

フィブリノゲン溶解装置 **FibMaker**®

【禁忌・禁止】

- ・液体の滴下や浸漬 [→感電や故障のおそれがある]
- ・強度の不十分な台への設置 [→転倒や落下のおそれがある]
- ・製剤および溶剤の 37℃ を超える加温 [→タンパク変性のおそれがある]

【使用目的又は効果】

乾燥保存されていたフィブリノゲン製剤（以下「製剤」）を使用前に溶解するための装置である。溶剤を予備加温する機能と、予備加温した溶剤を移注した製剤を振盪させて攪拌混和する機能とを有する。

振盪の時間はダイヤルで任意に設定でき、時間経過後は作動を停止しアラーム音で報知する。

【形状・構造及び原理等】

< 作動原理 >

（溶剤の加温機能）

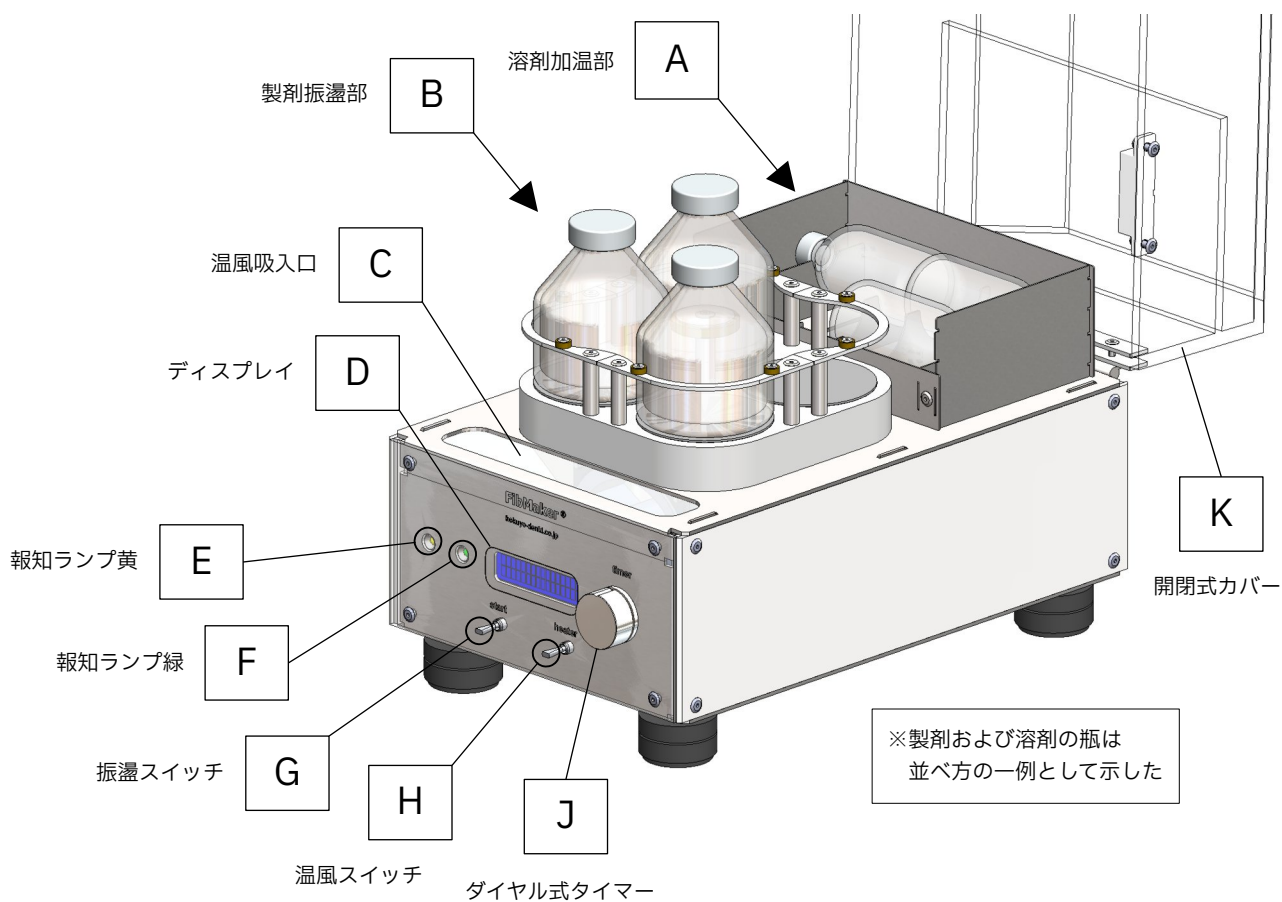
溶剤加温部[A]へ並べられた溶剤を電熱器と送風ファンで発生させた温風により加温する。温風は 37℃に定温制御され装置内を強制循環させることで加温効率を高めている。

（製剤の振盪機能）

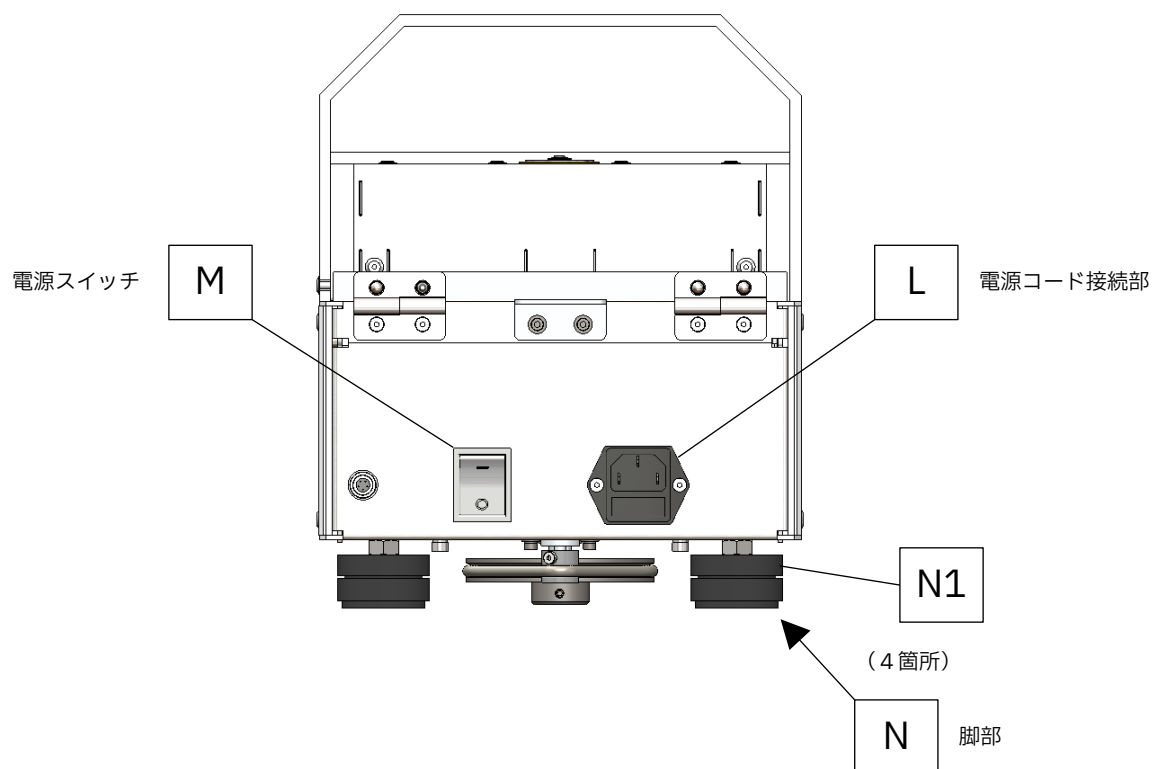
製剤振盪部[B]を電動機で旋回させて製剤瓶内の液体を振盪攪拌することで溶解する。振盪の作動時間はダイヤル式タイマー[J]で 1 分から 10 分まで連続的に調節できる。溶解の完了は目視により確認する。

使用前に取扱説明書をお読みください

< 形状・構造 >



背面図



使用前に取扱説明書をお読みください

<使用環境>

一般的な病院内の環境（高温，多湿，結露，直射日光を避けて設置）

【使用方法等】

1. 事前準備（製剤の輸血指示発令前）

- （1）電源スイッチ[M]および温風スイッチ[H]をオンの位置にして温風機能を作動させる。
- （2）製剤の包装箱から溶剤（注射水）を取り出し，開閉式カバー[K]を開いて溶剤加温部[A]に1本ずつ並べて収容する。払い出しされた本数を同時に収容してよい。
- （3）開閉式カバー[K]を閉じ，溶剤を15分以上予備加温する。
 - ※ 温風は37℃に定温制御されるため，15分以上加温しても差し支えない。
 - ※ 溶剤は恒温水槽等で別途加温してもよく，その場合（2～3）の手順は不要である。

2. 溶解作業（製剤の輸血指示発令後）

- （4）開閉式カバー[K]を開き，予備加温した溶剤を取り出して製剤に移注する。
- （5）溶剤を移注した製剤を製剤振盪部[B]に収容する。

最大4本まで同時に溶解できるが，順次1本ずつ溶解しても差し支えない。
- （6）開閉式カバー[K]を閉じ，振盪時間をダイヤル式タイマー[J]で任意に設定する。
- （7）振盪スイッチ[G]を押して振盪を開始する。
- （8）設定時間が経過するとアラーム音および報知ランプ緑[F]の点滅で報知される。
- （9）開閉式カバー[K]を開き，製剤の溶解を目視で確認する。

溶解不足の場合は製剤振盪部[B]に製剤を戻して手順（6）からを繰り返す。

タイマーは製剤の溶解具合をみて任意に設定する。

 - ※ 振盪中も温風スイッチ[H]をオンの位置で加温することが望ましい。

【使用上の注意】

- ・溶剤を37℃にて予備加温してから移注混和すること。〔→溶解しないおそれがある〕

【保管方法及び有効期間等】

輸送保管：高温，多湿，結露，直射日光を避ける〔→構成部品が劣化するおそれがある〕

耐用期間：6年〔自己認証による〕

規定の環境下で使用し製造販売業者による保守点検を実施した条件にて

使用前に取扱説明書をお読みください

【取扱い上の注意】

- ・ 十分な強度のある水平な台の上に設置すること
- ・ 防水性能を有していないため液体の滴下や浸漬を避けること

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検＞

- ・ 取扱説明書の「日常の点検」にしたがい始業前点検を実施すること

＜製造販売業者による保守点検＞

- ・ 1年に1回の製造販売業者による点検を受けること（機械的消耗部品の交換）

【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

<https://www.hokuyo-denki.co.jp/>



使用前に取扱説明書をお読みください