

機械器具(12)理学診療用器具
赤外線治療器(35147000)
管理医療機器・特定保守管理医療機器
オムニラックス

*【警告】

適用対象(患者)及び対象部位

(1) 植込み形電子装置(例えば、ペースメーカー)を装着した患者に、使用前に専門医の医学的知見が得られない場合には、適用してはならない。

(2) 重度の局所循環障害をもつ患者の当該患部への適用は、専門医の医学的知見を必要とする。

併用医療機器等

(1) 超短波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置、強力な磁力線を放出する装置、又はX線を放出する装置との近接した操作(例えば、1m程度の距離)は、機器の出力を不安定にする。

使用方法

(1) 装置全般及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で装置の作動を止めるなど適切な措置を講じること。

(2) アプリケータは強い光を放出するので治療室においては、必ず適切な安全ゴーグル等を着用すること。また、患者の顔面に照射する場合には、患者には適切なアイプロテクター等を装着させること。

(3) アプリケータを直接目に向けてはならない。

(4) 装置の使用前に装置が正常に動作するか確認すること。

(5) 治療に際しては、必要量を超えないようにすること。

[患部に重大な傷害が発生する原因となることがある。]

(6) ランプは高温になるので、操作時に注意しなければならない。

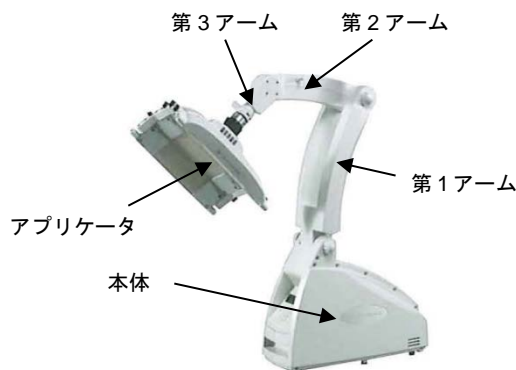
【形状・構造及び原理等】

構成

本製品は以下のものから構成される。

- (1) 本体
- (2) アプリケータ revive または plus
- (3) 付属品: 電源コード
メタルステイ

各部名称



電気的定格

- 電源電圧: AC 100V
- 電源周波数: 50/60Hz
- 電源入力: 1000 VA

機器の分類

電撃に対する保護の形式の分類: クラス I

**電磁両立性規格への適合

EMC 規格 EN 60601-1-2:2007/AC:2010 に適合している。

寸法及び重量

- 寸法(本体) : 373mm (H) x 548mm (D) x 212mm (W)
- *アーム最長時高さ(全長 1177mm)
- 重量 : 12.0 Kg

作動・動作原理

本品は、LEDを光源として、633nm又は830nmの波長の光線を患部に照射する。本品の本体部分には、電源及び制御ユニットが収容されており、電源スイッチをONにすると電源ユニットから制御部に電気が供給される。制御部はアプリケータに供給する電圧をコントロールし、アプリケータのLEDランプが点灯する。本体の折畳み式アームとアーム先端に取り付けられたアプリケータにより患部に合わせて角度調整が行え、治療光を効果的に患部に照射することができる。

*【使用目的又は効果】

身体の硬直、疼痛又は炎症のある部位を温めて治療に用いる。

*【禁忌・禁止】

適用対象(患者)及び対象部位

(1) 次の人には、安全性が確認されていないので使用しないこと。

- ・小児、妊娠した者(又は可能性のある者)、光に対し過敏な状態にある者。
- ・処方医薬品、店頭販売薬、パーソナルケア製品等、あるいは疾患によっては、光過敏性を高める可能性がある。本光線療法に対し責任を負う医師は、照射前に必ず確認し、光過敏性が認められた場合には治療を行わないこと。

使用方法

(1) 絶対に装置を分解したり改造したりしないこと。[火災や感電等重大な障害の原因となることがある。]

(2) 装置に水をかけたり、水がかかる場所で使用しないこと。[故障、火災、感電の原因となることがある。]

(3) 湿気や埃の多い場所など、悪環境で使用しないこと。[湿気や埃が多いなど、悪環境に設置、使用すると故障、火災、感電の原因となることがある。]

(4) アルコール類等引火性の液体、紙類等燃えやすいもの、酸、アルカリ、その他化学薬品の近くに設置、使用しないこと。

(5) 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。

(6) アプリケータを治療部位以外に向けないこと。

(7) 安全ゴーグルを着用した場合でも、アプリケータからの光を直接見ないこと。

(8) 装置に患者が触れることのないよう注意すること。

【有害事象】

(1) 紅斑及び赤みが24時間程度継続することがある。

(2) 治療後数時間、頭痛が発生することがある。

*【使用方法等】

1. 使用準備
 - 1) アプリケータを本体に取り付ける。
 - 2) アームの角度を固定する。
 - 3) アプリケータの形状を患部に合わせて調整する。
 - 4) 電源コードを本体とコンセントに差し込む。
2. 操作方法
 - 1) 電源スイッチを ON にする。
 - 2) 操作パネルのトップ画面から選択ボタン押し「Menu」を選択する。
 - 3) 機器スタート画面になったら、選択ボタンを押し「Select」を選択する。
 - 4) 暗証番号を入力し、選択ボタンを押し「Continue」を選択する。
 - 5) 治療条件を設定し、選択ボタンを押し「Continue」を選択する。
 - 6) 選択ボタンを押し「Continue」を選択すると、照射が開始される。照射中は、画面に照射終了までの時間が表示される。
 - 7) 照射終了後、選択ボタンを押し「Home」を選択する。トップ画面に戻る。
3. 終了後
 - 1) 電源スイッチを OFF にする。
 - 2) 電源コードをコンセントから抜く。
 - 3) アプリケータを本体から取り外す。
 - 4) アームを折りたたむ。

【使用上の注意】

I. 使用に関する注意事項

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分イオンなどを含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - (6) 電源の状態（放電状態、極性等）を確認すること。
 - (7) アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) スイッチの接触状況、極性、液晶画面等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - (3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こすおそれがあるので、十分注意すること。
 - (5) 電源を確認すること。
4. 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
 - (1) 治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - (2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - (4) 機器に患者が触れることのない様に注意すること。
5. 機器の使用後は、次の事項に注意すること。

- (1) 定められた手順により液晶画面を使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - (2) コード類の取外しに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - (3) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - 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、イオン等を含んだ空気等により、悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
 - ③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等安定状態に注意すること。
 - 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。
 - (4) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - (5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。
6. 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。
 7. 機器は改造しないこと。
 8. 保守点検
 - (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
 - (2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

II. 本装置の使用上の注意

併用医療機器等

- (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。（どの装置を止めれば誤動作が止まるかを確認することにより発生源が分かる）。必要に応じて、電磁障害発生源である装置の専門家又はメーカー等の業者に連絡すること。

使用方法

- (1) アプリケータの選択
照射する患部の目的とする組織に合わせて、適切なアプリケータを選択する。
使用例：

皮膚上皮から真皮	633nm
～筋肉層	830nm
- (2) 本品による治療を行う前に、患部を洗浄すること。
- (3) 本品は、水平で安定した場所に設置すること。[本品が倒れたり落下すると、重大な損傷または傷害が生じる恐れがある。]
- (4) 通気口に物を差し込まないこと。[発火、感電を起こすおそれがある。]
- (5) カバーを取り外さないこと。[高電圧部分への接触の恐れがある。]また、誤ったカバーの取付は、感電の原因となる。
- (6) 電源プラグの形状を確認し、無理にコンセントに差し込まないこと。また、電源プラグを改造しないこと。
- (7) 本品が破損した場合には、使用を控えること。
- (8) 延長コード等は使用せず、電源コードを直接コンセントに差し込むこと。
- (9) 電源コードを踏んだり、躓いたりしない場所に設置すること。
- (10) 本体及びコード類は高温となる場所から離して保管又は設置すること。
- (11) 本品の設置には、両側及び背面に 15cm 以上の空間を確保すること。また、通気孔を塞がないこと。
- (12) アプリケータを乱暴に扱ったり、アプリケータの特性に悪影響を及ぼす。アプリケータは丁寧に扱うこと。
- (13) 固い面にアプリケータの照射面を下向きに置いたり、LEDの透明カバーを傷つけたりしないこと。
- (14) 治療後5分間休憩を取るよう、患者に指導する。
- (15) 装置が性状に動作しない又は仕様が明らかに変わった場合は、使用を控え製造販売元又は購入した販売店に連絡すること。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管、設置環境
周囲温度（保管）：-20℃～50℃
（設置）：10℃～30℃
周囲湿度：30%～85%（相対湿度）
2. 耐用期間 5年間（製造元基準）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. 本体外装及びアプリケーションのクリーニング
清掃前に必ず電源を切り、電源コードを抜くこと。
清掃は乾いた布又はイソプロパノール等のアルコール類を含ませた布を用いて拭き取ること。
2. 定期保守点検事項
指定のサービスエンジニアによる定期予防保守点検を行うこと。

【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】

製造販売元 株式会社ジェイメック
緊急連絡先：(03) 5688-1803

**製造業者の氏名：
GlobalMed Technologies Co
(グローバルメッド テクノロジーズ社)
製造業者の国名：米国