

機械器具 56 採血又は輸血用器具
一般医療機器 血漿融解装置 43434000

販売名：Smoothprep（スムースプレップ）

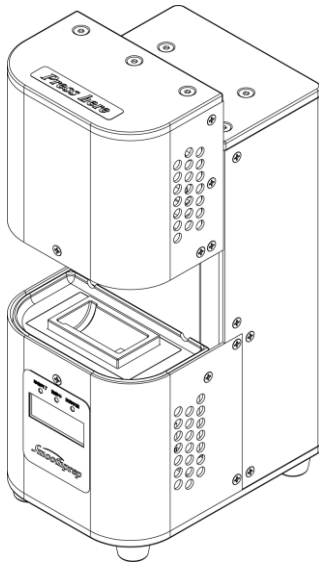
【禁忌・禁止】

- 本装置を使用しないときは電源プラグをコンセントから抜くこと。
- 本装置には、保存又は輸送のために凍結した薬液以外の製品を入れないこと。
- ペースメーカーを埋め込んでいる患者の近くで使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体と付属品（電源コード、電源アダプター）から構成される。



2. 本体寸法及び重量

①寸法：幅 110mm×奥行 146mm×高 285mm

②重量：2.3kg（本体のみ）

3. 電氣的定格

定格電圧:DC24V 5A 120W

4. 機器の分類

①電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器

②水の侵入に対する保護等級：IP0

5. 原理

本装置は、凍結薬液を本体上側、下側モジュールに 1 つずつ付いている加温部ブロックで挟みこみ融解します。

6. 適用規格

JIS T 0601-1:2023

JIS T 0601-1-2:2023

7. 使用環境条件

①周囲温度：15℃～30℃

②相対湿度：30%～70%（ただし、結露なきこと）

③気圧：800hPa～1060hPa（海拔、2000m 以下）

【使用目的又は効果】

本装置は、バイアル中の凍結薬液を使用前に制御下で乾式融解するための医療機器です。

【使用方法等】

- 本体の上蓋を開け、中に何も設置されていないことを確認します。

（上蓋開閉方法は取扱説明書 7.2 使用手順(1)を参照すること。）

- 電源アダプタと電源コードを接続して、本体後側にある電源ジャックに電源アダプタ端子を差し込み、電源コードのプラグを 100V 用コンセントに差し込みます。

- 本体後側にある主電源を“ON”（I の表示側）にするとパネルに製品名及びソフトウェアのバージョンが表示されます

- 自動的に加温機能の自己点検が始まります。（4 分程度）

- 自動的に冷却機能の自己点検が始まります。（2 分程度）

- 本装置のパネル表示が準備完了状態“READY”になったことを確認します。

- 凍結薬液を含むバイアル 1 本を容器設置場所に設置します。

（バイアル設置方法は取扱説明書の 7.2 使用手順(7)を参照すること。）

- 上蓋をカチッと音がするまで下げると、融解が自動的に開始されます。

- 本装置のパネル表示が融解中を示す“IN PROCESS”と残りの融解時間の交互表示になっていることを確認します。
融解中の橙色 LED が点灯したことも確認します。

取扱い説明書を必ずご参照ください。

10. 融解終了後ビップビッピーと3回アラームが鳴ります。本装置の
パネル表示が融解終了を示す“COMPLETE PICKUP”と取り出し忘
れ時間が交互表示になっていることを確認します。
融解中の橙色LEDが点滅したことを確認します。
11. 上蓋を開け、バイアルを取り出します。融解の状態は目視等によ
り確認して下さい。
12. パネル表示が待機状態“READY”に戻ったことを確認し、2 本目
以降のバイアルの融解がある場合は、手順7から同様の手順で
繰り返します。
13. 全てのバイアルの融解が終了したら、本体後側にある主電源を
“OFF”(0 の表示側) にします。
14. 電源コードのプラグをコンセントから取り外し、電源ジャック
からも電源アダプタ端子を取り外します。
15. 上蓋を押し下げて閉じ、適切な環境下で保管します。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. **【禁忌・禁止】** 欄に記載されている事項に加えて、取扱説明書
をよく読み、本装置の動作を十分理解してから操作すること。
【使用目的又は効果】 の使用目的に記載されている目的以
外には使用しないこと。
2. 本装置は直射日光やオゾンとの接触のある場所を避け、周囲に
十分な空間を空け、安定した場所に設置すること。
3. 本装置は水場の近くで使用しないこと。
4. 濡れた手で電源コードの抜き差し、本装置の操作をしないこと。
5. バイアルを設置したまま本装置を移動させないこと。
6. 電源コード、電源アダプタを付けたまま移動させないこと。
7. 本体及び付属品は常に清潔を保つこと。
8. 融解の状態は目視等により確認すること。
9. 電源コード、電源アダプタは付属のものを使うこと。
10. 使用中に本装置を移動させないこと。
11. 可燃性物質の近くで使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

コンセントから電源プラグを抜き、本装置から電源アダプタを取
り外し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

①周囲温度：5℃～40℃

②相対湿度：20%～80%（ただし、結露なきこと）

③気圧：800hPa～1060hPa（海拔、2000m 以下）

2. 輸送方法

①周囲温度：-25℃～60℃

②相対湿度：30%～80%（ただし、結露なきこと）

③気圧：800hPa～1060hPa（海拔、2000m 以下）

3. 有効期間

指定の保守、点検を実施した場合の耐用期間：5年[自己認証]
本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物として廃棄して下さい。

【保守・点検に係る事項】

本装置使用前と使用後に取扱説明書の保守点検事項を参照し、安
全に使用できる状態であることを確認してください。点検後機器
の異常や故障が考えられる場合、直ぐに使用を止め販売元または
発売元にお問い合わせください。

【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：株式会社アスター電機

住 所：神奈川県横浜市都筑区南山田 3-6-40

電 話 番 号：045-590-5112

製造業者：株式会社アスター電機

販売業者：株式会社アスター電機