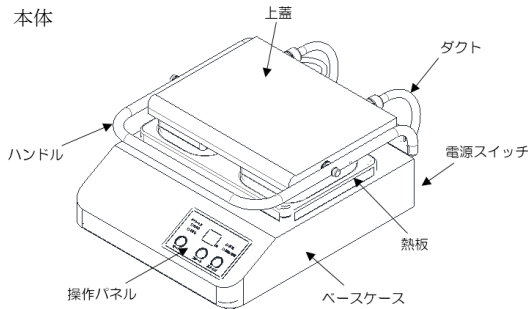


機械器具 56 採血又は輸血用器具
一般医療機器 血漿融解装置 43434000
ドライシング D2

【形状・構造及び原理等】

1. 構成、各部の名称
1) 本体



** 2) 電源コード

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. 電氣的定格
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 0601-1-2:2023

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】

** 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。

【使用方法等】

- ** 1. 電源コードを装置背面に接続し、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、再びチェックをする。
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ェックをし、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℃を超えることがあります]
** 10. 必要以上に解凍時間の設定を長くしないこと。
[血漿バッグの液温が 37℃を超えることがあります]

【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、上蓋を閉じて保管すること。
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。