*2021 年 07 月（第 8 版）
2017 年 11 月（第 7 版）（新規記載要領に基づく改訂）
承認番号 22300BZX00158000

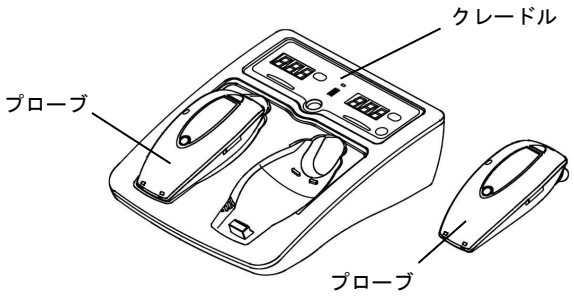
機械器具(12)理学診療用器具
高度管理医療機器　半導体レーザ治療器　70630000
特定保守管理医療機器

ソフトレーザリー　ＭＯＤＥＬ　ＪＱ－Ｗ１

【禁忌・禁止】
◎ 適用対象（患者）
次の患者には使用しないこと。
・ペースメーカ使用者［誤作動させるおそれがあるため。］
・妊婦、産婦［安全性が確認されていないため。］
・新生児、乳児［安全性が確認されていないため。］
次の部位には照射しないこと。
・悪性腫瘍［活性化させるおそれがあるため。］
・眼［失明のおそれがあるため。］
・甲状腺［機能を低下させるおそれがあるため。］
・性腺部［機能を低下させるおそれがあるため。］

【形状・構造及び原理等】
本装置は筋肉・関節の慢性非感染性炎症による疼痛の緩解を目的とした半導体レーザ治療器である。

クレードル寸法　：　190(W)×220(D)×80(H) mm
プローブ寸法　：　60(W)×125(D)×40(H) mm



電撃に対する保護の形式による分類
：　クラスⅠ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
レーザ製品のクラス分け　：　クラス 3B レーザ製品
水の有害な侵入に対する保護の程度の分類
：　IPX0
装着部の原材料　：　PP 樹脂

【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. 使用前の準備
(1) クレードルに電源コードを接続する。
(2) 電源プラグを電源に接続する。
(3) かぎ（鍵）をプローブへ挿す。
(4) プローブをクレードルに接続する。

2. 操作手順
(1) 電源スイッチを「｜」側にする。
(2) 照射条件を表示・変更したい側のプローブの表示切替スイッチを押す。
(3) クレードルに照射条件の現在設定値が表示されるので、所望の出力及び照射時間となるようにクレードルの出力設定変更スイッチ及び照射時間設定変更スイッチにより設定値を順次切り替える。
(4) 手元照射スイッチを使用する場合は、クレードルの設定変更ボタンを押して照射スイッチ設定を切り替える。
(5) プローブをクレードルから取り外す。
(6) プローブの表示パネルを見て照射条件が正しく設定されていることを確認する。
(7) プローブ先端を治療部位に押しつけると（手元照射スイッチを押すと）治療光を照射する。
(8) 治療光はプローブ先端を治療部位から離すか（手元照射スイッチを離すか）、設定した照射時間が経過すると自動停止する。
※レーザの出射及び出力の確認をする場合は、パワーチェッカにプローブ先端を接触させて治療光を照射する。設定した出力が出射されている場合は、パワーチェック表示灯が点灯する。

3. プローブの充電
(1) プローブをクレードルに接続すると自動的に充電を開始する。
(2) 満充電になると充電は自動停止する。

4. 停止
(1) かぎ（鍵）をプローブから外す。
(2) 電源スイッチを「○」側に戻し、電源プラグを電源から引き抜く。

5. 清拭・消毒
(1) 外装のほこりや汚れがひどい場合は、水で濡らしてよく絞ったカーゼ等で清拭した後、乾いたガーゼ等で拭く。
(2) ウインドはアルコールをしみ込ませた綿棒でやさしく拭き取る。

【使用上の注意】
◎ 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
・光線に対して過敏な患者
・皮膚疾患を有する患者［安全性が確認されていないため。］
・著しく体力が低下した患者［安全性が確認されていないため。］

◎ 重要な基本的注意
・必ず保護眼鏡を着用してください。レーザが直接眼に入ると失明もしくは視力低下の危険性があります。
・保護眼鏡を着用していても、レーザ照射口を眼に向けないでください。
・黒子、体毛、毛髪等皮膚上の黒い部分（照射部位にマジック等でつけた黒印も含む）への照射では、熱傷のおそれがあります。

取扱説明書を必ず参照すること

商品コード：ZTL6574

・義歯や金属インプラント等の反射物に照射すると、レーザが反射して意図しない箇所に照射される危険性があります。
・温熱効果により頭痛、患部疼痛、熱感、悪心、嘔吐、イライラ感、倦怠感、疲労感、めまい、ふらふら感が現れることがあります。
・後頭部や耳介後部へ使用すると、酩酊や悪心、目眩を生じることがあります。

◎ その他の有害事象
・失明もしくは視力低下
・熱傷
・誤照射や反射による危険

◎ 高齢者への適用
・体力の低下している高齢者へのレーザ照射は、慎重に行ってください。

◎ 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
・妊婦、産婦、新生児及び乳児へのレーザ照射は、安全性が確認されていないため行わないでください。

【保管方法及び有効期間等】
◎ 耐用期間
定期的な保守管理を行い、消耗品の交換を必要に応じて行った場合の標準的な耐用年数は 8 年です。（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】
◎使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度（時期）
・クレードルの汚れ、損傷 ・プローブの汚れ、損傷 ・プローブ先端部の動作状況 ・保護眼鏡の汚れ、損傷	使用毎
・パワーチェッカの動作確認 ・ELS スイッチの動作確認	1 か月に 1 回以上

※点検方法等の詳細は取扱説明書を参照してください。

◎業者による保守点検事項

点検項目(概要)	点検頻度
・プローブの保守 ・クレードルの保守	1 年に 1 回以上

【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
澁谷工業株式会社
〒920-0054 石川県金沢市若宮 2 丁目 72 番地
TEL(076)262-2208

◎ 販売元
MINATO ミナト医科学株式会社
〒532-0025 大阪府大阪市淀川区新北野 3 丁目 13 番 11 号
TEL(06)6303-7161

◎ 販売店

CC1209-2107
商品コード：ZTL6574