

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)

FFP バッグ解凍器

【警告】

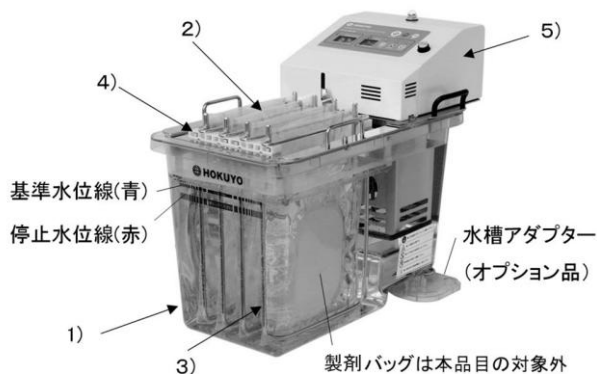
- ・本装置を使用しないときは電源プラグをコンセントから抜くこと。
[装置が故障した場合の空焚き防止]
- ・本装置の水槽に37°Cを超える湯を入れられないこと。
[血漿の品質劣化および機器が損傷するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

*本装置は、血液成分や薬液等が凍結保存されている製剤バッグ(以下、製剤バッグ)を解凍する装置である。37°Cの水槽内で加温、振盪することにより、解凍効率を高めている。本装置は、4個の製剤バッグを同時に解凍することができる。

1. 形状・構造等

全体図



番号	名称
1)	水槽
2)	プロテクタバッグ
3)	ホルダー
4)	ホルダーガイドアセンブリ
5)	温度コントローラ

温度コントローラの操作部分



番号	名称	番号	名称
①	表示灯	⑥	TIME ボタン
②	振盪スイッチ	⑦	RESET ボタン
③	POWER ボタン	⑧	START ボタン
④	水温表示窓	⑨	shift ボタン
⑤	タイマー表示窓	⑩	VOL ボタン

2. 電源定格

定格電圧: AC100V
定格電流: 8A
周波数: 50Hz (E タイプ)、60Hz (W タイプ)

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. 電磁両立性

**本品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2023 に適合している
試験報告書番号: RTL04460-A0000162



5. 作動原理

*本装置は、温度コントローラ内蔵のヒーターとポンプにより水槽内の水を加温・攪拌し温度制御することにより加温維持し、水槽内の温度分布を均一に保っている。製剤バッグはホルダーに装着したプロテクタバッグ内に収納して温水中に浸漬することで製剤バッグの浮きを防止し、かつ全体的に加温することができる。また、振盪機能により製剤バッグを振盪し、振盪しない場合と比較して短時間で解凍を可能としている。

【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をいう。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】

1. 製剤バッグの解凍前に以下の手順で準備する。
 - (1) 水槽に水道水を給水する。給水量は水槽の基準水位線(水槽の青色の線)までとする。
 - (2) POWER ボタンを押し、電源を入れ、水の加温を開始する。
 - (3) 水温が 37°C に到達すると表示灯が緑色に点灯する。
2. 製剤バッグの解凍を以下の手順で行う。
 - (1) 製剤バッグをホルダーに固定されたプロテクタバッグ内に入れた後、水槽内へ落とし込み、浸漬させる。
 - (2) 必要に応じ、TIME ボタンでタイマーを設定し、START ボタンでタイマーを開始する。
 - (3) 必要に応じ、振盪スイッチを作動させ、製剤バッグを振盪しながら解凍する。
 - (4) 製剤バッグの解凍後、振盪を停止し、ホルダーを引き上げる。
 - (5) 製剤バッグの解凍状態を目視ならびに触感等で確認する。
 - (6) 解凍した製剤バッグをプロテクタバッグから取り出す。
3. 使用後は POWER ボタンを押し、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) 水槽の基準水位線(水槽の青色の線)まで水を入れて使用すること。
 - (3) 表示ランプの緑点灯により水温が 37°C に到達したことを確認した後、製剤バッグを入れ解凍すること。
 - (4) プロテクタバッグは1日毎に新品と交換すること。
 - (5) 凍結した製剤バッグは損傷しやすいため、本装置にぶつけないよう注意すること。
 - (6) 解凍の状態は目視および触感等により確認すること。
 - (7) 水槽内の水は毎日交換し、水槽を洗浄すること。
 - (8) 電源コードは付属の保護接端子付コードを使用し、3P コンセントへ接続すること。
 - (9) 振盪機能の動作中は駆動部に触れないようにすること。
 - (10) 使用する地域の電源周波数(50Hz/60Hz)に適合したタイプを使用すること。
 - (11) 漏電が発生した場合ただちに本機の使用を止めること。
2. その他の注意
 - (1) 蒸留水あるいは精製水を給水した場合に、水位検出ができず減水警報が発せられる場合がある。
 - (2) 本装置のお知らせタイマーは解凍完了を検出するものではない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
 - 高温・多湿及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°C
 - 湿度範囲 20~80%(結露なきこと)
3. 耐用期間
 - 装置本体 6年(自己認証による)
 - 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場合は、予防保全のため製造販売元によるオーバーホール(安全試験、性能試験、部品交換)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。(自己認証による)

【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。

<使用者による保守点検> 1年に1回

項目	内容
外観	各部の破損、がたつき、水槽の水漏れ、破損の有無
ヒーター部	汚れ、錆、傷、焼損の有無 スケール(付着物)の有無
ポンプ部	動作(攪拌水流の発生)の確認 取り付けの緩み、がたつきの有無 動作中の異音の有無
振盪機構部	取り付けの緩み、がたつきの有無 動作中の異音の有無
電源部	電源コードの破損の有無 電源電圧、周波数の確認、 漏電遮断器の動作確認

<製造販売業者による保守点検> 3年に1回

安全試験	絶縁耐圧試験 漏れ電流試験 保護接地線の試験 漏電遮断器の動作確認
性能確認	温度検出部の動作確認・温度確認 制御基板の動作確認 連続通電・温度制御性能試験
部品交換	劣化の生じた部品の交換 (電源コード、パッキンなど)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

北陽電機株式会社
電話:048-591-3618