＊＊2014年1月24日改訂(第3版)
＊2011年1月4日改訂(第2版)

医療機器認証番号　：20300BZZ01007000

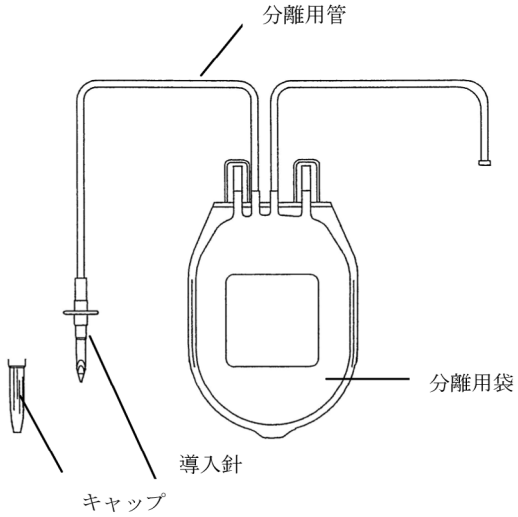
機械器具　56　採血又は輸血用器具
管理医療機器　血液成分分離バッグ　JMDNコード：70357000

カワスミ分離バッグP0

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1．再使用禁止
2．本品は、血小板製剤専用の保存容器である。それ以外の用途には使用しないこと。
［破損のおそれがある］

＊＊【形状・構造及び原理等】
＜各部の名称＞



上記は代表例(KBP–1000CP)である。

品番	規格・容量
KBP–1000CP	シングルバッグ　1000mL
KBP–106DCP	ダブルバッグ 親バッグ1000mL、子バッグ 600mL
KBP–666TCP	トリプルバッグ 親バッグ600mL、子バッグ600mL,600mL

本品は、本体部にポリオレフィンを使用している。
また、本品のチューブ部、ダブルバッグ、トリプルバッグの子バッグには、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。導入針にアクリロニトリルブタジエンスチレンを使用している。エアーベントフィルターは、本体にポリカーボネートを、フィルターにポリテトラフルオロエチレンとポリエチレンテレフタレートを使用している。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、血小板製剤を分離、保存、処理、輸送又は投与するための容器として使用する。

【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。

【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．導入針のキャップを外し、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小板成分を押し出し、本品に移送する。
5．血小板成分移送終了後、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．小分けする場合は、血小板成分を必要量第二、第三バッグに移送し、必要に応じて必要事項をラベルに記入する。
7．採取した血小板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．使用に際しては無菌的に取り扱うこと。
3．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。
4．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。
5．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。
6．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。
7．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。

【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】
20 (ダブル／トリプル)、40 (シングル) 個／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
電話番号 03–5769–2600

製造業者
川澄化学工業株式会社

川澄化学工業株式会社

PO–01–04