

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 (JMDNコード:43434000)

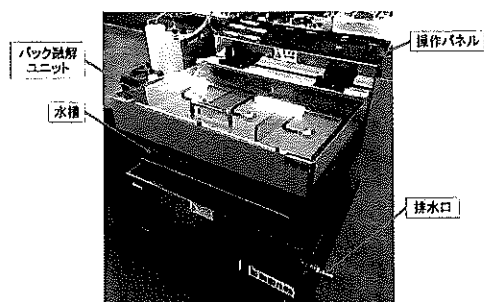
細胞凍結保存融解装置

【形状・構造及び原理等】

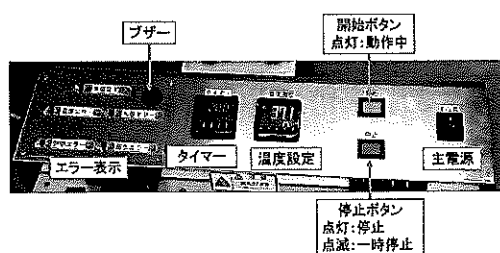
本装置は、採血後-20℃以下で凍結保存された細胞凍結保存バッグの凍結血漿を使用時の30～37℃状態に、恒温水で解凍するための装置である。本装置は、6個の凍結バッグを同時に解凍することができる。

1. 形状・構造等

・装置全体



・操作パネル



2. 電源定格

定格電圧: AC100V
消費電力: 1100VA 以下
周波数: 50/60Hz

3. 機器の分類

患者装着部なし
電撃に対する保護の形式: クラスⅠ機器

4. 動作原理

本装置は、加温式シート循環方式により細胞凍結バッグを融解する。凍結バッグは一度に6ヶセットすることができ、融解運転動作中は、水槽とバッグ融解ユニットを、前後に5度の傾きでスイング攪拌を行う。スイング攪拌により循環水温を一定に保つことができ、かつ凍結バッグを均一に融解することができる。

【使用目的又は効果】

凍結保存された凍結バッグを、使用前に融解するために使用する。

【使用方法等】

1. 電源投入前、装置準備

- 1) 水槽へ給水準備を行う。排水口がロック状態であることを確認し、給水口をあげ水槽の黄色い線まで給水する。
- 2) 水槽とバッグ融解ユニットが正しく接続されていることを確認する。
- 3) 保温シートをバッグ融解ユニットに3枚セットする。

2. 電源投入から保温シート送水準備

- 1) 主電源をONし電源を入れることによりヒーターとポンプの稼働が始まる。
- 2) 温度コントローラーで温度設定し、水温が設定温度に到達すると準備完了表示灯が緑色に点灯する。
- 3) 動作開始ボタンで保温シートへの送水と水槽のスイング攪拌が開始される。

3. 凍結バッグのセット

- 1) 保温シート内への送水循環を確認してから、凍結バッグをセットする。
- 2) 必要に応じてコントローラーでタイマーを設定しておく。
- 3) 凍結バッグの解凍後、停止ボタンを押して装置からバッグを取り出す。

4. 停止ボタンを長押し装置を停止させて、使用後は主電源をOFFし電源を切る。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本装置は直射日光を避け、安定した場所に設置すること。
- 2) 水槽の黄色い栓の上まで水を入れて使用すること。
- 3) 水槽とバッグ融解ユニットの電源、通信ケーブルおよび中間継手の接続を確認すること。
- 4) 保温シートは必ず3枚セットして使用すること。
- 5) 設定温度到達後、準備完了の緑ランプ点灯を確認してから動作開始ボタンを押すこと。
- 6) 保温シートへの送水量と循環状況を確認してから凍結バッグをセットして使用すること。
- 7) 温度エラーが生じた際には電源をOFFにしてヒーターを停止させること。数分後に再起動させて温度エラーが継続している場合、装置使用を止めること。
- 8) 水量エラーが生じた際には電源をOFFにして水槽の黄色い線まで給水して使用すること。給水に再起動させて水量エラーが継続している場合、装置使用を止めること。
- 9) 開閉エラーが生じた際には扉を上から押して閉まり具合を確認して使用すること。
- 10) 漏水エラーが生じた際には漏水原因を確認して、漏水を解決し、漏水センサーの反応部位から水を拭き取り、エラーを解除してから使用すること。
- 11) バッグ融解ユニット内に水がたまっている場合には、電源をOFFにして、水抜け穴に水を落とすようにしながら拭き取りを行い、再起動させて漏水ラウの表示が消えていることを確認してから使用すること。
- 12) 解凍の状態は目視および触感等により確認すること。
- 13) 水槽内の水は使用後に排水し交換して使用すること。
- 14) 水槽内は洗浄して使用すること。
- 15) スイング攪拌しているユニット、水槽への駆動部には触れないようにすること。

2. 一般的注意事項

- 1) 電圧変動の大きい電源コンセントの使用は避けること。
- 2) 電源コードを延長コードやアダプタプラグに接続しないこと。
- 3) 電源コードは保護端子付コードを使用して、3P コンセントへ接続すること。
- 4) 装置の動作中に異常な音や振動が見られる場合は、直ちに装置を停止状態にして、点検すること。
- 5) 装置に動作異常が発生した場合や、外部から装置内に異物が入り込んだ場合は、直ちに装置を停止状態にして、点検又は修復措置をとること。
- 6) 装置を緊急停止させる場合は、電源スイッチを OFF にすること。
- 7) 故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をし、それ以外の故障修理は製造販売元に相談すること。
- 8) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に動作することを確認すること。

3. その他注意事項

- 1) 本装置のタイマーは細胞解凍完了を検出するものではありません。
- 2) 装置を廃棄する場合は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別産業廃棄物となるので、法律に従い適正な処理を行うこと。又は、製造販売元に相談すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵、保管方法

水槽の水を抜き、バッグ融解ユニットから保温シートが無いことを確認して電源スイッチを OFF にすると共に、電源プラグをコンセントから抜き取って保管すること。
また、高温、多湿および直射日光を避けて保管すること。

2. 保管環境条件

温度範囲 10～40℃
湿度範囲 20～80%（結露なきこと）

3. 耐用期間

装置本体 6 年間 [自己認証（当社データ）による]
この耐用期間は、定められた使用環境で使用され、推奨の保守点検が実施された場合の年数である。

4. 使用期間

耐用期間を超えて使用する必要がある場合には、予防保全のため、製造販売元によるオーバーホールを実施すること。
オーバーホールを実施した場合においても使用期間は 10 年以内とする。[自己認証（当社データ）による]

5. 条件

- 1) 取扱説明書や添付文書に示す保守点検を定期的に実施し、点検結果により修理又はオーバーホールが必要であれば実施すること。
- 2) 添付文書の保守・点検に係る事項や取扱説明書の該当箇所に記載の保守部品を定期的に交換すること。

【保守・点検に係る事項】

装置を正しく使用するために、下記の点検を実施すること。

1. 使用者による保守点検事項

1) 保守点検

項目	頻度
外観検査 各部の破損、ガタツキ、水槽の水漏れ	毎日
操作部 表示灯、点灯式ボタンの点灯、ブザー音の大きさ	毎日
バッグ融解ユニット部 スウィング攪拌動作中の異音の有無 扉の開閉動作	毎日

2) 不定期点検

項目	頻度
水槽の洗浄	適宜

2. 業者による保守点検事項

項目	頻度
機能点検 エラー検出機能の動作確認 各センサーの動作確認 スィング攪拌動作確認	1 年
部品交換 劣化の生じた部品の交換（パッキンなど）	1 年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社柴崎製作所
電話：048-584-2211

外観写真

