添付文書 NI0009-02
紫外線治療装置　CAREVEAM

*2026 年 10 月(第 2 版)
2025 年　7 月(第 1 版)

認証番号:307AFBZX00007000

機械器具 (12) 理学診療用器具
管理医療機器　紫外線治療器　JMDN 35149000
特定保守管理医療機器

紫外線治療装置　CAREVEAM

【警告】

1. ランプ使用中は患者や術者等、照射光を見る可能性がある者は本機器専用の保護めがねを着用すること。**[直接光のみならず、反射光、散乱光が眼にはいると、視力低下や失明の恐れがある]**
2. いかなる場合でもハンドピースの光開口部である照射口を見ないこと。**[紫外光による眼の痛みや失明、あるいは視力低下の恐れがある]**
3. 遮光布等を使用し、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。**[正常部位に紫外光を照射すると皮膚障害（火傷、発癌等）を起こす恐れがある]**
4. 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、瘢痕、ケロイド等を引き起こす恐れがある]**

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

次の患者には使用しないこと。

1. 皮膚悪性腫瘍（メラノーマ、浸潤性有棘細胞癌等）の合併あるいは既往歴のある患者**[腫瘍の発生や増悪の恐れがある]**
2. 高発癌リスクのある患者（dysplastic nevus syndrome、色素性乾皮症、過去に砒素の内服や接触歴、放射線(電子線・X 線)照射歴のある患者等）**[皮膚病態の発症、増悪を来す恐れがある]**
3. 顕著な光線過敏症を有する患者（エリテマトーデス、ポルフィリン症、色素性乾皮症等の遺伝性光線過敏症、白皮症、光線過敏性膠原病等）**[有害事象を来す恐れがある]**
4. 光過敏を生ずる薬剤の投与を受けている患者**[当該薬剤の使用により有害事象が発現する又は増悪を来す恐れがある]**
5. ケロイドの発症がある又は、ケロイド形成の既往歴がある患者**[ケロイドを生じる可能性、又は再発の恐れがある]**
6. 妊婦又は妊娠の可能性のある患者**[血中葉酸濃度を低下させる可能性がある]**
7. 乳児**[安全性が確立されていない]**

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

ペースメーカ、植込み型除細動器等の電磁障害の影響を受け易い体内植込み型医用電気機器**[電磁波の影響により誤動作する恐れがある]**

〈使用方法〉

本装置を麻酔薬、酸素、水素等の可燃性ガスの近くで使用しないこと**[爆発、発火、火災の恐れがある]**

***【形状・構造及び原理等】**

1. 構成品
   (1) 本体
   (2) ハンドピース
   (3) 電源コード
   (4) フットスイッチ
   (5) 保護めがね（施術者用、患者用）
   (6) メインチップ
   (7) 標準交換チップ 6 個セット
   (8) オプションチップ

2. 機器の分類
   電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ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
   水の有害な浸入に対する保護の程度に関する分類：
   IPX0（本体）、IP68（フットスイッチ）

3. 電気的定格
   電源電圧：AC100V
   周 波 数：50/60Hz
   電源入力：150VA

4. 仕様
   主 波 長：308nm
   出力設定：10～30mW/cm^2
   照射時間：1～180(秒)
   作動モード：非連続作動
   3 分間作動を 3 サイクル（最大放射照度時）
   クールダウン 10 分間

5. 外観及び各部の名称

〈本体とハンドピース〉



（本体の前面）

〈タッチパネル部分の拡大図〉





（本体の側面）

取扱説明書を必ずご参照ください



（本体の背面）



フットスイッチ



（施術者用）



（患者用）

保護めがね
（外観が異なる場合がある）



メインチップ



標準交換チップ
6 個セット
（代表例）



オプション
チップ

6. 原理

本品は、ターゲット型 UVB（中波長紫外線）照射器であり、希ガスとハロゲンで構成されたキセノンクロライドエキシマライトを光源とし、このランプの点灯によりハンドピースから主波長 308nm の紫外線が照射される。

7. 使用環境

温度： 5～40℃
湿度： 5～90 %RH（結露なきこと）
気圧： 700～1060 hPa

8. 電磁妨害

IEC 60601-1-2: 2014/AMD1:2020 に適合

【使用目的又は効果】

皮膚疾患の治療に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

1) 電源コードを本体に接続する。
2) 電源コードを保護接地端子付きのコンセントに接続する。
3) フットスイッチを使用する場合は、フットスイッチ接続部にフットスイッチケーブルを接続する。
4) 患部の大きさ・形状に合わせてハンドピースに適切なチップを取り付ける。
5) 本機器専用の保護めがねであることを確認し着用する。
6) 本体の電源を入れる。

2. 使用中の操作

1) モードの選択をする。

〈セッティングモードの場合〉

2) [LEVEL]を押して、照射量を選択する。
照射量を増減する場合は[TIME] の▲▼を押す。
3) [SET] を押して、設定を確定する。
4) [READY]を押して、照射準備をする。
5) ハンドピースの照射口を治療範囲に合わせ、照射ボタンまたはフットスイッチを押して照射を開始する。

〈ユーザーモードの場合〉

2) [LEVEL] を押して、毎秒に照射される放射照度を選択する。
3) [TIME] の▲▼を押して、照射時間を選択する。
4) [SET]を押して、設定を確定する。
5) [READY]を押して、照射準備をする。
6) ハンドピースの照射口を治療範囲に合わせ、照射ボタンまたはフットスイッチを押して照射を開始する。

3. 使用後の処置

1) 電源を切らずにハンドピースを本体に戻す。
2) 冷却ファンが停止した後、電源を切る。

【使用上の注意】

1. **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し、厳重に経過観察を行うこと。**[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]**

- 白内障、光線増悪性自己免疫性水疱症（天疱瘡、類天疱瘡など）の患者。
- ソラレン過敏症、日光照射・PUVA 治療で症状が悪化した既往を持つ患者。

2. **重要な基本的注意**

1) ハンドピースは常に清潔に保つこと。
2) 光照射部の透明フィルターを傷つけないように注意すること。
3) 装置を長時間使用しない場合には、本体の電源スイッチを切った後に電源コードを外すこと。
4) 水滴や水蒸気にさらされるような湿度の高い場所で製品を使用及び保管しないこと。
5) 異物（土、水、金属など）が装置に入らないようにすること。**[感電、火災、故障の原因となる]**
6) ランプの偶発的な照射を避けるため、周囲に鏡や窓等の反射物がない場所で使用すること。
7) 本製品を投げたり、振ったり、落としたりすると内部が破損することがあるため、物理的な衝撃を与えないこと。
8) メーカーが提供又は推奨していない付属品は使用しないこと。
9) 製造元の許可なくヒューズ、電源コードなどの部品を交換した場合、製品の安全な使用は担保されないため、専用電源アダプタ以外の外部電源を使用しないこと。
10) 通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]**
11) 装置に異常・損傷等が無いことを確認して使用すること。**[異常・損傷等のある状態で使用すると、漏電や感電の恐れがある]**
12) 装置の使用中は患者のそばから離れず、本装置及び患者に異常がないことを絶えず確認すること。
13) 異常な動作がみられた場合、緊急停止スイッチで電源を遮断すること。
14) 照射完了後は電源スイッチを切らずにハンドピースを本体に戻すこと。
15) 冷却ファンが停止した後に、本体の電源を切ること。**[照射完了直後に電源スイッチを切ると、過熱によりランプ寿命の低下や不点灯、火傷の原因となる]**
16) 急激な温度変化により装置内が結露する可能性があるため使用前に装置を周辺温度に合わせておくこと。**[結露により、漏電や感電の恐れがある]**

取扱説明書を必ずご参照ください

17) 治療開始前に患者に対し、光線療法による急性の副作用（急性皮膚傷害・色素沈着）や、慢性の副作用（皮膚発癌性・光老化）について説明すること。
18) 治療後の観察は定期的に行い、急性・慢性の副作用がないかチェックを行うこと。
19) 頭部・顔面・頸部は、体幹・四肢に比べ最少紅斑量（MED）が低いことが多いため注意して照射すること。[**過剰照射、火傷の恐れがある**]
20) 処置する患部に開放創がある場合は、処置を行わないこと。
21) 1 回の治療で同一部位に複数回照射しないこと。
22) 陰部の周辺皮膚を照射する場合には遮光具等で防御すること。[**発癌リスク上昇の恐れがあるため**]
23) 本装置を不安定な場所に置いて使用しないこと。
24) 物が落下するような場所にフットスイッチを設置しないこと。

3. **相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）**

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ペースメーカ、ＩＣＤ等の植込み型医療機器	使用禁止	装置が正常に機能しなくなり、患者に危害を及ぼす恐れがある

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
心電計、補聴器等の装着形の医用電気機器	本製品と併用する際には、体外に装着された医療機器を取り外して使用すること	紫外線の照射により誤作動及び故障する恐れがある

4. **不具合・有害事象**

本装置の使用に伴い、以下の不具合･有害事象が発生する場合がある。

1) その他の不具合
動作不良、故障、破損、タッチパネルの不良、ランプの不良、電源の不良
2) 重大な有害事象
発癌、失明、感電
3) その他の有害事象
発赤、掻痒感、水疱、色素沈着、灼熱感、火傷、瘢痕、ケロイド、目の痛み、視力低下

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1) 妊婦
妊婦又は妊娠の可能性のある患者への使用は禁忌･禁止である。
[**血中葉酸濃度を低下させる可能性がある**]
2) 小児
10 歳未満の小児に対する長期的な安全性は確立されていないため、医師が治療上の有益性が危険性を上回ると判断した場合は十分な説明のもと慎重に適用すること。
ただし、治療中にじっとしていられない小児に対しては使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

1) 直射日光及び、高温多湿や低温を避けること。
2) 埃が入らないようにすること。
3) 以下の環境で保管すること。
温度: －10～60℃
湿度: 5～90%RH（結露なきこと）
気圧: 700～1060 hPa

〈耐用期間〉

本体の耐用期間:納品時より5 年[自己認証（製造元データ）による]

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

･日常の保守点検は以下を行い、故障又は異常な動作が確認された場合は、製造販売業者に連絡すること。

点検項目	点検頻度
本体、電源コードの外観検査	使用前 毎回
ハンドピース、チップの外観検査	
本体、ハンドピースのクリーニング	使用後 毎回
緊急停止スイッチの点検	1 カ月に 1 回
通気口（エアフィルター）の点検	3 カ月に 1 回

･ハンドピース UVB フィルターに異物が付着した場合は、クリーニングを行うこと。
･クリーニング、点検の詳細は取扱説明書を確認すること。

〈業者による保守点検事項〉

･保守点検（定期点検）
使用開始から 1 年ごとに定期保守点検を行うこと。専門技術、特殊な測定器を必要とする為、製造販売業者に連絡すること。

【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：グンゼメディカル株式会社
電 話 番 号 ：06-4796-3151
製 造 業 者 ：LAMEDITECH CO., LTD.
ラメディテック（韓国）

取扱説明書を必ずご参照ください