の病状を悪化させる恐れがある。

※【保管方法及び有効期間等】

1. 使用環境、保管環境
使用環境：温度 20～30℃、湿度 30～80%（結露なき事）
保管環境：温度-10～55℃、湿度 20～80%（結露なき事）
2. 保管場所については次の事項に注意すること。
 - (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、イオウ等を含んだ空気等により、悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃等の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。
 - (5) 付属品等は清潔にしたのち整理してまとめておくこと。
3. 耐用年数
使用耐用年数 6 年、自己認証による。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・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 月に 1 回は、装置の外装を、電源を切った状態でアルコール等を含まない柔らかい非研磨布等により清掃すること。
2. 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
3. しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
4. 換気口が埃等で汚れていたら、掃除機等で清掃すること。
5. 蛍光灯ランプが汚れていたら、機器を十分に冷ました状態で水又は汚れがひどい場合には、アルコールを含ませた非研磨布等で拭取る。

業者による保守点検事項

1. 装置は 1 年に 2 回、外観、機能、性能について点検を行うこと。詳細については付属の取扱説明書を参照のこと。

その他

1. 万一装置が故障した場合には、電源ケーブルをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、(株)ジェイメックに連絡すること。

【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・製造業者：
株式会社ジェイメック