改訂:**2017年11月 第11版(新記載要領に基づく改訂)
改訂: *2016年 5月18日 (第10版)
承認番号 22000BZX00827000

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 下肢向け温浴療法用装置 JMDNコード 12313000
特定保守管理医療機器

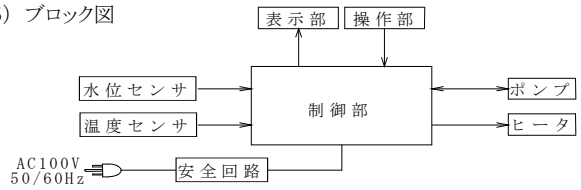
バイサタイザー BT－5N

【禁忌・禁止】**
1) 次のような人は使用しないこと。
① 心臓疾患、感染症、悪性腫瘍、有熱者、結核性疾患、血圧異常、急性疾患、極度の衰弱時、妊婦、アトピーなどによる知覚・皮膚過敏症、幼児、または意思表示ができない方
② その他、医師が不適当とみなした人

【形状・構造及び原理等】
1) 機器構成
本体、踏台
2) 電気的定格
AC100V 50/60Hz 900VA
3) 機器の分類**
電撃保護 クラスⅠ機器 B形装着部
4) 寸法及び質量
幅 575×奥行 1115×高さ 1010(mm)
質量 55kg



5) ブロック図



6) 作動・動作原理
ポンプより槽内の温水を循環させノズルより噴流を噴出し、筋肉・神経に刺激を与える装置である。

【使用目的又は効果】**
温熱効果、マッサージ効果

【使用方法等】**
1)設置場所について**
・環境条件(周囲温度 10～40℃、相対湿度 30～75%、気圧 700～1060hPa)を満たし、構造的にしっかりした場所に設置すること。
・本体は壁や周囲の設置物より 10cm以上離すこと。また、温度の高くなる機器と並べて設置するときは十分な距離を保つこと。

2)装置の操作方法**
準備**
1) 漏電ブレーカが「OFF」になっていることを確認し、電源プラグを室内コンセント(AC100V 50/60Hz)に接続する。
2) 漏電ブレーカを「ON」にする。
操作手順
4) 槽内温度、治療時間、治療パターン、ノズル流量の選択を確認する。
5) 槽内に患部を入れる。
6) 治療キーを押すと噴流が噴出し、治療が開始する。
終了
7) 治療途中で終了する場合はもう一度治療キーを押す。
8) 治療時間が終了すると、噴流が停止し、終了音がなる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞**
1) 治療時間は、少なめに設定し、必要量を超えないように注意すること。

【使用上の注意】**
＜重要な基本的注意事項＞**
1) 治療する前は、湯温を温度計や肌で常に確認すること。**
2) 湯水を入れたまま本体を移動させないこと。移動させる場合は必ず湯水を排水すること。**
3) 治療終了後は、その日の内に排水し槽内を清浄にしておくこと。
4) 操作部、漏電ブレーカ付近に水をかけないこと。
5) 水道水を使用すること。
6) 排水口を設置すること。
7) 設置はアジャスタを使用すること。
8) この機器の作動状態で電源プラグ及び電源コードが手で触れないほど熱くなっている場合は、電源プラグを抜いて使用をやめること。
9) 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。
10) 電源プラグを長期間コンセントに差し込んだままにしておくと、プラグとコンセントの隙間にほこりがたまり、そのほこりが湿気を帯びて発火するおそれがある(トラッキング現象)ため、プラグを時々抜いて、乾いた布でほこりや湿気を拭き取るなどの適切な処置を行うこと。
11) たこ足配線は避けること。事故の原因となる。**

＜相互作用＞
1) 他の医療機器との併用はしないこと。
2) マイクロ波治療器が使用されている場所で使用する場合は、相互の距離を3m以上離すこと。
3) 超短波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置、又はX線を放出する装置のそば(例えば1m程度の距離)で使用すると誤作動や故障の原因となる。**

【保管方法及び有効期間等】**
＜保管方法＞**
1) 保管条件**
周囲温度－10～60℃
相対湿度 10～95%
気圧 700～1060hPa
2) 長期保管後(1年以上)の使用前には、お買い求め販売店または弊社営業所で点検を受けてから使用すること。**

＜耐用期間(自主基準)＞
8年
注:耐用期間は、定期的な保守点検、および必要に応じた修理を行うことによって、性能が維持できる期間を意味する。

【保守・点検に係る事項】
医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。本機を安全に常に正しく作動させるために、取扱説明書に記載の保守点検を実施すること。保守点検には日常点検(使用前点検)、定期点検(1ヶ月毎)、定期保守点検(1年毎)があるので、推奨期間ごとに次に示す保守点検を行なうこと。院内プロトコルに以下の保守点検作業を盛りこむこと。なお、使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社営業所が受託することもできる。

＜使用者による保守点検事項＞
○日常点検**
以下の項目を使用前に点検すること。

ホース、ケーブル類の折れ曲がり、ヒビ、破れ等の確認
排水レバーの作動確認
水漏れの有無
電源プラグと電源コンセントの接続部異常の確認
目皿の清掃状態の確認
槽内の清掃状態の確認
噴流の作動確認

○定期点検*／**
以下の項目を定期的に(月に一度程度)点検すること。

漏電ブレーカの作動確認
電源コードの被覆異常、断線確認
操作パネルの各表示器の点灯確認

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照すること。**

＜業者による保守点検事項＞
○定期保守点検
付属の保守点検マニュアルを参考にして、定期保守点検をすること。
※ 院内有資格者による定期保守点検においても、付属の保守点検マニュアルを参考にすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**
氏名又は名称:製造販売業者 ミナト医科学株式会社
製造業者 ミナト医科学株式会社
電話番号:06(6303)7161 FAX番号:06(6303)9765

取扱説明書を必ずご参照ください

ZTL8155