

機械器具12 理学診療用器具

文書管理 NO・××××

動物用 管理医療機器 レーザ治療器

ビーピージェー 2150

【警告】

1. 本品は動物用の半導体レーザ治療器であるため、異なる用途には使用しないこと。
2. 目、皮膚の保護
 - (1) レーザ光を直接目に照射しないこと。
 - (2) 保護めがねを着用すること。
3. 周辺器具の保護
 - (1) 咽頭や気管支の中の酸素霧囲気中での挿管チューブ等は不燃性の物を使用して下さい。
 - (2) 不織布や紙製の製品への照射は行わないこと。不燃性又は難燃性の製品をお勧めします。
4. 爆発及び火災
 - (1) 引火性、可燃性、爆発性の物質へのレーザ照射をしないこと。またこれらの物質をレーザ光路や近傍に置かないこと。アルコールやその他薬剤、非金属材料等の可燃物を周辺に置かないこと。
 - (2) 可燃性の麻酔ガス、酸素ガス、その他の引火性、可燃性、爆発性の物質の存在する場所や霧囲気中、その周囲での使用は行わないこと。特に、マスクや気管チューブを使用して麻酔を行う場合で、ガスが漏れると考えられる時には使用しないこと。
 - (3) レーザ照射の際には、体内ガスに十分注意すること。
 - (4) 本品を使用する場合には、消火設備があることを確認すること。

【禁忌・禁止】

1. 癲癇の動物への照射
2. 内分泌線への直接照射
3. 腫瘍への照射
4. 妊娠中の動物への照射
5. 眼への照射

【形状、構造及び寸法】

本品は、大動物、小動物の疼痛緩解、消炎の治療を行うレーザ器治療器であり、基質として半導体を利用しレーザ光を照射する。本品のJIS C 6802（レーザ製品の放射安全基準）による分類はクラス3Bである。

1. 形状



2. 寸法、重量

ヘッド部

寸法：188×22（単位：mm）

コントロール部

寸法：225×70×38（単位：mm）

重量：769g

3. 電気的定格

電源電圧：DC7.2V (1.2V×6電池)

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

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

4. 作動原理

半導体レーザは、半導体に電流を流すことで励起され、レーザ光が発生する。半導体から発生したレーザ光は光学レンズにより集光され、ヘッド部より放出し、患部に照射される。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、大動物、小動物の疼痛緩解、消炎を目的としている。

【品目仕様等】

項目	仕様									
レーザ発振波長	赤外半導体レーザ：805±25nm									
発生素子	赤外半導体レーザ：Ga Al As									
レーザ出力	フリークエンシー専用仕様：150mW									
ガイド光出力	5mW									
照射モード	フリークエンシー <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>Hz</td> <td>2.28</td> <td>4.56</td> <td>9.12</td> </tr> </table>					Hz	2.28	4.56	9.12	
Hz	2.28	4.56	9.12							
	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>Hz</td> <td>18.20</td> <td>36.50</td> <td>73.0</td> <td>146.0</td> </tr> </table>					Hz	18.20	36.50	73.0	146.0
Hz	18.20	36.50	73.0	146.0						

【操作方法又は使用方法】

1. 使用前の点検
 - ・保護メガネに破損がないか確認する。
 - ・レーザ照射口に汚れがないか確認する。
 - ・電源キーをキースイッチに差し込み、電源をON/OFFし、電源の入切を確認する。
2. 使用方法
 - (1) キースイッチに電源キーを差し込み、電源キーを回し、電源をONにする。パワーシグナルLEDが点灯し、液晶画面に「bpj」の文字が表示され、その後「150」の数字が表示される。
 - (2) フリークエンシーを使用する際は、本体上部に付いている黒いボタンを押しながら、設定ボタンを押下して下さい。選択をしない場合には、自動的に9.12が設定されます。
 - (3) ヘッド部のレーザ照射口を、センサーに直角に接触させ、スタート/ストップボタンを長押し、レーザ出力値を確認する。出力値はディスプレイに表示される。
 - (4) ボタンを押し、ディスプレイの数字を変化させ、タイマの設定を行う。フリークエンシーの設定を行う場合は、150mWのいずれかの出力を選択し、出力を計測した後にフリークエンシーボタンを押しながらボタンを左右に押すことでよりディスプレイ上に表示される数値が切り替わり、周波数の設定が可能となる。上記(2)(3)の設定及び出力確認を行わずにタイマ設定はできない。
 - (5) プローブのスタート/ストップボタンを長押し（約3秒）、照射を行う。
3. 使用後
 - (1) スタート/ストップボタンを1回押し、レーザ光の照射を停止させる。
 - (2) 電源をOFFにし、電源キーを本体から抜き取る。
 - (3) 次回使用時のために、レーザ照射口を消毒液で消毒しておく。

【使用上の注意】

I 一般的注意事項

1. 熟練した獣医師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）など安定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。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- (6)電池電源の状態(放電状態、極性など)を確認すること。
- 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、設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2)コードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
- (3)機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
- (4)電池電源を確認すること。
- 4.機器の使用中は次の事項に注意すること。
- (1)診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - (2)機器全般及び患畜に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (3)機器及び患畜に異常が発見された場合には、患畜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)機器に患畜がふれることのないよう注意すること。
- 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を持って引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。
 - i 水のかからない場所に保管すること。
 - ii 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。
 - iii 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - iv 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
 - (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)機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
- 6.故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
- 7.機器は改造しないこと。

II その他の注意事項

- 1.熟練者以外は機器を使用しないこと。また、機器を使用しないときは、電源補助キーを取り外し、適切に保管すること。
- 2.機器を使用する前には次の事項に注意すること。
- (1)保護メガネに破損がないか確認すること。
 - (2)レーザ照射口に汚れがないか確認すること。
 - (3)電池の消耗などがないか確認すること。
- 3.機器の使用中は次の事項に注意すること。
- (1)保護メガネを着用すること。
 - (2)治療に必要な最適条件(出力、時間)で使用し、過度の使用を避ける。
- 4.機器の使用後は次の事項に注意すること。
- (1)レーザ照射口は消毒液で消毒すること。
- 5.レーザ機器の取扱い及びレーザ光線による障害の防止について十分な知識と経験を有する者のうちからレーザ機器管理者を選任すること。
- 6.以下のレーザ管理区域を設定すること。
- (1)レーザ管理区域を囲い等により、他の区域と区画し、標識等によって明示すること。
 - (2)レーザ管理区域は、関係者以外の者の立入りを禁止し、その出入口には、必要に応じ、自動ロック等の措置を講じること。
 - (3)関係者以外の者がレーザ管理区域に立ち入る必要が生じた場合は、レーザ機器管理者の指揮のもとに行行動させること。

【保守・点検に係る事項】

定期的に点検し、必要があれば、代理店、製造販売業者又は製造メーカーに修理を依頼すること。

【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：株式会社バイオフォトニクス・ジャパン
住所：〒104-0033 東京都中央区新川2-8-4
ナカリンオートビル3F
電話番号：03-3523-9000
外国製造業者：MEDLASER FAMILY LTD.
製造国：ハンガリー

取扱説明書を必ずご参照下さい