

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）
凍結バッグ自動解凍器モデルDHシリーズ

【警告】

＜使用方法＞

- ・ 本品は感電する可能性があるため、安全に関わる指示をすべて確認すること。
- ・ タンク内の水などを排水する際は適切な排水処理を行うこと。
- ・ 注水・排水前には必ず電源を切り、電源コードを取り外すこと。
- ・ 電源が接続された状態又はタンク内に水が入った状態で本品を移動しないこと。
- ・ 本品又は周辺機器に、電磁的影響による誤作動がないことを確認すること。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・ タンク以外の本体内部等に液体や異物が入らないように注意すること。
- ・ 活性ガス（消毒用ガスも含む）環境、多湿環境及び引火性のある環境で使用、放置しないこと。
- ・ バスケットは、プロセスの開始、一時停止、再開又は停止時に作動するため、怪我をしないよう、指や他の体の部分をバスケットから離すこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本装置の構成は下記に示す通りである。

なお、下記の構成品は、補充及び修理のため単品にて製造販売されることがある。

- (1) 本体
- (2) バスケット

- ・ 付属品
- (3) 電源コード
- (4) 排水ホース
- (5) デジタル温度計
- (6) タンクカバー



(6) タンクカバー



＜外形寸法、重量（本体のみ）＞

DH2：29×39.5×37cm 16.3kg

DH4：47×39.5×37cm 23.8kg

DH8：47×39.5×56cm 28kg

＜電気的定格＞

定格電圧：単相 100V（50Hz）

消費電流：DH2 3.0A

DH4 8.0A

DH8 12.0A

2. 作動原理

本品は、凍結試料バッグを恒温水槽中で振盪させ解凍する装置である。

本体のタンク内に張った水をヒーターで設定温度まで加温し、凍結試料バッグを収納したバスケットを自動的に上下に振盪させることで凍結試料バッグを解凍する。

【使用目的又は効果】

凍結試料バッグを恒温水槽中で振盪させ解凍する装置である。

【使用方法等】

＜準備・待機＞

1. タンク内に適切な水位まで水を入れた後、電源コードを本体の電源コネクタと医用コンセントに接続し、本体の電源スイッチを押す（電源スイッチ上部のLEDランプが点灯する）。
2. 温度コントローラでタンク内の温度を設定する（オプションでデジタル温度計を本体の温度計ポートに差込み、設置する）。
3. 設定した温度に加温されるまで待機する。

＜解凍＞

1. 解凍する凍結試料バッグを適切なサイズの袋に入れる（バッグ破損時に試料の拡散又は汚染を防止するため）。
2. リフトアウトボタンを押して使用するバスケットを水面上に位置させ、凍結試料バッグの入った袋を挿入し、袋の取っ手をバスケットのフックに掛ける。
3. タイムボタンで解凍時間を設定する。
4. サイクルスタートボタンを押し、解凍を開始する（バスケットは自動的に下降し、振盪を始める）。
5. 設定した解凍時間が経過すると、バスケットは自動的に振盪を終了し水面上に上昇するので、解凍した凍結試料バッグを取り出す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜清掃・メンテナンス＞

1. 本体の電源スイッチを押して電源を切り（電源スイッチ上部のLED ランプが消灯する）、電源コードを取り外す。
2. 排水ホースの開口端を流し台または下水溝等に排水できるように設置する。
3. 排水ホースのバルブを本体の排水ポートへ接続し、タンク内の水を排出する。
4. タンク内の水を全て排出した後、排水ホースを排水ポートから取り外す。
5. 取扱説明書に従い、清掃・メンテナンスを実施する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

＜重要な基本的注意＞

- ・添付文書及び取扱説明書を確認の上、本品を使用すること。
- ・貯水用のタンク以外に水がからない場所に設置し、内部に水が入らないように注意すること。
- ・本品に落下等による衝撃が加えられた場合は使用しないこと。
- ・機器の使用にあたっては凍結試料バッグの取り扱いに熟練した方が行い、凍結試料バッグへの衝撃による破損及び汚染、感染等に注意すること。
- ・機器を設置又は移動する場合は次の事項に注意すること。

- (1) 本品を持ち上げる際、バスケット部分を持って引き上げないこと。
- (2) 機器の上部は、バスケットの昇降動作のための十分なスペースを確保すること。
- (3) 排気用ファンをふさがないこと。(DH8)
- (4) AC100V 医用コンセントに接続し、延長コードの使用は避けること。
- (5) 生命維持装置等、電源が遮断されることにより患者に重大影響を及ぼす機器と同一の電源で使用しないこと。
- (6) 機器の電圧、周波数及び許容電流の定格によく注意しその許容範囲から外れた電源では使用しないこと。
- (7) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。
- (8) 直射日光及び高温多湿になる場所は避けること。
- (9) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には設置しないこと。
- (10) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などにより本体の動作に影響するような不安定な場所には設置しないこと。
- (11) 他の機器や医薬品等と併用するときは、それぞれの添付文書及び取扱説明書を確認後、使用すること。
- (12) 動作等、機器に異常が認められた場合は使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。

- ・機器の使用時は次の事項に注意すること。

- (1) 濡れた手で機器操作をしないこと。
- (2) タンク内に水が入っていないときに電源スイッチを入れないこと（故障・火傷の原因となるため）。
- (4) タンク内の水の腐敗、汚れ、漏れ等がないことを確認すること。
- (5) 温度コントローラの設定温度及び表示温度が適正な値かどうか確認すること。
- (6) 電源投入後、表示の異常、煙、異音や異臭等が発生していないことを確認すること。
- (7) エラー表示や警報アラームなどの異常警告が出ていないことを確認すること。
- (8) 凍結バッグ試料バッグの破損、間違い等がないことを確認すること。
- (9) バスケット部分を持って引き上げないこと。
- (10) バスケットの昇降、振盪時に異常な動きや異音がしないことを確認すること。

- (11) バスケットを機器本体から外した状態で、リフトアウトボタンを押さないこと。

2. その他の注意事項

- ・取扱説明書を参照し、定期的な清掃、メンテナンスを行ってください。
- ・環境温度の異なる場所から装置を運んで使用する場合は、装置の温度が使用する環境温度になじんでから電源を入れてください。
- ・装置を移動する際は必ず電源コードを抜いてください。

【保守・点検に係る事項】

- ・安全に使用するために、定期的に保守点検を行うこと。動作等に異常が認められた場合は、使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。
- ・タンク内の水の腐敗、汚れ、漏れ等がないことを確認すること。
- ・温度コントローラの設定温度及び表示温度が適正な値かどうか確認すること。
- ・電源投入後、表示の異常、煙、異音や異臭等が発生していないことを確認すること。
- ・エラー表示や警報アラームなどの異常警告が出ていないことを確認すること。
- ・バスケットの昇降、振盪時に異常な動きや異音がしないことを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者	フタバメディカル株式会社 〒101-0048 東京都千代田区神田司町二丁目2番10号 TEL：03-5256-1321
製造業者	Helmer, Inc. アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。