*2025 年 11 月　（第 2 版）　　医療機器認証番号　307AGBZX00045000
2025 年 10 月　（初版）　　機械器具 12　理学診療用器具
管理医療機器　紫外線治療器　JMDN コード：35149000

特定保守管理医療機器

スーパーライザー　UV

【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保護メガネを着用すること。［直接光のみならず、反射光、散乱光が眼に入ると、視力低下や失明の恐れがある。］
2. プローブや照射アタッチメント（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（熱傷、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恐れがある］
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、増悪を来す恐れがある］
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。［誤作動を招く恐れがある］

使用方法

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

形状

寸法及び重量

320mm(W)×260mm(D)×140mm(H)、約 4kg

構造・構成ユニット

1.構成ユニット
- 1.1.本体
- 1.2.プローブケーブル
- 1.3.プローブ
- 1.4.照射アタッチメント 1
- 1.5.照射アタッチメント 2
- 1.6.電源コード
- 1.7.保護メガネ×2
- 1.8.遮光カバー
- 1.9.*遮光シート

2.電気的定格
- 2.1.定格電圧：AC100V
- 2.2.定格周波数：50/60Hz
- 2.3.定格電力：253VA

3. 機器の分類
- 3.1.電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
- 3.2.電撃に対する保護の程度による装着部：BF 形装着部
- 3.3.水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0
- 3.4.空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻酔ガスの中での使用の安全の程度：空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻酔ガスの中での使用に適しない機器

4.その他
- 4.1.電磁両立性規格に適合している。

作動・動作原理

本体において SETTING ボリュームにより放射量を表示し、STANDBY ボタンにより照射を可能とした後、プローブの照射開始ボタンにより、プローブ又は照射アタッチメント 1 又は照射アタッチメント 2 又は光線テストに使用する遮光カバーの照射口から 308nm の紫外線を照射する。放射量に到達すると、照射は停止する。

【使用目的又は効果】

使用目的

皮膚疾患の治療に用いること。

【使用方法等】

使用方法

1.使用準備
- 1.1.取扱説明書の注意事項などを確認する。
- 1.2.各部に破損や破れがないか確認する。
- 1.3.各部が正しく接続するか確認する。

2.使用中の操作
- 2.1.電源スイッチを入れる。
- 2.2.SETTING ボリュームにより放射量(mJ/cm^2)を設定する。
- 2.3.患者と使用者は保護メガネを装着する。
- 2.4.STANDBY ボタンを押して照射を準備する。
- 2.5.プローブを患部にあて、照射開始ボタンを押して照射する。
- 2.6.照射中に STANDBY ボタンを押して、照射を停止する。
- 2.7.放射量に至ると、照射は停止する。

3.使用後の処置
- 3.1.電源スイッチを切る。

使用方法に関連する使用上の注意

1.治療開始前に光線テストを行い、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、熱傷の恐れがある。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。

3.使用環境
- 3.1.周囲温度：+10℃ ～ +30℃
- 3.2.相対湿度：30% ～ 75%
- 3.3.気圧：700hPa ～ 1060hPa

【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）

1.10 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。
1.1.急性副作用
1.1.1.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
1.2.慢性副作用
1.2.1.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
1.2.2.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）
1.2.3.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、熱傷の恐れがある]
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.治療法を熟知した医師の指示により実施し、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.プローブを取り扱う際には、プローブ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やプローブ，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.電源コードの抜き差しを行うときは、本体の電源スイッチを 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.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。]
16.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。]
17.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。]
18.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［プローブが過熱し、熱傷の原因となる。]

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（併用しないこと）

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、電気手術器と MRI	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恐れがある。

併用注意（併用に注意すること）

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

重大な不具合・有害事象
重大な有害事象
発癌、失明、感電
その他の不具合・有害事象
その他の不具合
動作不良、故障、破損、アラームの不良、光源及びその電源の不良
その他の有害事象
発赤、色素沈着、眼の痛み、視力低下、熱傷、瘢痕、ケロイド

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1.水のかからない場所に保管する。
2.気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管する。
3.傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安全状態に注意する。
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。
5.機器を解体した状態で保管しない。
6.保管環境及び輸送環境（梱包状態）
6.1 周囲温度：-20℃ ～ +60℃
6.2.相対湿度：10% ～ 90%（結露なきこと）
6.3.気圧：500hPa ～ 1060hPa
7.強電界、強磁界、高周波を発生する装置が影響する場所に保管しない。

耐用期間・使用期間

1.指定した保守点検を実施した場合、弊社出荷日より７年間［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

1. 納品後１年ごとの定期点検として、以下を実施する。
1.1.安全性の点検
1.2.性能の点検
1.3.外観、表示、構造、付属品の点検及び消耗品の交換
2. 日常的なメンテナンスとして、以下を実施する。
2.1.プローブ、照射アタッチメントのクリーニング
2.2.本体のクリーニング
2.3.外観にキズ、ワレ、サビ、変形がないことの確認

業者による保守点検事項

使用者から委託された場合、使用者による保守点検事項と同様の点検を実施する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の氏名又は名称等

氏名又は名称
東京医研株式会社
電話番号
042-378-6630

取扱説明書を必ずご参照ください。