

【禁忌・禁止】

◎ 適用対象（患者）

次の患者には適用しないこと。

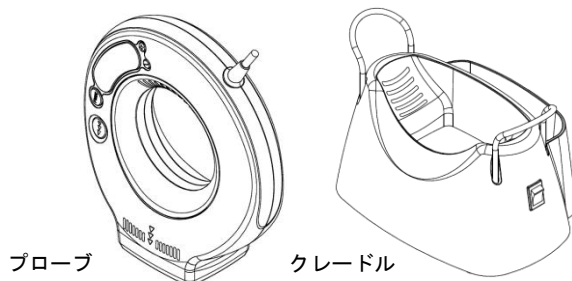
- ・皮膚悪性腫瘍の合併がある人[活性化させる恐れがあるため。]
- ・皮膚悪性腫瘍の既往歴のある人[再発させる恐れがあるため。]
- ・高発癌リスクの人（色素性乾皮症、過去に砒素の内服や接触層、放射線治療層のある人等）[発癌リスクが高くなるため。]

次の部位には使用しないこと

- ・悪性腫瘍[活性化させる恐れがあるため。]
- ・眼[目を傷める恐れがあるため。]
- ・性腺部[機能を低下させる恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

◎ 構成



クレードル寸法	: 200 (W) × 140 (D) × 106 (H) mm
プローブ寸法	: 160 (W) × 60 (D) × 170 (H) mm

◎ 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	: BF形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度の分類	: IPX0

◎ 本装置の作動原理

本装置の基本構成は、クレードル（載置台）に内蔵した直流安定化電源、プローブ（紫外線照射器）に内蔵した紫外線ランプ、プローブ制御器から成る。直流安定化電源は、プローブ制御器に電力を供給する。プローブ制御器に電力が供給されることにより、紫外線ランプから治療光を照射させる。

【使用目的又は効果】

皮膚疾患の光線治療

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) クレードルに電源コードを接続する。
- (2) 電源プラグを電源へ接続する。
- (3) プローブをクレードルに接続する。

2. 操作手順

- (1) 電源スイッチを「|」側にする。
- (2) 照射設定時間表示に「— — —」と表示されるので、ファンクションスイッチを押す。
- (3) 照射設定時間表示に現在の照射時間設定値が表示されるので、所望の照射時間となるようにプローブの照射時間設定アップ／ダウンスイッチにより設定値を変更する。
- (4) 照射時間が意図する値に設定されていることを確認する。
- (5) プローブ照射部を治療部位に近づけ、照射スイッチを押すと治療光を照射する。

- (6) 治療光は照射スイッチを再度押すか、設定した照射時間が経過すると自動停止する。

3. 停止

- (1) 電源スイッチを「○」側に戻す。
- (2) 電源プラグを電源から引き抜く。

4. 清拭・消毒

- (1) 外装のほこりや汚れがある場合は、水でぬらして絞ったガーゼなどで清拭した後、乾いたガーゼなどで拭く。
- (2) ウインドはアルコールをしみ込ませた綿棒で拭き取る。

5. MED測定

MED用アタッチメントは、使用者がMED（Minimal Erythema Dose：最少紅斑量）測定を容易にするための機能である。MED測定は放射照度（mW/cm²）×照射時間（s）＝放射量（mJ/cm²）の関係式により、患者への放射量にて皮膚の紅斑反応を確認する。

MED用アタッチメントには治療光の透過率が異なるフィルタを複数設置し放射照度を可変し、一回の照射にて異なる紅斑反応を確認することができる。

MED測定時の使用前の準備

- (a) クレードルに電源コードを接続する。
- (b) 電源プラグを電源に接続する。
- (c) プローブのケーブルをクレードルに接続する。
- (d) MED用アタッチメントをウインドに取り付ける。
- (e) 2. 操作手順以降の手順を実施。

【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）

- ・光線に対して過敏な患者
- ・著しく体力が低下した患者[安全性が確認されていないため。]

◎ 重要な基本的注意

- ・治療開始前には、最少紅斑量(MED)を必ず測定すること。MEDは個人差があるため、MEDに準じて治療を行なわないと紅斑、熱傷のおそれがある。
- ・必ず保護眼鏡を着用すること。治療光が直接目に入ると角膜炎、白内障などによる失明もしくは視力低下の危険性がある。
- ・治療部位以外の皮膚への照射は避けること。必要な場合、付属の遮光布等を使用すること。
- ・光線治療は色素沈着、色素斑、皮膚腫瘍等の副作用を発生させることがあるため、定期的に確認すること。
- ・義歯や金属インプラント等の反射物に照射すると、反射により意図しない箇所に治療光が照射される危険性がある。

◎ その他の有害事象

- ・紅斑
- ・熱傷
- ・失明もしくは視力低下
- ・色素沈着、色素斑、皮膚腫瘍
- ・誤照射や反射による危険

【保管方法及び有効期間等】

◎ 耐用期間

定期的な保守管理を行い、消耗品の交換を必要に応じて行った場合の標準的な耐用期間は5年です。（自己認証による）

取扱説明書を必ず参照すること

【保守・点検に係る事項】

◎ 使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度(時期)
・本体の汚れ、損傷 ・ウインドの汚れ、損傷 ・ランプの損傷 ・MED アタッチメントの汚れ、損傷 ・保護眼鏡の汚れ、損傷 ・本体の洗浄、消毒 ・コード類、プラグ類の汚れ、破損	使用毎

※点検方法などの詳細は取扱説明書を参照すること。

◎ 業者による保守点検事項

点検項目	点検頻度(時期)
・本体・付属品外観の汚れ、損傷 ・動作確認 ・性能点検	1 年毎

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

◎ 製造販売元



澁谷工業株式会社
〒920-0054 石川県金沢市若宮 2 丁目 72 番地
TEL (076) 262-2208

◎ 販売店