*2017 年 7 月作成（第 2 版）
2015 年 9 月作成（第 1 版）

認証番号：227AHBZX00030000

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

エクシス 308

【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]
(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。]

併用医療機器

(1) 本装置や他の装置（麻酔器、電気ﾒｽ等他の手術装置、心電計や脳波計等の診断装置）等の電磁障害による装置の誤動作が発生したと思われる時は、使用を止め、発生源の究明をすること。（どの装置を停止すると誤動作が止まるかを確認することにより発生源を特定する）。必要に応じ、電磁障害発生源である装置の専門家又はメーカー等に連絡すること。[傷害の発生する危険がある。]

【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。]

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。]

その他

(1) 装置内部を開けないこと。分解しないこと。[感電の危険がある。]
(2) 定格電圧で使用のこと。[定格以外の電圧で使用すると、装置の故障、発煙又は発火等が発生する危険がある。]
(3) 本品の近くで可燃性物質を使用しないこと。[火災の発生する危険がある。]

＊【形状・構造及び原理等】

*構成

本製品は 2model 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 50
(1)ベースユニット
(2)アプリケータ A（50 mW/cm^2 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 LB2 (EN 207)）
・アプリケータホルダー
・フラットトリートメントチップ
（長方形ﾀｲﾌﾟ（50×35mm）、円形 10mm、20mm、30mm）
・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）

*エクシス 308 model 100
(1)ベースユニット
(2)アプリケータ B（100 mW/cm^2 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 LB2 (EN 207)）
・アプリケータホルダー
・フラットトリートメントチップ
（長方形ﾀｲﾌﾟ（50×35mm）、円形 10mm、20mm、30mm）
・フットスイッチ

取扱説明書等を必ずご参照下さい

(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）
（φ18x100㎜, φ14x100㎜, φ10x100㎜, φ18x75㎜, φ14x75㎜, φ10x75㎜）

電気的定格
電 源 電 圧 ：AC 100V
電源周波数 ：50/60 Hz
電 源 入 力 ：400 VA
電撃に対する保護の形式の分類：クラスⅠ

*寸法及び重量
寸法：ベースユニット 300(W) X 300(D) X 250(H)mm
ｱﾌﾟﾘｹｰﾀA 及びB 141(L) X 112(W) X 219(H)mm
重量：ベースユニット 9Kg
アプリケータ A 及び B 各 1Kg

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)エキシマランプを光源として用いる。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。

電磁両立性規格への適合
EMC 規格 IEC 60601-1-2 に適合している。

【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、ランプ出力を指定すると、照射時間が自動で算出され、表示される。又はガイドモードで、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。
ôReadyõ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 にした後に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、必要に応じ清掃及び消毒を行う。

【使用上の注意】
Ⅰ 一般的注意事項
１． 電源プラグを電源（商用）から引き抜けなくなる場所に、本品を設置しないこと。
２． 機器は改造しないこと。
３． 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
４．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。
５．照射を受ける領域に出血がみられる場合には、照射を行わないこと。
６．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。
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ので、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．機器から放出される電磁波の心臓ペースメーカーへの影響は不明であり、ペースメーカーを装着した患者への安全性は確立されていない。
10. 機器から放出される電磁波の妊婦への影響は不明であり、安全性は確立されていない。
11. 機器から放出される電磁波の小児への影響は不明であり、安全性は確立されていない。
12. 以下の患者に関しては、責任医師が、光線療法が必要であると判断しない限り本装置で治療を行わないこと。
・光線による肌の早期老化の徴候が明確に見られる等、光線過敏性の患者
・無水晶体の患者[水晶体の欠如により網膜の損傷のリスクが著しく高まるため]
・多発性基底細胞癌また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。
・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は、発癌の徴候を注意深く観察する必要がある。
・ひ素療法を受けたことのある患者
・光感受性薬剤を使用した特別な併用療法（局所的でも全身的でも）を受けている患者
13. 前述の医薬品、店頭販売薬、パーソナルケア製品等は、UV 照射（UVR）への皮膚感受性を高める可能性がある。これらは光線療法において通常に比べ反応時間を短くする恐れがある。
14. 光感受性は直接皮膚に塗布される製品や摂取する物質や医薬品により高められる恐れがある。
15. 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。
16. 換気ファンの開口部等を塞がないこと。
17. 機器から熱が放出され室温を上昇するため、1000W 以上の空調装置を使用すること。
18. 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。
19. アプリケータレンズの清掃は、必ず電源 OFF の状態で行うこと。
20. 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。
21　本品は通常の医療産業廃棄物として処理でき、特別な方法を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。
22　保護めがねはD 308 LB 2以上の保護レベルのものを使用すること。

Ⅱ　有害事象
1．紅斑、水疱形成、色素沈着
紫外線療法の有害事象として日焼けがあり、これは通常より長い間続くことがある。
2．紫外線は口唇ヘルペスを再発する可能性がある。
3．通常、過度の紫外線療法を行った場合、どの種の紫外線でも皮膚癌の発生率を上昇させる可能性がある。
4．紫外線療法は乾燥、痒み、ヒリヒリする痛み、及び火傷を起こす可能性がある。
5．紫外線療法は皮膚のしわ、薄化、硬化のような老化、そばかす及び色素沈着を増加させる恐れがある。
6．紫外線は一時的な角膜及び結膜の痛みを伴う損傷をもたらすことがある。[これらの障害は、通常、UVB又は UVC の過剰照射によって引き起こされる。] また、UVB の過剰照射は白内障を引き起こす可能性がある。これらの障害の予防のため、治療中は保護めがねを着用する。
7．発疹、口の痛みを引き起こすことがある。
8．長時間の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。
9．UV感受性のある他の病状を悪化させる恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】
1．貯蔵・保管
(1)　水のかからない場所に保管すること。
(2)　気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ等を含んだ空気等により、悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
(3)　傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所に保管すること。
(4)　化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
2．保管、設置環境
設置
温度：15～30℃
湿度：30～80%（結露のないこと。）
気圧：795～1050hPa
・機器の両側（右左）には換気口があるので、壁から50cm以上離して設置すること。
・他の機器の上に載せて設置しないこと。
・商用電源に直接接続し、タコ足配線は行わないこと。

保管・輸送
温度：-10～60℃
湿度：100%以下（結露のないこと。）
・極端な温度（15℃以下、30℃以上）に曝された機器は、充分に室温に置いてから使用すること。
・輸送時は、付属のトランスポートボックスを必ず用い、取扱説明書に記載の方法で梱包すること。

3．耐用年数
使用耐用年数7年［自己認証による］。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】
注意：清掃する前に、電源プラグをコンセントから抜くこと。
1．使用後は、アプリケータ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。
2．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。
3．週に1回、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。
4．装置は1年に2回、外観、機能、性能について点検を行うこと。詳細については付属の取扱説明書を参照のこと。
5．万一装置が故障した場合には、電源ケーブルをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、(株)ジェイメックに連絡すること。
6．しばらく使用しなかった機器を使用する場合には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
7．エラーコード表
エラーコードの対処方法等の詳細については、取扱説明書を参照すること。

ｺｰﾄﾞ	ﾒｯｾｰｼﾞ	内容
1XX	SW関連エラー	
20X		
204	SW／HW関連エラー	
21X	SW関連エラー	
22X	SW／HW関連エラー	
230		
231	Wrong PIN input. 間違ったPINが入力された	PINｺｰﾄﾞの入力間違い。正しいPINｺｰﾄﾞを入力する。
232	The input value is too small 入力した値が小さすぎる	規格外の数値が入力された。
233	The input value is too big 入力した値が大きすぎる	要注意区域の数値が入力された。
24X	ソフトウエア関連エラー	
25X	SW／HW関連エラー	
26X		
3XX		
4XX		
440	Door interlock open. ﾄﾞｱｲﾝﾀﾛｯｸが開いています	ﾘﾓｰﾄﾄﾞｱｲﾝﾀﾛｯｸが作動した。ﾄﾞｱ又はﾄﾞｱｲﾝﾀﾛｯｸを閉じる。
441	Foot switch active error occurred. ﾌｯﾄｽｲｯﾁの起動ｴﾗｰが発生しました	ﾌｯﾄｽｲｯﾁが長く踏込まれた状態である。ﾌｯﾄｽｲｯﾁのﾍﾟﾀﾞﾙを離す。
442	Hand switch active error occurred. ﾊﾝﾄﾞｽｲｯﾁの起動ｴﾗｰが発生しました	ﾚﾃﾞｨﾓｰﾄﾞ前にﾊﾝﾄﾞｽｲｯﾁが押された。ﾊﾝﾄﾞｽｲｯﾁを離す又はﾊﾝﾄﾞｽｲｯﾁを確認する。
445	Current too high 電流が高すぎます	ﾗﾝﾌﾟ電流が高すぎる。再起動し、再発したら(株)ｼﾞｪｲﾒｯｸに連絡する。
446	Current too low 電流が低すぎます	ﾗﾝﾌﾟ電流が低すぎる。再起動し、再発したら(株)ｼﾞｪｲﾒｯｸに連絡する。
5XX	SW／HW関連エラー	
6XX		

【主要文献及び文献請求先】
（文献請求先）
株式会社ジェイメック　企画マーケティング部
Tel(03)5688-1803(代表) Fax(03)5688-1805

【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

取扱説明書等を必ずご参照下さい

PI-JMY117-01