**2026年9月1日　　(第5版)
*2026年6月9日　　(第4版)　　認証番号　229AGBZX00045000

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　（JMDNコード：35149000）

エキシプレックス308

【警告】

- ランプ使用中は周辺にいる全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。]
- 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。
- シリコンシート（遮光布）を適切に使用し、周囲の人や健常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。

***【禁忌・禁止】**

- 次の患者には使用しないこと。
  - ケブネル現象を有する皮膚疾患
  - エリテマトーデス
  - ペースメーカ使用
  - 甲状腺機能亢進
  - 過度光過敏
  - 黒色腫／非黒色腫皮膚癌
  - 光感受性副作用の薬品
  - 放射線療法
  - 妊娠（根拠となる研究なし、通例として）
  - 10歳以下の小児（根拠となる研究なし、通例として）
  - 接触感染症
- 次の医用電気機器との併用禁止
  - ペースメーカ、埋め込み型除細動器等の電磁障害の影響を受け易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

本品はターゲット型UVB（中波長紫外線）照射器である。

2.構成

(1)構成品
- 1)エキシプレックス308本体
- 2)DC48V電源アダプターAHM180PS48C2-8
- 3)電源ケーブル

(2)付属品
- 1)機器スタンド
- 2)保護メガネ（レンズ、テンプル各1）
- 3)キャリーケース
- 4)遮光用チップセット（6個セット）
- 5)遮光用シリコンシート（3枚セット）

3.電気的定格

エキシプレックス308本体
- 定格電圧：DC48V
- 電源入力：3.75A
- 電撃に対する保護の形式による分類：クラスII
- 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

DC48Vアダプター
- 定格電圧：AC100-240V
- 周波数　：50/60Hz
- 電源入力：2.2A

**4.仕様

波　　長：308nm（±3nm）
スポットサイズ：25cm²(5x5)
出力設定：10～3000mJ/cm²

(1)照射密度：125mW/cm²設定時
- 出　　力：3,125mW（±10%）（出力ウィンドウにて）
- 照射密度：125mW/cm²　（出力ウィンドウにて）
- 最大照射時間：24秒
- 最大放射照度：3.75mW/cm²以内（ランプからの距離30cmに於いて）
- 照射時間の設定精度：最大設定時間±5%以内

(2)照射密度：100mW/cm²設定時
- 出　　力：2,500mW（±10%）（出力ウィンドウにて）
- 照射密度：100mW/cm²　（出力ウィンドウにて）
- 最大照射時間：30秒
- 最大放射照度：3.0mW/cm²以内（ランプからの距離30cmに於いて）
- 照射時間の設定精度：最大設定時間±5%以内

5.作動原理

電源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308nmの単一波長の紫外線が発生する。本品では制御用タッチパネル画面で指定した照射量の紫外線が出力ウィンドウから照射される。照射量の調節は照査時間を自動的に制御することによって行われる。

【使用目的又は効果】

本品は皮膚疾患の治療に用いる。

【使用方法等】

1.使用の準備

(1)エキシプレックス308本体とDC48V電源アダプターを接続する。
(2)エキシプレックス 308 本体を機器スタンドに固定する。
(3)保護メガネを着用する。

取扱説明書を必ず参照してください

(4)エキシプレックス 308 本体の電源スイッチが「OFF」になっていることを確認して DC48V 電源アダプターのプラグを電源コンセントに接続する。
(5)エキシプレックス 308 本体の電源スイッチを ON にする。
(6)治療に応じた照射量を決めるために光線テスト（MED テスト）を行う。
(7)遮光用チップ、遮光用シリコンシートを使い、健常皮膚に紫外線が照射されないようにする。

*2.使用中
(1)タッチスクリーンにより照射量を選択する。
(2)出力ウィンドに遮光用チップを装着し、患者の照射対象部位に優しく当てる。50×50 サイズの遮光用チップを使用する場合は、遮光用チップに遮光用シリコンシートを装着し、患者の照射対象部位に優しく当てる。
(3)トリガーを押して治療を行う。

3.使用後
(1)電源スイッチを OFF にする。
(2)保護メガネ及び遮光用チップ、遮光用シリコンシートをとる。
(3)遮光用チップ、遮光用シリコンシートを清掃する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

・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。
・本機器使用時には保護手袋を着用すること。
・治療中は患者のそばから離れないこと。
・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。
・治療開始前には治療法に応じた光線テストを必ず行い、患者毎の照射量を決めること。
・1 回の治療で同一部位に 2 度以上照射しないこと。
・専用電源アダプタ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。]
・使用前に本体や出力ウィンドウに破損の無いことを確認すること。また、使用中に異臭や異音、あるいは破損を発見した場合には直ちに使用を中止し販売店に連絡すること。
・製造業者指定の構成品、付属品を使用すること。使用していない時は常に機器スタンドに置くこと。また、長時間使用しない場合は安全な場所に保管する。

【保管方法及び有効期間等】

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】

・バルブ（発光管）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。
・バルブ（発光管）保護の為、装置に振動や衝撃を加えないこと。

【保守・点検に係る事項】

1.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。また、濡れた手でプラグなどの抜き差しをしないこと。
(2)装置下部、側面の換気口は空気が循環するので、必要に応じ埃を取り除く。プラスチック外装は乾いた布で拭き取る。（週に一度清掃実施）
(3)出力ウィンドウの清掃は濃度 70%のイソプロピルアルコールを湿らせたコットンで慎重に拭き取る。（使用毎清掃実施）
(4)遮光用チップ、遮光用シリコンシートの清掃は中性洗剤などに浸したコットンで拭き、水で洗い流した後、乾いたコットンで水を拭き取ります。（使用毎清掃実施）

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合せください。

業者による保守点検事項

・定期点検
保守点検（定期点検）については、専門技術、特殊な測定器を必要とする為、販売元に連絡すること（一年毎実施）

【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

製造業者
製造業者国名：フランス
製造業者名称：Clarteis SAS

[販売業者（販売店）]

取扱説明書を必ず参照してください