

類別：機械器具 28 医療用定温器 一般的名称：血液用冷蔵庫
JMDN コード：35486000 管理医療機器（特定保守管理医療機器）

販売名：血液保冷库 MBR-506T4

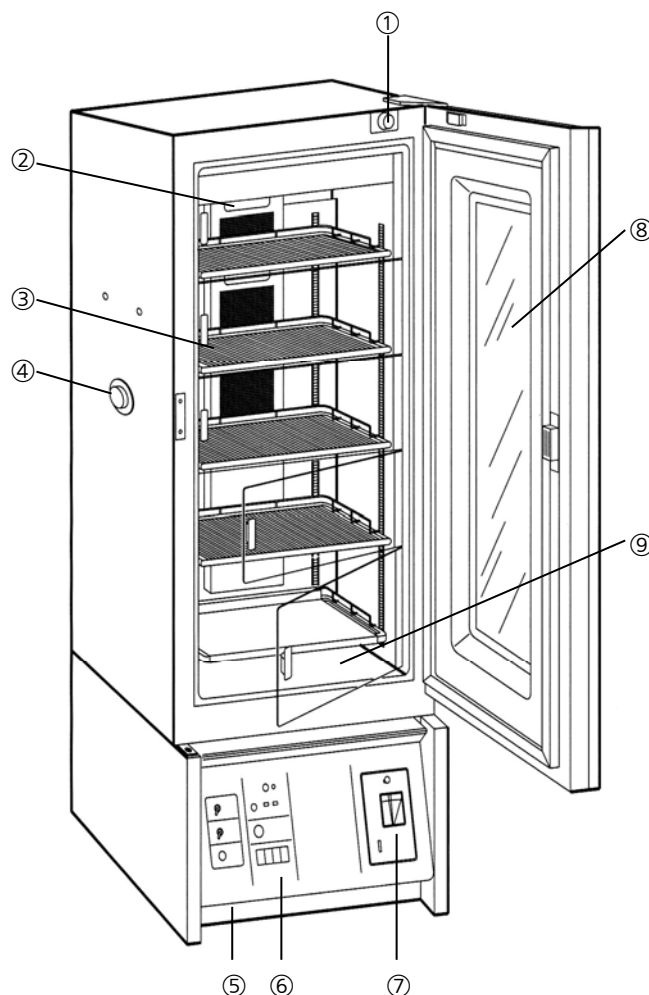
【禁忌・禁止】

- ・警報スイッチを OFF にすると警報器が作動しなくなるので、製品の使用中は、警報スイッチを OFF にしないこと。[温度上昇に気付かないため、患者の健康被害に繋がるおそれがある]
- ・収納物は網棚の上以外に置かないこと、および指定範囲外に置かないこと。[空気の循環が悪くなることにより、温度異常を引き起こし、患者の健康被害が起こるおそれがある]
- ・庫内の空気吸込口や空気吹出口をふさがないこと。また、空気の循環をさまたげないように、200 mL 入りのものは 200 個を超える、400 mL 入りのものは 120 個を超える血液バッグを入れないこと。[温度上昇を起こすことにより、患者の健康被害が起こるおそれがある]
- ・通気孔や隙間および庫内の空気吹出口にピンや針金などの金属異物等を入れないこと。[感電や、駆動部が動作しけがを引き起こすおそれがある]
- ・酸、アルカリ等の腐食性のあるもので、容器密封ができないものは庫内に入れないこと。[冷却回路が腐食により故障し、温度上昇を引き起こすことにより、患者の健康被害が起こるおそれがある]
- ・揮発性・引火性のあるものは庫内に入れないこと。[爆発・火災の原因となるおそれがある]

【形状・構造】

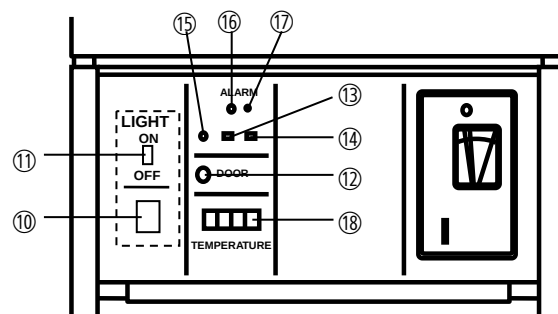
* 1. 本体構成

- | | |
|----------|-------------|
| ①扉警報スイッチ | ②自記温度記録計感温部 |
| ③網棚 | ④測定孔 |
| ⑤蒸発皿 | ⑥コントロールパネル |
| ⑦自記温度記録計 | ⑧ガラス窓 |
| ⑨内扉 | |



2. コントロールパネル

- | | |
|----------------|---------------------|
| ⑩電源スイッチ（POWER） | ⑪蛍光灯スイッチ |
| ⑫扉チェックランプ | ⑬警報スイッチ（リセットスイッチ兼用） |
| ⑭ブザースイッチ | ⑮警報テストスイッチ |
| ⑯警報ランプ | ⑰警報ブザー |
| ⑱温度表示部 | |



取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 基本的な原理

- ・冷媒を用いた冷却ユニットの圧縮用電動機とヒーターを交互に断続運転すると共に、庫内空気循環用電動機を作動して庫内の空気を循環させることにより、庫内の温度を 3～5℃ の範囲に保持して、血液パック等の保存に最適な環境を作り出している。
- ・圧縮用電動機の停止中はヒーターを通电して蒸発器の着霜を除去し、霜の蓄積による蒸発器の閉塞、すなわち冷却性能の低下による庫内の温度上昇を防いでいる。
- ・警報機能として、扉の閉め忘れを知らせる扉警報機能、庫内の温度異常を知らせる温度警報機能、停電を知らせる停電警報機能を有し、警報ランプ、警報ブザー音等で報知する。

【使用目的又は効果】

血液バッグおよび血液バッグに収められた輸血用保存血液を、血液センター・病院等にて、生物学的製剤基準に基づく保存温度 2～6℃ の範囲で保存するために使用する冷蔵庫である。

【使用方法等】

＜設置方法＞

1. 扉や内装品を固定しているテープなどをすべて外し、扉を開けて、しばらく換気する。
2. 製品が水平になるように、水平調節ネジを回して調整する。
3. 本製品を水気のある所、湿気のある所などでやむを得ず使用する場合は、電気を供給する回路（製品の電源側）に漏電遮断器を取付ける。

＜設置方法に関連する使用上の注意＞

- ・床面は丈夫で平らな所に水平になるように据付け、転倒防止の処置をすること。
- ・本製品の定格ラベルに合った専用電源を単独で使用する。また、停電すると庫内の温度を維持することができないリスクがあるので、非常電源回路によってバックアップされた電源を使用することを推奨する。
- ・感電を防止するためにアース（接地）付きコンセントを使用すること。また、電源プラグはほこりを取り、刃の根元まで確実に差込むこと。
- ・アース工事のアース線はガス管、水道管、避雷針や電話のアース線に接続しないこと。

＜使用方法＞

1. 準備

(1) 保冷库本体の準備

庫内に棚をセットし、警報スイッチとブザースイッチを OFF にする。その後、自記温度記録計をセットする。

(2) 電源コードの接続

電源プラグを専用コンセントに差し込む。

(3) 電源の投入

電源スイッチを ON にする。

2. 操作

- (1) 庫内温度表示が 4℃ を表示し、庫内が十分に冷えたら、警報スイッチとブザースイッチを ON にする。
- (2) 警報テストスイッチを押して警報器が正常に作動することを確認する。
- (3) 自記温度記録計の記録が確実におこなわれているのを確認する。
- (4) 蛍光灯が点灯することを確認する。
- (5) 収納物を徐々に入れる。
- (6) 扉が確実に閉まっていないと庫内の温度が維持できないリスクがあるので、扉を閉めた後に必ず、扉チェックランプが点灯していないことを確認する。

【使用上の注意】

- ・ぬれた手で電気部品（電源プラグ等）に触れたり、スイッチ操作をしたりしないこと。
- ・本製品の圧縮用電動機は停止してから再び起動するまでに約 5 分間の時間が必要。電源プラグを抜いた場合は、5 分以上待ってから電源プラグを差込むこと。
- ・扉は確実に閉めること。扉が確実に閉まっていないと庫内の温度が維持できないリスクがある。
- ・扉の開閉は静かにおこなうこと。
- ・異常時は運転を停止して電源プラグを抜くこと。
- ・お手入れの際にはうすめた食器用中性洗剤を使用すること。ブラシ、シンナー、粉石鹼やみがき粉（クレンザー）、熱湯などは使用しないこと。特にプラスチックやゴムの部分をシンナー等の揮発性のもので拭くことは避けること。また、うすめた食器用中性洗剤を使用した時は、ぬれた布で十分拭取ること。
- ・自記温度記録計の電池は 1 年に 1 回交換すること。
- ・警報器の充電電池は 3 年に 1 回、営業所または販売店へ交換を依頼すること。これを経過すると、万一の停電時に警報が鳴らないリスクがある。
- ・本体左側面には測定用ケーブルを取出すための測定孔がある。この測定孔のキャップと断熱材は使用後、必ず元通りに取付けること。取付けが不完全な場合、庫内温度が下がらなくなったり、孔の外側に結露したりする可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

・設置環境

周囲温度：5～35℃

相対湿度：80%以下

- ・庫内を十分に清掃した後（使用後の場合）、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。
- ・守られない場合は、機器が正常にはたらかないリスクがある。

2. 耐用期間（自主基準）

8 年

注：耐用期間は、定期的な保守点検及び必要に応じた修理部品交換を行うことによって、性能が維持できる期間を意味する。

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

以下の点検をおこなって、製品が正常かつ安全に使用できることを確認すること。

- ・外観にひび割れなどの破損はないか。
- ・警報ランプが点滅していないか。
- ・扉チェックランプが点灯していないか。

扉が確実に閉まっていないと庫内の温度が維持できないリスクがある。

- ・庫内温度表示は適切か。
- ・温度表示部にエラーコード（E1 または E2）が表示されていないか。
- ・蒸発皿の清掃をしているか。（1 回/半年）
- ・定期的に警報テストスイッチを押して、警報ランプが点滅し、警報ブザーが鳴ることを確認しているか。
- ・自記温度記録計の乾電池を 1 年ごとに交換しているか。
これを経過すると、自記温度記録計が動作しないリスクがある。
- ・自記温度記録計の用紙を 1 ヶ月ごとに交換しているか。

- ＊ ＊ ・ 停電警報用の二カド電池の交換を 3 年ごとに営業所または販売店へ依頼しているか。

これを経過すると、万一の停電時に警報が鳴らないリスクがある。

- ・蛍光灯とグロースターターは同時に交換しているか。
- ・しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に製品が正常かつ安全に作動することを必ず確認すること。

※これらの詳細については、取扱説明書を参照してください。

〔業者による保守点検事項〕

- ・定期点検（1 回/年）

庫内の温度を維持することができないリスクを低減するため、定期点検項目票に基づき、以下の項目を含む定期点検をおこなうこと。

設置状況、性能、電装関連、扉・パネル、非常電源回路、その他

- ＊ ＊ ・ 二カド電池（停電警報用）の交換

3 年ごとに交換すること。これを経過すると、万一の停電時に警報が鳴らないリスクがある。

※機器の定期点検を旨とした「バイオメディカ・メンテナンス制度」のご利用をお勧めします。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 PHC株式会社 電話 0120-878-382
--

