** 2021年 9月 (第15版)
* 2021年 3月 (第14版)
承認番号 21800BZX10102000

機械器具12 理学診療用器具
高度管理医療機器 半導体レーザ治療器 JMDNコード：70630000

特定保守管理医療機器 半導体レーザ治療器 EL-1000

【警告】

・施術者と患者は製品に付属している専用の保護眼鏡を着用してください。[レーザー光（直接光・散乱光）が眼に入ると失明の恐れがあります。]
・レーザー光の照射は、1ポイント30秒以内、1回の治療は5分以内を守ってください。[上記を超える治療に関しては安全性が確認されていません。1ポイントへの繰り返し照射は避けてください。1ポイントの照射完了後、他のポイントへ照射口を移動してください。ヤケド、発赤の原因になります。]
・電源プラグは、屋内の3P 医用コンセントに差し込んでください。[感電の恐れがあります。]
・施術者は患者の状態を常に確認してください。[異常（熱さ、痛さなど）があった場合は、直ちに治療を中止し、適切な処置を行ってください。
・レーザー光照射中に異常があった場合などの緊急時は、直ちに緊急停止スイッチを押して治療を中止してください。[レーザー光の照射を停止した後、専用キーで電源キースイッチを「OFF」にしてください。]
・使用前にパワーチェックを行い、レーザー光照射出力が正常であることを確認してください。
・以下のような場合には特に慎重に使用してください。
(1)光線に対して敏感な患者や皮膚の敏感な患者に照射する。[発赤、発疹、皮下出血が生じる場合があります。]
(2)後頭部に照射する。[後頭神経を刺激し、軽い酩酊やめまいが生じる場合があります。]
(3)耳介後部にプローブを押圧する。[耳介後部は迷走神経が走行しています。プローブで押圧すると嘔吐反射やめまいが生じる場合があります。]
(4)毛髪部への照射。[ヤケドの恐れがあります。]
(5)患部への圧迫照射。[ヤケドの恐れがあります。]

【禁忌・禁止】

「適応対象（患者）」

・以下の【人】には使用しないでください。
(1)妊婦または、妊婦である可能性のある人
(2)悪性腫瘍のある人
(3)心臓疾患のある人（特にペースメーカーを使用している人）
(4)出血素因の多い人
(5)新生児、乳児
(6)高齢者・疾患などで非常に体力が弱っている人
・以下の【部位】には使用しないでください。
(1)眼[レーザー光が眼に入ると失明の恐れがあります。]
(2)甲状腺部、性腺部[安全性が確認されていません。]
(3)色素沈着部（あざ、ほくろなど）、刺青部、マーカー着色部などの濃色部[レーザー光が色素に吸熱され、発赤、ヤケドなどの恐れがあります。]

「併用医療機器」

・酸素治療室、高濃度酸素環境下では使用しないでください。
・可燃性・揮発性の物の近傍で使用しないでください。
・本製品を通信機器、エレベーターなどの電磁波を発生させる設備の周辺には設置しないでください。また、本製品の周辺でマイクロ波治療器や携帯電話などの電磁波を発生させる機器を使用しないでください。[電磁妨害電波が存在する環境下では誤動作する可能性があります。]

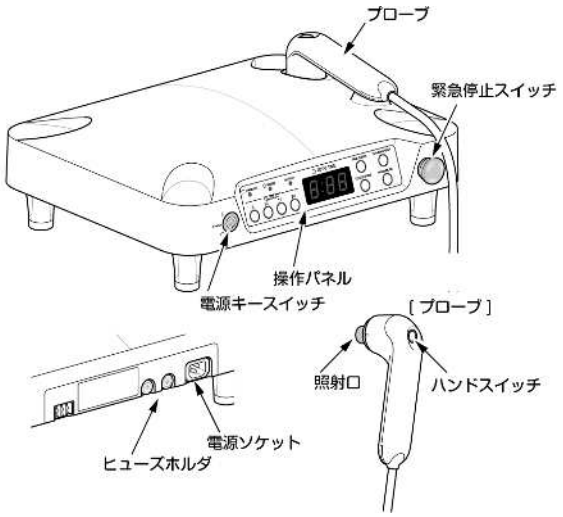
「使用方法」

・専用の保護眼鏡を着用していても、ビームを直接にも間接にものぞき込まないでください。
・指定された電源電圧以外で使用しないでください。
・直射日光の当たる場所や暖房器具のそばなど高温になる場所で使用、放置しないでください。
・水平で、振動や衝撃を受けない安定した場所で使用、保管してください。
・感染の恐れのある患部には接触照射しないでください。本製品を血液、体液に触れさせないでください。[機器への汚染、他者への二次感染の恐れがあります。]

*【形状・構造及び原理等】

1）構成
①製品本体
②付属品
製品の詳細な構成は、製品付属の取扱説明書「各部のなまえ」「付属品」を参照してください。

2）各部の名称



3）電気的定格
定格電源：AC100V 50/60Hz
電源入力：150VA+10%以下

4）機器の分類
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部：BF形装着部

5）本体寸法および質量
外形寸法：幅430mm×奥行340mm×高さ157mm
質量：5.6kg

6）作動原理
LASER（Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation）とは、誘導放出現象を利用した光の増幅器のことです。単色性、指向性に優れ、局所に高密度の光エネルギー

取扱説明書を必ずご参照ください。

を照射し得る性質を持っています。半導体レーザーは基本的には相対する一対の平行反射鏡面（へき開面で構成される）を備えた pn 接合ダイオードです。pn 接合に電流を流すと電子、正孔が接合部付近で再結合し、その際に余分なエネルギーを光として放出します。放出された光はこのへき開面で構成される光共振器により光増幅されてレーザー光を発生させます。治療光として用いた 830nm 近傍の近赤外波長レーザー光は、水・ヘモグロビンに対する吸収が少なく生体透過性に優れています。

7）その他仕様

治療光	
素子	：InGaAsP 半導体レーザー
波長	：830nm ± 20nm
平均出力	：1W ± 20%
ピーク出力	：10W ± 20%
動作モード	：断続照射 ON：20ms / OFF：180ms
照射時間	：5、10、15、30 秒
照射面積	：1.5cm^2
平均照射パワー密度	：0.67W/cm^2 ± 0.2W/cm^2
ピーク照射パワー密度	：6.7W/cm^2 ± 2.0W/cm^2
ビーム角広がり	：約 46°（全角 2φ）
MPE	：11.4J/m^2
NOHD	：9.46mm
レーザクラス	：3B
ガイド光	
素子	：GaAlInP 半導体レーザー
波長	：635nm ± 20nm（赤色）
光出力	：1mW 以上 5mW 以下
ビーム角広がり	：約 46°（全角 2φ）
動作モード	：連続または断続照射 ON：20ms / OFF：180ms
レーザクラス	：1
専用保護眼鏡	
光学濃度	：OD>5（810～850nm の範囲）
視感透過率	：40±5%
安全装置	
：キーロック、SET TIME スイッチ（照射時間設定）、緊急停止スイッチ、レーザーインターロックコネクタ、ガイド光、報知音、STAND–BY/READY 表示、報知ランプ、自動照射停止、異常検出	
使用環境条件	
周囲温度範囲	：10～35℃
相対湿度範囲	：30～75%（結露状態を除く）
気圧範囲	：800～1060hPa

8）体に接触する部位の原材料

名称	原材料
タッチセンサ	銅
照射口	ガラス

【使用目的又は効果】

筋肉・関節の慢性非感染性炎症による疼痛の緩解

【使用方法等】

1）設置

①以下を確認します。

・プローブがプローブ収納部に確実に収納されている。

・電源コードが電源ソケットに接続されていない。

・電源プラグがコンセントに接続されていない。

・電源キースイッチに専用キーが挿入されていない。

②治療に適した場所に設置します。

【カートを使用する場合】

カートの移動後は、キャスターをロック（2 か所）してください。

【アームを使用して治療（非接触照射）する場合】

プローブホルダにプローブを固定します。

2）準備

①施術者は、保護眼鏡を着用します。

②電源キースイッチに専用キーが差し込まれていないことを確認します。

③電源を接続します。

・電源ソケットに電源コードを接続します。

・電源プラグをコンセントに接続します。

④電源キースイッチに専用キーを差し込みます。

⑤専用キーを右に回して「ON」にします。

⑥照射時間を設定します。

⑦パワーチェックをします。

3）治療

【緊急停止スイッチ】

万一、異常が発生しレーザー光照射を停止する時は、直ちに緊急停止スイッチを押してください。

解除する時は、緊急停止スイッチを右（RESET 方向）にまわしてください。再度治療をする場合は、患者の状態をよく確認してください。

【タッチセンサモード】（接触照射）

①施術者と患者は、保護眼鏡を着用します。

②タッチモードスイッチを押します。

③治療口を治療ポイントに接触させます。

〈レーザー光照射を一時停止する時〉

治療口を治療部位から離します。

〈レーザー光照射を再開する時〉

治療口を治療ポイントに接触させます。

〈レーザー光を連続照射する時〉

治療口を治療ポイントに接触させたまま（約 2 秒）にする、または治療口を離して再接触させます。

【ハンドスイッチモード】（非接触照射）

①施術者と患者は、保護眼鏡を着用します。

②ハンドモードスイッチを長押し（約 1 秒）します。

③照射口を、治療ポイント表面から 1 cm 以内に近づけます。

④ハンドスイッチを押し（約 1 秒）ます。

〈レーザー光照射を一時停止する時〉

ハンドスイッチを押します。

〈レーザー光照射を再開する時〉

照射口を、治療ポイント表面から 1cm 以内に近づけます。

ハンドスイッチを押し（約 1 秒）ます。

【累計照射時間をリセットする】

①レーザー光照射停止中にタイムクリアスイッチを押します。

【累計照射時間が 5 分経過した後】

累計照射時間が 5 分を経過した場合、治療を終了してください。次の患者の治療前には TOTAL TIME 表示（累計照射時間）をリセットしてください。リセットすると照射を再開できます。タイムクリアスイッチを押す、またはプローブ収納部にプローブを収納するとリセットできます。

4）治療後

①専用キーを左にまわして、「OFF」にします。

②プローブをプローブ収納部に収納します。

〈アームを使用している場合〉

・プローブをアームから取り外します。

・プローブをプローブ収納部に収納します。

・アームを周りに当たらないように確認して片付けます。

③電源キースイッチから専用キーを抜きます。

④施術者と患者から保護眼鏡を外します。

5）使用後

①本体、プローブ、カートは、柔らかい布で乾拭きします。

取扱説明書を必ずご参照ください。

②プローブの照射口、受光部は、柔らかい布や綿棒などで乾拭きします。

製品の詳細な操作方法は、製品に付属の取扱説明書の「ご使用方法」「お手入れ方法」を参照してください。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1）使用後は、電源キースイッチから専用キーを抜いてコンセント電源プラグを抜いてください。
2）専用キーは管理者が厳重に管理してください。
3）本製品を1か月以上使用しなかった場合は、使用前に正常に作動することを確認してください。
4）患者に機器の操作をさせないでください。[患者が治療の設定に関わる部分に触れないようにしてください。]
5）施術者は患者の状態を常に確認してください。[異常（熱さ、痛さなど）があった場合は、直ちに治療を中止し、適切な処置を行ってください。]
6）レーザー光の照射は、1ポイント30秒以内、１回の治療は5分以内を守ってください。[上記を超える治療に関しては、安全性が確認されていません。1ポイントへの繰り返し照射は避けてください。１ポイントの照射完了後、他のポイントへ照射口を移動してください。
7）レーザー光照射中に異常があった場合などの緊急時は、直ちに緊急停止スイッチを押して治療を中止してください。電源キースイッチから専用キーを抜いた後、コンセントから電源プラグを抜いてください。[お買い上げ店、または最寄りの事業所までご連絡ください。]
8）交換が必要になった消耗品をそのまま使用しないでください。
9）本製品はクラス3Bのレーザー製品であるため、治療部位以外へレーザーを照射しないでください。特に目や皮膚がレーザーの直接光または散乱光にさらさないでください。[直接的な暴露または拡散反射により、網膜ヤケドなどの眼障害、皮膚損傷および火災発生の恐れがあります。]
１０）施術者と患者は製品に付属している専用の保護眼鏡を着用してください。着用している間も、照射口をのぞきこまないでください。[レーザー光（直接光、散乱光）が眼に入ると失明の恐れがあります。]
１１）ガラス、金属、または光沢のあるプラスチックのような反射物にレーザー光を照射しないでください。
１２）ガイド光はクラス1のレーザー光です。ガイド光を見つめたり、光学機器で直接見たりしないでください。
１３）保護眼鏡については、保護眼鏡に添付の取扱説明書をよくお読みのうえ使用してください。
１４）プローブやプローブケーブルに無理な力を加えないでください。[プローブケーブルの中には光ファイバが通っています。プローブケーブル内で光ファイバが破損すると外部に光が漏れ、思わぬ事故が起きる恐れがあります。]
１５）レーザー光照射中にプローブを机の上などに置かないでください。レーザー光照射を停止した後、プローブはプローブ収納部に収納してください。[誤照射してしまう恐れがあります。]
１６）本製品を使用中にトラブルが発生した時は、必要な処置（取扱説明書「故障かな？と思った時は」を参照）を行ってください。
１７）本製品に水、中性洗剤、消毒液を直接かけないでください。
１８）酸性/アルカリ性洗剤、有機溶剤（シンナー、ガソリン、アルコールなど）、化学薬品、クレンザー、トイレ用洗剤などを使用しないでください。
１９）付属品やコード類は、清潔にした後、整理してまとめておいてください。
２０）使用者と接触する部分の消毒は、ベンザルコニウム塩化物またはクロルヘキシジングルコン酸塩の0.1%水溶液を使用してください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1）本製品を譲渡、転売、または貸与する場合は、事前に譲渡先を弊社までご連絡ください。
2）本製品を移設する場合は、弊社または弊社の指定業者にお申し付けください。
3）地震などの災害時は本製品に近づかないでください。
4）安全ラベルはいつでも読めるようにしてください。汚れた場合は、汚れをきれいに拭き取ってください。
5）安全ラベルを破損、紛失した場合、または記載内容が読めなくった場合は、新しい安全ラベルに貼り替えてください。[お買い上げ店、または最寄りの弊社支店/営業所にご注文ください。]
6）水平で振動や衝撃を受けない安定した場所で使用、保管してください。[機器が不意に動き、ケガや機器の破損の原因になります。]
7）室内で使用、保管してください。
8）以下の場所では使用、保管しないでください。
・水のかかる可能性のある場所
・高温多湿な場所[高温の場合、変形、変色の原因になります。多湿の場合、カビ、サビの原因になります。]
・直射日光が当たる場所
・ホコリ、塩分、イオウ分などを含んだ空気により、本製品に悪影響を与える恐れのある場所
・化学薬品の保管場所
・ガスの発生する場所
・可燃性麻酔剤、笑気ガス、その他燃焼性麻酔ガスを使用している場所、あるいは体内にこれらのガスがある時
・酸素治療室、高濃度酸素環境下
・エアコンなど、空調機器の冷温風が直接本製品に当たる場所
・専門の医療施設環境以外の電磁環境
9）プローブを固定するためにアーム（EL1000-002）を使用する時は、カート（WG-7）を使用してください。また、機器をカートに乗せて移動した後は、カートのキャスターをロックしてください。
１０）本体底面の吸排気口をふさがないでください。［機器の故障の原因になります］
１１）濡れた手で操作しないでください。
１２）適正な電源（AC 100V 50/ 60Hz）を使用してください。
１３）電源は、適正に配線されたコンセントから取ってください。[タコ足配線をしないでください。]
１４）コンセントの許容電流値（または消費電力、電源入力）に注意してください。
１５）電源プラグの接続部にホコリがたまっている場合は掃除をしてください。［接続部にたまったホコリが湿気を吸うとショートの原因になります。]
１６）電源プラグをコンセントから抜き差しする時は、必ず電源キースイッチから専用キーを抜いてください。
１７）付属の電源コード以外は使用しないでください。
１８）電源コードは束ねないでください。［放熱が妨げられる原因になります。]
１９）以下のような無理な力を、電源コードにかけないでください。
［コードが断線する原因になります。]
・本製品の下に敷く
・強く折り曲げる
・引っ張ったり、踏んだりする
・キャスターで乗り越える
２０）電源コードは定期的に点検し、以下のような場合は交換を依頼してください。[機械的な要因（屈曲、引張など）や環境的な要因（紫外線、温度、湿度など）で劣化します。]
・部分的に熱くなっている場合や異常に発熱している場合
・表面が劣化している場合
・部分的に軟化や硬化している場合

〈相互作用／併用注意（併用に注意すること）〉

1）本製品と他の治療器を併用しないでください。［相互に誤作動を起こす恐れがあります。］

2）以下のような強力な電磁波、磁力線、X線を放出する装置を設置している場所では、相互の距離を3m以上離してください。
・短波治療器
・超短波治療器
・超音波治療器
・マイクロ波治療器
・電気メス
・その他のジアテルミー装置

3）医療機器は電磁環境に関して特別に注意をする必要があります。取扱説明書の「電磁環境について」に従って、設置、使用してください。

4）標準付属品以外は使用しないでください。［エミッションの増加やイミュニティ性能の劣化、思わぬ事故の原因になります。］

5）本製品は他の機器と近接または積み重ねて使用しないでください。近接または積み重ねが止むを得ない場合は、使用前に本製品が正常に作動することを十分確認してください。［思わぬ事故の原因になります。］

6）携帯型および移動型の無線通信器（RF 通信機器）を、本製品のあらゆる部分から 30cm 以上離してください。[本製品の性能が低下し、思わぬ事故の原因になります。]

7）本製品は、電磁環境として専門の医療施設環境での使用を意図しています。他の電磁環境で使用しないでください。[火災、感電、ケガ、機器の劣化や故障の原因になります。]

8）電磁妨害によって基本性能が喪失または低下した場合は、使用しないでください。[火災、感電、ケガ、機器の劣化や故障の原因になります。]

〈その他の注意〉

1）本製品を一般ゴミ（家庭ごみ）として廃棄した場合は、環境を汚染する恐れがあります。必ず産業廃棄物として地方自治体の条例や規則に従い許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼してください。この時、産業廃棄物処理業者からのマニフェストを必ず受取保管してください。

【臨床成績】

2 施設各６０症例の二十盲検比較法に基づく治験成績は下表のとおりである。両施設とも照射群と非照射群との間に有意差があり、本装置の治療効果が認められた。

また副作用の発現は 1 例もなかった

・対象　筋肉・関節の慢性非感染症炎症による疼痛疾患を有する患者（特に肩関節、腰、膝関節の疼痛を優先）

・評価方法　痛みの改善度（ペインスコア）と可動性の総合判定

・期間　平成15年12月1日～平成17年3月31日

	N 病院		S 病院	
	有効症例	無効症例	有効症例	無効症例
照射群	25	5	24	8
	83.3%	16.7%	75.0%	25.0%
非照射群	13	17	14	14
	43.3%	56.7%	50.0%	50.0%
X^2 検定	X^2=10.3		X^2=4.02	
	有意差あり　P ＜ 0.05			

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

周囲温度範囲　：-15～60℃
相対湿度範囲　：20～85%（結露状態を除く）
気圧範囲　：700～1060hPa

〈耐用期間〉

10 年[自社認証による]
使用者による保守点検および業者による保守点検を実施することで、本製品の性能が維持できる期間。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

日常点検	
本体、付属品（全般）	変形、破損していないか コード類に変質または部分的な過熱がないか
緊急停止スイッチ	治療中に緊急停止スイッチを押すと、レーザー光照射が停止するか 緊急停止スイッチを解除した後、照射口を照射ポイントに再接触させると、レーザー光照射が開始するか
操作パネル	表示に異常がないか 各種設定、操作ができるか
パワーチェック	異常がないか
電源コード	電源ソケットに確実に接続されているか
プローブ（本体）	発熱していないか
ハンドスイッチ	レーザー光を照射すると、照射ランプが点灯するか
照射口	破損、汚れがないか
プローブケーブル	変形、屈曲、破損がないか
レンズ、フレーム	深いキズや割れ、レーザー光による照射跡がないか
アーム	変形、破損していないか カートに確実に固定されているか
定期点検　（1 か月ごと）	
電源コード	接続部にホコリがたまっていないか
操作パネル	ランプが切れていないか パネル表示が読みにくくなっていないか
TOTAL TIME 表示（累計照射時間）	ストップウォッチで測定した照射時間（レーザー光照射開始から終了までの時間）と TOTAL TIME 表示（累計照射時間）との差が設定値±10%以内か
製造番号ラベル	はがれていないか 表示が確実に読めるか
アーム	ロット番号ラベルがはがれていないか ロット番号ラベルの表示が確実に読めるか
定期保守点検　（1 年ごと）	
ヒューズの状態	
電源入力	
接地漏れ電流	
接触電流	
患者漏れ電流	
絶縁抵抗	
タイマー機能	
治療光出力	

使用者の方が日常点検、定期点検、定期保守点検を行ってください。耐用期間は、使用者の使用条件・環境、使用頻度などにより異なります。したがって、一般的な耐用期間（１０年）以降も引き続き使用する場合は、お買い上げ店または最寄りの弊社事業所に定期保守点検をお申し付けいただき、１１年目も機器の安全性や効能が維持されるか否かの判断を受けてください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

本製品の保守用部品の供給年数は１０年です。
製品の詳細な保守・点検は、製品付属の取扱説明書「メンテナンス方法」を参照してください。

〈業者による保守点検事項〉

使用者の方による日常点検、定期点検、定期保守点検にて異常が感じられた場合は、業者による保守・点検を依頼してください。使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社事業所が受託することも可能です。お買い上げ店または最寄りの弊社事業所までお問い合わせください。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者：オージー技研株式会社
住所：岡山県岡山市中区海吉 1835-7
電話番号：0120-01-7181
休日コールセンター
電話番号：0120-33-7181
受付日：休日（土・日・祝日）
受付時間：9:00～17:00
製造業者：オージー技研株式会社　邑久工場

〔販売業者（販売店）〕