# 添付文書

※※ 2023年 3月31日改訂(第11版)
※ 2021年10月 1日改訂(第10版)
2021年 6月 8日改訂(第 9版)

認証番号 221AHBZX00008000

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

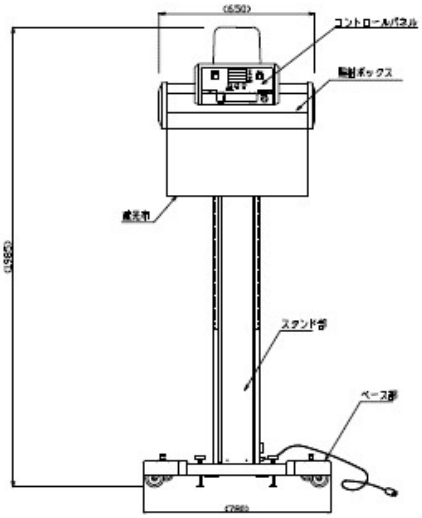
## デルマレイーα

**【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蛍光ランプがすべて点灯していることを確かめること [不点灯があると期待した効果が得られないことがある。]
・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けがをする危険がある。]

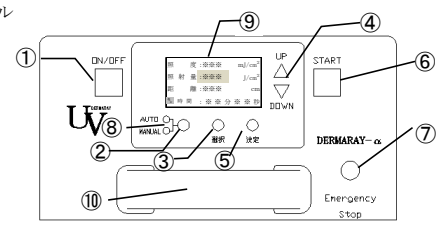
**【形状・構造及び原理等】**

形状 780(W)×1,985(H)×980(D)㎜
重量 95㎏
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14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14本の点灯を行える。
電気的定格 電源電圧 :交流 100V
周波数:50/60Hz
電源入力 : 510VA
ヒューズ : サーキットブレーカー7A
保護の形式による分類 : クラスⅠ機器
保護の程度による装着部の分類 :
NB-UVBランプ: 波長域 308nm～313nm
放射照度:NB－UVB 50mW/cm²以内
タイマー精度: 最大設定値に対し±5%以内

本体




コントロールパネル




| | |
|---|---|
| ①電源スイッチ: | 電源スイッチを押すと緑色のLEDが点灯し、中央部にあるLCD表示器が点灯します。 |
| ②切替スイッチ: | 切替スイッチを押すと交互にAUTOとMANUALが切替ります。<br>通常はAUTOモードにてご使用ください。<br>MANUALモードはセンサーの不具合時等にご使用ください。<br>照射を行う際、付属の簡易換算表を基に時間設定を行ってください。 |
| ③選択スイッチ: | LCDにて表示される入力項目を選択します。(入力項目は点滅します。) |
| ④数値入力スイッチ: | 数値を入力するスイッチです。UP/DOWNスイッチにて数値を選択します。 |
| ⑤決定スイッチ: | 設定を決定するスイッチです。(決定を押すと、点滅から点灯に変わります。) |
| ⑥点灯開始スイッチ: | スイッチを押すと紫外線ランプ14本点灯します。 |
| ⑦非常停止スイッチ: | 押すことにより、ランプ及びスライド部の全ての電源を切断します。押した場合は<br>赤いランプが点灯します。再度押すことにより、電源は復帰しますが、再設定する必要があります。 |
| ⑧切替表示: | (AUTO/MANUAL)のLED表示 |
| ⑨LCD表示パネル: | 設定の表示をします。 |
| ⑩ハンドスイッチ: | ハンドルを握ると照射ボックスが上下に移動します。 |

**【使用目的又は効果】**

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。(コントロールパネル表示)
4. 照射面の高さはFL900～1650mm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

＜AUTO＞を選択した場合
・照射量を入力
照射量を選択し、入力する。スタートスイッチを押すと距離センサーと照度センサーにより、照射時間が計算され表示する。
・時間を入力
時間を選択し、入力する。スタートスイッチを押すと距離センサーと照度センサーにより、照射量が計算され表示する。
＜MANUAL＞を選択した場合、
照射時間を入力する。(照射距離は表示される)

6. スタートスイッチを押すとNB-UVB蛍光ランプ14本点灯する。
7. 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。
8. 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。
9. 照射の途中で中止する場合はEmergencyストップスイッチを押す。
メインスイッチが切れ、消灯する。Emergencyストップスイッチは点灯して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スイッチを押す。
その後、「5.照射時間のセットの仕方」を実施し照射を再開する。
10.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必ず電源プラグを抜く。)

**【使用上の注意】**

1. 患者および機器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. 施設の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。
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があるので交換後は紫外線放射照度の値に注意すること。
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。
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)

**【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

取扱説明書を必ずご参照下さい

＜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ときには、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、弊社に依頼すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又名称等】**

※※　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