2017 年 8 月作成（第 1 版）
2019 年 12 月作成（第 2 版）

認証番号：230AGBZX00033000

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：血液用冷蔵庫　ＦＭＢ－１２１Ｇ

【警告】
・据え付けは、販売店または専門業者に依頼してください。

【禁忌・禁止】
・屋外で使用しないこと。
［雨水のかかるところで使用すると漏電・感電の原因となる。］
・濡れた手で電源プラグ等の電気部品に触れたり、スイッチ操作をしないこと。
［感電の原因となる。］
・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こと。
［絶縁低下から漏電、感電の原因となる。］
・電源コードを傷つけないこと。
［火災・感電の原因となる。］
・揮発性・引火性のものを庫内に入れたり近くで使用しないこと。
［爆発や火災の原因になる。］
・扉にぶらさがらないこと。
［扉の脱落や製品転倒による怪我の原因となる。］
・いかなる場合も改造は行わないこと。
・修理技術者以外の人は絶対に分解したり、修理を行わないこと。
［修理不備があると感電・火災の原因となる。］
・棚網には 1 枚当たり 50kg 以上のものを載ないこと
［棚網落下により怪我の原因になることがある。］
・機械室や吹出口、吸込口に手、指を入れないこと。
［内部でファンが高速回転しているため、怪我の原因となる。］
・隙間や吹出口、吸込口にピンなどの金属異物を入れないこと。
［事故や故障の原因となる。］

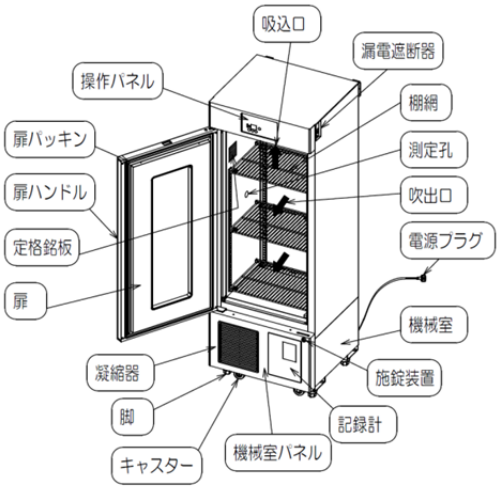
【形状・構造及び原理等】

1.　形状、構造

本製品は冷蔵庫本体、棚網で構成されている。

(1) 形状

外形寸法：500×450×1430 (mm)
庫内寸法：420×285× 897 (mm)
庫内容量：121 (L)
本体重量：64　(kg)



(2) 電気的定格
定格電圧：100 V A/C
周波数　：50/60 Hz
電源入力：冷却時　　115/120　VA
機器の分類　　：
電撃に対する保護の形式　　クラス I

(3) 特性・性能または機能
① 庫内温度制御：４℃±２℃
② 温度警報機能：
庫内温度が２～６℃を外れた時に警報ブザー及び警報ランプで報知する。温度警報発報の温度許容差は、設定温度「±２、±３℃」で設定可能。
③ 扉警報機能：
扉が２分以上開いたままの時に警報ブザー及び警報ランプで報知する。扉開放警報発報までの時間は、０～９０秒（１０秒刻み）、２．０～９．０分（０．５分刻み）で設定可能。
④ 温度記録機能：自記温度記録計によって庫内温度を記録する。

２．原理

本品は塗装を施した鋼板の外箱に、硬質発泡ポリウレタンの断熱材を介して、ステンレスの内箱を取り付けて本体外装・内装を形成している。

冷却時には圧縮機を運転し、庫内天面に取り付けられた冷却用熱交換器を介して、庫内空気温度を下降させ冷却された空気を、庫内循環ファンにより対流させている。

庫内温度が低い場合は、冷却用熱交換器に取り付けられた保温ヒーターに通電し、庫内空気温度を上昇させ、庫内循環ファンにより対流させている。

これらのオン - オフ制御によって、庫内温度を「４℃±2℃」に維持する。又、警報機能として扉の閉め忘れを知らせる扉警報機能、庫内の異常温度を知らせる温度警報機能を有し、警報ランプ、ブザー音で報知する。

【使用目的又は効果】

人全血等血液製剤を保存するために用いること。

【使用方法等】

＜設置方法＞
① 風通しの良いところに据付すること。
② 熱の届かないところに据付すること。
③ 湿気の少ないところに据付すること。
④ 水平調節ネジを調節して、垂直か後傾斜に据付すること。

＜設置に関連する使用上の注意＞
・床面は丈夫で平らな所に据付け、転倒防止の処置をすること。
・電源は本製品の定格に合った専用電源を使用すること。
・感電防止のため必ずアース付電源を使用すること。

＜準備＞
① 庫内に棚網をセットする。
② 自記温度記録計をセットする。

＜運転方法＞
① 専用コンセントの配電ブレーカーが OFF になっていることを確認する。
② 本体右側面上部の漏電遮断器がＯＮになっていることを確認する。
③ 専用コンセントに電源プラグを確実に差し込む。
④ 専用コンセントの配電ブレーカーを ON にする。
⑤ 庫内温度表示が４℃になるまで待つ。
⑥ 自記温度記録計の記録が確実に行われていることを確認する。
⑦ 扉を開けて収納物を入れ、扉を確実に閉める。

＜停止方法＞
① 専用コンセントの配電ブレーカーを OFF にする。
② 専用コンセントから電源プラグを抜く。

取扱説明書を必ずご参照ください

＜強制霜取方法＞

① 強制的に霜取りを行う場合は、操作パネルの DOWN と UP を同時に 5 秒以上押す。
② 庫内／設定表示に「dF」が表示される。
③ 霜取りが終了後に自動的に冷却運転を開始する。

【使用上の注意】

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・濡れた手で電源プラグ等の電気部品に触れたり、スイッチ操作をしないこと。
・電源プラグの抜き差しによる製品の運転・停止は行わないこと。
・電源プラグを抜くときは必ずプラグを持って抜くこと。
・製品を移動するときは転倒・落下に十分注意すること。
・水に濡れても大丈夫なところに据えつけること。
・棚網の取付けは正しく確実にセットすること。
・測定孔キャップを使用する際は、スリット部を過度に広げないようにすること。
・測定孔を使用しない場合は元通りに取付けすること。
・自記温度記録計記録紙を交換するときは記録紙を記録済用紙収納部内に送り込み、記録紙の折りぐせに沿って一折り以上折りたたむこと。
・記録紙は一ヶ月毎、単 2 型乾電池は一年以内に交換すること。

＜停電時の注意＞

・停電時には、庫内の温度が保持できなくなりますので、血液バッグ等の保護をお願いします。
・停電時にも自記温度記録計は庫内温度を記録しております。許容外の時間異常温度が発生した場合は、内容物については安全性が損なわれている可能性があるので、廃棄処分にして下さい。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

・設置環境
周囲温度：-5～35℃
相対湿度：80%以下
・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
・自記温度記録計の乾電池を取り出して保管してください。
守られない場合は、機器が正常に働かない恐れがあります。

＜耐用期間＞

・指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：10 年（当社データの自己認証による）

＜廃棄について＞

・本製品の廃棄は必ず当社又は専門の業者に依頼してください。

【保守・点検に係る事項】

・使用者による日常・定期保守点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。
・使用者による点検時は、取扱説明書を参照してください。
・指定業者による保守点検の詳細は、販売店又は指定業者、弊社にお尋ね下さい。
・しばらく使用しなかった機器を再び使用するときは、庫内が仕様通り冷えているかどうか温度を確認すること。
・掃除・点検の際は必ず配電ブレーカーを OFF にして、電源プラグを抜いて作業をすること。
・清掃の際は、クレンザー、酸類、ベンジン、ガソリン、オゾン水、シンナー、アルカリ性洗剤、塩素系殺菌消毒材（次亜塩素酸ナトリウムなど）、熱湯などは使用しないこと。

＜使用者（管理者）による保守点検事項＞

・内外装の清掃は乾いた柔らかい布で拭くこと。汚れのひどい場合、ぬるま湯又は水で薄めた食器用の液体洗剤を染み込ませた布で拭くこと。
・扉パッキンはいつも清潔な状態を保つこと。
・電源プラグを抜いて 3 分以上待ってから点検・清掃を行うこと。
・電源プラグを抜いた後は、点検・清掃中に誤って差し込むことがないように手元に置いておくこと。
・電気装置や内部配線には絶対触らないこと。
・洗剤を使用した後は、洗剤が残らないように拭き取ること。
・溶剤を含む洗剤は使用しないこと。
・棚網は取り外して水拭き、又は水洗いすること。
・汚れのひどい場合は、中性洗剤を入れたぬるま湯で丸洗いすること。
・使用前に警報ランプは点灯あるいは点滅していないか、庫内温度は適切か、自記温度記録計の記録は適切かどうか確認すること。
・自記温度記録計の記録紙は 1 ヶ月毎に交換すること。
・自記温度記録計の乾電池の寿命は約 1 年です。
1 年に 1 度は乾電池を新品に交換すること。
・「外部警報の強制出力について」に従い、警報ブザーが鳴るか、警報ランプが点滅・点灯するか、定期的に確認すること。
外部警報を接続している場合、装置が作動するかも確認すること。

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
使用前点検	毎回	冷却性能 庫内温度異常
警報ﾗﾝﾌﾟ/ﾌﾞｻﾞｰ	1 回／半年を目安	動作確認
記録紙	1 回／月を目安	交換
単 2 型乾電池	1 回／年を目安	交換

※）詳細については取扱説明書を参照すること。

＜業者による保守点検事項＞

定期点検は故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持する為に不可欠な作業です。「保守点検契約」を結ぶことにより、定期点検の業務を代行することができます。
詳しくはお買い上げいただいた販売店または営業所にお問い合わせください。

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
定期点検	1 回／年を目安	計測器使用した点検調整及びメンテナンス

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

フクシマガリレイ株式会社
住　　所：大阪府大阪市西淀川区竹島 2-6-18
電話番号：06-6477-2121（FMS 事業部）

取扱説明書を必ずご参照ください