

機械器具 26 医療用遠心ちんでん器  
一般医療機器 供血用遠心機 15115000 (細胞用遠心機 35881000)

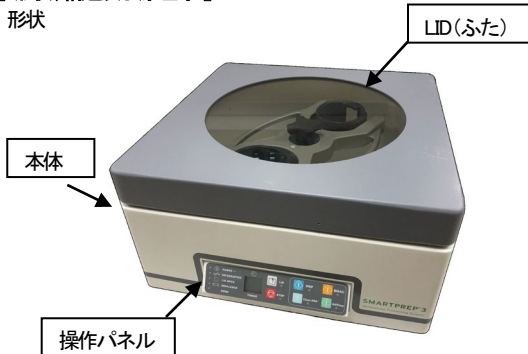
## スマートプレップ

### 【 禁忌・禁止 】

<併用医療機器>[相互作用の項参照]  
本機器には専用の回路以外は使用しないこと。  
[専用の回路以外を使用した場合、正常に機器が作動しない可能性がある。]

### 【 形状、構造及び原理等 】

#### 1. 形状



#### 2. 構成

本品は本体及び2つの付属品、バランスと電源コードから構成される。

#### 3. 寸法及び重量

- 1) 幅 41.9cm
- 2) 奥行き 45.7cm
- 3) 高さ 22.2cm

#### 4. 電気規格

- 1) 定格電圧 AC100V
- 2) 定格周波数 50-60 Hz
- 3) 最大消費電流 5A

#### 5. 作動原理

遠心力により比重の異なる細胞、血液成分を分離する。遠心分離に機能において以下の性能を有する。

- ・自動的にローターバケットを水平から垂直をコントロールする。
- ・遠心分離工程を自動制御し、変更を受け付けない。
- ・液晶画面に処理サイクル終了までの時間を表示する。

- ・最大回転数: 2,500rpm
- ・最大遠心力: 1,250 G
- ・処理時間: 約 14 分間

#### 6. 安全機能

- ・ふたが開いた状態でシステムが作動しない。
- ・不均衡な動作をしないよう表示する機能を備える。
- ・必要に応じて動作を直ちに停止するためのボタンがある。

### 【 使用目的又は効果 】

本品は細胞あるいは血液成分(赤血球、血漿、血小板、白血球等)を、遠心力を用いて分離することを目的に使用される装置である。

### 【 使用方法等 】

1. 電源を投入する。
2. **LID** ボタンを押してふたを開ける。
3. 検体を充填した回路(プロセスディスポーザブル)を懸架する。回路が正しく懸架されているかを確認する(図1)。

4. バランスがとれるように、必ず反対側のローターバケットに同じ容量の回路またはそれに対応するバランスを懸架する。
5. プロセスディスポーザブルを回転させて、回路に示されている大きい白い点がローターの中心を向くように調整する(図2)。
6. プロセスディスポーザブルが正しく懸架され、位置合わせされていること、ローターのバランスが取れていることを再度、確認する。
7. ふたを開けて、**LID OPEN** インジケータが点灯していないことを確認する。
8. 手順に応じて操作パネル上のボタンを選択し実行する。
9. 処理サイクルが完了してローターが停止したら、**LID** ボタンを押してふたを開け、プロセスディスポーザブルを取り外す。

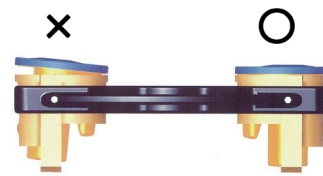
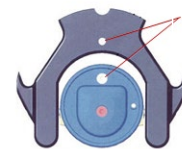


図1. ローター側面図(左側:回路が正しく懸架されていない、右側:正しく懸架されている。)



白い点が向き合うように調整する

図2. 回路懸架時の上面図(白い点の位置合わせ確認)

### 【 使用上の注意 】

(併用医療機器)

本装置は下記の専用回路と併用して使用する。

- ・スマートプレップPRP、承認番号:30200BZX00216000
- ・スマートプレップBMAC、承認番号:30200BZX00215000

### (環境仕様)

- ・使用時の温度範囲 10-30 °C
- ・使用時の湿度範囲 10-90% (結露のないこと)
- ・装置周辺の最小間隔 8cm

### (一般的注意)

1. 本装置を使用する前には必ず取扱説明書を読むこと
2. 可燃性物質の存在下等、爆発の危険性のある場所で本装置は使用しないこと。
3. 指定された電源コード、回路および付属品を使用すること。
4. 推奨されていない材料を遠心分離機に入れないこと。
5. 不均衡を避けるため、指定された回路およびバランスの組み合わせで用いること。
6. 本装置を液体に浸さないこと。
7. 他の医療用電気機器と干渉を抑えるため、指定の設置を行うこと。
8. 本装置の取扱説明書に記載されていない運転操作又はメンテナンスは行わないこと。

### (機器設置時)

1. 水のかからない場所に設置すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生じない場所に設置すること。
3. 傾斜していない、振動や衝撃に強い(輸送中を含む)安定した表面を選択すること。
4. 化学薬品保管所やガスの発生する場所に設置しないこと。
5. アースを正しく接続し、主電源を保護すること。
6. 新しい場所に移動した後は、通常の作動を確認すること。
7. 本装置を安全かつ効果的に使用するには、熟練した人員による適切なセットアップと操作を行うこと。
8. 停電等が発生しても、遠心分離機が完全に停止するまでドアを開けないこと。

#### 【機器の使用前】

使用する前に状態を点検し、以下のような懸念が認められる場合は使用しないこと。

- ・ 電源コード、プラグ、コンセントが損傷や磨耗、スイッチの緩みが認められる。
- ・ 物理的損傷が見られる。
- ・ 電子部品に液体がこぼれている。
- ・ 感電の可能性がある。
- ・ 本体が過熱している。
- ・ ゴム製脚が固定されていない。

#### 【機器の使用時】

1. ローターバケットに回路を無理に押し込まないこと。抵抗がある場合は、障害物等がないことを確認すること。また、適切な方向でローターに挿入されているか確認すること。
2. 本装置に異常がないことを絶えず監視すること。異常が発見された場合には、装置の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
3. 処理動作中、可動部分には触れないこと。

#### 【機器の使用後】

1. 次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。
2. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は弊社の技術員に任せること。

#### <相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関する事)>

遠心分離においては専用の回路を用いること。

#### <不具合・有害事象>

特になし

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 【貯蔵方法】

1. 使用する度に、あるいは液体をこぼした場合、必ず清掃すること。
2. 清掃の際は電源コードが電源から抜かれていることを確認すること。
3. 損傷を避けるため、清掃時に研磨剤、強溶剤、または強いアルコール溶液を使用しないこと。
4. 使用時には完全に乾燥していることを確認すること。
5. 毎月または必要に応じて、遠心分離機のテストランを実行すること。
6. 本装置の保守は有資格者に依頼すること。

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 【使用者による保守点検事項】

1. クリーニング等の日常保守及び定期点検は必ず実施すること。詳細については取扱説明書の該当部分を参照のこと。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

##### 【業者による保守点検事項】

使用者と業者間に保守契約等個別契約がある場合は、その契約内容に基づき実施すること。

#### 【主要文献及び文献請求先】

テルモBCT株式会社  
電話 03 - 6743 - 7890

#### 【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

製造販売業者: テルモBCT株式会社  
製造業者: Terumo BCT, Inc. (米国)

#### カタログ番号

スマートプレップ

51477

P/N 100000623A

取扱説明書を必ずご参照ください。