*5　2020年8月12日(第6版)
*4　2016年8月20日(第5版)
***2014年8月30日(第4版)
**2013年1月8日(第3版)
*2011年11月18日(第2版)

承認番号　20700BZZ00993000

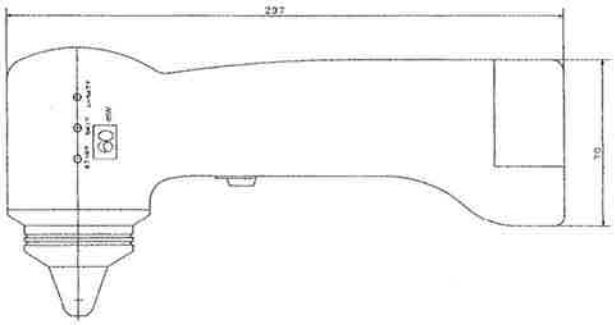
器12　理学診療器具　　一般名　半導体レーザ治療器（JMDNコード70630000）
高度管理医療機器、特定保守管理医療機器

オーレイズHT2001

【警告】
保管管理者を決め、熟練した使用者以外は装置を使用しないこと
レーザー光が目に入らないように注意すること
照射していないときでもプローブの先端を絶対に覗き込まないこと

【禁忌、禁止】
妊娠または妊娠している可能性のある人
悪性腫瘍のある人
心臓疾患の人(ペースメーカー装着者)
その他疾患、加齢などで、非常に体力が弱って医師が不適当と認めた人
目、甲状腺、性腺部

【形状、構造等】
本装置は操作性、安全性を考慮して設計された半導体レーザー治療器です。本体、キースイッチ、バッテリーパックより構成されます。本体に内蔵するバッテリーパックにより、電源が供給され、オートパワーコントロール回路を装着した半導体レーザーユニットと駆動回路、タッチセンサーより電気回路を構成しています。



外形寸法及び重量

幅(mm)	奥行（mm）	高さ（mm）	重量（g）
237	60	112	500±10%

電気的定格
電源：リチウムイオン電池
電圧：7．2V

【性能、使用目的、効能又は効果】
◎性能：各種の四肢の関節痛、頚部痛及び腰部痛の鎮痛並びに緩解
◎使用目的：四肢の関節痛及び腰部痛の鎮痛
*◎仕様：

素子	GaAlAs半導体レーザー
出力	60mW±10%
波長	830nm±15nm（近赤外光）
照射面積	0.05㎠ ＋20%・－0%
照射密度	1.2W/㎠ ＋10%・－25%
照射モード	連続発振モード
照射時間	1~180秒

【操作方法又は使用方法等】
1. 十分に充電されたバッテリーパックを本体内部に装着してください。
2. キースイッチをオンにしてください。
3. ST-BYランプが点灯します。
4. グリップ部にあるトリガースイッチを押しながらプローブキャップ先端を治療部位に接触させてください。
5. 正確にタッチセンサーが接触していると警報音を発し、EMITランプが点灯しレーザー光が照射されます。
6. タッチセンサーが外れるかトリガースイッチを離すとレーザー光が止ります

操作方法の詳細は取扱説明書をご覧ください。

*【使用上の注意】
1. レーザー光は直接眼に照射すると危険です。取扱説明書をよく読み適切な保護を行ってください。必要以上の照射は効果が得られないばかりでなく悪影響や予期せぬ事故の招くことがあります。(動物を用いた試験において、レーザー光を関節部に長時間照射した場合、滑膜に充血、出血、細胞浸潤を生じることがあるとの報告があります)
2. 管理者定め、熟練者以外は使用しないでください。
3. 光線に対して敏感な患者には慎重にご使用ください。また治療中に不調を訴えた場合には、直ちに照射を中止してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

5. 取扱い説明書をよく読み、取扱い方法を十分熟知してください。
6. 保守点検、出力チェックは十分におこない、常に最適な状態で使用できるようにしてください。
7. 装置を分解して使用しないでください。
8. この装置を廃棄する場合は、各地方自治体の条例、規則に応じて行ってください。
9. 禁忌事項には十分留意すること。
10. その他取扱説明書に記載の使用上の注意をお守りください。
11.*5 感染症防止対策として患者さんへの接触部位は治療毎にアルコール等で洗浄してください。

【作動及び動作原理】
半導体レーザー（Diode Laser）LDはN型半導体P型半導体を接合したもので、P型に＋、N型に－、の電圧をかけると、その接合部で、電子と正孔の再結合で、光が放出され、更にこの光が誘導放出を生じることでレーザー光を発生します。
本治療器で使用している GaAlAs 半導体レーザは 60mW と弱い出力で、830nm 波長の光は水に対する透過性が良く生体の深部まで浸透します。この作用により血流が改善され各種疼痛の緩快を行います。
本装置はプローブヘッド先端よりこのレーザー光が照射されます。

【設置環境及び使用期間等】
1. 設置環境
(1) 水等のかからない場所に設置してください。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響を生ずる恐れのない場所に設置してください。
(3) 傾斜、振動、衝撃等安定状態に注意して保管してください。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には置かないでください。
2. 動作保証条件
装置を使用の際は下記の設置環境条件を守ってください。
動作時 温度：15～30℃
湿度：30～70%RH（結露なきこと）
非動作時 温度：0～45℃（結氷なきこと）
湿度：10～90%RH（結露なきこと）

3. 耐用年数
有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り６年間です。

*【保守点検に係る事項】
1. 本装置の使用、保守の管理は使用者側にあります。
2. 使用者による日常点検および、定期点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。

使用者による主な保守点検事項

点検項目	周期	実施しない場合の影響
プローブ先端のカバーガラスの清拭	使用毎	汚れが付着し、所定の出力が得られないことがあります。
バッテリーの確認	使用毎	L-BATT ランプが点灯したらバッテリーの交換を行う。

指定された業者による保守点検項目

点検項目	周期	実施しない場合の影響
適性に校正された*5計測器での出力測定	一年	適正なレーザー出力が得られません。
各接続部の点検	一年	接続部の接触不良やコードの断線などによりレーザー光の制御が十分に行われず、故障の原因となることがあります。
光学レンズの点検、清拭	一年	十分な出力が得られない場合や、照射面積が変わることがあります。
各部のネジ等の緩み	適宜	各部の落下、破損の恐れがあります。

【臨床成績】
治験は平成元年1月～平成元年3月の間に130名（男子67名、女子63名）年齢13歳～86歳に対して行った。
［方法］
試験と対象：本装置の制御部に外部制御端子を設けPCによりレーザー照射、非照射をランダムに発生させ状況を記録した。この際のレーザー照射群：試験群（A）としレーザー非照射：対象群（D）とした。
験者：同一医師に限定した。
治験時間と間隔：1回のレーザー照射を5～10分とし1日1回、週に1～2回の治験とした。
効果の判定：験者と被験者の評価により治験直後および翌日の効果を総括して著効、有効、やや有効、無効、増悪の5段階評価としやや有効以上を有効率として総合評価を行った。

取扱説明書を必ずご参照ください

［結果］
総合評価における治験の改善度合

	有効数／治験数	有効率
試験群（A）	64／74	86.5%
対象群（D）	40／91	44.0%

ウィルコクソン検定において危険率１％（P<0.01）で A と D の間に有意差が認められた。
総合評価における安全の度合
130 症例全例において副作用は認められなかった。
総合評価における機器の有用性
全例において副作用が認められないため、A と D の有効率と同様の判定となった。

【包装】
［標準構成品］

本体	プローブキャップ
バッテリーパック２個	バッテリーチャージャー
キースイッチ	保護めがね
取扱説明書	専用キャリングケース

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】
製造販売業者：株式会社日本医用レーザー研究所
住所：〒160-0016
*** 東京都新宿区信濃町 35 番地 信濃町煉瓦館
電話番号：０３－５２６９－１４０３

** 製 造 業 者：株式会社アルテック

取扱説明書を必ずご参照ください