*2017 年 3 月改訂(第 2 版(新記載要領に基づく改訂))
2014 年 5 月作成(第 1 版)
医療機器認証番号 226AABZX00071000

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

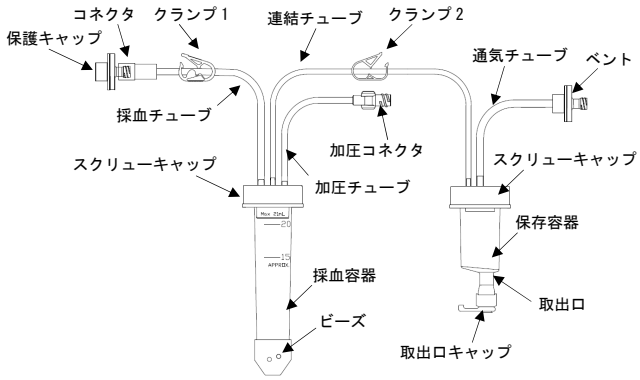
セルエイド　チューブタイプ

再使用禁止

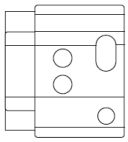
【禁忌・禁止】
再使用禁止

【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(未滅菌)〉


紙スタンド


逆止弁


フリーズ
プロテクタ

・本品は以下の原材料を使用している。

構成部品	原材料
採血容器、保存容器	ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート
取出口、採血チューブ、連結チューブ、通気チューブ	ポリ塩化ビニル
ビーズ	ソーダライムガラス
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))を使用している。

〈仕様〉

項目	性能
耐圧性	50kPa
引張強度	15N
採血容器最低貯血量	15mL
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容器である。

*【使用方法等】
1. 採血準備
(1) 本品を包装から取り出します。
(2) 紙スタンドを組み立てます。
(3) 必要に応じて検体名を保存容器のラベルに記入します。
(4) 空の 50mL 遠沈管※を採血容器及び保存容器それぞれにかぶせ、スクリューキャップを締めて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。

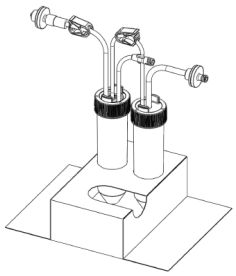


図 1　紙スタンドへのセット(採血時、移送時)

(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。
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 を閉じます。
(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 10cm 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)

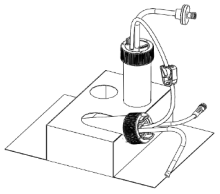


図 2　振盪時の姿勢

(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。

(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)

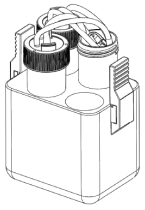


図 3　遠心アダプタへのセット

(4) 2000g 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)

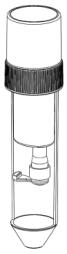


図 4　フリーズプロテクタの接続

5. 使用後の廃棄

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. 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おそれがある。]

*3. 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。]

*4. 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。]

【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)