

FFP バッグ解凍器 FP-2000

【警告】

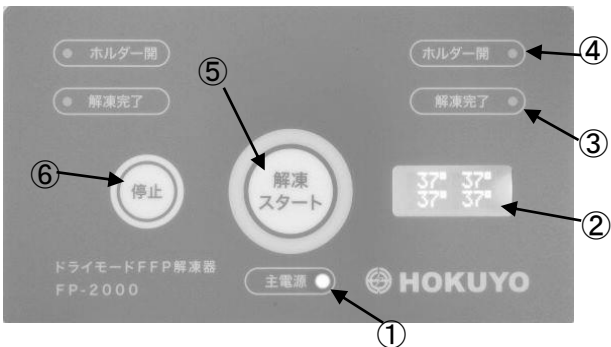
- ・本装置を使用しないときは電源プラグをコンセントから抜くこと。
[不慮の落雷などによる装置の故障防止]
- ・プロテクタバッグは使用毎に新品と交換すること。

番号	名称	番号	名称
1)	本体	5)	本体取手
2)	プロテクタバッグ	6)	ホルダーハンドル
3)	電源コード	7)	ダストカバー
4)	主電源スイッチ		

【形状・構造及び原理等】

本装置は、新鮮凍結血漿(以下、FFP)バッグを解凍する装置である。
37℃に維持された加温パネルで挟み、押圧動作を加えることにより
解凍効率を高めている。本装置は 2 個の FFP バッグを同時に解凍
することができ、解凍完了の時には報知する。

本体の操作パネル部分



* 1. 形状・構造等

本体



番号	名称	番号	名称
①	主電源ランプ	④	ホルダー開ランプ
②	温度表示モニター	⑤	スタートボタン
③	解凍完了ランプ	⑥	ストップボタン

2. 電源定格

定格電圧: AC100V
定格電流: 6A
周波数: 50Hz-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. 電磁両立性

本品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2012 に適合している
CISPR 分類: グループ 1, クラス B

EMC 適合

5. 作動原理

本装置は、熱伝導率の良いアルミパネルをヒーターによって 37℃に
維持しながら、新鮮凍結血漿(FFP)バッグを挟み込み解凍する。アル
ミパネル自体の質量を押圧力として利用し、FFP バッグとの密着度を
高め、解凍の進捗と共に FFP バッグに対し押圧撹拌を加え解凍効率
を高める。また、温度センサーにより FFP バッグの解凍を検知し、表
示及び報知をする。 FFP バッグをプロテクタバッグに挿入し使用する
事で FFP バッグがヒーターに直接触れない様に保護し、ヒーターユニ
ットの有効な位置に保持することが出来る。

【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
るために使用する。

2) プロテクタバッグ



7) ダストカバー



【使用方法等】

- FFP バッグの解凍前に以下の手順で準備する。
 - 電源コードを接続し主電源スイッチを押す(主電源ランプ点灯)
- FFP バッグの解凍を以下の手順で行う。
 - ホルダーハンドルを引き上げる(ロック機構により係止する。)
 - 新品のプロテクタバッグに FFP バッグを投入し、引き上げたホルダーの係止部にセットする。
 - ホルダーハンドルを下げる(両側とも下げる)
 - スタートボタンを押し、解凍を開始する(6 分間は静止したまま、6 分経過後押圧動作が始まる)
- FFP バッグの取り出し
 - 温度センサーの検知により解凍完了と判断された時、ランプの点滅と音で報知される。
 - ホルダーハンドルを引き上げプロテクタバッグを外し、FFP バッグの解凍状態を目視並びに触感で確認する。
 - FFP バッグをプロテクタバッグから取り出す。
- 使用後
 - 主電源スイッチを切る。(主電源ランプ消灯)
 - 使用したプロテクタバッグは廃棄する。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - 本装置は直射日光を避け、安定した場所に設置すること。
 - 凍結した FFP 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。
 - 解凍の状態は目視および触感等により確認すること。
 - 本体及び付属品は常に清潔を保つこと。
 - 電源コードは付属の保護接地端子付コードを使用し、3P コンセントへ接続すること。
 - 振盪機能の動作中は駆動部に触れないようにすること。
 - 漏電遮断器が作動した場合ただちに本機の使用を止め、製造販売業者に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 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。
- 保管環境条件
温度範囲 10～40℃
湿度範囲 20～80% (結露なきこと)
- 耐用期間
装置本体 6 年(自己認証による)
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。
- 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(部品交換・調整)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、におい
ヒーター部	がたつき、汚れ、錆、傷、焼損の有無
電源部	電源コードの破損の有無 電源電圧の確認

＜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 絶縁抵抗試験、接地漏れ電流試験、接地抵抗試験、電圧変動試験、漏電遮断器の動作確認、異常加熱遮断試験
装置の点検	外装の点検、ヒーター部の点検、装置内部の点検
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

【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
埼玉県北本市北本 1-156
電話:048-591-3618