機械器具 56　採血又は輸血用器具

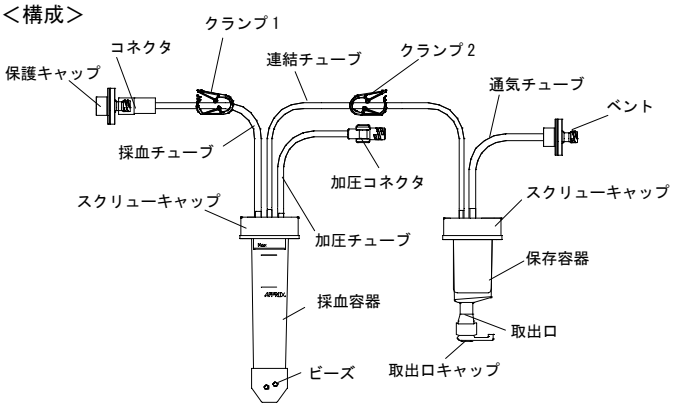
管理医療機器　　血液成分分離バッグ　70357000

セルエイド　チューブタイプ

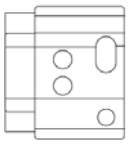
再使用禁止

【禁忌・禁止】
- 再使用禁止
- 逆止弁は未滅菌のため、他の目的で使用しないこと。[輸液ライン等に組み込んで使用した場合、輸液ライン等を汚染する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】
採血容器、保存容器等からなる。採血容器にはビーズを封入している。
付属品として紙スタンド、血清移送の際に使用する逆止弁、凍結保存の際に使用するフリーズプロテクタを添付している。
＜構成＞



○付属品


紙スタンド


逆止弁


フリーズ
プロテクタ

・付属品はすべて未滅菌である。
・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。

【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容器である。

【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. 保存容器に公称容量まで水を注入し、密封した後、温度 4±2℃、相対湿度 60%以下で 42 日間、質量分率で 2%を超える水を失わないで保存できる。
3. 4℃及び 37℃で 10 分間、5000*g* 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。
4. 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、採血容器内のビーズが 2 個あること及びチューブ等の流路を妨害していないことを確認します。
(2) 紙スタンドを組み立てます。
(3) 必要に応じ、検体名を保存容器のラベルに記入します。
(4) 50mL 遠沈管※と採血容器、保存容器をスクリューキャップで、しっかりと接続し、紙スタンドに立てます。(図 1)
※50mL 遠沈管は、先端からのネジ開始位置が 3mm 以内で 2 条ネジ、ネジピッチ 3mm のものが使用できます。
(5) 保護キャップを外し、コネクタに採血針等をしっかりと接続します。
(6) 落差式で採血する場合、採血容器の位置は、採血部から下に 60cm 程度の落差を確保します。

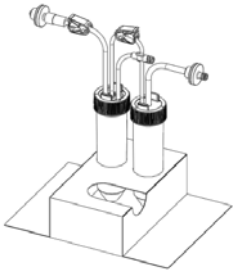


図 1　紙スタンドへのセット（採血時、移送時）

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 が閉じられていることを確認します。
(3) 直ちに静脈穿刺を行い、クランプ 1 を開けます。血液が採血容器に流入することを確認します。
(4) 採血容器の目盛により採血量が目的量(15～20mL)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) 採血容器から約 10 cm 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
(6) クランプ 2 を閉じます。
3. 血清の調製と分離
(1) 採血後、紙スタンドに採血容器を斜めにセットし、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。(図 2)

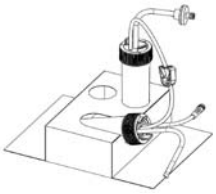


図 2　振盪時の姿勢

(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。
(3) 振盪終了後、空の 50mL 遠沈管に採血チューブ、連結チューブ、加圧チューブ、通気チューブを収納し、遠心アダプタにセットします。(図 3)

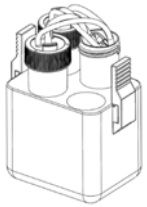


図 3　遠心アダプタへのセット

(4)2000*g*で 7 分間の遠心分離を行い、血餅と血清に分離します。
(5)遠心分離した採血容器と保存容器を紙スタンドにセットします。(図 1)
(6)スクリューキャップに緩みがないか確認します。緩みがある場合はしっかりと締めなおします。
(7)クランプ 2 を開け、逆止弁を加圧コネクタに接続します。
(8)逆止弁にシリンジを接続し、ゆっくりとエアを押し込みます。採血容器が変形し、保存容器に血清が移送されます。
(9)血清移送後、クランプ 2 を閉じます。
(10)連結チューブと通気チューブを保存容器から約 3cm の位置 でアルミリング、チューブシーラ等でシール密封し、切り離します。

4. 血清の取り出しと保存
(1)保存容器の取出口キャップを外し、びん針を刺通して血清を取り出します。
(2)保存容器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 フリーズプロテクタと 50mL 遠沈管を接続します。(図 4)

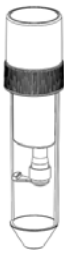


図 4　フリーズプロテクタの接続

5. 使用後の廃棄
(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
●採血中は、不用意に紙スタンドを動かさないこと。
●採血容器への採血量は 15mL 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。]
●遠心分離は、3000*g* 以下で行うこと。[容器が破損する恐れがある。]
●遠心分離の際はすべてのチューブを空の 50mL 遠沈管に収納すること。[遠心分離中に破損する可能性がある。]
●遠心後は血餅と血清の界面を乱さないように注意すること。
●びん針を刺通した保存容器は凍結保存しないこと。

【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後、使用すること。
●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。]
●血清成分等の保存のために、保存容器を凍結する際には－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。
●凍結保存の際は、フリーズプロテクタと 50mL 遠沈管を接続すること。
●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。]
●本品の容器及びチューブはポリ塩化ビニル樹脂製である。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。
●保存容器のラベル以外の部位に油性ペン等で書き込まないこと。[インク成分が容器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. 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】
4 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