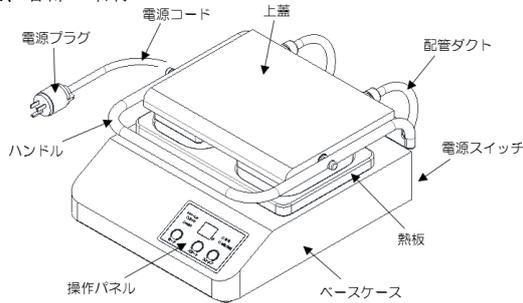


機械器具 56 採血又は輸血用器具
一般医療機器 血漿融解装置 43434000
ドライシング D2

【形状・構造及び原理等】

1. 構成、各部の名称



2. 構造の分類

電撃に対する保護の形式の分類 クラス I

3. 電気的定格

定格電圧 : 単相交流 100V
電源周波数 : 50Hz/60Hz
電源入力 : 1000VA

* 電磁両立性 : JIS T 0601-1-2:2018

4. 寸法、重量

寸法 : 345mm(幅)×530mm(奥行)×180mm(高さ)
重量 : 16.2kg

5. 動作環境

環境温度 : 15~35℃

6. 動作原理

上下のヒーターを内蔵したアルミ製熱板の間に凍結血漿バッグを挟み、さらに上側熱板を機械的に揺動させ、熱板に内蔵されたヒーターの温度コントロールによって凍結血漿バッグに適正な加熱を行い解凍する。

【使用目的又は効果】

解凍をドライ条件で行うことにより、病原体感染の防止を図り、また、凍結血漿を短時間に解凍する。

【使用方法等】

1. 電源プラグを医用 3P コンセントに差し込む。
2. 装置の電源スイッチを ON にする。
- ** 3. モードボタンで解凍時間を設定したいモードに切り替え、モードボタン長押しして時間設定モードにする。
- ** 4. スタートボタンとストップボタンで解凍モードの時間を設定し、モードボタンを押して完了させる。
5. 凍結血漿バッグが破損していないか確認し、ビニール袋から添付文書を取り出し、再びチャックをする。
6. 凍結血漿バッグを、ラベルが上面で凍結血漿バッグのチューブを手前にして、装置の熱板の凹みにセットし、上蓋を閉じる。
7. 運転モードを選択する。
8. スタートボタンを押す。
9. 解凍完了時にブザーが 5 回鳴り、自動で保温動作に切り替わる。
10. ストップボタンを押し、解凍された血漿バッグを取り出す。
- ** 11. 手順 5~10 を繰り返して、解凍処理を行う。
12. 処理終了時に電源スイッチを OFF にし、上蓋を閉じる。
13. 電源プラグを医用 3P コンセントから外す。

対象血漿バッグ : FFP-LR240、FFP-LR480

対象血漿バッグ数: 最大 2 バッグ (同サイズ)

- ** 選択モード種類 : 解凍モード 4 パターン
- FFP-LR240 2 パターン
 - FFP-LR480 2 パターン
 - 加温/保温モード 1 パターン

時間設定範囲 : 解凍モード 15~60 分

加温/保温モード 連続無制限

制御温度 : 解凍モード 39℃ PID 制御

加温/保温モード 36℃ ON/OFF 制御

【使用上の注意】

1. 動作中は、装置の可動部に触らないこと。
[指を挟まれる危険性がある]
2. 本装置を持ち上げる場合は、底面に手をかけること。
[落下し、指や足を怪我するおそれがある]
3. 異常表示、又は警報音がなった場合は、直ちに適切な処置をすること。
4. 装置のアルミ製熱板は常に清潔にして使用すること。
5. 本装置の上に、物を置かないこと。
6. 凍結血漿バッグとアルミ製熱板、またはストッパーの間に凍結血漿バッグのチューブを挟まないこと。
[熱板と凍結血漿バッグの間にすきまができ、解凍能力が低下します]
7. 2 個同時解凍の凍結血漿バッグは同じサイズにすること。
[熱板と凍結血漿バッグの間にすきまができ、解凍能力が低下します]
8. 凍結血漿バッグはビニール袋から添付文書を取り出して再びチャックをし、ラベルが上面で凍結血漿バッグのチューブを手前にし、熱板の凹みにきちんと合わせてセットすること。
[解凍能力が低下します]
- ** 9. 解凍された血漿バッグを解凍モードで加温しないこと。
[血漿バッグの液温が 37℃ を超える危険があります]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 高温、高湿を避け塵やほこりのない場所に保管すること。
 - 2) 水漏れや直射日光は避けること。
 - 3) 長期間使用しない場合は、上蓋を開けて保管すること。
 - 4) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等の安定状態に注意すること。
2. 有効期間
本品の耐用期間は 6 年。
[自己認証(当社データ)による。]

【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、製造業者
株式会社 エムテック
愛知県北名古屋市六ツ師女夫越 3 番地
電話番号 0568-25-8257

取扱説明書を必ずご参照ください。