*2017 年 3 月改訂(第 2 版(新記載要領に基づく改訂))
2011 年 7 月作成(第 1 版)

医療機器認証番号 223AABZX00034000

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

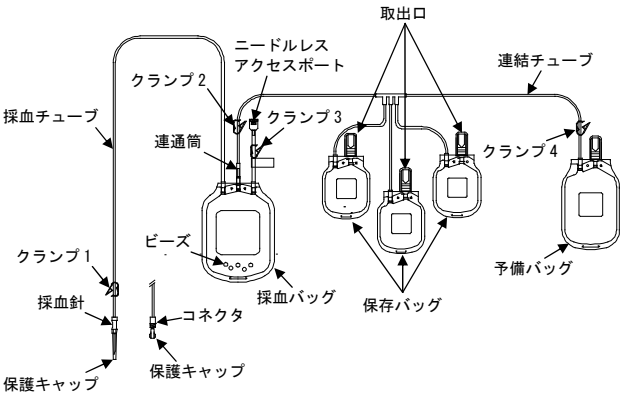
セルエイド

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【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)〉



・本品は以下の原材料を使用している。

構成部品	原材料
採血バッグ、保存バッグ、予備バッグ、取出口、採血チューブ、連結チューブ、分岐管、ジョイントチューブ	ポリ塩化ビニル
ビーズ	ソーダライムガラス
連通筒	ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル
ニードルレスアクセスポート	ポリカーボネート、イソプレンゴム
採血針	ステンレス鋼、ポリカーボネート
コネクタ	ポリカーボネート

・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)、フタル酸ジウンデシル)を使用している。

〈仕様〉

項目	性能
耐圧性	50kPa
引張強度	15N
採血バッグ最低貯血量	70mL
最低凍結保存温度	−80℃

【使用目的又は効果】
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。

*【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)直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、直ちに室温で 30～60 分間の振盪を行います。
(2)血液が凝固していること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)

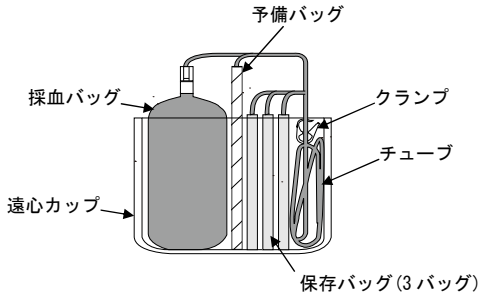


図 1　遠心カップへのセット

(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
使用後、感染防止に配慮して安全な方法で処分します。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 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、液漏れが生じるおそれがある。]
2. ラベル以外の部位に油性ペン等で書き込まないこと。[インク成分がバッグ内の血液に移行するおそれがある。]
3. 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。[細菌混入のおそれがある。]
4. 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、液漏れや汚染のおそれがある。]
5. ニードルレスアクセスポートから吸引操作を行う場合は、ゆっくりと操作すること。[破損、液漏れ、空気混入が生じるおそれがある。]
6. 取出口にびん針を挿入したままでバッグを凍結保存しないこと。[液漏れや分離した血清が汚染されるおそれがある。]
7. 本品を遠心カップにセットする際、次の事項に注意すること。[遠心分離中にバッグを破損させるおそれがある。]

(1)バッグ本体と遠心カップの間に隙間がないこと。
(2)チューブ及び硬質素材のクランプ等が採血バッグ本体に触れないようにセットすること。
(3)遠心カップからはみ出さないこと。

*8. 鉗子及びクランプはチューブと硬質部品の接合部では操作しないこと。[チューブが破損する、又は接合部が外れるおそれがある。]
*9. チューブを鉗子等で傷つけないよう注意すること。[鉗子の根元又は先端で閉塞すると、チューブが破損し液漏れ、空気混入等が生じるおそれがある。]
10. 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かぶせること。[傾けると、針が保護キャップを突き抜けるおそれがある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. チューブの接合部を曲げたり、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。[接合部の外れ及び液漏れ、チューブの破損等が生じるおそれがある。]
2. 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。
3. 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。

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合
汚染、空気混入、漏れ、外れ、破損

【保管方法及び有効期間等】

〈有効期間〉

3年［自己認証(当社データ)による］
包装の使用期限欄を参照すること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
株式会社ジェイ・エム・エス
電話番号：03-6404-0607(血液・細胞営業部)