

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 43434000

Barkey プラズマサーム

【禁忌・禁止】

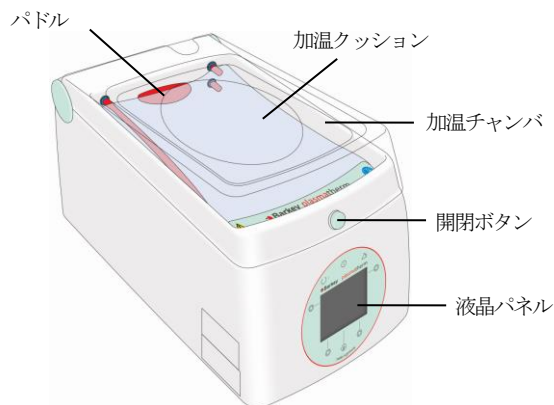
- 本装置は高濃度の酸素環境下及び可燃性物質の近くで使用しないでください。

【併用禁忌】

- MRI 環境下では使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

外観形状*



[電氣的定格]

- 定格電圧/周波数: AC100V・120V 50/60Hz
- 最大消費電力: 1350W

[電撃に対する保護]

- クラス I の ME 機器
- B 形装着部

[安全装置及び警報機能]

- 電源ヒューズ 定格 15A

[使用条件]

- 周囲温度: 10℃～40℃
- 相対湿度: 30～75%
- 気圧: 700～1060hPa

<原理>

本装置は、装置内部で37℃に加温した温水を加温クッション内で循環させ、上下にある加温クッションの間に置かれた新鮮凍結血漿を融解する。

【使用目的又は効果】**

本装置は、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です。本装置は凍結血漿を加温クッションの間に入れて解凍します。また、保存又は輸送のために凍結した薬液等の融解も可能です。

<仕様>

- 加温温度: 37℃
- 加温チャンバ容量: 9 リットル

【使用方法等】**

使用準備

- 本装置に蒸留水又は脱ミネラル水が十分入っていることを確認してください。蒸留水又は脱ミネラル水が足りない場合は補充してください。
- 乾燥紙が加温チャンバ内に敷かれていることを確認してください。

使用中の操作

- 本装置の加温チャンバを開け、加温クッション内に新鮮凍結血漿等を入れてください。
- 加温チャンバカバーをカチッと音がするまで閉めてください。
- 本装置の電源を投入してください。
- 加温するバッグの数量に合わせて加温時間を設定し、加温を開始してください。

終了時

- 加温終了後、加温チャンバからバッグを取り出してください。
- 全て取り出した後、本装置の電源を切ってください。

詳しい使用方法については取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】**

- 本装置に蒸留水又は脱ミネラル水以外の液体を入れないでください。
- 可燃性の麻酔ガス等が発生する場所では使用しないでください。
- 過熱アラームが鳴った場合はすぐに加温を中止し、加温クッション内の製品を確認してください。
- 本装置の加温クッションに鋭利なものを接触させないでください。
- 連続モードを使用する際は、加温時間に十分気をつけてください。
- 凍結した血漿バッグ等を本装置に入れる際は、バッグを丁寧に扱ってください。
- パドルの下に新鮮凍結血漿 (FFP) 等を設置しないでください。パドルの動作により血漿バッグ等が破損する恐れがあります。
- 本装置を移動させる際は、一度内部の蒸留水又は脱ミネラル水を装置から抜いてください。

- 本装置を平らな場所に設置して使用してください。
- 長期間使用しない場合は、本装置から水を抜いてください。
- 使用中に本装置を移動させないでください。[故障の原因となります。]
- 加温チャンパ内の乾燥紙が濡れている場合は一度使用を中止し、血漿バッグ等の破損や加温クッションからの水漏れがないか確認してください。
- 新鮮凍結血漿以外の薬液等を融解する場合は、融解する薬液等の融解条件を確認し、適切な設定で使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法：

水濡れに注意し、高温多湿、直射日光のあたる場所を避けて保管して下さい。

保管条件：

- 周囲温度：-20℃～70℃
- 相対湿度（非結露）：30～90%
- 気圧：700～1060hPa

<耐用期間>

指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：6 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

【使用者による清掃】

- 使用ごとに本装置の清掃を行ってください。
- 清掃の際は本装置の電源を切り、電源プラグをコンセントから抜いてください。
- 清掃は水で薄めた中性洗剤や酵素を発生させる成分（1.4%漂白剤や次亜塩素酸ナトリウムまたはアルデヒド系消毒液）を含まない標準の市販されたアルコール消毒用エタノールを含ませたやわらかい布で装置の表面を拭いてください。
- 清掃後は装置をよく乾かしてから使用してください。
- 加温クッション及び加温チャンパの清掃を1週間に1回程度実施してください。
- 加温クッションの清掃時に乾燥紙を交換してください。

【使用者による保守点検事項】

定期的に保守点検を行い、異常が認められた場合はすぐに使用を中止して弊社に連絡して下さい。

点検項目	点検時期	点検内容
始業点検	使用前毎回	・ 加温クッションからの水漏れがないか確認してください。
使用后点検	使用后毎回	・ 加温クッションからの水漏れがないか確認してください。
蒸留水の交換	1年に1回	・ 装置内の蒸留水を交換してください。

【業者による保守点検事項】

点検項目	点検時期	点検内容
定期点検	1年に1回	・ 温度センサの点検、調整 ・ 電気安全試験

【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：株式会社メッツ

TEL：03-3888-8445

FAX：03-3888-8443

製造業者・国名：

Barkey GmbH & Co.KG

バーキー社・ドイツ

取扱説明書を必ずお読み下さい