2011年 7月 1日作成(第1版)

機械器具56　採血又は輸血用器具

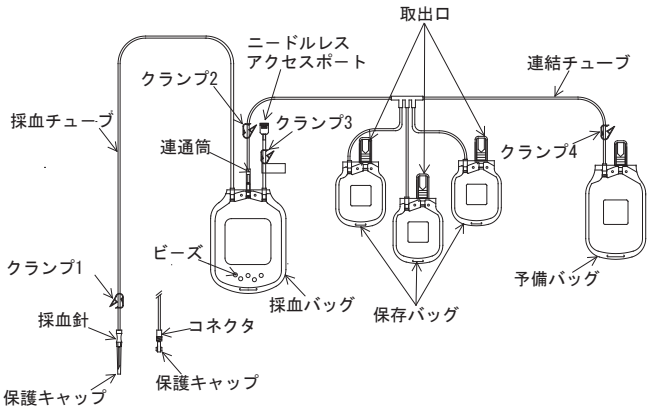
管理医療機器　　血液成分分離バッグ　70357000

▪▪セルエイド

再使用禁止

【禁忌・禁止】
●再使用禁止
●本品に貯留した血液及び分離した血清を輸血に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
採血バッグ、保存バッグ及び予備バッグ等からなり、各バッグの表面にはラベルを貼付している。採血バッグにはビーズを封入している。凍結保存する場合に使用する緩衝袋とフリーズボックスを添付している。
＜構成（代表例）＞



・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)、フタル酸ジ（n－ウンデシル））を使用している。
・上記構成と当該製品の構成が異なる場合がある。

【使用目的、効能又は効果】
血液から血清を分離し、血清を保存するために使用する血液成分分離バッグである。

【品目仕様等】
1. 取出口はJIS T 3212に規定する輸血セットを接続でき、使用中に漏れない。
2. 4℃及び37℃で10分間、5000gの遠心分離条件下で漏出を生じない。その後、4℃及び23℃で大気圧を50kPa超える内部圧力に10分間耐える。
3. 接続部を15Nの力で15秒引っ張ったとき緩まない。

【操作方法又は使用方法等】
1. 採血準備
(1) 本品を包装から取り出し、採血バッグ内のビーズがチューブの流路を妨害していないことを確認します。
(2) 必要事項をラベルに記入します。
(3) クランプ1～4を閉じます。
(4) コネクタ付規格（採血針なし）の場合、コネクタの保護キャップをはずし、採血針等としっかり接続します。
(5) 本品を秤に載せ、秤の目盛りが零点になるよう調整します。
(6) 落差式で採血する場合、採血バッグの位置は、採血部から下に60cm程度の落差を確保します。
2. 採血
(1) 被採血者の採血部位を確認し、消毒します。
(2) 採血チューブの途中にあるクランプ1が閉じていることを確認し、保護キャップを外します。
(3) ただちに静脈穿刺を行い、クランプ1を開けます。血液が採血バッグに流入することを確認した後、テープ等を用いて腕に採血針を固定します。
(4) 秤の目盛が目的量に達したことを確認し、採血を終了します。クランプ1を閉じ、採血針を抜針します。
(5) 採血バッグから約3cmの位置で採血チューブをアルミリング、チューブシーラ等でシール密封し採血チューブを切り離します。
3. 血清の調製と分離
(1) 採血後、振盪器等を用いて、ただちに室温で30～60分間の振盪を行います。
(2) 血液が凝固している事を目視により確認します。凝固が不十分な場合は更に振盪を続けます。血液学的検査を行う場合は、クランプ3を開け、ニードルレスアクセスポートからシリンジを用いて血液をサンプリングします。サンプリング終了後、クランプ3を閉じます。
(3) 振盪終了後、ニードルレスアクセスポートの根元のチューブをチューブシーラでシール密封し、切り離します。
(4) 採血バッグ・予備バッグ・保存バッグを重ね遠心カップにセットします。（図1）

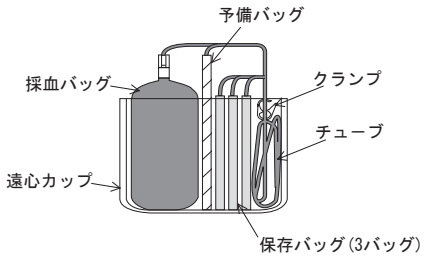


図1　遠心カップへのセット

(5) 2000gで7分間の遠心分離を行い、血餅と血清に分離します。
(6) 遠心分離した採血バッグを分離スタンドにセットし、採血バッグを加圧します。
(7) 採血バッグの連通筒を折り、クランプ2を開けて連結チューブを介して血清を保存バッグに移し、クランプ2を閉じます。
(8) クランプ4を開け、保存バッグ内のエアを予備バッグに移し、クランプ4を閉じます。
(9) 血清を入れた保存バッグの根元のチューブを、アルミリング、チューブシーラ等でシール密封して切り離します。
4. 血清の取り出しと保存
(1) 保存バッグの取出口にびん針を刺通して血清を取り出します。
(2) 保存バッグに採取した血清は、必要に応じて冷蔵又は凍結保存します。凍結保存する場合は緩衝袋とフリーズボックスに入れます。
5. 使用後の破棄
(1) 使用後、感染防止に配慮して安全な方法で処分します。

使用方法に関連する使用上の注意

●採血バッグへの貯血量は70mL以上とすること。[採血量がこれに満たない場合、血清が分離できない可能性がある。]
●採血針の針部には直接手を触れないこと。
●血液学的検査を行う場合は、ニードルレスアクセスポートからエアを押し込まないよう注意すること。[採取した血液が汚染される可能性がある。]
●ニードルレスアクセスポートは、サンプリング前に消毒用アルコール綿等で消毒すること。[細菌の混入の可能性がある。]
●ニードルレスアクセスポートに針を使用しないこと。[ニードルレスアクセスポートを破損させ、液漏れや汚染の可能性がある。]

2773604.1 6/11
添付文書管理番号　12890Z01

●取出口にびん針を挿入したバッグは凍結しないこと。[液漏れや分離した血清が汚染される可能性がある。]
●遠心分離は、3000g以下で行うこと。[高い遠心力ではバッグが破損するリスクが高まる。]
●ニードルレスアクセスポートは、遠心分離前にシールし、切り離すこと。[遠心によってニードルレスアクセスポートより血液が漏れる可能性がある。]
●血液バッグ用の遠心分離機を用いること。必ず遠心カップを使用し、バッグ本体を遠心カップの底に密着させる等バッグ本体と遠心カップの間に隙間のないよう調節すること。また、その際は、チューブ及び硬質素材のクランプ等は採血バッグ本体に触れないようにし、遠心カップからはみ出さないよう注意すること。[遠心分離中にバッグを破損させる可能性がある。]

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
●併用する医療機器の添付文書等を確認すること。
●本品は医家向けであり、医師自身又はその指導監督下で使用すること。
●可塑剤であるフタル酸ジ（２－エチルヘキシル）が溶出する可能性があるので注意すること。
●個包装を開封する際は、はさみ等の刃物を使用しないこと。［本品を傷つけ、液漏れが生じる可能性がある。]
●包装を開封したらただちに使用すること。
●包装が破損及び汚損している場合や、製品に破損・変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。
●使用中は接続部等の緩みや外れがない事を定期的に確認すること。[血液漏れや感染の恐れがある。]
●チューブの接続部を曲げたり、チューブを過度に引っ張ったり、押し込むような負荷がかからないようにすること。［接続部の外れ及び液漏れ、チューブの破損等が生じる可能性がある。]
●鉗子等でチューブをクランプする場合、チューブを傷つけないように注意すること。[チューブの破損、液漏れが生じる可能性がある。]
●採血針付き規格の場合、リキャップする必要がある際は、針刺しを防止するため、保護具を使用するか、保護キャップを手で持たずに台等に置いて、保護キャップをまっすぐに被せること。[傾けると、針が保護キャップを突き抜ける可能性がある。]
●ニードルレスアクセスポートから過度な吸引を行わないこと。［破損、液漏れ及びエア混入の可能性がある。]
●血清成分等の保存のためにバッグを凍結する際は、－80℃までの温度で冷凍すること。液体窒素中で保存しないこと。
●1年を超える凍結保存はしないこと。[容器が破損する可能性がある。]
●本品のバッグ及びチューブはポリ塩化ビニルである。ポリ塩化ビニルは低温下では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扱いには十分注意すること。
●油性ペン等でバッグ本体に書き込まないこと。［インク成分がバッグ内の血液に移行する可能性がある。]
2. その他の注意
●使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

【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、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2. 使用期限
●箱の使用期限欄を参照すること。[自己認証（当社データ）により設定]

【包装】
1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】
製造販売元及び製造元
株式会社ジェイ・エム・エス
広島市中区加古町12番17号
郵便番号：730-8652
電話番号：082-243-5806

2773604.1 6/11
添付文書管理番号　12890Z01