**2017 年 10 月改訂（第 4 版）
*2017 年 1 月改訂（第 3 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
**（静脈ライン用フィルタ　JMDN コード：35072000）

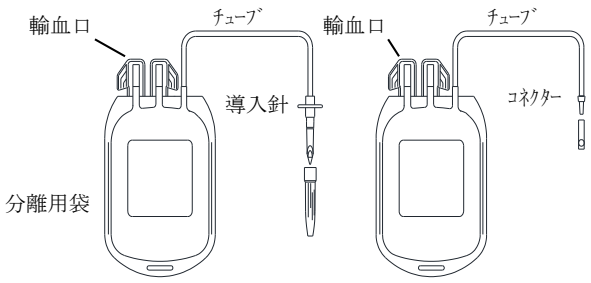
カワスミ血液分離用バッグ

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。
［ポリ塩化ビニル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。

*構成部品の主な材料

構成部品名	材料
分離用袋	ポリ塩化ビニル
輸血口	ポリ塩化ビニル
チューブ	ポリ塩化ビニル
導入針	アクリロニトリルブタジエンスチレン
コネクター	ポリカーボネート

【使用目的又は効果】
** 本品は、血液及び血液成分を採取、分離、保存、処理、輸送又は投与するために使用する。また、付属の薬液フィルターは医薬品中の微小異物、細菌又は真菌の除去に用いる。

【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. 導入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。
2. 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。
3. 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。
4. 必要に応じて必要項目をラベルに記入し、採取した血液成分に適した温度で保存する。

**薬液フィルター（輸液フィルタ孔径 0.2μm）付バッグタイプの場合
1. 導入針の針キャップを外し、調製を行う薬剤入りバッグの接続部に突き刺す。
2. 薬剤を薬液フィルターに通過させ除菌・異物除去をする。
3. 調製した薬剤を血液製剤の調製に使用する。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 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。
2. 導入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。
3. 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。
4. 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。
5. 血液バッグのポリ塩化ビニルは、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。

*6. 使用中は本品の破損、すべての接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。[1,2]
*7. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、コネクターのひび割れについて注意すること。［薬液によりコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤などの投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び過度な増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。］[1,2]
*8. ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。[1,2]

【保管方法及び有効期間等】
＜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＞**
有効期間は自己認証（当社データ）による。
使用期限は外箱表示参照のこと。

【主要文献及び文献請求先】
＜主要文献＞
1.　日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ：ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書1（脂肪乳剤での試験結果）（2003）
2.　日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ：ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書2（脂肪乳剤を除く油性成分、溶解補助剤）（2003）
＜文献請求先＞
川澄化学工業株式会社
TEL　03（5769）2600

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】
製造販売業者
川澄化学工業株式会社
TEL　03-5769-2600