＊ 2018年12月作成（第2版）
2018年04月作成（第1版）

医療機器認証番号：230ABBZX00057000

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

セラビーム UV308 Slim

【警告】
＜使用方法＞
①患者や術者等、照射光を見る可能性のある人は遮光メガネを着用すること。[直接光のみならず、反射光、散乱光が眼にはいると、視力低下や失明の恐れがある。]
②灯具部（光照射窓）を覗いたり、直接眼に向けたりしないこと。[紫外光による眼の痛みや失明、あるいは視力低下の恐れがある。]
③遮光メガネや遮光シート等を使用し、周囲の人や健常部の皮膚への紫外光の照射をしないこと。[正常部位に紫外光を照射すると皮膚障害（火傷、発癌等）を起こす恐れがある。]
④治療開始前には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定してから、治療に最適な照射を行うこと。[過剰な照射は、発赤、色素沈着、瘢痕、ケロイド等を引き起こす恐れがある。]

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
次の患者には使用しないこと。
①皮膚悪性腫瘍の合併あるいは既往歴のある人。[腫瘍の発生や増悪のおそれがある]
②高発癌リスクのある人（dysplastic nevus syndrome、色素性乾皮症、過去に砒素の内服や接触歴、放射線(電子線・X線)照射歴のある人等。）[皮膚病態の発症、増悪を来すおそれがある]
③顕著な光線過敏を有する人（色素性乾皮症等の遺伝性光線過敏症、白皮症、ポルフィリン症、光線過敏性膠原病等）。

＜併用医療機器＞[相互作用の項参照]
次の医用電子機器との併用はしないこと。
①ペースメーカ、植込み型除細動器等の電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型医用電気機器。[電磁波の影響により誤動作する恐れがある]

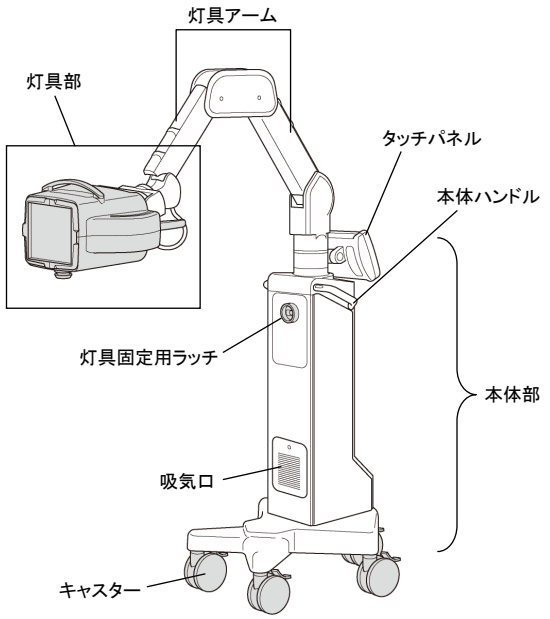
＜使用方法＞
①本治療器の近くで麻酔薬、酸素、水素等の可燃性および引火性の気体（液体）を使用しないこと。[発火、爆発の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】
＜形状・構成＞
本治療器は、次のものから構成されている。
① 本体
② 電源ケーブル
③ 付属品： 遮光シート、遮光メガネ、照射アタッチメント

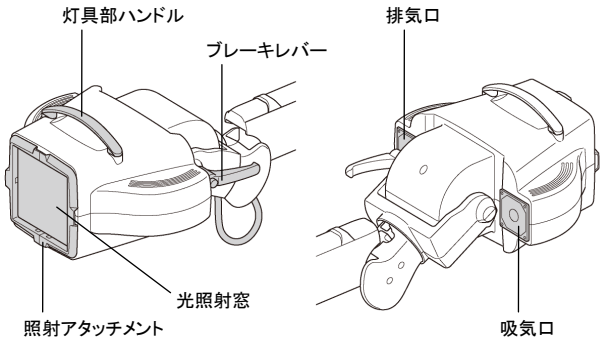
＜本体寸法・重量＞
①寸法：約H1400×W450×D500mm（収納時、突起含まず）
②重量：約50kg

＜電気的定格＞
①定格電圧　：AC100V～240V
②定格周波数：50/60Hz
③定格入力　：220VA
電撃に対する保護の形式　：クラスI機器

[本体]



[灯具部]



＜電磁両立性＞
JIS T 0601-1-2:2012適合

＜原理＞
本体部より灯具部に供給される高周波電力により高電圧トランスを駆動し、発生した高電圧を灯具部内のランプに印加する。ランプ内部での放電により主波長308nmの紫外光線が放射され、光照射窓より照射される。

＜使用条件＞
下記の周囲環境条件の範囲内で使用すること。
温度：10～35℃
湿度：10～90%RH（結露なきこと）

【使用目的又は効果】
皮膚疾患の治療に用いる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜使用前準備＞
①照射アタッチメントが装着されていることを確認する。
②電源ケーブルを本体部背面の電源コネクタに接続し、電源プラグをアース付きのACコンセントに接続する。
③本治療器を移動し、患者に対し適切な位置に設置して、キャスターのストッパーを下げ、キャスターをロック（5箇所）する。

＜使用方法＞
①本体部背面の電源スイッチをONにする。
②起動ロゴ、起動中画面等が表示された後、起動が完了するとタッチパネルに[メインメニュー]画面が表示される。
③[メインメニュー]画面の「照射モード」ボタンをタッチすると、[照射量設定]画面が表示される。
④[照射量設定]画面の「照射量」ボタンをタッチすると、テンキーが表示される。テンキーで希望する照射量を入力し、「OK」ボタンをタッチする。
⑤[照射量設定]画面の照射量が、入力した照射量になっていることを確認する。
⑥灯具部を動かして、患部に照射アタッチメント先端を近接させる。
⑦患者、術者とも、遮光メガネを着用する。必要に応じて遮光シート等を使用し、健常部を保護する。
⑧[照射量設定]画面の「照射」ボタンをタッチすると、[照射中]画面が表示され、ランプ点灯状態になる。現在の照射量と残り照射時間は、画面上で確認できる。
⑨[照射中]画面の「一時停止」ボタンをタッチすると、[一時停止]画面が表示され、ランプが消灯する。再開するときは、「再開」ボタンをタッチする。
⑩照射が完了すると、自動的にランプが消灯し、完了を知らせるブザーが鳴り、[照射完了]画面が表示される。
⑪[照射完了]画面の「終了」ボタンをタッチすると、[照射量設定]画面が表示される。
⑫[照射量設定]画面の「戻る」ボタンをタッチすると、[メインメニュー]画面が表示される。

＜使用後＞
①灯具部の冷却ファンが停止していることを確認し、電源スイッチをOFFにする。
②患者と接触した面を清掃する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
①治療開始前には、光線テストを行い最少紅斑量(MED)を必ず測定すること。[MED値は個人差があるため、MED値に準じて治療を行わないと、過剰照射、火傷の恐れがある。]
②MED測定方法は取扱説明書を参照し、治療に使用する治療器を使用すること。[照射する治療器によってMED値が異なる可能性があるため。]
③患者と接触した面の清掃方法については、取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】
＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞
次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合は慎重に適用すること。[紫外線の照射により、皮膚障害（火傷、発癌等）や原疾患の増悪等につながる恐れがある]
①10歳未満の人。[安全性が確立されていない]
＊ ②免疫抑制薬、光過敏症を有する薬剤服用中の人。
③白内障、光線憎悪性自己免疫性水疱症(天疱瘡・類天疱瘡等)、その他の重篤な疾患を合併する人。
④日光照射・紫外線治療で症状が悪化した既往歴を持つ人。
⑤治療姿勢の維持が困難な人。
⑥適用部位の皮膚に異常のある人。

＜重要な基本的注意＞
①光線療法は皮膚に下記に示すような急性、慢性の副作用を発生することがある。したがって、治療の開始にあたっては、患者に治療法や予想される副作用を説明しインフォームド・コンセントを得ること。
1）急性副作用
・単回照射量が過剰な場合にみられるサンバーン様紅斑と水疱形成
・全身症状として、発熱、疼痛・痒み等
2）慢性副作用
・色素斑（病変部色素沈着、爪甲色素沈着等）、皮膚老化、角化性病変
・皮膚腫瘍（日光角化症、ボーエン病、基底細胞癌、有棘細胞癌、悪性黒色腫等）
・眼の保護を怠ると、結膜炎・角膜炎・白内障等を起こす恐れがある。
②頭部・顔面・頸部は、躯幹・四肢に比べMEDが低いことが多いため注意して照射すること。[過剰照射、火傷の恐れがある]
③陰部は発癌リスク上昇の恐れがあるため、周辺を照射する場合には遮光シート等で防御すること。]
④本治療器に強い衝撃、振動を与えないこと。[特に灯具部に衝撃等が加わった場合、光照射窓、ランプ等の光学部品が破損し、破片により負傷、また、発生した隙間より有害紫外光がもれ、眼や皮膚に障害を起こす恐れがある。]
⑤治療中は、術者は患者のそばから離れず、本治療器及び患者に異常のないことを絶えず確認すること。
⑥定期的に急性・慢性の副作用がないかチェックを行うこと。
⑦本治療器を寒い場所から温かい場所に移動した直後に使用しないこと。[結露により、漏電や感電の恐れがある。]
⑧全てのケーブルに異常・損傷等が無いことを確認して使用すること。[ケーブルに異常・損傷等のある状態で使用すると、漏電や感電の恐れがある。]
⑨本治療器を灯具部収納時で10°、それ以外で5°を超えて傾けない[転倒して人が負傷したり、本治療器および他の物品が破損する恐れがある]
⑩電源コネクタの周辺に空間を確保すること[非常時に電源ケーブルを抜くことができるようにするため]
⑪灯具部や灯具アームの隙間に手や指を入れないこと。
⑫本治療器を移動する際には、灯具部を収納し、本体ハンドルを持って移動すること。
⑬灯具部を動かす時は、灯具部のハンドルを持って動かすこと。[灯具部の故障の原因となる。]
⑭本治療器の移動中や照射位置調整中は、キャスターに足を挟まないように注意すること。
⑮電源ケーブルの抜き差しを行うときは、電源を切って電源プラグを抜くこと。[感電、故障、誤動作の原因となる]
⑯光照射窓及び照射アタッチメント内側の反射面には触れないこと。[皮脂や汚れが付着し、規定の放射照度が得られなくなる可能性がある。]
⑰灯具アームを強く押したり引いたりしない[転倒して、本治療器及び他の物品が破損する恐れがある]
⑱本治療器を使用する前に、本体部や光照射窓などに破損がないことを確認すること。
⑲灯具部の冷却ファンが停止してから、電源スイッチをOFFにすること。[灯具部が異常加熱することがある]
⑳照射中及び照射終了直後は、光照射窓が高温になる恐れがあるので、触れないこと。[火傷する恐れがある。]
㉑長期間使用しないときは、電源プラグを抜くこと。[火災や故障の原因となることがある]
㉒吸排気口に金属類や燃えやすいもの等異物を差し込んだり、落とし込んだりしないこと。[感電、火災、故障の原因となる。]
㉓吸排気口をふさがないこと。[異常過熱し、火災や故障の原因となる。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

㉔濡れた手で電源プラグを抜き差ししないこと。[感電する恐れがある。]
㉕電源ケーブルに足を引っ掛けたりしないように注意すること。[装置が転倒する恐れがある]
㉖雷のときには、使用を直ちに中止し、電源を切ること。

この他にも、詳細な注意事項が取扱説明書に記載されているので、本治療器を使用する前に必ず取扱説明書を参照すること。

併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医薬品･医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ペースメーカ、ＩＣＤ等の植込み型医療機器	使用禁止	装置が正常に機能しなくなり、患者に危害を及ぼすおそれがある

併用注意（併用に注意すること）

医薬品･医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
心電計、補聴器等の装着形の医用電気機器	本製品と併用する際には、体外に装着された医療機器を取り外して使用すること。	紫外線の照射により誤作動及び故障する恐れがある

＜不具合・有害事象＞
①その他の不具合
動作不良、故障、破損、タッチパネルの不良、アラームの不良、ランプ及びその電源の不良
②重大な有害事象
発癌、失明、感電
③その他の有害事象
発赤、色素沈着、眼の痛み、視力低下、火傷、瘢痕、ケロイド

【保管方法及び有効期間等】
＜保管の条件＞
温度　：-10℃～60℃
湿度：10% ～ 90%RH（結露なきこと）

次のような場所では使用・保管しないこと。[故障、感電、負傷、誤治療等の原因となる。]
・熱源の近くや、直射日光が当たる場所。
・電力の供給が不安定で、電源電圧が異常に変動する場所。
・塩分、イオウ分等を多く含んだ空気にさらされる場所。
・液体のかかる場所。
・水滴、水蒸気にさらされる場所。（湿度が高い場所）
・振動、衝撃がある場所、床が水平でない場所及び不安定な場所。
・強電界、強磁界、高周波を発生する装置の影響のある場所。
・ホコリの多い場所。

＜耐用期間＞
①本文書、取扱説明書に記載された適切な保守点検を行った場合に限り、使用開始より5年〔自己認証（当社データ）による〕
②耐用期間は、使用条件、使用環境により差異を生じることがある。

【保守・点検に係る事項】
＜使用者による保守点検事項＞
日常(毎回)の保守点検は下記の項目について目視点検を行うこと。
・光照射窓、照射アタッチメント、ランプの破損（使用前及び照射前）
・灯具部（外装）の破損（使用前）
・タッチパネルの破損（使用前）
・電源ケーブル、灯具ケーブルの破損（使用前）
・吸気口（灯具部、本体部）の破損、つまり（使用前）
・灯具アームの動作（使用前）
・キャスターの動作、ロック（使用前）
・遮光シートの著しい汚れや亀裂（使用前）
・ランプの点灯時間（使用前）

使用者による保守点検の詳細については、取扱説明書を参照すること。

＜業者による保守点検＞
使用開始から1年ごとに定期保守点検を行うこと。定期保守点検は弊社又は弊社が指定する業者に依頼すること。
業者による保守点検の詳細については、取扱説明書を参照すること。

【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：ウシオ電機株式会社
兵庫県姫路市別所町佐土1194
TEL 03-5657-1034（東京営業本部）

取扱説明書を必ずご参照ください。