医療機器認証番号：304ABBZX00029000

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 mini LED

【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方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ハンドピース部（光照射口）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遮光具等を使用し、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。］

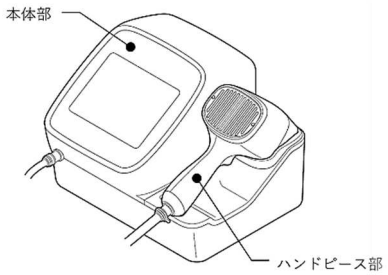
【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
次の患者には使用しないこと。
①皮膚悪性腫瘍の合併あるいは既往歴のある人。[腫瘍の発生や増悪のおそれがある]
②高発癌リスクのある人（dysplastic nevus syndrome、色素性乾皮症、過去に砒素の内服や接触歴、放射線(電子線・X線)照射歴のある人等）。[皮膚病態の発症、増悪を来すおそれがある]
③顕著な光線過敏を有する人（色素性乾皮症等の遺伝性光線過敏症、白皮症、ポルフィリン症、光線過敏性膠原病等）。
④心臓ペースメーカー等植込型医用電子機器などの医用電子機器を使用している人。［誤作動を招くおそれがある］

＜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。］

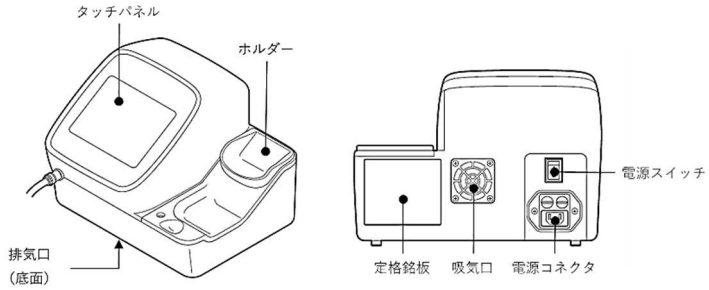
【形状・構造及び原理等】
＜形状・構成＞
本治療器は、次のものから構成されている。
①本体部
②ハンドピース部
③電源ケーブル
④遮光シート
⑤遮光メガネ
⑥照射アタッチメント
⑦マーキングプレート

＜本体寸法・重量＞
①寸法
本体部：H178×W254×D214mm（突起含まず）
ハンドピース部：H170×W77×D138mm（突起含まず）
②重量：約4kg

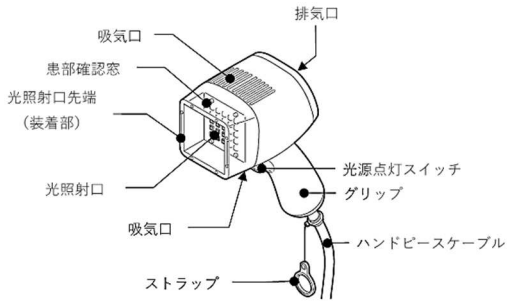
［全体］



［本体部］



［ハンドピース部］



＜電気的定格＞
①定 格 電 圧　：AC100～240V
②定格周波数　：50/60Hz
③定 格 入 力　：180VA
電撃に対する保護の形式　：クラスI機器

＜電磁両立性＞
JIS T 0601-1-2:2018適合

＜原理＞
本治療器は、本体内部のLEDドライバで生成した直流電力を、ハンドピースケーブルを介してハンドピース部内部のNB-LED光源に供給する。NB-LED光源からピーク波長308nmの紫外線を放射し、光照射口より照射する。

＜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：10～30℃
湿度：10～90%RH（結露なきこと）

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】
皮膚疾患の治療に用いる。

【使用方法等】
＜使用前準備＞
①ハンドピース部がホルダーに置かれていることを確認する。
②電源ケーブルを本体電源コネクタに接続し、電源プラグをアース付きACコンセント（AC100V）に接続する。

＜使用方法＞
①電源スイッチをONにする。
②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］ボタンをタッチして希望する照射量を入力する。
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［照射量設定］画面の［照射］ボタンをタッチすると照射スタンバイ画面が表示され、照射を開始できる状態になる。
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て健常部を保護する。
⑧ハンドピース部を動かして患部に光照射口先端を近接させる。必要に応じて、患部に合わせて照射アタッチメントを選択し、ハンドピース部に装着する。
⑨ストラップを着用し、グリップを持って光照射口先端（又は照射アタッチメント先端）を患部に接触させて光源点灯スイッチを押すと、ハンドピース部の光源が点灯し、紫外線が照射される。
⑩照射を開始すると[照射中]画面が表示され、現在の照射量と残りの照射時間を確認することができる。
⑪照射が完了すると自動的に照射が停止し、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。
⑫［照射完了］画面の［OK］ボタンをタッチすると［照射量設定］画面が表示される。
⑬［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ハンドピース部の冷却ファンが停止していること、ハンドピース部がホルダーに置かれていることを確認し、電源スイッチをOFFにする。
②電源プラグをアース付きACコンセントから取り外し、電源ケーブルを本体電源コネクタから取り外す。
③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。また、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、ＭＥＤ値を測定する際は、治療に使用する治療器を使用すること。］
②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免疫抑制薬を服用中の人、および紫外線治療と同時に使用できない薬品を使用中の人。
③白内障、光線憎悪性自己免疫性水疱症（天疱瘡・類天疱瘡など）、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。
⑦病名などがはっきりしない人。
⑧その他、医師の治療を受けている人や身体に異常を感じている人。

＜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具等で防御すること。
④本治療器に強い衝撃、振動を与えないこと。[特にハンドピース部に衝撃等が加わった場合、光照射窓、光源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漏れ、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設置後、設置状態が不安定でないことを確認すること。
⑩ハンドピース部を取り扱う際には、ハンドピースケーブルを引っ張ったり、不必要な力が加わったりしないように注意すること。
⑪本治療器の使用時や移動時などの際は、電源ケーブルの引き回しに十分注意して行うこと。[電源ケーブルに足等が引っかかり、本治療器または、人が転倒する恐れがある。]
⑫本治療器を使用する前に本体部やハンドピース部，光照射口などに破損がないことを確認すること。
⑬電源ケーブルの電源プラグおよび電源コネクタは突き当たるまで差し込むこと。[真っ直ぐに突き当たるまで差し込まないと、火災や感電の原因となる。]
⑭電源ケーブルの抜き差しを行うときは、本体部の電源スイッチをOFFにしてから電源プラグを抜くこと。[感電、故障、誤作動の原因となる]
⑮ハンドピース部の排気口部分に設置されている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。[照射完了直後に電源スイッチをOFFにすると、ハンドピース部が異常過熱し、光源の寿命の低下や不点灯、やけどの原因となる。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

⑯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。］
⑰吸排気口をふさがないこと。［本治療器が冷却されず高温になり、故障の原因となる。］
⑱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。］
⑲最大に近い照射量の設定で、休止時間を置かずに繰り返し照射しないこと［ハンドピース部が過熱し、やけどの原因となる。］

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。

【相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）】
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
ペースメーカー、ＩＣＤ等の植込医療機器	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、光源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、本治療器を水平に設置でき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6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。
・光照射口、患部確認窓、光源の破損（使用前及び照射前）
・ハンドピース部（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、ハンドピースケーブルの破損（使用前）
・本体背面の吸気口（防塵フィルター）の破損、つまり（使用前）
・ネジ部の緩み（使用前）
・光源の点灯時間（使用前）
・照射アタッチメントの破損（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＞
本治療器耐用期間に達した場合は、弊社又は弊社が指定する業者に点検を依頼すること。

【製造販売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。