*2006年 2月 2日改訂（第２版）
2002年11月21日作成

医療機器承認番号:15800BZZ01155000

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　70357000

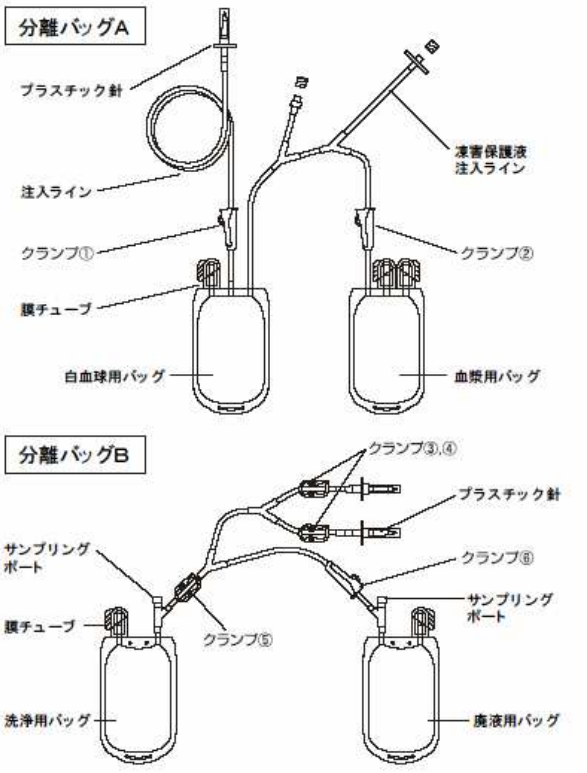
分離バッグ

再使用禁止

【警告】
○低温及び凍結状態での取り扱いには充分に注意すること。
［バッグ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】
本品は、臍帯血由来の白血球成分を分離することに用いる各種バッグ、ラインチューブ、各種コネクター等からなる。



〈材質〉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】
滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【操作方法又は使用方法等】
１．白血球の分離方法（分離バッグＡの使用方法）
＜注意＞分離バッグＡは、凍結保存前に白血球成分を分離濃縮する際に用いてください。
(1)全てのクランプ（クランプ①､②）を閉じ、注入ラインに付属しているプラスチック針を、採血バッグの膜チューブに穿刺します。
(2)採血バッグを分離スタンドに挟み押圧をかけます。注入ラインのクランプ①を開け、採血バッグ中の白血球成分と血漿成分を白血球用バッグに移します。
(3)白血球用バッグの注入ラインをチューブシーラーを用いて溶着し切り離します。
(4)バッグを遠心分離します。遠心後、分離スタンドに白血球用バッグを挟み、クランプ②を開け、分離スタンドの押圧で余分な血漿成分を血漿用バッグに移し、白血球成分と血漿成分を分離します。
(5)血漿用バッグを連結するクランプ②のラインをチューブシーラーでシールし、血漿用バッグを切り離します。
(6)凍害保護液注入ラインから、白血球用バッグ内に凍害保護液をゆっくりと加えた後、白血球用バッグと血漿用バッグを連結するチューブをチューブシーラーを用いて溶着し切り離します。
(7)白血球用バッグの膜チューブから白血球成分を取り出し、凍結バッグに移します。

２．白血球の分離方法（分離用バッグＢの使用方法）
＜注意＞分離用バッグＢは、解凍後の白血球成分を凍害保護液と分離する際に用います。
(1)全てのクランプ（クランプ③～⑥）を閉じ、凍結バッグの膜チューブに洗浄用バッグのプラスチック針を接続します。
＜注意＞分離バッグＢは<u>ニプロフローズバッグF-025A及びCBF-025専用</u>です。
(2)クランプ③､④､⑤を開け白血球成分を移します。
＜注意＞途中凍結バッグから白血球成分が流れにくくなりますが、その時は洗浄用バッグ内の空気を凍結バッグに一旦移すと上手く移送ができます。
(3)全てのクランプを閉め、廃液用バッグのサンプリングポートから希釈液を注入し、クランプ③､④､⑥を開け、希釈液を凍結バッグ内に移送します。
(4)全てのクランプを閉じ、希釈液で凍結バッグ内をリンスします。クランプ③､④､⑤を開け、希釈液をゆっくり洗浄用バッグに注入した後、注入ラインをチューブシーラーを用いて溶着し切り離します。
(5)全てのクランプを閉じ、分離用バッグを遠心分離します。遠心後､分離スタンドに洗浄用バッグを挟み､クランプ⑤､⑥を開け上層液を廃液用バッグに移します。
(6)チューブシーラーを用いて洗浄用バッグと廃液用バッグを連結するラインを溶着し、廃液用バッグを切り離します。
(7)洗浄用バッグのサンプリングポートから希釈液をゆっくり加え白血球成分を再浮遊させます。
(8)洗浄用バッグの膜チューブに輸血セットを接続し移植します。

【使用上の注意】
１．重要な基本的注意
○各種薬液を注入する器具類の添付文書等を参照すること。
○万一、包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
*○脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ（２ - エチルヘキシル）が溶出する恐れがあるので注意すること。
○遠心の際は専用バケット等にて実施し、バッグの破損等に十分注意すること。
*○あらかじめ接続部に緩みや液漏れ等がないことを確認してから使用すること。使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、薬液漏れ及び詰まり等について、定期的に確認すること。
*○チューブを鉗子等で挟んで傷をつけないように、さらに、注射針の先端やはさみ等の鋭利なもので傷をつけないように注意すること。［液漏れ、空気混入や破損が発生するおそれがある。］

取扱説明書を必ずご参照下さい。

＊○チューブとコネクターの接続部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げるような負荷を加えないよう注意すること。［チューブの抜け、破損、伸び等が生じる可能性がある。］
＊○チューブと硬質部材（コネクター等）との接合部付近でクランプを操作しないこと。［チューブがクランプに噛みこまれ、破損する可能性がある。］
＊○コネクターを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。［コネクターが外れなくなる又は、コネクターが破損する可能性がある。］
＊○接液部を汚染させないこと。
＊○使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
○使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

２．相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
併用禁忌
分離バッグＢは、当社凍結バッグ「ニプロフローズバッグF-025A」及び「ニプロフローズバッグCBF-025以外に使用しないこと。［専用のプラスチック針のため、他の凍結バッグとは接続できない。］

【貯蔵･保管方法及び使用期間等】
１．貯蔵・保管方法
水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
２．有効期間・使用の期限
外箱の使用期限欄を参照のこと（自己認証による）。

【包装】
２５枚／箱

＊【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（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話番号：06-6372-2331(代表)

製造
ニプロ株式会社