

添付文書

承認番号 : 22700BZX00370000

** 2021年1月20日作成（第6版）

* 2019年7月8日作成（第5版）

機械器具 31 医療用焼灼器

高度管理医療機器 ダイオードレーザ 36546000 特定保守管理医療機器

ダイオードレーザ Sheep810

* Sheep810-DOS

【警告】

1. 使用目的以外には使用しないこと。
2. 専用保護メガネを必ず使用すること。
管理区域入室者は、必ず付属の保護メガネを着用すること。
レーザ光（直接光、散乱光）が眼に入ると失明の恐れがあります。)
3. 可燃物（気管内チューブ、不織布、手術着、周辺のもの等）へレーザ光を照射しないこと。
4. 引火性の麻酔ガスや空気中の濃度以上の酸素ガスの雰囲気で使用しないこと。（発火・爆発・燃焼の危険があります）
5. アースの接続を必ず確認すること。電源プラグは、屋内の3P医用コンセントに差し込んで使用すること。（感電の恐れがあります。）
6. 患者に異常のないことを常に監視しながら慎重に使用し、異常があったときは直ちに照射を中止すること。
7. 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。
8. 治療部位から飛び出す煙や蒸散微粒子が、目や気管内に入らないように注意すること。
9. 感染組織等をレーザ照射する時は、細菌等が飛散する可能性を少なくするため、吸引器の吸引管はできるだけ照射部位の近くで使用すること。
10. 先端チップからはジャケット・光ファイバを出すこと。（出でていない場合、先端チップのパイプ部が発熱し、火傷をする恐れがあります。）
11. 本装置起動中は、常にレーザ光に注意すること。

【禁忌・禁止】

1. 内部を開けたり分解したりしないこと。
2. 光プローブは、オートクレーブ滅菌を行なわないこと。
3. 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。
4. 専用保護メガネを着用していても、レーザ光を直接のぞき込まないこと。光学機器で直接レーザ光を見ないこと。（ガイド光単独の照射であっても、目に障害を与える恐れがあります。）

併用禁忌

1. 酸素治療室、高濃度酸素環境下では使用しないこと。
2. 心臓ペースメーカーを使用している患者に使用する際は、本装置と患者との距離を十分とり慎重に使用すること。また、患者に異常がないか常に監視し、異常を感じた場合はただちに使用を停止すること。
3. EMC(電磁両立性)規格に適合しているが、本装置を通信機器、エレベータなどの電磁波を発生させる設備の周辺には設置しないこと。また、本装置の周辺で電気メス、マイクロ波治療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こと。
4. 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、高压酸素治療室、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】

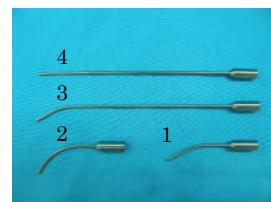
本装置は、半導体レーザ素子（波長：808nm）を内蔵する本体と、

レーザ光を導光する光プローブ及びフットスイッチにより構成されます。

1. 構成

本装置は以下の構成品からなる。

- | | |
|--|-----------|
| 1) 本体 | ×1 |
| * 2) 光プローブ | |
| (1) 光プローブ M200 | (オプション) |
| (2) 光プローブ M400 | ×1 |
| (3) 光プローブ M600 | (オプション) |
| (4) 光プローブ Id8 | (オプション) |
| 光プローブ M | 光プローブ Id8 |
|  | |
|  | |
| 3) ハンドピース | |
| * (1) ハンドピース U1 | ×1 |
|  | |
| 4) 先端チップ | |
| (1) 先端チップ 1 | (オプション) |
| * (2) 先端チップ 2 | (オプション) |
| (3) 先端チップ 3 | (オプション) |
| (4) 先端チップ 4 | (オプション) |



- | | |
|--|---------|
| * (5) 先端チップ 5 | ×1 |
|  | |
| * (6) 先端チップ 6 | (オプション) |
|  | |
| * (7) 先端チップ HM (単回使用) | (オプション) |
|  | |

* 組合せ表

光プローブ	適合する先端チップ
M200、M400	先端チップ 1、2、3、4、5
	先端チップ HM
M600	先端チップ 4、6

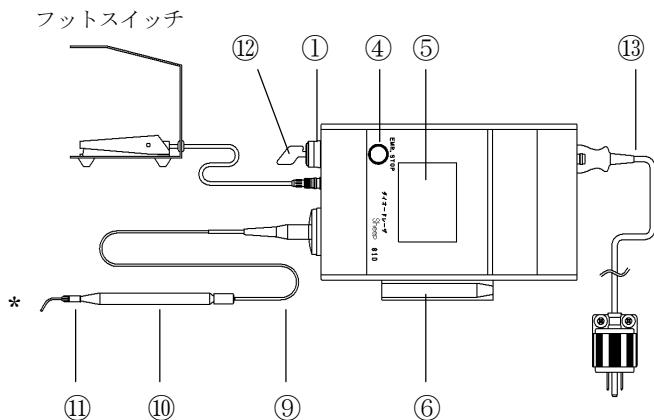
取扱説明書を必ずご参照下さい。

添付文書

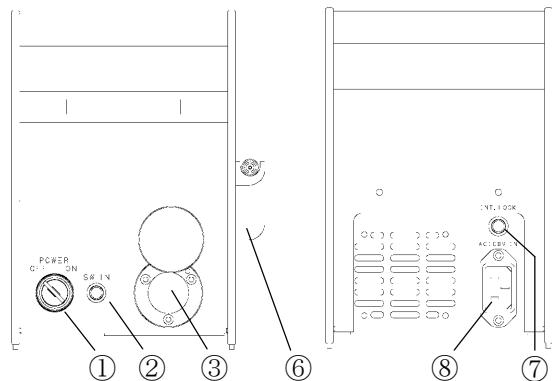
5) フットスイッチ	×1
6) 付属品	
(1) 電源KEY	×1
(2) 電源コード	×1
(3) 保護メガネ	×1
(4) ジャケットストリッパー	×1

2. 外観図

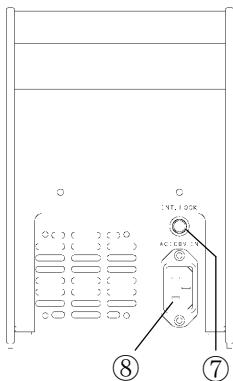
上面図



前面図



後面図



3. 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	フットスイッチコネクタ	フットスイッチのコネクタを差し込む。
③	光プローブ接続口	光プローブとの接続部
④	非常停止スイッチ	本装置を緊急停止します。
⑤	操作パネル	治療に必要な設定を行います。レーザ光照射時には警告表示する。異常発生時にはメッセージを表示する。
⑥	プローブスタンド	ハンドピースを置く台。
⑦	リモートインターロックコネクタ	外部インターロック信号を入れる。
⑧	電源ソケット	電源コードを接続します。
⑨	光プローブ	レーザ光を導光し、先端部よりレー

⑩	ハンドピース	ザ光を照射して切開、止血、凝固、蒸散を行います。
⑪	先端チップ	ハンドピースのセンタに取り付けられ光ファイバの先端ガイドを行います。
⑫	電源KEY	電源スイッチに挿入し、本体電源のON/OFFを行います。
⑬	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。

4. 本体寸法及び質量

(1) 本体

* W 140±4×D 230±4×H 210±4 (mm)、4.5 kg±0.4kg

(2) フットスイッチ

W 105±3×D 150±4×H 150±4 (mm)、1.0 kg±0.1kg

5. 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 : 75VA

(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 0601-1-2:2018 に適合している。

6. 原理

[半導体レーザの原理]

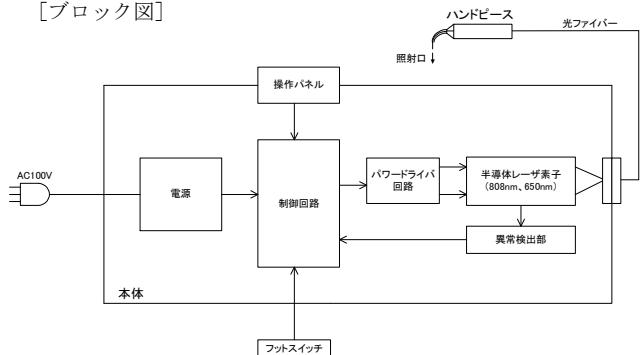
LASER(Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation)とは、「放射の誘導放出による光の増幅」の意で、同一波長、同一位相の光を発生させ指向性が高く、エネルギー密度が高いという特徴を持っています。pn接合に対して順方向に電流を流すと活性層において、電子と正孔がぶつかり合って発光します。発生した光はクラッド層に漏れ出ことなく活性層内を往復し増幅されてレーザ光となります。

本装置は、治療用レーザ素子(GaAlAs、波長 808nm 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患部まで導光されます。導光されたレーザ光は、光ファイバ先端及び生体組織において吸収され、熱に変換される。発生した熱によって、生体組織(軟組織)の切開、止血、凝固及び蒸散の効果が得られる。

[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: 808nm)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]



取扱説明書を必ずご参照下さい。

添付文書

【使用目的、効能又は効果】

耳鼻咽喉科、歯科（口腔外科）の生体軟組織の切開、止血、凝固及び蒸散に用いる。

【品目仕様】

項目	仕様
レーザの種類	ダイオードレーザ
レーザの素子	GaAlAs 半導体レーザ
レーザの発振波長	808nm±20nm
レーザの発振形態	連続発振
レーザの出力	連続モード:0.5~7W (可変単位:0.1W) リピートモード:0.5~7W (可変単位:0.1W)
ガイド光の種類	赤色ダイオードレーザ
ガイド光の発振波長	650nm±20nm
ガイド光の出力	5mW 以下
照射モード (連続モード)	0.1~99.9s
照射モード (リピートモード)	ON 時間:10,20,40,100ms Duty:10,30,50,70%
レーザ光伝送方式	光ファイバ

【操作方法又は使用方法】

（詳細は取扱説明書を参照すること）

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) 保護メガネに傷、割れ等異常のないことを確認します。
- 3) 本体の「SW IN」にフットスイッチ接続コネクタを接続します。
- 4) 本体に電源コードを接続し室内の 3P コンセント(AC100V)に確実に差し込みます。
- 5) ハンドピースに先端チップを取り付け、光プローブの光ファイバを挿入し先端チップから約 7mm 突出していることを確認して光ファイバ固定ネジをねじ込んで光ファイバを固定します。ハンドピース、先端チップ、光プローブは、使用前に滅菌したものを使用します。再使用する際は、光プローブ先端を切除し成形した光ファイバ先端を使うことを推奨します。（光ファイバの成形は、「5.光ファイバの加工」を参照）
- 6) 光プローブの光コネクタを本体の光プローブ接続口に接続します。

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。
- 2) 照射モードの設定
モード設定ボタンを押すと、“連続”若しくは“リピート”的表示されたモードに切り替わります。
- 3) レーザ光出力の設定
レーザ光出力を設定します。
連続モードの時は、0.5W~7.0Wまでを0.1W単位で設定可能です。
リピートモードの時は、0.5W~7.0Wまでを0.1W単位で設定可能です。
- 4) 照射時間の設定
0.1秒~99.9秒までを0.1秒単位で設定します。

5) リピートモードの時

ON 時間を 0.1、10、20、40、100ms の中から選択します。

Duty の設定を 10、30、50、70% の中から選択します。

3. 使用中の操作

- 1) 保護メガネを着用し、「レディ」ボタンを押します。
ガイド光が点灯します。
- 2) 照射開始
フットスイッチを踏むとレーザ光照射が開始します。
照射中は、操作パネルに警告表示され警告音が鳴りレーザ照射中であることを知らせます。
光プローブの先端は、患部に接触又はできるだけ近接させた状態でフットスイッチを踏みます。
- 3) 照射停止
フットスイッチから足を離すと、レーザ光照射が停止します。それと同時に、警告表示が消え警告音も止まります。
- 4) 照射時間設定による自動停止
レーザ光の照射は、照射設定時間が経過すると自動的に停止します。引き続き照射する場合は、一旦フットスイッチから足を離し、再度フットスイッチを踏むとレーザ光照射が開始します。

4. 使用後の処理

- 1) 「レディ」ボタンを押し照射準備状態にします。
- 2) 電源 KEY を左に回し OFF にした後、電源 KEY を抜きます。
電源 KEY は、管理者が適切に保管します。
- 3) 電源コードのプラグをコンセントより抜きます。
- 4) 本体は、中性洗剤若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きます。プローブ及び先端チップは、アルコールを湿らせた布で拭いて収納します。
- 5) 減菌

* 光プローブは、EOG 減菌が可能です。先端チップ（先端チップ HM は除く）、ハンドピースはオートクレーブ減菌が可能です。
減菌を行う際は、清拭後に使用する減菌装置の取扱説明書の指示に従って行ってください。

下記条件は一例であり、減菌条件は各減菌装置により異なります。

○ EOG 減菌

ガス濃度:20~30%

減菌温度	40°C	50°C	60°C
減菌時間	8 時間以上	6 時間以上	4 時間以上

○ オートクレーブ減菌

減菌温度	121°C	132°C	135°C
減菌時間	20 分以上	5 分以上	3 分以上

5. 光ファイバ先端の加工

光ファイバの先端が摩耗して突出量が不足している場合は、光ファイバの先端を新しくします。

- 1) ジャケットストリッパーで光ファイバのジャケットを 10mm 程度取り除きます。
- 2) 減菌されたハサミやニッパーなどを用い先端の摩耗した部分を切除し新しい先端にします。
光ファイバ先端の研磨は必要ありません。
ジャケットの先から先端までが 7mm 程度ない場合は、ジャケットストリッパーでジャケットを切除します。
- 3) 光ファイバの使い始め若しくは先端を新たにした場合は、光ファイバ先端がホットチップ化しにくい場合があります。ホットチップ化させるため照射開始時、光ファイバ先端を切開する部位に軽く当てたり離したりして光ファイバの先端がホットチップ化（過熱による発光）させて使用します。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

添付文書

※光プローブ Id8 は、光ファイバの先端加工を行わず使用します。

策を講じてください。

【使用上の注意】

1. 使用に際しての注意事項

- 1) 薬審第 524 号「レーザ手術装置の使用上の注意」に規定された管理者を選定し管理区域を設定して使用すること。
- 2) 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してください。
- 3) 認められた熟練者以外の人が使用しないでください。
- 4) 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してください。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でください。
- 5) レーザ光の金属物体による反射に注意し、手術器具等は反射防止処理を施したものを使用してください。
- 6) 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でください。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してください。
- 7) 本装置の設置区域に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。
- 8) レーザ光に皮膚を曝さないでください。レーザ光照射部位外は燃えにくい布等で保護してください。
- 9) 光プローブを、レーザ光照射部位以外の方向に向けてレーザ照射することは非常に危険ですので絶対にやらないでください。
- 10) 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。
- 11) レーザ光照射可能状態（「レディ」ボタンを押した後）のとき、ガイド光が光プローブ先端より見えることを確認してください。ガイド光が見えない場合は、光プローブを交換するか使用を中止してください。
- 12) 光プローブの先端チップから光ファイバが出ていない場合、先端パイプが過熱し、火傷をする可能性があるので使用を中止してください。
- 13) 可燃性麻酔ガスとの併用、高濃度酸素環境下では使用しないでください。また、可燃物や可燃性の薬品、体内ガスなどにも十分注意してください。
- 14) 本装置の上に物を置かないでください。
- 15) 本装置に液体をかけないでください。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。
- 16) 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。装置を開けないでください。
- 17) 本品は、特定の疾患の治療に対する効果は検証されていません。
- 18) 光プローブ M は、光ファイバを先端チップよりクラッドを出さないで使用してください。

2. 患者に対する注意

- 1) レーザ光の照射を受けると危険な生体組織は、生理食塩水に浸したガーゼなどで厚く覆い、万一誤ってレーザ光が照射されても安全であるような対策を講じてから、照射を行ってください。
- 2) 治療に必要な最適出力と照射時間を常に考慮し、過度の照射は避けてください。
- 3) 神経や動脈等の重要な組織に対する熱影響に得意注意してください。また、重要な組織の周辺に対する熱影響にも十分注意してください。
- 4) 定期的に検査した専用保護メガネを必ず着用してください。
- 5) 治療の際に発生する煙を、患者が吸引しないように十分な対

3. 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してください。
- 2) 本装置は水平に保ち、傾けた状態で使用しないでください。
- 3) 本装置後面および底面の吸気孔に紙などを貼ったり、壁等でふさがないでください。
- 4) 電源はAC100Vを必ず使用してください。また、必ず3Pの医用コンセントを使用しアースを取ってください。
- 5) 濡れた手で電源コードの抜き差しをしないでください。
- 6) 本装置を水平な安定した台上に設置してください。
- 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してください。
- 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でください。

4. 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してください。
- 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てください。
- 3) 异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。

5. 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でください。
- 2) 光プローブの先端の光ファイバを患部に接触させてからフットスイッチを操作し、照射位置にレーザ光を照射してください。フットスイッチを踏んでから照射位置に光ファイバの先を向けることは非常に危険です。絶対におやめください。
- 3) 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）を行ってください。

6. 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いてください。
- 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してください。
- 3) 光プローブは、光プローブ接続部に保護キャップを装着し、ゴミやほこりが付かないよう、また、折り曲げないようにして遮光・防湿のうえ保管してください。
- 4) ハンドピースや光プローブ、コードなどに汚れがないか確認してください。万一、血液等が付着している場合は、感染症に注意してすみやかに清掃、除去したのち、洗浄・滅菌をしてください。

7. プローブ取扱上の注意事項

- 1) 光プローブの入射部の端面には、手で直接触れないでください。
- 2) 光プローブは、直径が 50mm 以下になるように無理に曲げないでください。無理に曲げるとレーザ光エネルギーが低下し目的の効果が得られなくなります。最悪の場合光ファイバが折れたりします。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

添付文書

- 3) 光プローブが折れた場合、折れた部分から外部にレーザ光が漏れたり、過熱したりと危険です。光プローブが折れたと思われる場合は、直ちにレーザ光照射を中止してください。
- 4) 光プローブの汚れは、エチルアルコールを浸したガーゼで軽く拭いてください。
- 5) 光プローブは、エチルアルコールや水などの溶液に漬けないでください。
- 6) 光プローブなどに異常がないことをガイド光で確認してください。
- 7) 机、床等に落下させないように注意してください。
- 8) ハンドピース、先端チップに割れ、ヒビなど外的に劣化がないことを確認します。
 - ・光プローブが途中で折れている場合は、新しい光プローブを使用します。
 - ・光プローブの本体接続部端面が汚れている場合は、アルコールを含ませたガーゼ等柔らかい布で汚れをとります。
 - ・光プローブの本体接続部端面に傷やカケがある場合は、新しい光プローブを使用します。
 - ・光プローブ先端がひび割れていたり、濁っている場合は、新しい光プローブと交換します。
 - ・光プローブの保護チューブにヒビが入っている場合は、新しい光プローブを使用します。

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。

【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°C～35°C
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°C～45°C
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してください。
- ・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してください。
- ・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してください。
- ・レディ状態でガイド光が出ていること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

添付文書

(1) 使用者による保守点検

使用者は以下の点検を日常必ず実施してください。

- 1) 本装置を使用する前に、以下の項目を確認してください。
 - ・本装置の外観に損傷や変形がないことを確認してください。
 - ・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してください。接続が確実であることを確認してください。
 - ・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してください。破損や消耗・劣化等が確認された場合には、新品と交換してください。
 - ・フットスイッチコネクタ等をコネクタの接続が確実であることを確認してください。
- 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してください。
 - ・光プローブからガイド光が出ていること。異常が発生した場合は、販売店へ連絡してください。

(2) 清掃

- 1) 本装置は使用後に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してください。
- 2) 清掃は電源プラグをコンセントから抜いてから行ってください。
また濡れた手でプラグの抜き差しはしないでください。
- 3) プローブの人体に接触する箇所は中性洗剤若しくは消毒用アルコールを湿らせた柔らかい布で拭いてください。

(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 回は実施してください。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・販売元に依頼してください。定期点検として以下を実施してください。

- 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してください。

(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・販売元に連絡してください。

【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。