

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 FP-4000 G2

【警告】

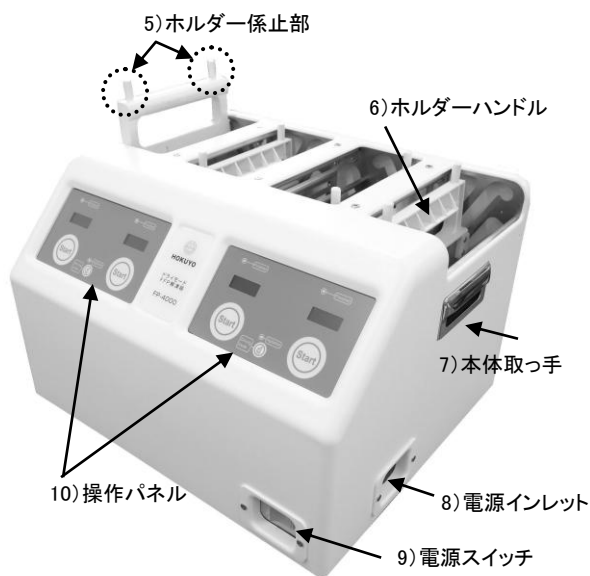
- ・解凍の状態は最終的に目視及び触感等により確認すること。
- ・専用のプロテクタバッグを使用すること。
- ・プロテクタバッグは使用毎に新品と交換すること。
- ・本装置を使用しないときは電源プラグをコンセントから抜くこと。
[不慮の落雷などによる装置の故障防止]

【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。適切な温度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。解凍が完了するとランプと音で報知する。製剤バッグを4個まで解凍することができる。

1. 形状・構造等

1) 本体



2) プロテクタバッグ



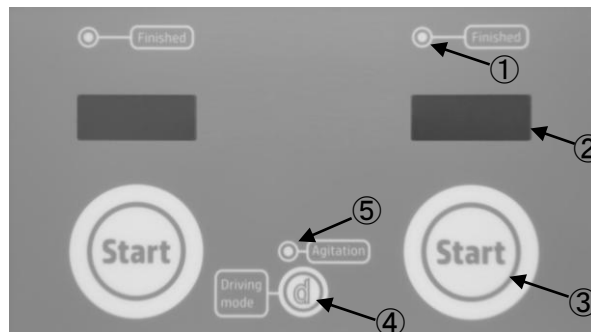
3) 電源コード



4) ダストカバー (オプション品)



本体の操作パネル部分



番号	名称	番号	名称
①	解凍完了ランプ	④	Driving mode 切替ボタン
②	表示モニター	⑤	Agitation ランプ
③	Start ボタン		

2. 電源定格

定格電圧: AC100V
定格電流: 12A
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 : 2023 に適合している

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30-37°Cに維持しながら、製剤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、製剤バッグとの密着度を高めている。解凍の進捗と共に製剤バッグに対し押圧攪拌を加え解凍効率を高め、製剤バッグの解凍を検知してランプと音で報知をする。プロテクタバッグを使用する事で製剤バッグをヒーターユニットの有効な位置に保持し、ヒーターに直接触れない様に保護すると共に、バッグ破損時の製剤漏れから周囲を汚染しない様に受け止める。

【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. 製剤バッグの解凍準備

- (1) 電源コードを接続し、主電源スイッチを“入り”にする。(表示パネル点灯)

2. 製剤バッグの解凍

- (1) ホルダーを引き上げる。(引き上げた状態で保持される)
- (2) 新しいプロテクタバッグに製剤バッグを投入する。
- (3) プロテクタバッグの丸穴を引き上げたホルダーの係止部に挿し込み、ホルダーを下げる。
- (4) [d]ボタンで任意のモードを選択する。(仕上り温度 20°C/30°C)
- (5) セットしたホルダーに対応する Start ボタンを押し解凍を開始する
※数分間は静止したまま解凍 (Agitation ランプ点滅)
※静止後、攪拌動作を伴い解凍 (Agitation ランプ点灯)

3. 製剤バッグの解凍完了

- (1) 製剤バッグが解凍完了すると、ランプと音で報知する。
- (2) ホルダーを引き上げ、プロテクタバッグをホルダーから外し、製剤バッグを取り出す。(ホルダーを引き上げると報知停止)
- (3) 製剤バッグの解凍状態を目視及び触感等により確認する。

4. 解凍器使用後

- (1) 主電源スイッチを“切”にする。(表示モニター消灯)
- (2) 使用したプロテクタバッグは廃棄する。

● 製剤バッグを追加で解凍する時

- (1) 使用していないホルダーに製剤バッグを投入したプロテクタバッグをセットする。
- (2) ホルダーに対応する Start ボタンを押し解凍する。
※同じ操作パネル内で製剤バッグを追加し Start を押すと攪拌動作が数分間停止する。

● 解凍作動中に解凍状態を確認する時

- (1) ホルダーを引き上げてプロテクタバッグを外し目視及び触感等により製剤バッグの解凍状態を確認する。
- (2) 製剤バッグの解凍状態確認後、製剤バッグを再度セットしホルダーを下げると解凍は継続し完了時に報知する。
- (3) 製剤バッグの解凍状態確認後、使用可能と判断した時は、Start ボタンを長押しして解凍動作を解除する。

● 解凍完了後、更に加温したい時

- (1) 解凍完了後、更に加温が必要だと判断した時は、製剤バッグを再度ホルダーにセットし Start ボタンを押す。再加温後に報知する。

※ FFP-LR120・240・480 の製剤サイズに対応。

※ 異なった製剤サイズでも同時に解凍可能。

※ 操作パネル毎に異なったモード設定が可能である。

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 凍結された状態の製剤バッグは非常にもろく、粗雑に扱うと破損しやすい為、注意すること。
- (2) ホルダーの昇降時、手指を挟まない様注意すること。
- (3) 振盪機能の動作中は駆動部に触れないようにすること。
- (4) 本体及び付属品は常に清潔を保つこと。
- (5) 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。
- (6) 本装置は高温多湿及び直射日光を避け、安定した場所に設置・保管すること。
- (7) 機器に異常が認められる場合、ただちに本機の使用を止め、購入代理店又は製造販売業者に連絡すること。

** 2. その他の注意

- (1) 製剤付属のチャック付き袋をプロテクタバッグの代替にする事は出来ない。(強度の不足及び血液漏れを防止出来ない恐れ)
- (2) 製剤バッグは付属のチャック付き袋等を取り除き、製剤バッグのみをプロテクタバッグに入れて解凍する。(解凍時間の延長、正しく検出出来ない恐れ)
- (3) 製剤バッグの内容量や凍結温度、凍結形状によって解凍時間にバラつきが生じる。

【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)

耐用期間は、定められた使用環境で使用されない場合や推奨の保守点検が実施されない場合、期間が短くなる事がある。

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(劣化部品の交換・調整・検査)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

<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