＊2011年1月4日改訂（第２版）
2007年7月10日作成（新様式第１版）

医療機器認証番号　：15600BZZ00468000

機械器具　56　採血又は輸血用器具
管理医療機器　血液成分分離バッグ　JMDNコード：70357000

カワスミ血液分離用バッグ

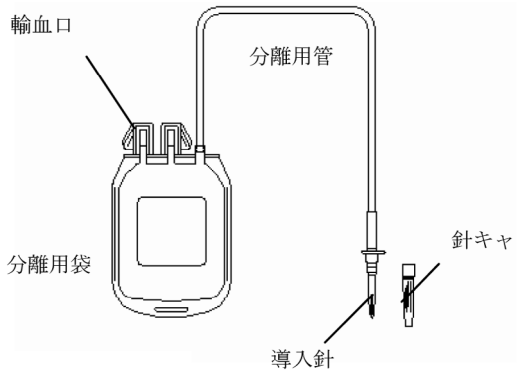
再使用禁止

【警告】
低温及び凍結の状態での取り扱いには十分に注意すること。
［塩化ビニル樹脂は低温での物性が著しく低下し、破損する場合がある。］

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＜各部の名称＞



上記は代表例である。

品番	容量
KBP–150	150mL
KBP–200	200mL
KBP–300	300mL
KBP–400	400mL
KBP–500	500mL
KBP–600	600mL
KBP–800	800mL
KBP–1000	1000mL

本品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ 2–エチルヘキシル）を使用している。

【使用目的、効能又は効果】

血液及び血液成分の採取、保存、加工、輸送、分離及び投与する目的で使用する

【品目仕様等】

1．取出口は完全に密封し、内側表面の無菌状態を維持する機構を有する。
2．接続部を15Nの力で15秒間引っ張ったとき緩まない。
3．37℃で10分間、5000gの遠心分離条件下で漏出を生じない。

【操作方法又は使用方法等】

使用方法には種々の方法があり、以下はその一例である。
1．本品を接続して調製を行う血液製剤を準備する。
2．使用期限内であることを確認の上、使用直前に本品が汚染されないよう包装から取り出す。
3．接続用プラスチック針の針キャップを外し、調製を行う血液製剤の輸血口に突き刺す。
4．分離スタンド等の適当な器具を用いて血液製剤から目的の血液成分を押し出し、本品に移送する。
5．血液成分移送終了後、チューブをチューブシーラーでシールし、余分なチューブを切り離す。
6．必要に応じて必要事項をラベルに記入する。
7．採取した血液成分に適した温度で保存する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
1．万一、包装の破損や、本品に異常が認められた場合は使用しないこと。
2．万一破損しても不都合が生じないように準備すること。
3．使用に際しては無菌的に取り扱うこと。
4．包装開封後は直ちに使用すること。
5．遠心に使用の際には専用バケット等にて実施し、遠心による破損には十分注意すること。
6．接続用プラスチック針にキャップをつける際には、誤刺に注意し、慎重に行うこと。
7．使用済みの本品を廃棄する場合には、周囲の環境を汚染しないように注意すること。また、血液による感染を防ぐため、医療廃棄物として適正に処理すること。
8．本品は、医家向け製品であり、医師専門家の指示に従って使用すること。また、他の目的には使用しないこと。
9．使用期限内でも包装を開封したものは速やかに使用すること。
10．本品は、可塑剤であるフタル酸ジ 2–エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので、注意すること。
11．チューブに薬液フィルターが組み込まれた製品を使用する場合、フィルターに血液を通過させないこと。
12．血液バッグの塩化ビニル樹脂は、低温での物性が著しく低下し破損する場合があるので低温及び凍結の状態での取り扱いには十分注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞
水濡れに注意し、直射日光・紫外線・高温多湿を避けて保存すること。

＜有効期間・使用の期限＞
箱の使用期限欄を参照のこと。［自己認証（当社データ）による］

＊【包装】

10(KBP–1000F)，20(ダブル/トリプル)，40(シングル)個／箱

KBP–01–05

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊製造販売業者

川澄化学工業株式会社
〒108–6109
東京都港区港南２丁目１５番２号　品川インターシティＢ棟
TEL 03（5769）2600

＊製造業者

川澄化学工業株式会社