

* 2016 年 5 月 16 日 (第 3 版)

2015 年 8 月 3 日 (第 2 版) (新記載要領に基づく改訂)

認証番号: 223AGBZX00257000

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 (コード: 35149000)

308 エキシマーシステム

【警告】

・ランプ使用中は周辺にいるすべての者が保護メガネを着用すること。[紫外線が角膜細胞等に吸収されると細胞が傷つき、眼の痛み、視力低下、失明の恐れがある。又、白内障を引き起こす可能性もある。]
・電源が ON 時には、たとえ消灯中であっても決して光学ヘッド内部を覗いたり、直接眼に向けないこと。[紫外線が角膜細胞等に吸収されると細胞が傷つき、眼の痛み、視力低下、失明の恐れがある。]
・シリコンシート(遮光布)を適切に使用し、周囲の人や健康部の皮膚への紫外線光の照射をしないこと。[過剰な照射は、発赤、色素沈着、ケロイド等を引き起こす恐れがある。]
・治療開始前に治療法に応じた光線テスト(MED)を必ず行い、患者毎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、ケロイド等を引き起こす恐れがある。]

【禁忌・禁止】

・次の患者には使用しないこと。
皮膚悪性疾患の合併又は既往歴のある人
高発癌リスクの人(色素性乾皮症、過去に砒素の内服又は接触歴、放射線治療歴のある人等)
顕著な光線刺激性を有する人(遺伝性光線過敏、白皮症、ポルフィリン症、光線過敏症膠原病等)
・次の医用電気機器との併用禁止
ペースメーカー、埋め込み型除細動器等の電磁障害の影響を受けやすい体内埋め込み型医用機器
心電計、補聴器等の医用電気機器
・空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素又は亜鉛化窒素・可燃性麻酔ガス中での使用はしないこと。[爆発又は火災を起こすことがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置はターゲット型 UVB(中波長紫外線)照射器である。エキシマランプから発光される 308 nm の高輝度光を局所的に短時間照射し、治療部位以外の紫外線曝露がほとんどない。

2. 構成

1) 構成品

- | | |
|---------------------------------|---|
| (1) 308 エキシマーシステム本体 | 1 |
| (2) 保護メガネ | 2 |
| (3) MED プレート | 1 |
| (4) シリコンシート(遮光布) | 1 |
| (5) 専用スタンド | 1 |
| (6) DC48V 用外部電源アダプター SNP-A12T-M | 1 |

2) 付属品

- | | |
|------------|---|
| (1) 電源ケーブル | 1 |
| (2) 専用ケース | 1 |

構成部品及び付属品は、補充又は修理用として個別に輸入し製造販売することがある。

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類:

クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類:

B 形装着部

4. 電気的定格

1) 電源アダプター

定格電圧:	AC100 V
周波数:	50/60 Hz
電源入力:	3 A

2) 本体

定格電圧:	DC48 V
電源入力:	2.5 A

5. 作動原理

電装部から供給された電力により高電圧トランスを駆動し、発生した高電圧によりランプを点灯させる。ランプからは 308 nm の単一波長の紫外線が発生する。本装置では制御用タッチパネル画面で指定した出力強度及び時間で光学ヘッドから紫外線が照射される。

6. 外観



本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【使用目的又は効果】

本装置は皮膚疾患の治療に用いる。

【使用方法等】

1. 使用の準備
 - 1) 308 エキシマーシステム本体と DC48V 外部電源アダプターを接続する。
 - 2) 308 エキシマーシステム本体を専用スタンドに固定する。
 - 3) 保護メガネを着用する。
 - 4) 308 エキシマーシステム本体の電源スイッチを ON にする。
 - 5) 治療法に応じた照射量を決めるために光線テスト(MED)を行う。
 - 6) シリコンシート(遮光布)を使い、健康皮膚に紫外線が照射されないようにする。
2. 使用中
 - 1) 制御用タッチパネル画面により照射量を選択する。
 - 2) トリガーを押し施術を行う。
3. 使用後
 - 1) 電源スイッチを OFF にする。
 - 2) 保護メガネ及びシリコンシート(遮光布)をとる。
 - 3) MED プレート、シリコンシート(遮光布)を清掃する。

【使用上の注意】

- ・治療法を熟知した医師又はその指示によって治療を行うこと。
- ・治療中は患者のそばから離れないこと。
- ・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めること。
- ・指定以外の外部電源を使用しないこと。*
- ・鏡や窓等の反射物がない場所で使用すること。
- ・照射中及び照射終了後は、光学ヘッドに触れないこと。[火傷の恐れがある。]
- ・換気口は塞がないこと。
[装置内部が加熱され、故障の原因になる。]
- ・換気口からは、40℃以上の熱風が出てくることがあるため、人に近づけないこと。[火傷の恐れがある。]
- ・装置は壊れやすいので、必ず専用スタンドに固定すること。
- ・装置が 15℃以下の場合、室内で 1 時間程放置してから電源を入れる。[装置が故障する恐れがある。]
- ・装置の電源スイッチが OFF であることを確認してからコンセントに接続すること。
- ・付属の電源ケーブルにアース線が無い 2 ピンプラグを接続しないこと。
- ・製造業者指定の構成部品、付属品を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

使用環境条件

室温: 15℃～35℃
湿度: 95%以下 (結露しないこと)
気圧: 700hPa～1060hPa

保管環境条件

温度: -20℃～60℃
湿度: 95%以下 (結露しないこと)
気圧: 500hPa～1060hPa

耐用期間

5 年 (当社データの自己認証による)

【取扱い上の注意】

- ・ランプは少量の塩素を含んでいる為、ガラスカバーが破損した場合は数分間部屋の換気を行うこと。
- ・ランプ保護の為、装置に振動や衝撃を加えないこと。[ランプが破損してけがをする恐れがある。]

＊【保守・点検に係る事項】

- ・清掃
 1. 清掃は、電源プラグをコンセントから抜いてから行うこと。
又、濡れた手でプラグなどの抜き差しをしないこと。
 2. 装置側面の換気口は空気が循環するので、必要に応じほこりを取り除く。装置外装はエポキシ塗装でコーティングされているので、濡れた布で清掃する。アルコール等の溶剤は使用しない。(週に一度清掃実施)
 3. 光学ヘッドの清掃時はアルコールで湿らせた布で慎重に行う。溶剤などは使用しない。(使用毎清掃実施)
 4. MED プレート、シリコンシートの清掃は患者の施術が終わる毎にアルコールを湿らせた布で行う。溶剤などは使用しない。

使用者による保守点検事項

- ・日常点検
常に使用前後の点検を行い、故障又は異常が認められた場合には、製造販売業者又は、販売元にお問い合わせ下さい。(308 エキシマーシステム 日常点検チェックシート参照)詳細は取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検

- ・定期点検
装置を正しく使用するために、弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。
(1年毎実施)

＊【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: 株式会社アルテック
住所: 山梨県甲府市下小河原町 467-1
TEL: 055-269-6033
FAX: 055-269-6044

外国製造業者

外国製造業者国名: ドイツ
外国製造業者名称: アルマ (Alma Lasers GmbH)

[販売業者(販売店)]



本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。