

機械器具 28 医療用定温器
管理医療機器（特定保守管理医療機器） 血液用冷蔵庫（JMDN コード 35486000）

血小板保存システム

【警告】

本機器に使用する電源コードは本機器に付属している電源コード（アース付 3P コンセント）を使うこと。[感電を防止する為]

【禁忌・禁止】

血小板保管以外の目的に使用しないで下さい。

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

(1) 構成

本装置は卓上型インキュベーター（以下、インキュベーター）と水平振盪式アジテーター（以下、アジテーター）から構成されています。



参考写真（PC100-Pro, PF15-Pro）

(2) 型番・組み合わせ

・ i モデル

インキュベーター 型番	適用されるアジテーター 型番
PC100i	PF15i
PC900i	PF48i
PC1200i	PF96i

・ Pro モデル

インキュベーター 型番	適用されるアジテーター 型番
PC100-Pro	PF15-Pro
PC900-Pro	PF48-Pro
PC1200-Pro	PF96-Pro

2. 作動原理

(1) i モデル

- ・ 冷媒ガスを使用したコンデンシングユニットにて庫内を冷却し、温度プローブにて感知した温度をもとに温度コントローラーがヒーターの入り切りを行い、庫内の温度をコントロールします。
- ・ 庫内の温度が設定した上限温度または下限温度を外れると、アラーム（警報）を鳴らします。
- ・ チャートレコーダーにて庫内温度を記録します。

- ・ 血液製剤が置かれるアジテーターの収納棚をモーターにて振盪させます。
 - ・ センサーにて振盪されていることを感知しており、振盪が停止した際にアラーム（警報）を鳴らすことができます。
- (2) Pro モデル
- ・ ソリッドステートサーモエレクトリッククーラーを利用して加熱および冷却を行い、庫内の温度をコントロールします。
 - ・ 庫内の温度が設定した上限温度または下限温度を外れると、アラーム（警報）を鳴らします。
 - ・ チャートレコーダー及びデジタルにて庫内温度を記録します。
 - ・ 血液製剤が置かれるアジテーターの収納棚をモーターにて振盪させます。
 - ・ センサーにて振盪されていることを感知しており、振盪が停止した際にアラーム（警報）を鳴らすことができます。

【使用目的又は効果】

温度管理、振盪をおこない、人全血等血液製剤を保存するために用いること。

【使用方法等】

1. 設置方法

(1) 使用環境条件

- ・ 室内のみでの使用
- ・ 高度（最大）：2000m
- ・ 環境温度：15℃～35℃
- ・ 相対湿度（環境温度に対して最大値）：31℃までで80%、31℃より高い環境温度では 40℃で 50%になるまで相対湿度が直線的に減少する。

(2) 設置条件

- ・ 直射日光及び温度変化の激しい場所は避けて、水平な台の上に設置してください。
- ・ 壁に接して置く場合、良好な通風状況を得るために機器の上部と背面を壁に密着させたり物を置いたりせずに、少なくとも 102mm 以上のスペースを確保してください（i モデル）。
- ・ 機器背面の蒸発トレイは高温になり、若干の水蒸気が発生しますので、影響のない場所に設置してください（i モデル）。
- ・ 移動後は内部の冷媒が落ち着くのを待って（約 1 時間）から電源を入れてください（i モデル）。
- ・ アジテーターが振盪した際に、インキュベーターの内壁等にあたらないようにご注意ください。
- ・ 周囲温度が 28℃以上 35℃以下の場合、上部に 610mm 以上、背面に 305mm 以上のスペースを確保してください（Pro モデル）。
- ・ 周囲温度が 15℃以上 28℃未満の場合、上部に 102mm 以上、背面に 102mm 以上のスペースを確保してください（Pro モデル）。
- ・ 電源コードは付属の電源コード（アース付 3P コンセント）を使用してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 使用方法

(1) 概要 (※詳細は取扱説明書を参照してください。)

- ①インキュベーターのメインスイッチおよびバックアップバッテリースイッチを ON にします。
- ②アジテーターの電源スイッチとアジテーションスイッチを ON にします。また、アジテーターのアラーム(警報)機能を使用する際は、モーションアラームスイッチを ON にします。
- ③チャートレコーダーにて温度を記録する際は、チャートレコーダーバックアップバッテリーの電池を接続します。
- ④庫内温度が設定の温度付近で安定するまで待機します。初期設定値は下記のとおりです。
庫内温度：22.0℃
高温警報：24.0℃
低温警報：20.0℃
- ⑤血液製剤を保管する時は、インキュベーターの扉を開け、一旦アジテーターの電源スイッチを OFF にしてから収納棚を引き出し、血液製剤を置きます。収納棚を元の位置に戻し、アジテーターの電源スイッチを ON にしてインキュベーターの扉を閉めます。
- ⑥使用を終了する際は、(1)アジテーターのアラーム(警報)機能を使用している場合はモーションアラームスイッチを OFF にします。(2)チャートレコーダーを使用している場合はチャートレコーダーバックアップバッテリーの電池を外します。(3)インキュベーターのバックアップバッテリースイッチを OFF にし、メインスイッチを OFF にします。(4)アジテーターの電源スイッチとアジテーションスイッチを OFF にします。

(2) 使用方法に関連する使用上の注意

- ・表示の異常、煙、異音、異臭などが発生していないことを確認してください。
- ・温度設定が適正な値にセットされていることを確認してください。
- ・庫内の温度が適正範囲内であることを確認してください(電源投入後、温度が安定するまで約 1 時間程度かかる場合があります)。
- ・アラーム(警報)など異常警告が出ていないことを確認してください。
- ・機器背面にある蒸発トレイは高温になることがあるので注意してください(i モデル)。
- ・インキュベーターの吸入口(i モデル)、排気ファン(Pro モデル)を塞がないでください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・水のかからない場所で使用してください。
- ・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ずるおそれのない場所で使用してください。
- ・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場所には設置しないでください。
- ・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でください。
- ・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でください。
- ・必ず装置に付属されている電源コード、AC アダプターを使用してください。
- ・アースが完全に接続されていることを確認してください。
- ・すべてのコードが正しく接続されていることを確認してください。
- ・血液等の検体、それらが接触した可能性のある器具等は感染性のあるものとして取り扱い、使用者の責任において必要な安全対策を講じた上で装置をご使用ください。

- ・装置全般に異常のないことを確認の上、使用してください。異常を発見した場合には一旦電源を切るなど、安全な状態で装置の動作を停止させるなどの適切な措置を講じてください。

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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・保管する際は必ず電源コードを抜いてください。
- ・長期間使用しない場合は、i センター(i モデルのみ)とチャートレコーダーのバックアップバッテリーを共に外して、機器を清掃した後、保管してください。
- ・水のかからない場所で保管してください。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、直射日光、埃、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所で保管してください。

2. 耐用期間

装置の耐用期間 6 年(自己認証による)

※取扱説明書または添付文書で定める定期的な保守・点検、消耗部品の交換、必要に応じた修理を実施した場合。

**【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

以下の点検、作業を行って、本装置が正常かつ安全に使用できることを確認してください。

- ・インキュベーター、アジテーターの装置外部表面の清掃
- ・インキュベーターの装置庫内表面の清掃
- ・インキュベーターの吸入口(i モデル)、排気ファン(Pro モデル)の清掃
- ・インキュベーターの排水トレイからの排水(必要時)
- ・インキュベーターの各種アラーム(警報)テスト
 - ①高温アラーム
 - ②低温アラーム
 - ③ドア開放アラーム
 - ④停電アラーム
 - ⑤モーションアラーム
- ・アジテーターのモーションアラーム(警報)テスト
- ・インキュベーターのバックアップテスト

※保守・点検の方法は取扱説明書を参照してください。

2. 業者による保守点検

装置の性能維持のため、定期的に保守点検を実施することをお奨めします。弊社サービスエンジニアによる保守点検を希望される場合は、弊社または販売代理店にお問い合わせください。

【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。