

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

【警告】

使用方法

1. 本品の使用目的に従い、治療に用いること。[障害の発生する危険がある。]
2. 治療開始前に使用波長域及び治療法に応じた光線テストを必ず行い、患者毎に照射量を定めること。[過剰な照射は、発赤、色素沈着、瘢痕、ケロイドなどを引き起こすことがある。]
3. 治療においては、患者以外及び必要な部位以外に紫外線が照射されないように、遮光布等を使用すること。[皮膚障害を起こす恐れがある。]
4. 患者及び操作者は、治療中保護めがねを着用すること。[直接光のみならず、反射光、散乱光が眼に入ると、視力低下や失明の恐れがある。]
5. 電撃の危険を回避するために、本品は保護接地を備えた電源（商用）だけに接続すること。[感電の危険がある。]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 放射線治療中の患者には、使用しないこと。[皮膚炎の発生する危険がある。]
2. 患部に皮膚感染症を生じている患者には、使用しないこと。[症状の悪化の危険がある。]
3. 光に関する皮膚の問題や過敏性がある者には、使用しないこと。[過敏症の発生する危険がある。]
4. 黒色腫の既往歴がある患者には、使用しないこと。[再発の危険がある。]
5. 光増感剤を使用した併用療法を受けている患者には、使用しないこと。[UV 照射への皮膚感受性を高める可能性がある。]

使用方法

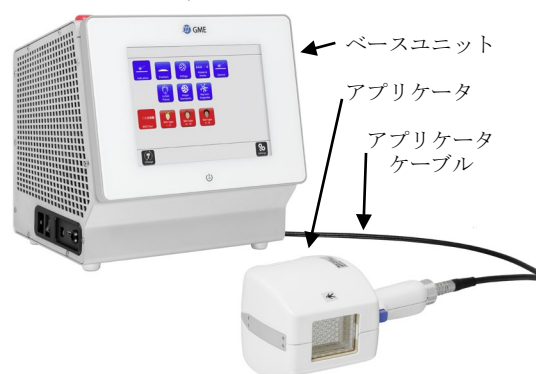
1. 本品による治療は、治療法を熟知した医師の指示の下に実施すること。また、治療中は患者のそばから離れないこと。[過剰照射の危険がある。]
2. 本品は、主波長 308nm の紫外線を発するので、目に重大な障害を生じる恐れがある。本品の作動中は同室する者は全員、必ず保護めがねを着用すること。[眼障害の危険がある。]
3. 構成部品は、必ず(株)ジェイメック指定のものを使用すること。[正常に機能しない場合がある。]
4. 可燃性麻酔剤と併用しないこと。[火災の発生する危険がある。]

併用医療機器

1. 強い電磁波を発生する機器（電気灸、マイクロ波治療器等）との併用を避けること。併用する場合は、予め電磁干渉がないことを確認すること。[電磁障害の発生する危険がある。]

【形状・構造及び原理等】

エクシス 308 model 装着時



1. 構成

本製品は 3 model があり、それぞれ以下のものから構成される。

エクシス 308 model 100

- (1)ベースユニット
- (2)アプリーケータ A（100 mW/cm²用）
- (3)アプリーケータケーブル
- (4)電源ケーブル
- (5)付属品
 - ・保護めがね（D 308 LB6（EN 207））
 - ・アプリーケータホルダー
 - ・フラットトリートメントチップ（長方形タイプ（50×35mm）、円形 φ10mm、φ20mm、φ30mm）
 - ・フットスイッチ
- (6)オプション
 - ・石英ガラストリートメントアダプター（アダプターベースプレート付）（φ18×100mm、φ14×100mm、φ10×100mm、φ18×75mm、φ14×75mm、φ10×75mm）

エクシス 308 model 50

- (1)ベースユニット
- (2)アプリーケータ B（50 mW/cm²用）
- (3)アプリーケータケーブル
- (4)電源ケーブル
- (5)付属品
 - ・保護めがね（D 308 LB6（EN 207））
 - ・アプリーケータホルダー
 - ・フラットトリートメントチップ（長方形タイプ（50×35mm）、円形 φ10mm、φ20mm、φ30mm）
 - ・フットスイッチ
- (6)オプション
 - ・石英ガラストリートメントアダプター（アダプターベースプレート付）

(φ18x100mm, φ14x100mm, φ10x100mm,
φ18x75mm, φ14x75mm, φ10x75mm)

UVB LED 308 model

- (1) ベースユニット
- (2) アプリケータ C (50 mW/cm² 用)
- (3) アプリケータケーブル
- (4) 電源ケーブル
- (5) 付属品
 - ・ 保護めがね (D 308 LB6 (EN 207))
 - ・ アプリケータホルダー
 - ・ 石英ガラストリートメントアダプター (アダプターベースプレート無し)
(φ18x30mm)
 - ・ フットスイッチ

2. 電気的定格

電源電圧 : AC 100V

電源周波数 : 50/60 Hz

電源入力 : 1.2 kVA

電撃に対する保護の形式の分類 : クラス I

3. 寸法及び重量

寸法 : ベースユニット 320(W) X 300(D) X 328(H)mm
アプリケータ A 及び B
129(L) X 113(W) X 229(H)mm
アプリケータ C 136(L) X 60(W) X 178(H)mm

重量 : ベースユニット 15 Kg

作動・動作原理

本品は、中波長紫外線領域に含まれる主波長 (308nm) の紫外線を照射する塩化キセノン (XeCl) エキシマランプをまたは LED[共に NB-UVB] を光源として用いる。エキシマランプは、充填された放電ガス (XeCl) の電極間に電圧を印加すると、放電ガスがエキシマ発光する。放電ガスに塩化キセノン (XeCl) を用いることにより、発光波長が 308nm となる。発生した紫外線は、アプリケータの照射口 (アプリケータレンズ) から、患部に一定時間又は任意の時間照射される。本品のアプリケータはコンパクトで患部への近接照射が可能であり、ハンドスイッチに加え、フットスイッチも備えているため操作性が向上されている。

【使用目的又は効果】

紫外線を照射し、皮膚疾患の治療に用いる。

【使用方法等】

1. 治療前の準備

- (1) 操作者、患者、看護師等治療室内の全ての者は、保護めがねを着用する。
- (2) 本装置の MED 試験メニューを用いて、最少紅斑量 (MED) を測定し、照射量を決定する。

2. 操作方法

- (1) 装置の主電源スイッチを ON にする。パワーシンボルボタンを約 1 秒間押し続け、本品を起動する。
- (2) 装置が起動したら、PIN コードを入力する。自動でキャリブレーションが行われ、タッチスクリーンにメインメニューが表示される。
- (3) トリートメントメニューボタンを押し、照射量を指定すると、照射時間が自動で算出され表示される。又は適応疾患別のボタンを押すと、自動で推奨パラメータが表示

されるので、確認及び修正する。”Start”ボタンを押すと、ランプレディ状態となる。

- (4) アプリケータレンズに、任意のトリートメントチップ又はアダプターを取り付ける。患部にトリートメントチップ又はアダプターの先端を近接し、ハンドスイッチ又はフットスイッチを押すと紫外線の照射が行われる。スクリーンは照射中画面となる。設定された照射時間が経過すると、照射は終了する。アプリケータをアプリケータホルダーに戻す。
- (5) 照射終了後は、パワーシンボルボタンを押し装置をシャットダウンさせる。装置の主電源スイッチを OFF にする。

3. 緊急停止の操作

- (1) 緊急停止スイッチ (赤色) を押すと、瞬時に紫外線の照射を停止できる。
- (2) 緊急停止スイッチの解除は、主電源ボタンを OFF にした後緊急停止ボタンを回して解除する。

4. 使用後の処置

- (1) アプリケータ、アプリケータレンズ、トリートメントチップ又はアダプターの汚れを確認し、必要に応じて清掃及び消毒を行う。

【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)

- (1) 以下の患者においては、機器から放出される電磁波の影響が不明であり、安全性は確立されていない。
 - 1) ベースメーカーを装着した患者
- (2) 以下の患者に対する適用は、医師の医学的判断に基づき決定すること。
 - 1) 治療部位にクリーム、軟膏、香水、又は光増感剤を使用している患者
 - 2) 無水晶体の患者
 - 3) 多発性基底細胞癌又は基底細胞癌の病歴のある患者は、照射中及び照射後注意深く観察する必要がある。
 - 4) X 線療法又はグレンツ線療法を以前に受けたことのある患者
 - 5) ひ素療法を受けたことのある患者
 - 6) ヘルペスの病歴がある患者

2. 重要な基本的注意

- (1) 機器は改造しないこと。
- (2) 故障したときは、電源ケーブルをコンセントから抜き、装置の内部に触れずに、(株)ジェイメックに連絡すること。
- (3) 過度の照射及び眼障害を避けるため、必ず本書に記載された方法に従うこと。
- (4) 照射を受ける領域に出血が見られる場合には、照射を行わないこと。
- (5) UVB は、目や皮膚に損傷及びアレルギー反応を起こす可能性がある。継続的照射は皮膚の老化や皮膚癌を引き起こす可能性がある。
- (6) 長時間、保護のない状態で男性生殖器への UV 照射を行うと、生殖器癌をもたらす可能性がある。
- (7) MED 値は他の紫外線治療器と本装置では異なる可能性があるため、必ず本装置を用いて算出すること。
- (8) この光線療法に対し責任を負う医師は、照射前に必ず確認及び評価を行い、照射中及び照射後に必ず観察を行うこと。
- (9) タッチスクリーンの文字が判読できない場合には、使用を中止し、(株)ジェイメックに連絡すること。
- (10) 本品を、他の医療機器と近接し、又は積み重ねて使用しないこと。
- (11) 換気ファンの開口部等を塞がないこと。
- (12) 機器から熱が放出され室温が上昇するため、1000 W

- 以上の空調装置を使用すること。
- (13) 治療開始前には、携帯電話等の無線通信機器の電源を切ること。
 - (14) 使用後は、必ずアプリケーションをアプリケーションホルダーに戻すこと。
 - (15) アプリケーションレンズの清掃は、必ず電源 OFF の状態で行うこと。
 - (16) 設置及び移動後には、取扱説明書を参照し、機能テストを必ず行うこと。
 - (17) 機能テストでエラーが発生した場合は、直ちに使用を中止し、(株)ジェイメックに連絡すること。
 - (18) 本品は通常の医療産業廃棄物として処理でき、特別な方法が必要とするものではないが、廃棄する場合には関連法規に従って適切に処分すること。
 - (19) 保護めがねは D 308 LB6 以上の保護レベルのものをを使用すること。

3. 不具合・有害事象

＜重大な有害事象＞

生殖器癌

＜その他の不具合＞

出力不良、動作不良、エラー検出による作動停止、アプリケーション破損

＜その他の有害事象＞

紅斑、水疱形成、色素沈着、日焼け、口唇ヘルペスの再発、乾燥、痒み、ヒリヒリする痛み、火傷、皮膚の皺/薄化/硬化、そばかす、一時的な角膜及び結膜の痛みを伴う損傷、白内障、発疹、口の痛み、UV 感受性のある他の症状の悪化

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊産婦及び小児について、機器から放出される電磁波の影響は不明であり、安全性は確立されていない。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温多湿を避け、水濡れに注意し、直射日光の当たらない風通しのよい場所に保管すること。
- (2) 取扱説明書を参照のこと。

2. 耐用期間

5 年 [自己認証 (当社データ) による]。但し指定された保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、年 1 回定期点検を行うこと。
取扱説明書を参照のこと。

＜清掃時の注意事項＞

- (1) 事前に電源プラグをコンセントから抜くこと。
- (2) 使用後は、アプリケーションのレンズの汚れを確認し、もし汚れている場合には、アルコールを含ませた非研磨布等により清掃すること。
- (3) 消毒が必要な場合には、アクリルガラスに使用可能な手指消毒用の洗剤を含ませた非研磨布等により清掃すること。
- (4) 定期的に、薄めた中性洗剤を含めた柔らかい非研磨布等により、装置の外装を清掃すること。

2. 業者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、年 1 回定期点検を行うこと。
取扱説明書を参照のこと。

【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：株式会社ジェイメック
Tel(03)5688-1803

製造業者：

ジーエムイー ジャーマン メディカル エンジニアリング
ゲーエムベーハー

GME German Medical Engineering GmbH

国名：ドイツ