*2023 年 12 月作成（新様式第 2 版）
2023 年 9 月作成（新様式第 1 版）

製造販売届出番号 40B1X10003GE0170

血液検査用器具（17）医用検体前処理装置
一般医療機器　検体前処理装置　38757000

特定保守管理医療機器　SmartBiopsy　セルアイソレーター

【警告】
①火災の恐れがあるので、機器周辺に引火性の物を置かないこと。
②感電の恐れがあるので、ぬれた手で電源コードを触らないこと。
③感電の恐れがあるので、清掃前には必ず電源を切ること。
④過負荷時、火災の原因になるので、電源端子を他の機器と併用しないこと。
⑤漏電時に感電する恐れがあるので、アース線を必ず接続すること。

【禁忌・禁止】
次の行為は危険ですのでやめてください。
①機械の改造及び分解
②不具合、故障状態での使用

***【形状・構造及び原理】**

１）装置外観

２）寸法・質量
寸法：70cm(幅) X 60cm(奥行) X 100cm(高さ)
質量：100kg

３）電流電圧・消費電力
定格電圧：100V AC、単相
定格周波数：50/60Hz
消費電力：10A

４）動作原理
本装置は、血液中の血液細胞を分離することができるフィルターにより、血液細胞の大きさの差を利用し、血液中の、赤血球や白血球を分離する。

【使用目的又は効果】
本装置は、血液標本処理器具として、血液細胞を大きさ別に分離する、自動前処理装置である。

【使用方法等】
詳細の設置方法や使用方法については、付属の取扱説明書を必ず参照して下さい。
１）電源ボタンを押し、制御プログラムを稼働させる。
２）メイン画面のプロトコル内容を確認後、スタートボタンを押す。
３）スタートボタンを押したら、使用するチップを選択するウィンドウが表示される。チップがある位置をクリックし、使用するチップ位置を確認し、OK を押す。
４）プロトコル進行が完了したら、サンプルを回収する。
５）モニター画面のプログラムを終了する。
６）電源ボタンを押し、電源を切る。

【使用上の注意】
詳細については取扱説明書を使用前に必ずお読みください。
１）使用前に、必ず取扱説明書を読むこと。
２）記載の使用目的、使用方法以外で使用しないこと。
３）分解、改造しないこと。
４）電源コードを接続する際は、必ず電源電圧を確認すること。
５）電源コードを接続する際は、本体の電源スイッチがきれていることを確認すること。
６）本器に異常が発見された場合は、速やかに機器の使用を中止し、適切な措置をとること。
７）故障の際は、有資格者・専門家以外修理を行わないこと。

【保管方法及び有効期間】
詳細については取扱説明書を使用前に必ずお読みください。
１）水のかからない場所に保管すること。
２）本器は、高温、多湿及び直射日光を避けて保管すること。
３）使用後は埃等を取り除くこと。

【保守・点検に関わる事項】
詳細については取扱説明書を使用前に必ずお読みください。
１）使用後は毎回、全体的に装置を清潔な状態に維持すること。
２）しばらく使用してない状態の後、再度使用する場合は、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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者：株式会社ジオメディ
福岡県福岡市博多区吉塚１丁目３８－２８ジオビル

TEL：092-409-4050
FAX：092-409-4051
外国製造業者：CYTOGEN, Inc.
外国製造所国：大韓民国

取扱説明書を必ずご参照ください。