＊2011年１月４日改訂（第２版）
2007年５月10日作成（新様式第１版）

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

認証番号	21500BZZ00418000

血球洗浄バッグAC

DRAINAGE BAG FOR WASHED RED CELL

再使用禁止

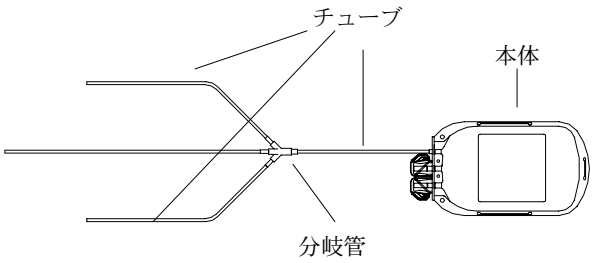
【警告】
低温及び凍結の状態での取り扱いには十分に注意すること。
［塩化ビニル樹脂は低温での物性が著しく低下し、破損する場合がある。］

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

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。

＜構造図＞



【使用目的、効能又は効果】

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セットである。

【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。

【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．原料血、及び専用のチューブ付き生理食塩液を準備する。
２．本品が使用期限内であることを確認の上、使用直前に汚染されないよう包装から取り出す。
３．先端がシールされた３本のチューブのいずれかを、準備した原料血のチューブと無菌接続装置を用いて接続する。
４．残りのチューブのいずれかを、準備した専用の生理食塩液のチューブと無菌接続装置を用いて接続する。
５．定められた手順で洗浄人赤血球浮遊液の調製を行う。
６．調製した洗浄人赤血球浮遊液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．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。
７．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。
８．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。
９．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。
10．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】

20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