

＊ ＊ 2024 年 8 月改訂（第 3 版）
＊ 2024 年 5 月改訂（第 2 版）

届出番号：13B1X00072001307

機械器具 56 採血又は輸血用器具
一般医療機器 血漿融解装置 43434000
ジェルウォーマー TT-4000
(Plus モデル)

＊ ＊ 【形状・構造及び原理等】

1. 構成
- (1) ジェルウォーマー TT-4000 本体
- (2) 電源コード
- (3) インナートレイ
- (4) キャッチタンク
2. 電氣的定格
- (1) 定格電源電圧 : 100VAC
- (2) 電源周波数 : 50/60Hz
- (3) 消費電力 : 1150W (最大)
3. 仕様
- 温度センサー : 熱伝導媒体バッグ温度用、解凍温度設定用
- 最大使用バッグ : 480ml
- 同時解凍バッグ数 : 1～4 個
- 解凍設定温度 : 10～30℃
- 攪拌機能 : 製剤バッグが振とうし、均一に加温
60 回/分 (50/60Hz)
- アラームシステム : ヒーター過温度ブザー 45℃
解凍終了ブザー 10～30℃
- 解凍用ヒーター温調 : 39℃ ON/OFF 制御
- 寸法 : 320 (H) × 440 (W) × 430 (D) mm
- 重量 : 21.0kg
4. 各部の名称



5. 動作原理
- 製剤バッグ収納トレイの上下に配置された熱伝導媒体バッグをプレート型ヒーターで加熱し、振とうしながら凍結保存血漿及び薬液等を解凍する。
6. 性能および安全性に関する規格
- 1) 特性、性能又は機能
- 動作性能 (振とう数) : 60 回/分 50/60Hz
- 2) 安全性に関する項目
- 電磁両立性 : JIS T 0601-1-2 に適合

＊ ＊ 【使用目的又は効果】

血液バンク等で保存されていた凍結血漿を使用前に制御下で融解するための装置である。保存又は輸送のために凍結した薬液等を融解するものも含む。

- ＊ ＊ 【使用方法等】
- 電源コードのプラグをコンセントに差し込む。
 - 背面の漏電ブレーカーが ON であることを確認する。
 - 背面のサーキットブレーカーを ON にする。
 - 解凍ケース 1.2.3.4 のフタを開け、製剤バッグをインナートレイの表示位置の上に置くようにセットする。
 - 電源スイッチを ON にする。
 - モータ回転スイッチを ON にする。
 - 加温スイッチ 1.2.3.4 を ON にする。
製剤バッグ表面温度が表示される。・・・上段
解凍設定温度が表示される。・・・下段
 - 解凍温度調整ボタンで目的の温度に設定する。
 - 製剤バッグ表面温度が設定温度になると解凍終了となり、ヒーター加温が停止し、終了アラームが鳴る。解凍が終了した解凍ケースは終了ランプが点灯するので、加温スイッチを OFF にする。
 - モータ回転スイッチを OFF にして、解凍が終了した解凍ケースのフタを開けバッグを取り出す。
 - 解凍が終了していない解凍ケースの解凍を続ける場合は、再度モータ回転スイッチを ON にする。
 - 解凍ケース 1.2.3.4 の解凍が全て終了したら、電源スイッチを OFF にする。
 - サーキットブレーカーを OFF にする。

- ＊ ＊ 【使用上の注意】
- 重要な基本的注意
- いかなる液体も装置内部に直接浸入させないこと。[装置が破損するおそれがあるため。]
 - 液体や血漿が装置内部に浸入した際は、直ちに電源を切り、弊社が認めた修理業者に装置の点検を依頼すること。[電気ショックの危険があるため。]
 - 本装置に製剤バッグをセットする前に製剤バッグに亀裂等の損傷がないことを確認すること。
 - 必ずインナートレイの上に製剤バッグをセットすること。
 - フタを閉める時に製剤バッグを挟まないよう注意すること。[製剤バッグが破損するおそれがあるため。]
 - 製剤バッグをセットし、フタを閉め、ラッチ (ファスナー) で止めてから電源を ON にすること。
 - 必ずモータ回転スイッチを ON にしてから加温スイッチを ON にすること。[モータを回転させずに加温すると、製剤バッグが均一に加温されず、十分に解凍されないおそれがあるため。]

- ・ モータの回転中は、本体及び解凍ケースには手を触れないこと。
[手指等を挟むおそれがあるため。]
- ・ 上下の熱伝導媒体バッグにキズをつけないように細心の注意を払うこと。
- ・ 製剤バッグからの血漿等のリークに備え、弊社取り扱いのキャッチタンクの使用を推奨する。キャッチタンクを使用しない場合でも、本体背面の排液用チューブ直下に排液収容用ビーカー等を設置することを推奨する。
- ・ 本体を持ち運ぶ際は、予めキャッチタンクを本体から取り外す等して、キャッチタンクが落下しないよう注意すること。
- ・ 血漿等がトレイに漏れた場合はよく拭き取り、アルコール系消毒剤で確実に消毒を行った後に使用すること。
- ・ 清拭に際し、塩素系消毒剤は使用しないこと。[金属及び塗装部分の腐食の原因となるため。]
- ・ 動作中、意図しない解凍温度設定変更がされないよう注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

●保管方法

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分及びバイオウを含んだ空気により悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- ・ 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。

●耐用期間：製造出荷後（納品後）7年

ただし、使用上の注意を遵守し、指定した保守点検を実施した場合。なお、耐用期間内に於いても、使用状況により突発的な故障、著しい消耗、劣化、破損等を生じた場合には部品交換の必要な場合がある。

【保守・点検に係る事項】

●日常点検

- ・ しばらく使用しないで再び使用する時は、使用前に必ず正常かつ安全に作動することを確認すること。
- ・ 本装置を使用する前に、外観上の不具合の有無の確認を必ず行うこと。
- ・ 使用中は、本装置の異常な動作音や動き等のチェックを常に心がけること。
- ・ 機器の使用後は、定められた手順で操作スイッチなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
- ・ 附属品、コードなどは清掃した後、整理してまとめておくこと。
- ・ 機器は次回の使用に支障のないように必ず清掃しておくこと。
- ・ キャッチタンクを洗浄する際はタンクをフレームから取り外し、中性洗剤で洗浄した後、必要に応じてグルタルアルデヒドで浸漬消毒を行うこと。

●洗浄・消毒

インナートレイ及び本体を清拭する場合は、アルコール系消毒剤を使用すること。また清拭した後は、消毒剤が乾燥していることを十分に確認すること。

●定期点検

本装置の安全性を維持し、信頼できる装置の性能を維持させるためには定期的な保守点検が必要である。本装置の保守点検スケジュールは(株)アムコに問い合わせの上、依頼すること。

●修理・故障

修理及び調整は弊社が認めた修理業者のみが行える。それ以外の業者による修理、調整や保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下及び過度の点検修理費用の発生等の事態を招くおそれがある。修理、調整に関しては必ず(株)アムコに連絡すること。また、本装置が故障したと思われる時は、装置に修理必要・点検必要等の適切な表示を行うこと。

【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

株式会社アムコ
TEL：03-3265-4261

●製造業者

サーマル化学産業株式会社 東京工場