

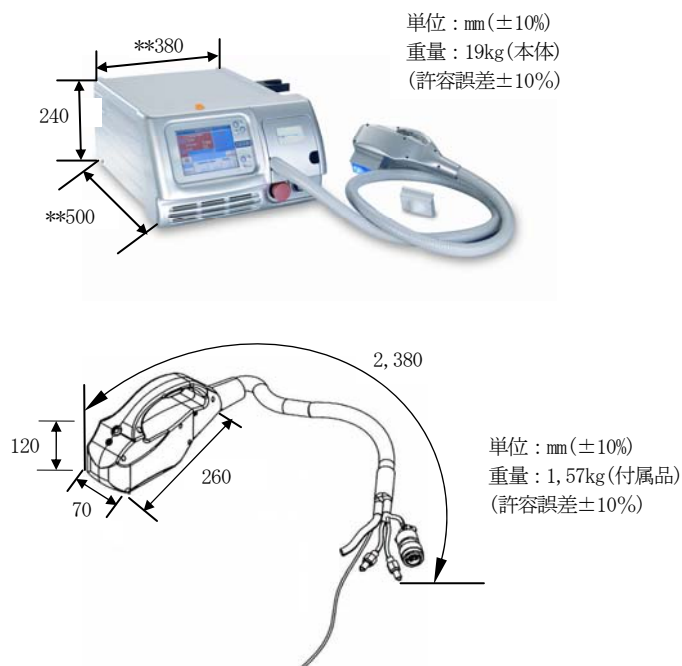
機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器 紫外線治療器 (35149000)
エキシライトマイクロ

****【警告】**

- ・ UV ランプを含んでいるヘッドから液漏れが起きた時は、直ぐに治療を中止すること。

****【形状・構造及び原理等】**

1. 構造図 (代表品目)



2. 機器の分類及び電気的定格

(1) 分類

電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器
電撃に対する保護の程度 : B 形装着部

(2) 電気的定格

定格電圧 : 100VAC
**消費電力 : 700VA
周波数 : 50/60Hz

(3) 仕様

**波長 : UVB 波長 308nm ± 2nm
照射範囲 : 長方形 (大) 50mm × 60mm (30 cm²)
長方形 (中) 30mm × 20mm (6 cm²)
スポット (小) φ 10mm
*出力範囲 : 0.05 J/cm² ~ 4.5 J/cm²
*照射時間 : 1 秒 ~ 90 秒
光線最大出力 : 2W

2. 原理

本品はイオン化した不活性ガス及びキセノン/HCL との化合物を媒体として紫外線 (UVB 波長 308nm) を発生する。又、本体に搭載されるマイクロプロセッサにより出力タイム等の制御が可能である。

【使用目的又は効果】

皮膚疾患の治療に用いること。

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞
本品を皮膚治療以外に使用しないこと。

【使用方法等】

1. 設置

- (1) 本装置前面のキーロックスイッチ部にシステム用キーを挿入する。
- (2) 緊急停止ボタンが押されていない状態であることを確認する。
- (3) 電源コードを本体後部に挿入する。
- (4) 給水ボトルに専用冷却水を補充する。
- (5) 本装置後部に、給水ボトルをカチッと音が鳴るまで差し込み、本装置及び給水ボトルのキャップを外すと自動的に給水される。
- (6) 本装置及び給水ボトルキャップを閉め、水の流れを止め、給水ボトルを外す。
- (7) 電源コードをコンセントに接続する。
- (8) 電源を入れる。

2. 使用方法

(1) 本体起動方法

- 1) コントロールパネル右下にあるキーロックスイッチ部にキーを挿入し所定の位置まで廻し、起動を確認する。
- 2) 準備画面に従い、保護メガネを着用し、又ハンドピースにスプレー装着が出来た事を確認する。
- 3) コントロールパネルのメニューを設定する
- 4) 治療前 MED (Minimal Erythema Dose/最小紅斑) テストを行う。

(2) 治療直前準備 :

- 1) スタンバイ状態を確認する。(ST-BY ボタンが点灯していることを確認)
- 2) ON ボタンを押す : 画面上の ON ボタンが点灯する。
- 3) OPERATE (OPER.) ボタンを押す : 本体コントロールパネルの最上部にあるランプと OPER. ボタンが点灯する。OPER. ボタンは ON ボタンが事前に押されていないと作動しない。治療は両方のボタンが点灯し続けている時のみ可能で、治療可能状態の時は “Ready” というメッセージがディスプレイに表示される。
- 4) ハンドピースの照射ボタンを押す。

(3) 治療方法

- 1) 一度ハンドピースの照射ボタンが押されると治療がスタートする。照射ボタンを再度押すと治療は中断される。治療再開する為に、再度照射ボタンを押すか画面上の「Start」を押す。
- 2) ST-BY ボタンを押すと、治療は即中断する。
- 3) 治療時間終了時、システムは OPERATE 状態のままでディスプレイに照射された量及び時間が一定時間表示し続ける。
- 4) 新規に治療を始める前に、照射ボタン又は画面上の「Start」を再度押す必要がある。

3. 使用後

- 1) ST-BY ボタンの LED が点灯していることを確認し、本体キーロックスイッチでオフにする。
- 2) キーをキーロックスイッチから抜く。
- 3) 電源コードをコンセントから抜く。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ 設定、組立、修理は許可を受けた者のみ行うこと。
- ・ 本品は、医師以外使用しないこと。
- ・ 取扱説明書に記載されている以外での使用方法や手順による使用は、紫外線への被爆を起こす恐れがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・決められた付属品、変換機及び電源コード以外の使用は電磁波漏れを高め、又電磁波保護力を低下させる恐れがあるので注意すること。
- ・照射を直視しない。
- ・使用時は、付属品の保護メガネをし、着用後でも、決して UV ランプの照射範囲を直接のぞいてはならない。
- ・治療目的エリア以外は決して治療ライトを当ててはならない。
- ・本品は、光線治療に適した医療機器であり、取扱説明書で示された以外の使用はしてはいけない。
- ・UV 機器は、日光下で肌が日焼けにはならず赤くなる肌質の人、日焼けによる痛みのある人、以前、皮膚腫瘍があった大人・子供、皮膚疾患になりやすい性質の人には使用してはならない。
- ・本品は、電源に直接接続しなければならない。
- ・遮断不可能な電源、電力段階調節機や絶縁変圧機は使用しないこと。
- ・電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
- ・アースを正しく接続すること。
- ・機器本体の電源がオフの時は、常にキーロックスイッチからキーを抜いておくこと。
- ・システム内部設定を変更しないこと。
- ・全てのラベルは常にきれいに保ち、傷んだ場合は直ちに貼り替えること。
- ・施術している場所への立ち入りは許可された人物のみとする。
- ・処置室にいる全ての人（患者も含む）は保護メガネを着用しなければならない。
- ・紫外線光線への過度な被爆を避ける為に治療光線タイプや診断された量による治療を行う。
- ・故障したときは勝手にいじらず適切な処置を行い、修理は専門家にまかせること。
- ・緊急停止ボタンは、もし緊急事態が生じ、施術者は直ちに光線を停止する必要がある場合にのみ使用しなければならない（電源オン・オフ用に緊急停止ボタンを使用してはならない）。
- ・水漏れを確認した場合はカスタマーサポートセンターへ連絡すること。
- ・取り付けけたコンセントで有効にアースが機能しているか確認すること。
- ・給水には専用冷却水のみを使用すること。
- ・給水ボトルのキャップと本装置のキャップを緩めなければ機器内部タンクに水が補給されないことを理解すること。
- ・薬や化粧品によっては感度を高めるので注意すること。
- ・使用上の注意を良く読むこと。
- ・ヒューズ点検・交換時は、本装置の電源は必ずオフにし、電源コードを抜くこと。
- ・ヒューズ交換には、必ず同じ規格のものを選択すること。
- ・操作画面に“**Temperature**”と表示された場合、メッセージはどれかキーを押せば消える。治療を継続する場合は、使用者は OPER. ボタンを押さなければならない。
- ・”**SYSTEM FAULT**”が表示されたら、その問題解決に取り組み、その問題表示や状態が解決されない場合は、カスタマーサポートセンターへ連絡すること。
- ・照射時間がカウントしない時や、ハンドピーススパーサーの破損又は取り付けられていない時は使用してはならない。
- ・紫外線もしくはUV機器は肌、眼にダメージを与えやすいが、これらの生物学的効果は、放射線の質・量や治療中の皮膚や眼の状態によって変わる
- ・過度な放射線を浴びた後は日焼けする可能性があり、再度重なる太陽の紫外線やUV機器による放射線に曝されると、皮膚の老化を早め、その上、皮膚腫瘍形成のリスクを高める。
- ・保護していない眼は表面の炎症を起こしたり角膜にダメージを起こしやすくなる。
- ・紫外線に敏感、特殊な薬や化粧品の使用などの申し出があれば、特別な処置を施さなければならない。
- ・治療前は、全て化粧を落とさなければならない。過度に太陽光線を浴びてはならない。
- ・もし紫外線に対して敏感さを増すような薬を服用していれば、紫外線を浴びるのは止め、疑いがあれば医師に相談すること。
- ・一治療で肌は何度も UV 放射に曝されてはならず、最初と 2 回目の紫外線治療の間隔は、少なくとも 48 時間経過してなくてはならない。
- ・施術後、照射部に吹き出物、刺激痛、色素沈着があった時は、医師に相談すること。

＜使用前の注意＞

- ・スイッチの接触状況、電源コードの接続、設定などの点検を行い、本装置が正確に作動することを確認すること。
- ・すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
- ・マニュアルに記載されている全ての安全対策がなされている事を確認すること。
- ・ハンドピースはスパーサーを着着する前に使用してはならない。
- ・治療前にアルコールを含めたガーゼでハンドピースを消毒しなければならない。
- ・ハンドピースのスパーサーは、使用前にアルコールを含んだガーゼで消毒し、その後清潔な布で拭くこと（スパーサーを汚れたまま使用すると、肌を傷めたり、怪我をしたりすることもある）。

＜使用中の注意＞

- ・診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
- ・機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ・機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置を講ずること。
- ・機器に患者が触れることのないよう注意すること。
- ・もし、患者が保護メガネを着用できない場合は、眼を紫外線から守るために不透明な保護材を使用しなければならない。
- ・ハンドピースのコードはねじれが起こると、機器が作動しなくなることがあるので注意しなければならない。
- ・照射終了間際に、照射量が実際のエネルギーレベルよりも低い場合、「**Attention:low energy**」と表示される。

＜使用後の注意＞

- ・本品の電源を切る時は必ずキーロックスイッチを使用すること。
- ・コード類の取り外しに際しては、コードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
- ・定められた手順により照射ボタン、ハンドピースなどを使用前の状態にしておくこと。
- ・キーは本品の電源をオフした時は必ず取り外し、許可なく使用されることを防ぐため、責任者が保管すること。

【 保管及び有効期間等 】

＜貯蔵・保管方法＞

- ・直射日光及び高温多湿を避けて保存すること。
- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・本品は、他の設備の上に設置したり、又本品の上に他の設備を設置すべきではない。もし設置することが必要な場合、本品が設置された場所で通常作動しているか確認すること。
- ・使用者はハンドピースのスパーサーを清潔にしなければならない。
- ・ハンドピース、フィルター点検、内部エネルギー計器点検と保守、及び電気絶縁は少なくとも年一回のメンテナンスを製造元の許可を受けた人物にて行うこと。
- ・月一回、緊急停止ボタンが正しく作動するか点検すること。
- ・ハンドピースの正確な性能を維持する為に、施術使用 300 時間毎に交換すること。

＜使用期限＞

- ・本品は 3 年以上の使用を意図している。

【包装】

1 台

【文献請求先】

名 称：株式会社ウィズ・アス
住 所：〒107-0062
東京都港区南青山 2-21-37 青山 S ビル
電話番号：03 - 5785 - 2221

取扱説明書を必ずご参照ください。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称又は住所等】

製造販売者：

名 称：株式会社ウイズ・アス

住 所：〒107-0062

東京都港区南青山2-21-37 青山Sビル

電話番号：03 - 5785 - 2221

外国製造業者：

デカ エム,イー,エル,エー. エス,アール,エル.

DEKA M.E.L.A. s.r.l.

国名：イタリア

取扱説明書を必ずご参照ください。