**2006 年 11 月 1 日（第3版）
＊2006 年 4 月 5 日（第2版）

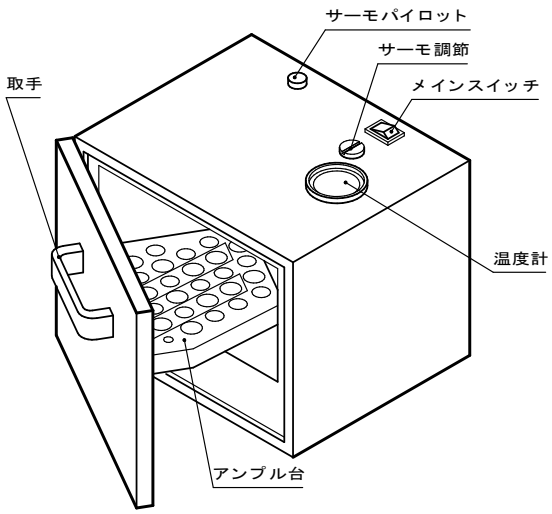
**届出番号：13B1X00133Z00001

**機械器具28 医療用定温器
**一般医療機器 特定保守管理医療機器 微生物培養装置 JMDN 70189000

バイロ

**【形状・構造及び原理等】

1）製品外観図



2）電気的定格

①電源電圧 ：AC 100 V
②電源周波数 ：50／60 Hz
③電源入力 ：52VA

**【使用目的、効能又は効果】

本製品は、微生物を培養する機器です。

**【品目仕様等】

培養器内温度：32℃～37℃

**【操作方法又は使用方法等】

詳細については、取扱説明書の 4.使用方法の項をご参照ください。

1）メインスイッチを入れると、サーモパイロットが点灯します。
2）器内温度は、外気温によって異なりますが約60分で所定温度（37℃）に安定します。
3）テストアンプルを入れてください。

【使用上の注意】

詳細については，取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。
医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項をお読みください。

1）ドアを開けると内部が熱くなっていますので、取り扱いに注意してください。
2）本製品の使用目的の用途以外には、ご使用にならないでください。
3）サーモ調節は、厳重にテストの上セットしていますので、絶対に触らないでください。

医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項
(S47.6.1 付厚生省薬務局長通知 薬発第495号)

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恐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。
   (6) 電池電源の状態(放電状態、極性など)を確認すること。
   (7) 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、極性、ダイアル設定、メーター類などの点検を行い、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) すべての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。
   (4) 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。
   (5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
   (6) 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、ダイアルなどを使用前の状態に戻したのちに電源を切ること。
   (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。
      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) 付属品、コード、導子などは清浄したのち、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い修理は専門家にまかせること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

7. 機器は改造しないこと。
8. 保守点検
⑴ 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
⑵ しばらく使用しなか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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1) 貯蔵・保管方法
①水のかからない場所に保管すること。
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保管すること。
③傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などに対する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保管しないこと。
＊2) 耐用期間
製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り10年間とする。
[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1) 日常の点検
本製品は次の日常の点検を行ってください。

No.	点検項目	点検頻度
1	本体の作動確認	始業前

2) お手入れ
乾いた柔らかい布で拭いてください。特に汚れのひどい箇所は、薄めた中性洗剤を付けて拭き取ってください。
3) 機器及び部品は必ず日常の点検を行うこと。
4) 暫く使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず装置が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
株式会社 吉田製作所
住所:〒130－8516 東京都墨田区江東橋1－3－6
TEL:03－3631－2191(代表)
FAX:03－3633－9427
お問い合わせ先
TEL:06－6783－2755(大阪工場)
FAX:06－6783－2759(大阪工場)
TEL:03－3635－1686(顧客情報サービス部)
FAX:03－3635－8937(顧客情報サービス部)

製造業者
株式会社 吉田製作所

販売業者
株式会社 ヨシダ
住 所:〒110－8507 東京都台東区上野7－6－9
TEL:03－3845－2941(診療機器部)
FAX:03－3845－2948(診療機器部)

文書番号 VV添02－019b

取扱説明書を必ずご参照ください。