

* 2017年3月改定(3版)

2014年3月27日改定(2版)

2007年4月13日作成

類別;

管理医療機器 一般の名称;

特定保守管理医療機器 販売名;

* 医療機器製造販売認証番号:21900BZX00348000

機械器具 56 採血又は輸血用器具

血液・医薬品用加温器(10447000)

レディーボックス

<警告>

[使用方法]

- ・装置内には絶対に水をいれないこと。
[本装置の故障の原因になります。]
- ・本装置の内部は改造しないこと
[本装置の故障の原因になります。]
- ・造影剤を 37℃～39℃で長時間温蔵しないこと。
[造影剤の品質に影響を及ぼす可能性があります。]
- ・造影剤は必ずステンレスパレットの上に配列して加温すること。
[造影剤の品質に影響を及ぼす可能性があります。]
- ・造影剤以外は加温しないこと。
[造影剤以外の薬液の品質は保証しかねます。]

<禁忌・禁止>

- ・本製品の使用環境は、清潔で、引火性、爆発性のある雰囲気では使用しないこと。
[引火又は爆発を誘引する恐れがあります。]

<形状・構造等>

1. 概要

本品は、自動温度制御機構及びプレートヒーターによる熱伝導及び自然対流ドライ加温方式により、常に適温に温度コントロールされるとともに清潔な状態で温蔵が可能である。過熱防止機構の採用により内部設定上限温度に達するとヒーター電源が自動的に切れ、警報音の発生及びALARMランプが点灯する装置である。脱着可能なステンレスパレットを採用しているため清掃が簡単である。

2. 電気的定格

- * 定格電圧 : AC100V
- 周波数 : 50/60Hz
- 消費電力 : 300VA
- 機器の分類 : 可搬型機器
- 電撃に対する保護の型式 : クラスⅠ機器

3. 寸法及び重量

寸法;幅390x奥行310x高さ230(mm),重量;5Kg

4. 使用条件

- 周囲温度 10～30℃
- 相対湿度 20～80%(但し、結露無きこと)
- 周囲圧力 700～1060hPa

5. 原理

本装置は、自動温度制御によりプレートヒーターに通電、加熱し、常に適温に温度、コントロールを行い、

ステンレスパレットを間接的に加温し造影剤の加温を行います。

6. 安全動作

- 1) 過電流用ヒューズ

<使用目的、効能又は効果>

本装置は、造影剤の加温を目的とする、医薬品用加温器です。

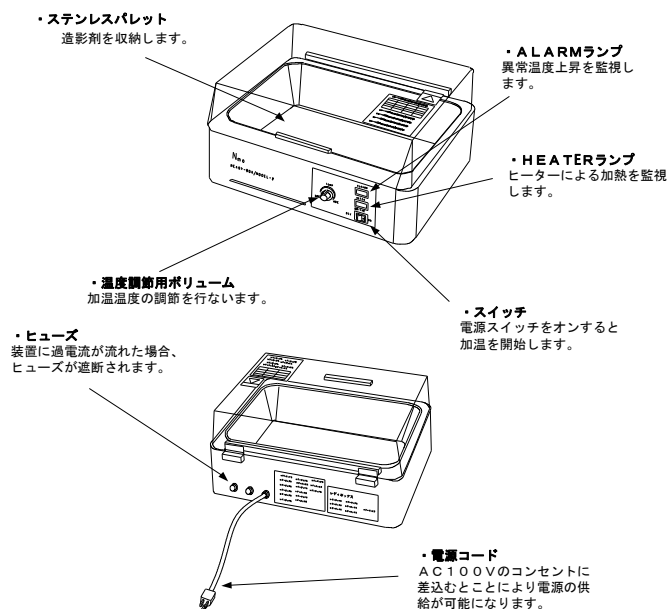
<品目仕様>

- 1. 加温温度 装置の温度設定を39℃にした時、造影剤の液温が39℃±1℃の範囲。

2. 安全性の規格

- ・ JIS T 0601-1 : 2014 医用電気機器
第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
- ・ JIS T 0601-1-2 : 2012 医用電気機器
第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験

3. 安全機構: 過熱防止器



<操作方法又は使用方法>

1. 装置の始動方法

- 1) 電源スイッチがOFFの状態であることを確認して電源プラグをコンセントに接続します。
- 2) 電源スイッチをONにします。ヒーターの加熱を示すHEATERランプが点灯します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3) 温度設定は予め38℃にセットしてありますが、造影剤の液温が低い場合自動温度調節器の温度調節用ボリュームのボリュームを時計の針の方向にゆるやかに廻して設定温度を上昇させます。設定温度を下げる必要がある場合は、逆方向にボリュームを廻して設定温度を調整します。

- ・ボリューム回転角度 : 290度
- ・温度調節範囲 : (約37℃～39℃)

4) 装置内の温度が再安定するまで約30分程度運転した後設定温度を再確認します。
更に設定温度の調整が必要な場合は、ボリュームを微調整し再度装置内の温度を安定化して設定温度を確認してください。

- 5) 造影剤を装置内のステンレスパレットに配置します。
6) 加温中は造影剤の取りだし以外は透明カバーを閉じて使用してください。

2. 造影剤の配置と取りだし方法

- 1) 造影剤の容器はステンレスパレット上に配列してください。
- 2) 加温された造影剤を装置内より取り出す場合は、装置内に長時間配置されている容器から順に使用してください。

<使用上の注意>

1. 本装置を使用する前に必ず「取扱説明書」をご参照ください。
2. 熟練した者以外は使用しないで下さい。
3. 装置内には絶対に水を入れないでください。
4. 造影剤が適温に加温されていることを確認のうえ、使用してください。
5. 装置が異常なときは分解せずに弊社へ点検依頼してください。
6. ステンレスパレットを外し直接ヒーター板の上に造影剤を配置して加温しないでください。
7. 本体シャーシ内のプレートヒーター板は高温になりますので直接手を触れないでください。
8. 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でください。
9. 電源の周波数と電圧及び消費電力を確認してください。
10. アースを正しく接続してください。
11. コード類の取外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でください。
12. 保管場所については次の事項に注意してください。
 - 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、日光や、埃、塩分、硫黄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保管すること。
 - 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保管しないこと。

5) 本装置は次回の使用に支障の無いよう必ず清潔にすること。

<保管方法及び使用期間等>

1. 貯蔵・保管方法

保管/輸送温度: 5℃～40℃

保管/輸送相対湿度: 20～80%(非結露)

保管/輸送気圧: 700～1060hPa

2. 耐用期間: 5年「自己認証(当社データ)による」

<保守・点検に係る事項>

1. 使用者による保守点検事項

点検事項	点検時期	点検内容
日常点検	使用前毎回	本品の破損。 電源コードの破損。 スイッチの動作確認
定期点検	6 か月に 1 回	取り扱説明書 8. 保守点検項目 参照

2. 業者による保守点検事項

点検事項	点検時期	点検内容
定期検査	1 年に 1 回	各機能の点検、調整、清掃

3. 本装置の清掃

- 1) 電源スイッチをOFFにして、電源プラグをコンセントから抜いてください。本装置は薬液や水などへ浸すことはできません。定期的に表面、取手、透明カバー、ステンレスパレット等を清掃してください。特に、造影剤が付着した場合は清拭してください。
- 2) 清拭のときは、布に中性洗剤を湿らせ、拭いてください。

<包装>

1台／1箱

<製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等>

製造販売業者の名称: 株式会社西山製作所

住所: 大阪府大阪市西区立売堀 6-9-7

TEL: 06-6444-0180

製造業者名: 株式会社西山製作所

総販売元: 有限会社エヌモ

住所: 〒272-0035 千葉県市川市新田 5-14-7-101

TEL: 047-325-6670