2017年 9月改訂（第3版）（新記載要領に基づく改訂）
2006年 2月改訂
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

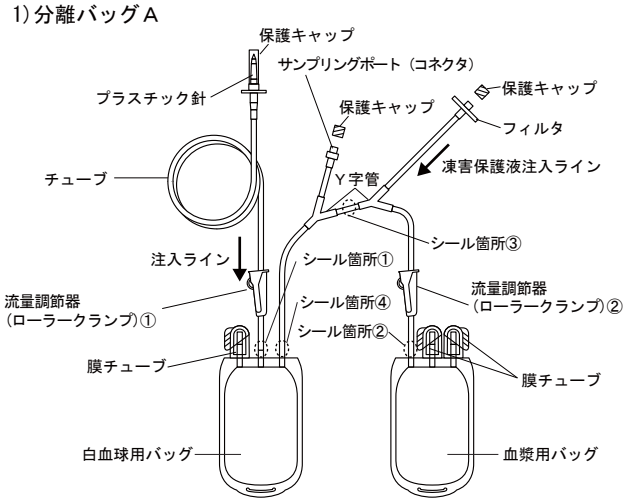
【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

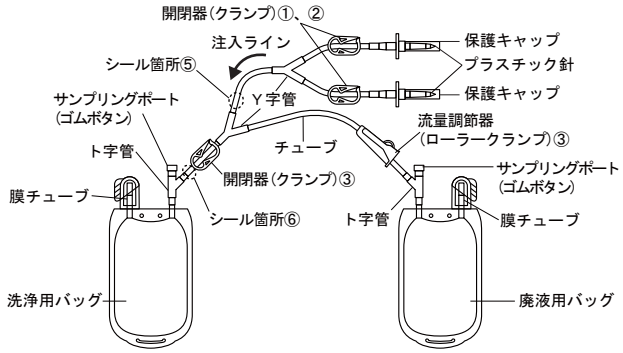
1. 形状・構造

本品は、臍帯血由来の白血球成分を分離するために使用する。プラスチック針と各種のサンプリングポート、チューブ、バッグ等から構成されている。

1) 分離バッグＡ



2) 分離バッグＢ



2. 材質

プラスチック針	アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体
サンプリングポート（コネクタ）	ポリカーボネート
サンプリングポート（ゴムボタン）	イソプレンゴム
フィルタ	ポリエチレン ポリテトラフルオロエチレン
チューブ、膜チューブ Ｙ字管、ト字管 白血球用バッグ、血漿用バッグ 洗浄用バッグ、廃液用バッグ	ポリ塩化ビニル

ポリ塩化ビニルの可塑剤はフタル酸ジ-2-エチルヘキシルである。

【使用目的又は効果】

滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 白血球成分を分離濃縮する方法（分離バッグＡの使用方法）

(1) 流量調節器（ローラークランプ）①、②を閉じ、プラスチック針を採血バッグの膜チューブに刺通します。
(2) 採血バッグを分離スタンドに挟み押圧をかけます。流量調節器（ローラークランプ）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の根元部分（シール箇所①）をチューブシーラを用いて溶着し、シールした部分を切り離します。
(4) 分離バッグＡを遠心分離します。遠心分離後、分離スタンドに白血球用バッグを挟み、流量調節器（ローラークランプ）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流量調節器（ローラークランプ）②のチューブの根元部分（シール箇所②）をチューブシーラでシールし、血漿用バッグをシールした部分から切り離します。
(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していたチューブ（シール箇所③）をチューブシーラを用いて溶着し、シールした部分を切り離します。サンプリングが必要な場合は、サンプリングポート（コネクタ）から無菌検査用サンプルを採取します。採取後にチューブの根元部分（シール箇所④）をチューブシーラを用いて溶着し、シールした部分を切り離します。
(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、フローズバッグに移します。

2) 白血球成分を凍害保護液と分離する方法（分離バッグＢの使用方法）

(1) 開閉器（クランプ）①、②、③と流量調節器（ローラークランプ）③を閉じ、フローズバッグの2つの膜チューブに分離バッグＢの2つのプラスチック針をそれぞれ刺通します。
(2) 開閉器（クランプ）①、②、③を開け、フローズバッグから洗浄用バッグに白血球成分を移します。
(3) 開閉器（クランプ）①、②、③を閉め、廃液用バッグのサンプリングポート（ゴムボタン）から希釈液を注入し、開閉器（クランプ）①、②と流量調節器（ローラークランプ）③を開け、希釈液をフローズバッグ内に移します。
(4) 開閉器（クランプ）①、②と流量調節器（ローラークランプ）③を閉じ、希釈液でフローズバッグ内を洗浄します。開閉器（クランプ）①、②、③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（シール箇所⑤）をチューブシーラを用いて溶着し、シールした部分を切り離します。
(5) 開閉器（クランプ）③と流量調節器（ローラークランプ）③を閉じ、分離バッグＢを遠心分離します。遠心分離後、分離スタンドに洗浄用バッグを挟み、開閉器（クランプ）③と流量調節器（ローラークランプ）③を開け、上層液（凍害保護液、希釈液）を廃液用バッグに移します。
(6) チューブシーラを用いて洗浄用バッグと廃液用バッグを連結するチューブの根元部分（シール箇所⑥）を溶着し、廃液用バッグをシールした部分から切り離します。
(7) 洗浄用バッグのサンプリングポート（ゴムボタン）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。サンプリングが必要な場合は、サンプリングポート（ゴムボタン）から無菌検査用サンプルを採取します。
(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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下のバッグと組み合わせて使用します。なお、本品に採血バッグ、分離スタンドは付属していません。

1)販売名：フローズバッグ、承認番号：20900BZZ00435000
本品とフローズバッグの品番との適合の可否は以下のとおりです。

品番	フローズバッグ F-025A	フローズバッグ CBF-025
分離バッグA	適合	不適合
分離バッグB	適合	適合

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1)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おそれがあるので注意すること。
2)遠心分離の際に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。
3)本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取扱いには注意すること。［破損のおそれがある。］
4)コネクタを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。［コネクタが外れなくなる、又はコネクタ破損のおそれがある。］
5)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。
6)チューブと他の構成品との接合部には過度に引張る、押し込む、折り曲げるような負荷をかけないように注意すること。［チューブの抜け、破損、伸び等のおそれがある。］
7)チューブと硬質部材（コネクタ等）との接合部付近で流量調節器(ローラークランプ)及び開閉器(クランプ)を操作しないこと。［チューブが流量調節器(ローラークランプ)及び開閉器(クランプ)に噛みこまれ、破損のおそれがある。］
8)外部と接続する接液部(プラスチック針、フィルタ、サンプリングポート、膜チューブ)を汚染させないこと。

2. 不具合・有害事象

1)その他の不具合
(1)本品の破損
(2)接続部の緩み、外れ、ひび割れ
(3)チューブの折れ、曲げ、抜け、伸び、破損
(4)液漏れ

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。
有効期間：滅菌後3年（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
電話番号：06-6372-2331(代表)

製造
ニプロ株式会社