2014 年 1 月 8 日作成（第 1 版）
2014 年 8 月 26 日作成（第 2 版）
2015 年 10 月 13 日作成（第 3 版）
2016 年 2 月 10 日作成（第 4 版）

別紙 8－1

添付文書

承認番号：22600BZX00200000

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 70630000 特定保守管理医療機器

半導体レーザ治療器 Sheep

【警告】

1. 保護メガネを必ず着用すること。［レーザ光（直接光・散乱光）が目に入ると失明の恐れがあります。］
2. レーザ光の反射光に十分注意すること。
3. アースの接続を必ず確認すること。［感電の恐れがあります。］装置専用の医用差込接続器（３Ｐプラグ）を使用し、室内の３Ｐコンセントに差し込むこと。
4. 患者に異常のないことを常に監視しながら慎重に使用すること。
5. 治療中に貧血等の不調を訴えるときは直ちに照射を中止すること。
6. 本装置は、医師または有資格者が付属の取扱説明書に従い使用すること。
7. 治療時間は、以下を守ること。
   １ポイント：30 秒以内　１治療：5 分以内。
8. 装置に異常を感じたら直ちに電源スイッチを「OFF」にして使用を中止すること。
9. 使用前に、パワーチェックを行いレーザ光照射出力が正常であることを確認すること。
10. 次のような場合には特に慎重に使用すること。
    1）光線に対して敏感な患者や皮膚の敏感な患者への照射。
    2）後頭部への照射。
    3）耳介後部へのプローブでの押圧。
    4）毛頭部への照射。
11. 治療を行うとき以外は電源スイッチを OFF にしておくこと。
12. 本装置は、医療専門家が使用することを意図しています。周囲の機器に対して無線障害を引き起こすか又は動作を乱す可能性があります。その場合は、本装置の向きを変えるか、若しくは設置場所を変えるなどの軽減措置が必要になります。

【禁忌・禁止】

1. 次のような患者には使用しないこと
   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
2. 次の部位にはレーザ光を照射しないこと。
   1）眼
   2）甲状腺、性腺部
   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
3. 内部を開けたり分解したりしないこと。［装置内部の配線に触れると感電の恐れがあります。］
4. 取扱説明書で規定された定格電源以外で使用しないこと。［規定以外の電圧で使用すると発煙・発火の恐れがあります。］
5. 装置を火のそばや炎天下などの高温の場所で使用、放置しないこと。
6. 装置に衝撃を与えないこと。
7. 可燃性・爆発性の物の近傍で使用しないこと。
8. 使用者として認められた人以外は本装置を使用しないこと。
9. 専用保護メガネを着用していても、レーザ光を直接にも間接にものぞき込まないこと。
10. 感染のおそれのある患部には接触照射しないこと。
    装置は血液、体液、粘膜に触れさせないこと

併用禁忌

1. マイクロ波治療器、超音波治療器その他電磁波を発生させる機器、通信設備、エレベータなどの近傍で使用しないこと。
   ［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。］
2. 酸素治療室、高濃度酸素環境下では使用しないこと。
3. 可燃性の高い麻酔薬あるいは、引火性ガスの発生する場所及び、高圧酸素治療室、酸素テント内に本装置を持ち込んで使用しないこと

【形状・構造及び原理】

本装置は、半導体レーザ素子を内蔵する本体と、操作者によりレーザ光を患部に照射するプローブより構成され、患部には治療用レーザ光（波長：830nm、平均光出力：1W、ピーク光出力：10W、照射時間：20ms、休止期間：180ms）の矩形波が断続的に照射されます。

１．構成

本装置は以下の構成品からなる。

(1) 本体	×1
(2) プローブ	×1
(3) 電源ＫＥＹ	×1
(4) 電源コード	×1
(5) 保護メガネ（オプション）	

２．本体寸法及び質量

(1) 本体
W 140±4×D 230±4×H 210±4（mm）、4.0 kg±0.5kg
(2) プローブ
φ25±2×Ｌ117±3（mm）、0.1 kg±0.01kg

３．電気的定格

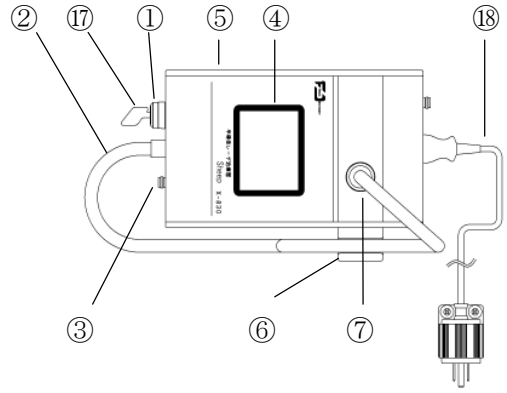
(1) 定格電源電圧	：AC100 V
(2) 定格電源周波数	：50/60 Hz
(3) 定格入力	：34VA
(4) 電撃に対する保護の形式	：クラスⅠ機器
(5) 電撃に対する保護の程度	：BF 形装着部
(6) 電磁両立性規格	：本装置は JIS T 0601-1-2:2012 に適合している。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

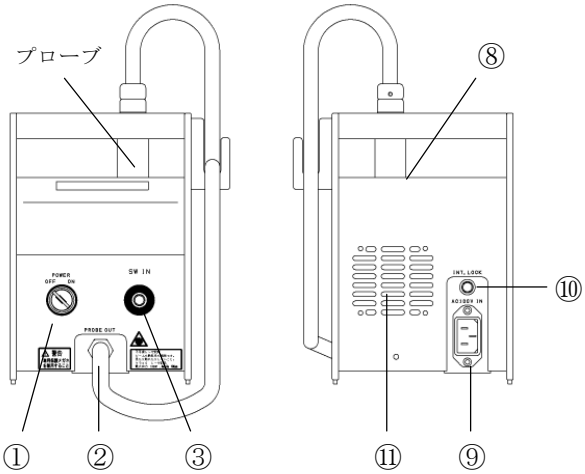
添付文書

4．外観図

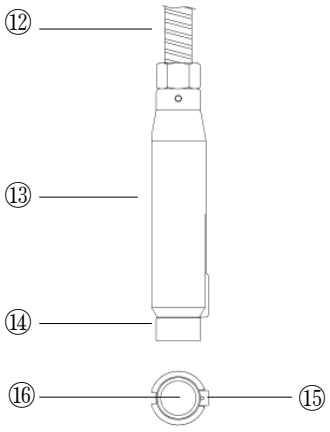
上面図



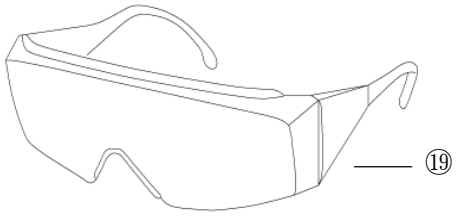
前面図　　後面図



＜プローブ拡大＞



＜専用保護メガネ＞



5. 各部の名称と機能

＜本体＞

番号	名　称	機　能
①	電源スイッチ	電源KEYを挿入し、本体のON/OFF を行います。
②	プローブケーブル出口	プローブケーブルの出口です。
③	スイッチ差込コネクタ	外部入力装置のコネクタを差し込みます。
④	操作画面	治療に必要な設定、レーザ光照射の操作を行います。レーザ光照射時には警告表示します。異常発生時にはメッセージを表示します。
⑤	本体外装	本体を覆う外装部品です。
⑥	プローブケーブルフック	プローブケーブルを掛けます。
⑦	プローブ収納口	プローブを収納するとき通します。
⑧	プローブ収納部	プローブを収納します。
⑨	電源ソケット	電源コードを接続します。
⑩	リモートインタロックコネクタ	外部インタロック信号を入れます。
⑪	排気口	冷却用の排気口です。

＜プローブ＞

番号	名　称	機　能
⑫	プローブ用コード	光ファイバを内蔵し、レーザ光をプローブに導光します。また、接触検知するファイバを内蔵し、センサ光をプローブとアンプ間に導光します。
⑬	プローブ外装	プローブ全体を覆う外装部品です。
⑭	コリメータレンズ	拡散するレーザ光を平行にするためのレンズです。
⑮	接触センサ口	プローブの接触検知を行うためのセンサ光の照射及び入光をします。また、赤色のセンサ光はガイド光としても機能します。
⑯	照射口	レーザ光が照射されます。

＜附属品＞

番号	名　称	機　能
⑰	電源KEY	電源スイッチに挿入し、本体のON/OFF を行います。
⑱	電源コード	プラグを電源コンセント（AC100V）に差込み、電力の供給を得ます。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

添付文書

＜オプション＞

番号	名　称	機　能
⑲	保護メガネ	レーザ光(散乱光を含む)入射から目を保護します。本装置使用時は必ず装着します。

6．原理

［半導体レーザの原理］

LASER(Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation)とは、「放射の誘導放出による光の増幅」の意で、同一波長、同一位相の光を発生させ指向性が高く、エネルギー密度が高いという特徴を持っています。pn接合に対して順方向に電流を流すと活性層において、電子と正孔がぶつかり合って発光します。発生した光はクラッド層に漏れ出すことなく活性層内を往復し増幅されてレーザ光となります。

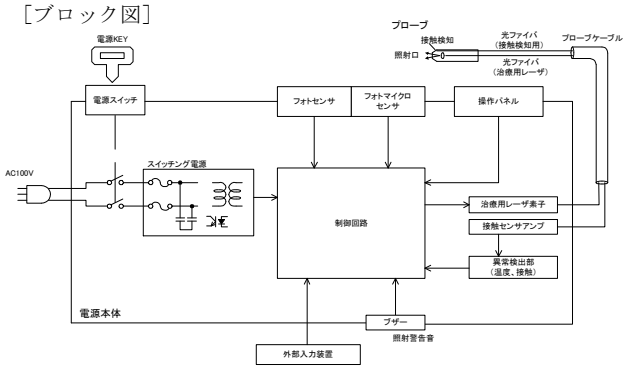
本装置は、治療用レーザ素子(GaAlAs、波長 830nm の近赤外)を内蔵しています。発振された治療用レーザ光は、光ファイバで伝送されプローブ先端の照射口まで導光され出射されます。

治療用レーザ光はなるべく吸収されず組織の奥まで到達することが望ましく、水の吸収波長とヘモグロビンの吸収波長の谷間(生体の窓)に当たる近赤外領域である波長 830nm が最適と考えられます。

［本装置の構成］

本装置には、半導体レーザとして GaAlAs 半導体レーザ素子（波長：830nm）を光ファイバで伝送されプローブの照射口より射出されます。

［ブロック図］



【使用目的、効能又は効果】

本装置は、半導体レーザを用いて筋肉・関節の慢性非感染性炎症による疼痛の緩解を行うことを目的とします。

【品目仕様】

	項目	仕様
治療光	素子	GaAlAs 半導体レーザ
	波長	830nm±20nm
	光平均出力	1W±20%
	ピーク光出力	10W±20%
	動作モード	断続照射 ON:20ms/OFF:180ms
	照射時間	5 秒、10 秒、15 秒、30 秒
	照射面積	1.5 ㎠±10%
	平均照射ﾊﾟﾜｰ密度	0.67W/㎠±0.2W/㎠
	ﾋﾟｰｸ照射ﾊﾟﾜｰ密度	6.7W/㎠±2.0W/㎠
接触	素子	赤色 4 元素発光ダイオード
	波長	625nm±20nm
機能		・照射時間の設定と表示 ・累積照射時間の表示 ・パワーチェック ・スイッチ ON/OFF 切替え ・リモートインタロック ON/OFF 切替え
安全装置		・専用 KEY による電源の ON/OFF ・照射警告音 ・照射警告表示 ・接触センサ ・タイマによる自動照射停止 ・主制御パワー素子、治療用レーザ素子発熱異常検出 ・リモートインターロック ・ウォッチドックタイマによる制御装置の誤動作防止 ・主制御パワー素子破損検知 ・「照射準備」ボタン ・安全スイッチ機構 ・レーザ照射パワー測定

【操作方法又は使用方法】

1．使用前準備

1) 本体、電源コード及びプローブに異常のないことを確認します。
2) 保護メガネに破損がないことを確認します。
3) レーザ光照射口のコリメータレンズに緩みや傷及び汚れがないことを確認します。
4) 本体に電源コードを接続し室内の3P コンセント(AC100V)に接続します。

2．使用直前の操作

1) 電源の投入
電源KEYを右に回して装置を起動します。
パワーチェック画面が表示されます。
2) パワーチェック
電源投入後、毎回レーザ光のパワーチェックを行います。
プローブをプローブ収納部に正しく挿入し[開始]ボタンを押すと光の強さを確認します。
5 秒後に自動的に照射時間設定画面へ移行します。
もし“NG”となった場合は、一度プローブを外してレンズの汚れや傷が無いかプローブが正しく挿入されているかを確認して、再度パワーチェックを行います。5 回連続して“NG”となった場合は、販売店又は製造元に連絡してメンテナンスを行なってください。
あと 200 時間は使用できます。メンテナンスするまでの間は、[ｷｬﾝｾﾙ]ボタンを押して照射時間設定画面へ移行してください。
注記)
パワーチェック画面で、[ｷｬﾝｾﾙ]ボタンを押すとパワーチェックをスキップすることができますが、日常点検として、1 日に 1 回はパワーチェックを行なってください。
3) レーザ素子が寿命になったとき
レーザ素子の寿命は 5000 時間です。トータル使用時間が 4800 時間を超えると残り使用時間が 200 時間となり、あと 200 時間は使用することができます。それまでに販売店又は製造元に連絡してレーザ素子を交換してください。
以後、電源を入れる度パワーチェックは行われず”レーザ素子寿命“の画面が表示されます。残り時間が“0H”になるまでは、[ｷｬﾝ

取扱説明書を必ずご参照下さい。

添付文書

セル]ボタンを押して照射時間設定画面へ移行して治療を行なえますが、早めに販売店又は製造元に連絡してレーザ素子を交換を行なってください。

4) 照射時間の選択

・照射時間保持が“ON”の場合

1 ポイント照射時間の設定は、最後に設定した状態が保持されています。(出荷時は。[15 秒]に設定してあります。)1 ポイント照射時間を確認してください。

変更するときは、画面の[5 秒][10 秒][15 秒][30 秒]のいずれかのボタンを押して設定してください。

・照射時間保持が“OFF”の場合

1 ポイント照射時間を画面の[5 秒][10 秒][15 秒][30 秒]のいずれかのボタンを押して設定してください。

5) 機能設定

「設定」ボタンを押すと機能設定画面が表示され、各種機能の有効／無効の設定を行います。

“ON”で有効、“OFF“で無効となります。

	設定	機能説明
照射可能時間	**2 分 30 秒**	照射可能時間が 2 分 30 秒に設定されます。
	5 分	照射可能時間が 5 分に設定されます。
繰り返し照射	**ON**	繰返し照射を行います。 1 ポイント設定時間経過すると、ピピッと音がし2秒間一時停止しした後繰返し照射します。
	OFF	1 ポイント設定時間後、毎回[照射開始]ボタンを押してレーザ光照射を開始します。
照射時間保持	**ON**	一度選択された“1 ポイント照射時間“が最後に設定された照射時間を保持します。 出荷時は、[15 秒]に設定してあります。
	OFF	電源 ON 時に“1 ポイント照射時間“を設定します。 設定時間は電源 OFF でﾘｾｯﾄされます。
インターロック	**ON**	ﾘﾓｰﾄｲﾝﾀﾛｯｸを使用する。
	OFF	ﾘﾓｰﾄｲﾝﾀﾛｯｸを使用しない。
スイッチ	**ON**	外部入力によりレーザ光の照射及び停止を行います。
	OFF	操作画面によるレーザ光照射及び停止の操作を行います。

※出荷時には、 に設定してあります。

6) 照射方法

本装置は、非接触方式の接触検知機能を有しています。通常の治療はプローブを接触させた状態で行いますが、患部の痛みが激しいなど接触照射が好ましくない場合は、操作方法は同じですが患部から離した状態でプローブの照射口を約 20mm 以下になるまで近づけることで接触検知し、治療部位に接触していなくても治療を行なうことができます。

3. 使用中の操作

1) レーザ光照射

① 「照射準備」ボタンを押すと、接触センサの赤色光が点灯します。プローブを治療部位に当てます。

② 「照射開始」ボタンを押すとレーザ光が照射口より治療部位へ照射されます。

照射方法には、繰り返し照射機能が設定できます。

・“繰り返し照射設定“が[ON]のとき

1 ポイント設定時間が経過すると、2 秒間停止した後自動的に次の照射を開始します。停止している間に治療部位を移動させます。

・“繰返し照射設定” [OFF]のとき

1 ポイント設定時間が経過すると、レーザ光照射が一時停止し、治療ポイントを移動させ、毎回[照射開始]ボタンを押してレーザ光照射を行います。

2) レーザ光照射中の停止方法

[照射停止] ボタンを押すか、プローブを治療部位から離すとレーザ光照射が一旦停止します。

再スタートする場合は、[照射開始] ボタンを押すかプローブを治療部位へ接触させるとレーザ光照射が再開します。

3) 治療を終了する

① 照射可能時間を経過すると自動的に治療を終了します。

② 照射可能時間を経過する前に治療を終了する場合は、[照射停止]ボタンを押して一時停止させ、[終了]ボタンを押します。

4. 使用後の処理

1) 治療が完了した場合は、「終了」ボタンを押して「照射時間設定画面」に移行し、電源 KEY を左に回し OFF にした後、電源 KEY を抜いてください。

2) 最後に電源コードのプラグをコンセントより抜いてください。

3) 電源 KEY は、管理者が適切に保管します。

4) プローブは、中性洗剤もしくは消毒用アルコールを湿らせた柔らかい布や綿棒などで拭いて消毒後、プローブ収納部へ収納します。

【使用上の注意】

1．注意事項

1) 患者に異常のないことを常に監視しながら使用すること。
治療開始前、患者に対し、痛みや熱さを我慢しないですぐに申し出るよう説明すること。

2) 治療中に異常があったときは直ちに照射を中止すること。

次のような場合には特に慎重に使用すること。
・光線に対し過敏な患者への照射。
・皮膚の敏感な患者への照射。(照射部位に発赤、発疹、皮下出血を見ることがあります。
・後頭部への照射は後頭神経を刺激し軽い酩酊やめまいを生じるとの報告があります。
・耳介後部は迷走神経が走行しておりプローブで押圧すると嘔吐反射やめまいを生じるとの報告があります。

3) 使用部位は、筋肉・関節の慢性非感染性の炎症による疼痛部位とその周辺です。それ以外の治療には使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

添付文書

※ 治療に際しては以下のことを厳守のこと。

【治療部位】

筋肉、関節の慢性非感染性炎症による疼痛部位とその周辺部位にレーザを照射すること。

【治療時間】

1 ポイント:30 秒以内

1 ポイントの照射完了後は、必ず他の部位へ照射口を移動すること。

1 治療　:5 分以内

5 分以上の治療に関しては、安全性が保障されておらず、発赤、火傷のおそれがあります。

5 分以上の治療を必要とする場合は、4 時間以上間隔をあけて再治療すること。

ただし、有効な治療時間は、症状の程度や患部の条件(深さ)等の影響を受けやすいので画一的なものではありません。

【参考】

標準的な照射ポイント数及び 1 ポイント当たりの照射時間は下記のとおりであるが、症状や患者の状態によって異なるので、あくまで医師の判断によって治療を行うこと。

	照射ポイント数
関節の全周にわたり疼痛があるとき	10 ポイント
関節の一部に疼痛がある場合	5 ポイント
筋肉、腱等に疼痛があるときで	
その面積が 10 ㎠以上のとき	10 ポイント
その面積が 10 ㎠以下のとき	5 ポイント
1 ポイント当たりの照射時間	
手、指、筋肉、腱等比較的浅い患部	15 秒
肘、膝、肩、腰等比較的深い患部	30 秒

(1)使用に際しての注意事項

1) 管理責任者を定め、認められた熟練者以外の人が使用することがないこと。本装置の使用者は、装置の使用方法に精通しレーザ光の危険性について十分教育と訓練を受けること。
2) 本装置に使用されているレーザ光は拡散面からの反射光であっても危険です、レーザ光が眼に当たらないよう厳重に注意すること。決して治療部位以外の人体や鏡上の面、義歯などにレーザ光を照射しないこと。
3) 本装置を使用する患者及び施術者は、必ず専用の保護メガネを着用するとともに決して直接レーザ光を見ないこと。保護メガネは使用前には検査し、孔やひび割れがないこと、機械的に異常のないことを確認して使用すること。
4) 本装置の設置区域に出入りする可能性のある方は全員にレーザ光の危険性について十分説明すること。
5) レーザ光の金属物体による反射に注意し、周囲器具等は反射防止処理を施したものを使用すること。
6) 使用者は、眼及び皮膚の障害が疑われた場合、早急に検査を行うこと。
7) 本装置を使用する前に必ず取扱説明書を読み、操作方法をよく理解すること。
8) 本装置の上に物を置かないこと。
9) 本装置に液体をかけないこと。生理食塩水などの液体がかかると故障の原因になります。
10) 本装置内部には、信頼性に関わる重要な光学部品や電源部品が配置されています。装置を開けないこと。
11) 可燃性麻酔剤、笑気ガスそのほか燃焼性麻酔ガス、高濃度酸素環境下では、レーザ光照射により非常に燃えやすくなります。決して使用しないこと。また、可燃物や可燃性の薬品、体内ガスなどにも十分注意すること。
12) 故障、異常がある場合は、使用しないこと。
13) プローブケーブルは、直径が 50mm 以下になるように無理に曲げないこと。内部に通っている光ファイバーケーブルが無理に曲げられ、レーザ光エネルギーが低下し目的の効果がでなくなります。最悪の場合、折れたり切れたりします。
14) READY 状態にするとプローブの先から赤色光が照射されます。接触を検知するセンサ光で照射ポイントの目印にもなります。汚れが付着したり、テープ等で塞ぐと接触検知誤動作を招きます。決して塞がないこと。また、レーザ光照射口と同様に汚れを拭き取ること。
15) 非接触センサにより人体以外の物でも接触検知してレーザ光照射する場合があります。プローブの前に物を置かないこと。

(2)設置の際の注意事項

1) 本装置の移動は慎重に行い、振動、衝撃には十分に注意すること。
2) 本装置は水平に保ち、傾けた状態で使用しないこと。
3) 本装置後面および底面の吸気孔に紙などを貼ったり、壁等でふさがないこと。
4) 電源は AC100V を必ず使用すること。また、必ず 3P の医用コンセントを使用しアースを取ること。
5) 濡れた手で電源コードの抜き差しをしないこと。
6) 本装置を水平な安定した台上に設置すること。
7) エアコン等、空調機器の冷温風が直接装置に当たらないように十分注意すること。
8) マイクロ波治療器、超音波治療器その他の電磁波を発生させる機器、通信設備、エレベータなどの機器の周辺に設置しないこと。

(3)操作準備の際の注意事項

1) 本装置の設置区域にいるもの全員が、専用の保護メガネを着用すること。
2) 本装置を使用する区域のコンセントの電気容量やブレーカの設置場所を確認してから装置を移動させること。
3) 異常を感じた時は直ちに動作を停止させ、弊社までご連絡ください。また、修理は法律により、特定保守管理医療機器の修理業の資格が必要です。専門家にお任せください。

(4)操作の際の注意事項

1) 万一使用中に操作に異常が生じた場合は、直ちに電源スイッチを OFF にして使用を中止し、装置が正常であることを確認するまで治療に使用しないこと。
2) 治療部位以外に向けてレーザ光照射することは非常に危険ですので絶対にやらないこと。
3) 治療中に一時的にレーザを使用しない場合は、短時間であっても必ずプローブを本体のプローブ収納部に収納すること。
4) 本装置と治療部位とを結ぶ線上には人が通らないようにすること。患者又は術者の後方にも人が立たないこと。
5) アラーム音の吹鳴やエラー表示された場合には必要な処置(取扱説明書参照)を行うこと。

(5)使用後及び保管の際の注意事項

1) 本装置使用後は、電源スイッチを OFF にし、電源コードをコンセントから抜くこと。
2) 本装置の専用 KEY は、認められた人だけが保持及び保管し、装置を使用しない時は必ず装置から抜いて決められた保管場所に保管すること。
3) 本装置使用後は、プローブにゴミやほこりが付かないよう本体のプローブ収納部に収納すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

添付文書

(6)プローブ取扱上の注意事項

1) プローブの汚れは、中性洗剤を湿らした柔らかい布や綿棒などで拭くこと。アルコールや有機溶剤(シンナー、ベンジン、灯油等)は使用しないこと。
2) プローブ用コードを引っ張ったり、折り曲げたり、無理な力を加えないこと。
3) プローブには振動や衝撃を与えないこと。万一プローブの照射口が損傷した場合には、直ちに使用を中止すること。
4) プローブは薬液、アルコールなどに浸漬しないでください。
5) 机、床等に落下させないこと。

２．医用電気機器の使用上の注意

「医用電気機器の添付文書に記載すべき使用上の注意事項について」昭和 47 年 6 月 1 日付け(薬発第 495 号)薬務局長通知

(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、イオウ分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、安全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) 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などの点検を行い、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) 全てのコード類の接続が正確で、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、危険を起こす恐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) 機器の使用中には、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) 機器全版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) 機器に患者がふれることのないように注意すること。

(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、操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
2) コード類のとりはずしに際しては、コード類を持って引き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。
   a. 水のかからない場所に保管すること。
   b. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分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保管すること。
   c. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など、安全状態に注意すること。
   d. 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。
4) 附属品、コード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) 故障したときには勝手にいじらず、適切な表示を行い、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うこと。
2) しばらく使用しな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。

(9) その他必要な項目

取扱説明書に従って本装置を使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

(1)保管方法

［使用環境］

周囲温度:10℃～35℃
相対湿度:30％RH～80％RH(ただし、結露しないこと)
気 圧 :700hPa～1060hPa

［保管環境］

周囲温度:-20℃～45℃
相対湿度:10％RH～95％RH(ただし、結露しないこと)
気 圧 :700hPa～1060hPa

(2)耐用年数

出荷日より6年間。
ただし使用上の注意を遵守し指定した保守点検を実施した場合です。なお耐用期間内においても使用状況により突発的な故障、著しい消耗、劣化、破損等を生じた場合には部品交換の必要な場合があります。

【保守・点検に係る事項】

・しばらく使用しないで再び使用する時は、使用前に必ず正常かつ安全に作動することを確認すること。
・本装置の日常点検の責任は、使用者側にあります。使用者による日常点検は以下の記述に沿って実施すること。
・本装置のカバー等を外しての点検修理は危険ですので販売店へ連絡すること。

(1)使用者による日常点検

使用者は以下の点検を日常必ず実施すること。

1) 本装置を使用する前に、以下の項目を確認すること。
   ・本装置の外観に損傷や変形がないことを確認すること。
   ・本装置の電源スイッチが OFF であることを確認し、指定の専用電源ケーブルを保護接地回路のある電源コンセントに接続すること。接続が確実であることを確認すること。
   ・使用するアクセサリ類に破損や消耗・劣化等がないことを確認すること。破損や消耗・劣化等が確認された場合には、新品と交換すること。
2) 使用時点検

本装置の使用中には動作音、表示等に異常がないことを確認すること。異常が発生した場合は、販売店へ連絡すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

添付文書

3) パワーチェック
始業前は、パワーチェックを行い規定のレーザ出力となっていることを確認してください。

(2) 清掃
1) 本装置は使用後は破損がないことを確認し、必ず清掃を行い、次回の使用に支障のないようにすること。
2) 清掃は電源プラグをコンセントから抜いてから行うこと。また濡れた手でプラグの抜き差しはしないこと。
3) プローブの人体に接触する箇所は中性洗剤を湿らせた柔らかい布で拭くこと。

(3)使用者による保守点検事項
院内のプロトコルに従い、本体及び付属品の定期点検を年 1 回は実施すること。故障を発見した場合には、装置に「点検必要」「修理必要」などの適切な表示を行い、販売店又は製造・販売元に依頼すること。定期点検として以下を実施すること。
1) 安全性の点検
2) 性能の点検
3) 外観、表示、構造、付属品の点検及び消耗品の交換

(4)業者による保守点検事項
使用者から委託された場合、使用者による保守点検事項と同様の点検を実施すること。

(5)故障及び取扱について
本装置が故障した場合は、勝手にいじらず販売店又は製造・販売元に連絡すること。

【包装】
1 セット/箱

【医用電気機器ＥＭＣ規格適合表示】
本装置は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2012 に適合している。

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者 ：株式会社ユニタック　メディカルヘルス事業
住所 ：広島県尾道市美ノ郷町本郷 1 番 60 号
電話番号 ：0848-40-0390
URL ：http://www.unitac.net
E-mail ：office@unitac.net
製造業者 ：株式会社ユニタック

取扱説明書を必ずご参照下さい。