

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（35486000）

凍結血漿輸送用クーリングコンテナ

【警告】

- 本品の使用前に、この添付文書及び取扱説明書に記載されている使用方法及び注意事項の全てを熟読すること。
- 凍結血漿をコンテナ内へ配置する前に、コンテナ内が -25°C 以下であることを確認すること。
- アースを確実にすること。

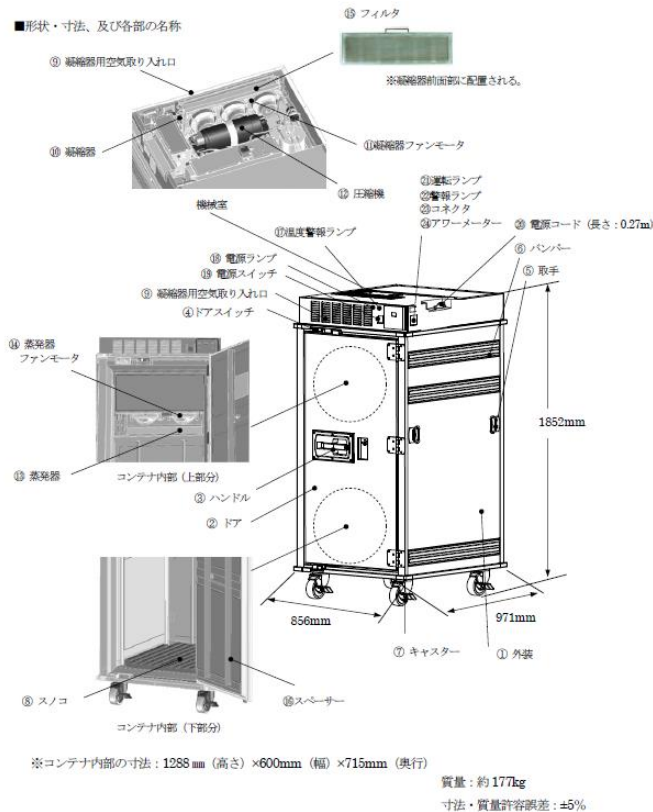
【禁忌・禁止】

- 屋外で使用しないこと。
- 湿気の多い場所や、水のかかりやすい場所に据付しないこと。
- 製品に直接水をかけたり、水を使って洗ったりしないこと。
- 電源は専用の防雨コンセントを使用し、電源コードは、途中で接続したり、付属品以外の延長コードの使用、タコ足配線をしないこと。
- 電源コードを傷つけたり、加工したり、無理に曲げたり、引っ張ったり、たばねたりしないこと。
- 揮発性、引火性のあるものはコンテナ内に入れないこと。
- ドアにぶらさがらないこと。
- 絶対に専門業者以外が分解したり、修理・改造を行わないこと。
- 本品の使用を一時的に中止して保管する場合は、幼児が遊ぶ場所に保管しないこと。

【形状・構造及び原理等】

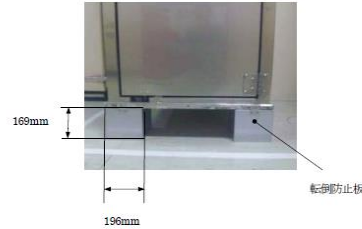
1. 形状及び寸法

1) コンテナ本体

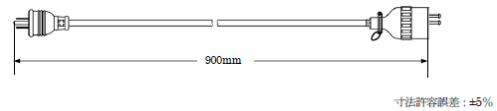


2) 付属品

①転倒防止板



②延長コード



2. 各部の機能

番号	各部の名称	各部の機能
①	外装	コンテナ本体の筐体。
②	ドア	凍結血漿を収納する際に開閉する。
③	ハンドル	ドアを開閉する際に握り手として使用する。
④	ドアスイッチ	ドアの開閉状態を検出する。
⑤	取手	コンテナ本体を移動させる際の持ち手として使用する。
⑥	バンパー	移動時の接触で外装横部分が破損しないようにするためのガード。
⑦	キャスター	コンテナ本体を移動させるための車輪。ストッパーで固定可能である。
⑧	スノコ	コンテナ内の下部に設置し、凍結血漿を収納する際の台となる。
⑨	凝縮器用空気取り入れ口	凝縮器の空気の取り入れ口。
⑩	凝縮器	圧縮された冷媒を冷やすための外気を導入する。
⑪	凝縮器ファンモーター	凝縮器に外気を取り込むためのファン。
⑫	圧縮機	気化した冷媒を圧縮する。
⑬	蒸発器	冷媒を蒸発気化させる。
⑭	蒸発器ファンモーター	蒸発熱が奪われ冷却された蒸発器からの冷気を循環させる。
⑮	フィルタ	凝縮器に導入する外気の埃や塵を取り除く。
⑯	スベークサー	コンテナ内に収容した凍結血漿とコンテナ内壁面の隙間を確保し、コンテナ内の空気循環を妨げないようにする。
⑰	温度警報ランプ	コンテナ内の空気温度が -22°C 以上になった場合に赤色に点灯する。
⑱	電源ランプ	コンテナ本体への電力供給されている場合に緑色に点灯する。
⑲	電源スイッチ	コンテナ本体への電力供給の ON/OFF を行う。
⑳	電源コード	商用電源に接続し、コンテナ本体に電力を供給する。
㉑	運転ランプ	圧縮機が運転している場合に点灯する。
㉒	警報ランプ	庫内温度警報以外の警報が出ているときに点灯する。
㉓	コネクタ	内部データ（温度履歴、エラー履歴）を吐き出すときに使用する。
㉔	アワーメータ	内部データ（温度履歴、エラー履歴）を吐き出すときに使用する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 電氣的定格

項 目	内 容
定格電源電圧（供給電圧／周波数）	AC100V 周波数 50／60Hz
電源入力（ピーク安定）	405/237W
電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅠ機器

4. 作動原理

気化し膨張した冷媒（フロンガス）を、圧縮機により圧縮する。圧縮された冷媒は圧縮熱により高温となるため、凝縮器からの送風により冷却する。次に、冷却された冷媒を膨張弁から噴射する。この噴射した冷媒から蒸発熱が奪われることで、蒸発器が冷やされる。この冷気をコンテナ内に循環させることで、凍結血漿を一定の温度で保存することができる。

【使用目的又は効果】

凍結血漿を輸送・保存するために用いること。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- 1) キャスターのストッパーを固定する。
- 2) 全キャスターに転倒防止板を差し込む。
- 3) 電源コードに延長コードを接続し、商用電源へ接続する。
- 4) 電源スイッチを ON にして電源を投入する。
- 5) 蒸発器に霜が付着していないか確認する。霜を認めた場合は業者に依頼して除去する。

2. 使用中の操作

- 1) 使用者が保有している温度計により、コンテナ内が -25°C 以下であることを確認する。
- 2) 凍結した凍結血漿をコンテナ内へ配置する。
- 3) ドアを閉じ、ハンドルでドアを確実にロックする。
- 4) コンテナ内の空気温度が $-22^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ になった場合に、アラームおよび温度警報ランプが点灯するので、コンテナの状態を確認する。

3. 使用後の処置

- 1) 電源スイッチを OFF にして、電源を遮断する。
- 2) 蒸発器の霜の付着有無を確認する。霜を認めた場合は業者に依頼して除去する。
- 3) 凝縮器前面に配置されたフィルタの異常有無の確認と清掃を行う。

【使用上の注意】

- 電源電圧は必ず 100V 専用コンセントから取ること。
- 本品に使用する電源は、すべて漏電遮断器を取付け、万一の場合、電源を遮断する設備を必ず備えること。
- 必ず接地工事を行うこと。また、接地工事は電気店または電気工事店に相談すること。
- 電源コードを抜いてから、再び運転を始めるときは、6 分以上たってから差込むこと。
- 湿気の多い所や、水のかかり易い場所で使用すると、故障・漏電やさびの発生の原因になる。
- 直射日光の当たる所や、発熱器具の近くでの設置は避けること。
- 上面、前面は 30 cm 以上あけること。
- 並べて使う場合も前面は 30 cm 以上離すこと。
- 床面が丈夫で平らな所に設置すること。設置した後は、キャスターのストッパーを作動させて固定すること。
- 本品の上に乗ったり、ものを載せたりしないこと。
- 冷却性能が低下する可能性があるので、凝縮器のフィルタを塞がないこと。
- 移動する場合は電源プラグをコンセントから抜いて、取手を持って移動すること。移動の際、キャスターで電源コードを傷つけないように注意すること。また、絶対横倒しないこと。

- コンテナ内天井に蒸発器が取り付けられている。蒸発器に霜が多量に付着するとコンテナ内の冷却機能が低下する。使用前に蒸発器に霜が付着していないか確認すること。霜が確認された場合は、業者に依頼して蒸発器の霜取りを行なうこと（使用者が霜取りを行うことはできない）。また、ダクトを元に戻すときには、蒸発器に霜が無いことを確認してから行なうこと。
- 設置時は必ず転倒防止板を前後輪の左右のキャスターに取り付けること。

【保管方法及び有効期間等】

使用耐用年数（自主基準）：6年
定期交換部品：フィルタ

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守事項
 - 1) 本体の清掃
水を含ませた柔らかい布をよく絞り、汚れを拭き取ること。
 - 2) 蒸発器の霜の確認
使用前に蒸発器に霜が付着していないか確認すること。霜が確認された場合は、業者に依頼して蒸発器の霜取りを行なうこと。（使用者が霜取りを行うことはできない）
 - 3) フィルタの確認
凝縮器のフィルタの異常の有無、目詰まりの有無を確認する。
2. 業者による保守点検事項
 - 1) 製造販売業者指定のサービスマニュアルに基づき点検を行うこと。
 - 2) 蒸発器の霜取り
霜が確認された場合は、業者に依頼して蒸発器の霜取りを行なうこと。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

- | | |
|-----------|-----------------------------|
| 1. 製造販売業者 | サンデン・リテールシステム株式会社 赤城事業所 |
| 住所 | 群馬県前橋市粕川町中之沢 7 |
| TEL | 0120-302-153（お客様サービス受付センター） |

取扱説明書を必ずご参照ください。