2021 年 7 月（第 1 版）　　承認番号:21900BZX00015000

器２８　医療用定温器
管理医療機器　腎臓保存・搬送装置　３３４７９０００
ポーラーフリーザー

【警告】
・温度調節計の設定値と警報設定値を提供腎の保存温度範囲外に変更しないで下さい。（腎臓保存に適切な温度が維持できず患者の健康被害に繋がるおそれがあります）

【禁忌・禁止】
・屋外や雨水のかかる場所で使用しないで下さい。（漏電・感電の原因になります。）
・電源は、電気容量が十分で、かつ、電圧変動のない単独配線の電源を必ず使用して下さい。（感電や発熱、火災の原因になります。）
・湿気の多いところや、水のかかりやすい場所に据え付けないで下さい。（絶縁低下や漏電・感電の原因になります。）
・床面が平らで重量に十分耐えるところにアジャスターを調整し、水平になるように据付けて下さい。（強度不足や据付けに不備があると水漏れ、転倒、落下によるケガの原因になることがあります。）
・空冷式ポーラーフリーザーの場合は、放熱のための換気量を十分に確保して下さい。（冷却不良や故障の原因になります）
・製造元または専門業者以外の人は、絶対に分解したり、修理・改造したりしないで下さい。（異常動作をしてケガや感電・火災などの原因になります。）

【形状、構造及び原理等】
・箱型
・提供腎を適正な保存温度で保持する

【使用目的又は効果】
腎臓保存・搬送装置、肝臓保存・搬送装置及び心臓保存・搬送装置の定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果

【使用方法等】
1. 運転準備
　1）電源を接続して下さい。
　2）空冷式の場合は、放熱のための換気量を十分に確保して下さい。水冷式の場合は、冷却水を用意して下さい。
　3）外部警報を接続して下さい。
2. 運転
　1）スタート
　①電源を ON にして下さい。
　②電源表示灯が点灯していることを確認して下さい。
　③温度調節計の設定値を確認して下さい。
　④温度調節計の警報設定値を確認して下さい。
　⑤デジタル表示温度記録計の電源が入り、記録を開始していることを確認して下さい。
　⑥庫内温度が－65℃以下になりましたら、警報スイッチを ON にして下さい。※液化炭酸ガスボンベを接続の場合、－60℃以上ですと液化炭酸ガスが噴射します。
　⑦温度が設定値付近で安定していることを確認後、使用を開始して下さい。
　2）霜取運転
　自動霜取機能はありませんので、庫内の保管物を移動させ、電源を OFF にし、霜取を行ってください。
　3）停止
　①電源を OFF にして下さい。
　②外部警報の接続を外して下さい。
3. 温度調節方法
温度設定するには、以下の操作を行って下さい。
　①設定ボタンを押すと、表示部が点滅し設定温度を表示します。
　②高ボタンもしくは、低ボタンを押すことにより、設定温度が変化しますので、希望の温度に合わせて下さい。
　③設定ボタンを押すと、表示部の点滅は終了し、庫内温度を表示します。
4. 警報
警報が作動した場合、ランプとブザーでお知らせします。ブザー停止ボタンを押すとブザー音が停止します。
　1）温度警報
　庫内温度が警報設定値に達すると、温度異常ランプが点灯し、警報ブザーが作動します。
　また、外部警報出力を接続している場合は、外部警報が作動します。
　※停電時は、温度警報は出力されません。
　2）停電警報
　停電時に、外部警報を出力します。
　3）その他警報
　その他警報を取り付けている場合は、異常状態に警報ランプ及びブザーが作動します。
5. 液化炭酸ガス（CO2）補助冷却装置
庫内温度が上昇した時の補助冷却装置として、液化炭酸ガス（CO2）ボンベを接続することができます。フリーザー本体に CO2 接続口を付属していますので、銅管等でボンベに接続して下さい。CO2 を ON にしますと、庫内温度が－60℃以上の場合、本体温度調節計とは別の補助冷却用温度調節計の作動により、CO2 ガスを庫内に直接噴射します。

【使用上の注意】
・庫内温度が十分に低温になったことを確認してから庫内に血液を入れて下さい。
・扉の開閉は、速やかに行って下さい。
・庫内は整理整頓して、十分に風が通過しやすくして下さい。

【保管方法及び有効期間等】
直射日光および 高温多湿をさけて保管すること。

【保守・点検に係る事項】
・定期的に製造元または専門業者による保守点検を行って下さい。
・フロン排出抑制法に定められる第一種特定製品に該当します。製品の外観確認等の簡易点検を行い、点検の記録は機器を廃棄するまで保管して下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
株式会社大同工業所
電話　06－6746－7141