

セラビーム Woody

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

次の患者には使用しないこと。

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)

＜使用方法＞

- ・本品の近くで麻酔薬、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。]
- ・本品で眼の周囲を観察する場合、必ず目を閉じるもしくは保護具を使用すること。[眼の痛みや失明、あるいは視力低下の恐れがあるため]

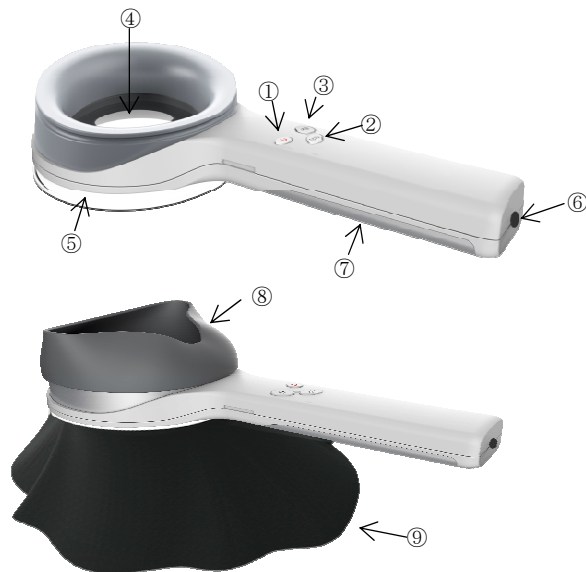
【形状・構造及び原理等】

＜形状・構成＞

本品は、次のものから構成されている。

- ・本体
- ・電源アダプター
- ・バッテリー(本体に搭載)
- ・付属品
ビューシールド、遮光カバー、クリーニングクロス、スマートフォンスタンド、キャリングケース

＜本体各部名称＞



- ①電源ボタン
- ②紫外光(UVA)/白色光切替ボタン
- ③明るさ選択ボタン
- ④拡大レンズ
- ⑤LED光源
- ⑥電源コネクター
- ⑦バッテリーカバー(バッテリーは本体に搭載)
- ⑧ビューシールド
- ⑨遮光カバー

＜本体寸法・質量＞

本体寸法：約130mm(H)×285mm(W)×45mm(D)

本体質量：約380g(付属品含まず)

＜電気的定格＞

電源アダプター

- ・入力電圧：AC100-240V
- ・入力周波数：50/60Hz
- ・入力電流：0.8A以下
- ・出力電圧：DC9V
- ・出力電流：3A以下

バッテリー(リチウムイオン電池)

- ・電圧：DC7.2V
- ・容量：2100mAh
- ・充電時間(目安)：約6時間(新品、85%充電時)
- ・連続稼働時間：約2.5時間(新品、フル充電時)

＜適合規格＞

安全性：IEC60601-1:2005+CORR. 1:2006+CORR. 2:2007+A1:2012

電磁両立性：IEC60601-1-2:2014

＜設置(動作)環境＞

温度：5～35℃

湿度：85%RH以下(結露なきこと)

気圧：700～1060hPa

＜原理＞

電源ボタンのオン/オフにより、LED光源にバッテリーからの電力が供給され、LED光源が点灯する。紫外光(UVA)/白色光切替ボタンでLED光源が切り替り、明るさ選択ボタンで、輝度が3段階に切替る。LED光源からの照射光を皮膚に照射し、拡大レンズを通して皮膚を観察する。バッテリーは本体に搭載されたリチウムイオン電池であり、専用の電源アダプターで充電する。

【使用目的又は効果】

皮膚に紫外光(UVA)又は白色光を照射し、皮膚を直接観察するために用いる、拡大レンズ付きの強い光源を備えたランプである。

【使用方法等】

＜使用前＞

本体を充電する。

紫外光(UVA)で観察する場合は、本体にビューシールド及び遮光カバーを装着する。

＜使用方法＞

1. 観察部位を拡大レンズから約5cm離れた位置に合わせる。
2. 電源ボタンを押して電源をオンにする。
3. LED光源から紫外光(UVA)又は白色光が照射される。
4. 本体をゆっくり動かし、観察部位との焦点を合わせる。
5. 必要に応じて、紫外光(UVA)/白色光切替ボタン及び明るさ選択ボタンにてLED光源及び輝度の切替えを選択して皮膚を観察する。
6. 電源ボタンを押して電源をオフにする。

＜使用後＞

バッテリー残量が少なくなったら、本体を充電する。

【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]
日光照射・紫外線治療で症状が悪化した既往歴を持つ人。

＜重要な基本的注意＞

1. LED光源を直視しないこと。[目に損傷を与えるおそれがある。]
2. 紫外光（UVA）による観察時の漏れ光を抑えるために、付属の遮光カバーを着用すること。
3. 本装置を高温、高湿、ヒートランプ等の直接的なエネルギー源にさらさないこと。[発火、爆発のおそれがある。]
4. 本装置を濡らさないこと。[感電や故障の原因となるおそれがある。]
5. 弊社指定の付属品（消耗品含む）以外は使用しないこと。[故障の原因となるおそれがある。]
6. 使用中になんらかの異常が見つかった場合は、ただちに使用を中止すること。
7. ノイズ（電磁波等）の影響を受けやすい環境下（強い電磁放射源の近傍付近や静電気の発生しやすい環境等）では使用しないこと。[故障や誤作動を誘発し易くなるおそれがある。]
8. 拡大レンズやLED光源を指などで触らないこと。[見えにくくなったり、照明が暗くなるおそれがある。]
9. 充電中に、電源アダプターのケーブルを引っ張ったり、引っ掛けたりしないように注意すること。[電源アダプターや本体が損傷し、感電の原因となるおそれがある。]
10. 本装置の使用中に、バッテリー残量が少なくなり警告音が鳴ったら、すぐに充電すること。
11. 充電中、本体のバッテリー搭載部分が異常に高温になった場合は、ただちに充電を中止すること。
12. 本装置を長期間使用しない場合は、清掃後に収納ケースに入れ、乾燥した通気性の良い場所で保管すること。

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、本装置を使用する前に必ず取扱説明書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

温度：-40～55℃
湿度：90%RH以下（結露なきこと）
気圧：500～1060hPa

＜耐用期間＞

5年[自己認証（製造業者データ）による]
添付文書及び取扱説明書等に記載された適切な保守点検を行った場合に限り。また、耐用期間は、使用条件、使用環境により差異を生じる

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

＜点検＞

使用前に以下の項目について目視点検を行うこと。

- ・本体及び付属品に亀裂や破損がないこと。
- ・バッテリーが液漏れしていないこと。
- ・電源アダプターに亀裂や摩耗（ケーブルの導電部露出）、本体と電源アダプター接続部のゆるみなどがないこと。

＜清掃＞

クリーニングクロスで、レンズやその他の部分を拭くこと。汚れが落ちない場合は、毛羽立ちや糸くずなどがでない柔らかい布を水又は中性洗剤で湿らせて拭くこと。

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
電話番号：03-5657-1034

＜外国製造業者＞

Kernel Medical Equipment Co., Ltd
中華人民共和国