

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

クリアタッチ S

【警告】

適用対象(患者)及び対象部位

- (1) 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。
- (2) 植込み形電子装置(例えば、ペースメーカ)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。
- (3) アプリケータを直接目に向けてはならない。また、アプリケータを黒子、体毛、毛髪などの赤外線が吸収されやすい部位へに向けてはならない。

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) 熟練した者以外は、機器を使用しないこと。
- (2) 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の適切な措置を講じること。
- (3) アプリケータは強い光を放出するので、患者の顔面に照射する場合には、患者用ゴーグルを装着させること。
- (4) 治療に際しては、必要量を超えないようにすること。
- (5) アークランプは高温になるので、操作時に注意すること。
- (6) アプリケータは落下等をさせないように、丁寧に取扱うこと。

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)及び対象部位

次の者には、安全性が確認されていないので使用を控えること。

- (1) 妊娠している者(又は可能性のある者)又は授乳中の者。
- (2) 皮膚の弱い特異体質の者、光線過敏症の者及び光線過敏症を誘発する薬剤を投与されている者。
- (3) その他、担当医師が不適当と判断した者。

以下の部位には使用しないこと。

- (4) 外傷患部への直接使用。

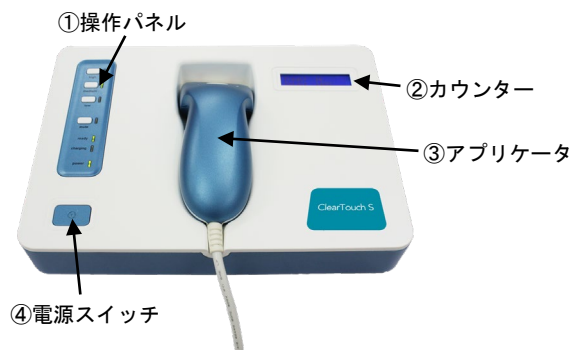
併用医療機器等

- (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。

使用方法

- (1) 装置内部を開けないこと。分解しないこと。
- (2) 定格電圧で使用すること。[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。]

【形状・構造及び原理等】



構成

本品は以下のものから構成される。

- (1) 本体
- (2) アプリケータ(ランプユニット、アプリケータ)
- (3) 電源コード
- (4) 付属品(患者用ゴーグル、保護リング)

電氣的定格

電源電圧: AC 100V

電源周波数: 50/60Hz

電源入力: 140 VA

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

寸法及び重量

寸法: 本体 295(W) X 210(D) X 55(H)mm

重量: 本体 1.3Kg

作動・動作原理

本品は、アークランプを光源とするフラッシュランプにより発光するパルス光を、オプティカルフィルターを通して患部に430-1100nmの光を近接照射する赤外線治療器である。照射方法については、照射の度に照射ボタンを押す方式であり、患部にアプリケータを近接し、照射ボタンを押すと一定回数パルス照射が行われる。

本品では、光パルスを複数(5-10個)に分解し、単発のパルス当りのエネルギーを分割し低く抑え、顔面等の皮膚の負担を緩和させることにより、刺激が少なく効率の良い治療が行える。

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】

赤外線を用いた温熱効果により、身体の硬直、疼痛、炎症のある部位の治療を行う

【使用方法等】

1. 治療前の準備

- (1) 必要に応じ、患者に患者用ゴーグルを着用させる。
- (2) 保護リングを、アプリケーションに取り付ける。
- (3) 電源コードを接続する。

2. 操作方法

- (1) 装置の電源スイッチを ON にする。
- (2) 出力を設定する。READY ランプが点灯する。
- (3) アプリケータを患部に近接し、照射ボタンを押す。
- (4) 照射ボタンを離し、再度 READY ランプが点灯したら照射を繰返す。
- (5) 電源を切る。

【使用上の注意】

*＜重要な基本的注意＞

- ・尋常性ざ瘡（にきび）治療に関する有効性及び安全性は確認されていない。
- ・患者の体調、照射部位の状態、使用できない患者の制約、使用方法、使用環境の確認を行い、適切な出力、治療時間にて使用すること。[過大な出力や過度な照射時間は、火傷につながる恐れがあり、表皮～真皮組織を損傷し、発赤、水泡等、強い痛みを発症することがある。]
- ・黒子（ほくろ）、体毛、毛髪などの赤外線が吸収されやすい部位へは照射しないこと。
- ・ $3W/cm^2$ を超える出力密度を適用する場合は、患者に特別な注意を払うこと。
- ・同一部位を 20% 以上重複して治療しないこと。

I 使用方法に関する注意事項

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、イオウなどを含んだ空気など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）など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、極性など）を確認すること。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) スwitchの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類等の点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2) 全てのコードの外観及び接続が、確実であることを確認すること。
 - (3) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起すおそれがあるので、十分注意すること。
 - (4) 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) 診断・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等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よう注意すること。
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操作スイッチ等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等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、イオウ等を含んだ空気などにより、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（運搬時を含む。）など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) 付属品等は清浄にしたのち、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にしておくこと。
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 一般的注意事項

1. 併用医療機器等
 - (1) 他の機器との併用は、誤作動の原因となるのでやめること。
 - (2) 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。
2. アプリケータ
 - (1) アークランプは高温になるので、操作時に注意すること。
 - (2) アプリケータから放射される光を直視しないように注意すること。
 - (3) アプリケータを乱暴に扱おうと、アプリケーションの特性に悪影響をもたらすことから、丁寧に扱うようにすること。
 - (4) 患者と接触する可能性のある部品は、アルコール綿等で適宜清浄すること。
3. 基本的注意
 - (1) 本書を良く読み、機器の操作を熟知した後使用すること。
 - (2) 装置の使用前に、装置が正常に動作するか確認すること。
 - (3) 機器本体等を分解して内部の部品に手を触れたりしないこと。
 - (4) 故障の時は電源を切り、「故障・使用不可」等の適切な表示を行い、修理が完了するまで機器に触れないこと。
4. その他の注意
 - (1) 治療に必要な量（光量）を超えないように注意すること。
 - (2) 機器の作動状態や患者の異常に注意すること。
 - (3) 治療中に発光しなくなった場合には、装置の過熱が考えられる。30分程放置後使用する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 周囲温度：-20~80℃
 - 周囲湿度：0~95%（相対湿度）

2. 使用環境

周囲温度： 5~30℃

周囲湿度： 30~80%（相対湿度）

気圧： 0.1~1.5atm

※極端な温度（5℃以下、30℃以上）に曝された機器は、十分に室温に置いてから使用すること。

3. 耐用期間 10年間 自己認証（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・点検に関する事項】

1. 100,000 パルス毎にランプユニットを交換すること。
これを過ぎると、発光が弱まり効果が減弱する。（交換方法は、取扱説明書を参照）
2. 電源スイッチを押しても、ON にならない場合には、ヒューズ切れが考えられる。本体背面の電源コードを抜き、接続口の隣のヒューズボックスを確認する。（交換方法は、取扱説明書を参照）
3. 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。（詳細は、取扱説明書を参照）
4. 万一装置が故障した場合には、電源コード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。
5. 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。

【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

緊急連絡先 (03)5688-1803

製造業者の氏名：

RADIANCY (ISRAEL) LTD.

（ラディアンシー イスラエル リミテッド）

製造業者の国名：イスラエル