

特定保守管理医療機器 **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・構造及び原理等>**

1. ※概要

本装置は、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. 電氣的定格

- 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

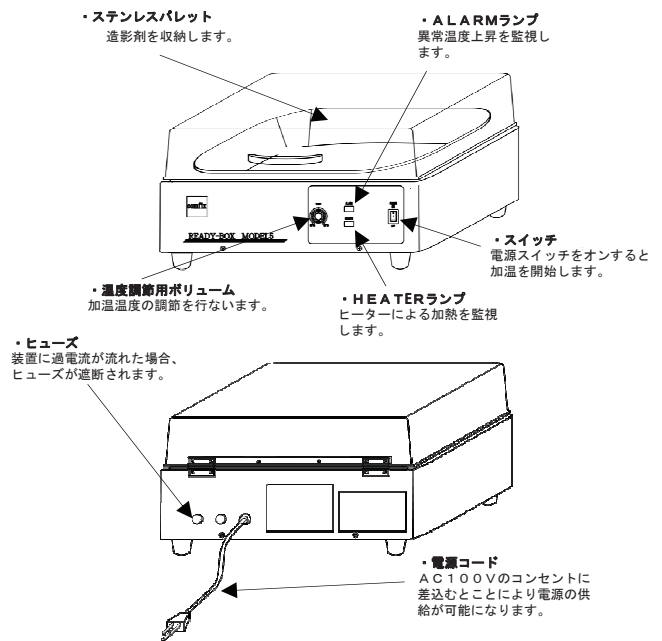
4. ※使用条件

- 周囲温度 20～30℃
- 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、停止を繰り返し、常に適温になるよう、温度コントロールを行います。ステンレスパレットを介して、造影剤の加温を行います。

6. ※外観図



**<使用目的又は効果>**

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。

**<使用方法等>**

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てください。
  - 2) 電源スイッチをONにしてください。プレートヒーターのコントロール状態を示す HEATERランプが点灯します。
  - 3) 造影剤を装置内のステンレスパレットに配置してください。
  - 4) 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は、自動温度調節器の温度調節用ボリュームのつまみを、時計周りの方向にゆるやかに

取扱説明書を必ずご参照ください。

廻して、設定温度を上昇させてください。設定温度を下げる必要がある場合は、反時計方向にボリュームのつまみを廻して設定温度を調整してください。

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

5) 装置内の温度が再安定するまで約30分程度運転した後に、設定温度を再確認してください。

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。

6) 加温中は造影剤の取りだし以外はカバーを閉じて、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本装置より取り出す場合は、本装置に長時間配置されている造影剤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. 本装置に不具合が生じたときは、本装置を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プレート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. 本体底部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. 電源コードの取外しに際しては、電源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してください。
  - 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してください。
  - 3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意してください。
  - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。
13. \*温度調整は瓶タイプの造影剤にて行っています。  
他のタイプをご使用される際は、ご注意下さい、

## <保管方法及び有効期間等>

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	本装置の破損。 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。

## <製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等>

### 製造販売業者

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

[販売業者(販売店)]