

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 Fit

【警告】

使用方法

1. 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、患者毎に照射量を決めること。[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。]
2. 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。]
3. 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。]

【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. 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 (電気メス、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】



フレクシス Fit 50
フレクシス Fit 100



フレクシス Fit LED

アプリケーションの外形 (代表例)

1. 構成

本品に含まれる構成部品は以下のとおり。なお、これらを単体又は組み合わせて製造販売することがある。

- (1) アプリケーター
- (1)-1 フレクシス Fit 50
- (1)-2 フレクシス Fit 100
- (1)-3 フレクシス Fit LED
- (2) フラットトリートメントチップ
- (3) 石英ガラストリートメントアダプター
- (4) 保護めがね
- (5) 電源ケーブル
- (6) アプリケーターホルダー

2. 電気的定格

電源電圧 : AC 100V~240 V

電源周波数 : 50/60 Hz

電源入力 : 180VA +10% (最大)

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 :

フレクシス Fit 50 及びフレクシス Fit 100 :

131 mm (L) x 115 mm (W) x 218 mm (H)

フレクシス Fit LED :

136 mm (L) x 68 mm (W) x 166 mm (H)

作動・動作原理

本品は、塩化キセノン (XeCl) エキシマランプまたは LED[共に NB-UVB] を光源として用い、発生した中波長紫外線領域に含まれる主波長 (308nm) の紫外線を患部に照射するものである。

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。

【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、患者及び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) 本品の MED 試験メニューを用いて、最小紅斑量 (MED) を測定し照射量を決定する。

2. 操作方法

- 1) 装置の電源スイッチを ON にして本品を起動させ、PIN コードを入力する。
- 2) 照射スイッチを押してキャリブレーションを行う。
- 3) 照射量を指定する。
- 4) 必要に応じ、照射口にフラットトリートメントチップ又は石英ガラストリートメントアダプターを取り付ける。
患部にフラットトリートメントチップ又は石英ガラストリートメントアダプターの先端を近接させ、紫外線の照射を開始する。スクリーンは照射中画面となる。設定された照射量が照射されると、照射は終了する。
- 5) アプリケーターをアプリケーションホルダーに戻す。
- 6) 照射終了後は、電源スイッチを OFF にして装置をシャットダウンさせる。

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) 緊急停止スイッチを押した後に表示される画面で、「OK」を押すと解除できる。

4. 使用後の処置

- 1) 本品の汚れを確認し、必要に応じ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) ペースメカを装着した患者
- (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) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) アプリケーターの開口部を塞がないこと。
- (11) 使用後は、必ずアプリケータをアプリケータホルダーに戻すこと。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 保護めがねは D 308 LB6 以上の保護レベルのものを使用すること。

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、アプリケータ破損

＜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、皮膚の皸/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、設置環境

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。（取扱説明書を参照）

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、アプリケータの汚れを確認し、もし汚れている場合には、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

電話番号：03 (5688) 1803

製造業者：

ジーエムイー ジャーマン メディカル エンジニアリング社

GME German Medical Engineering GmbH

国 名：ドイツ