

**2017年5月(第5版 新記載要領に基づく改訂)

*2013年8月(第4版)

機械器具 26 医療用遠心ちんでん器
一般医療機器 供血用遠心機 15115000

セパックス2

再使用禁止

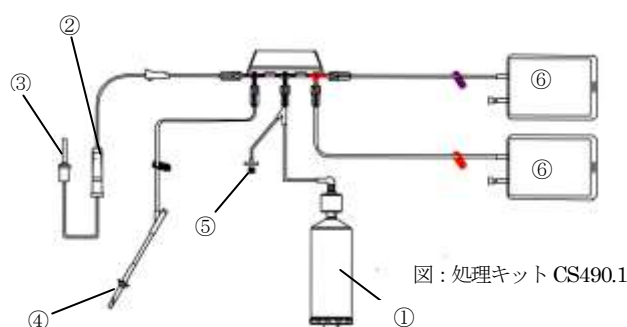
処理キット

【禁忌・禁止】**

- 再使用禁止。
- 本品はセパックス及びセパックス2専用の処理キットである。他の供血用遠心器と併用しないこと。
- 各プロトコルで指定された処理キット以外は使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

●各部名称



図：処理キット CS490.1

	名称	原材料
①	分離チャンバー	ポリプロピレン／ポリカーボネート
②	フィルター付ドリップチャンバー	ポリ塩化ビニル
③	血液バッグ接続用スパイク	ABS樹脂
④	回収バッグ接続用スパイク	ABS樹脂
⑤	マイクロフィルター付圧力モニタライン	ポリ塩化ビニル ポリエトラフルオロエチレン
⑥	回収バッグ	ポリ塩化ビニル

●種類**

- ・ 処理キット CS-430.1
- ・ 処理キット CS-490.1
- ・ 処理キット CS-600.1
- ・ 処理キット CS-900.2
- ・ エクステンションライン FA-100.1

●血液、体液等に接触する原材料*

ポリプロピレン、ポリカーボネート、シリコーン樹脂、ポリ塩化ビニル
ポリテトラフルオロエチレン、MABS樹脂、ABS樹脂、ポリスルホン
ポリアミド、ポリエチレン、ポリイソブレン、MBS樹脂、ポリエーテル
スルホン
本品のポリ塩化ビニルには可塑剤(フタル酸ジ2-エチルヘキシル)が使用されている。

●プロトコル仕様**

プロトコル名	処理キット	処理可能量	最終回収量
UCB-HES	CS-430.1	35～320mL	20～50mL
UCB	CS-430.1	35～290mL	10～50mL
PeriCell	CS-430.1	100～600mL	30～600mL
	CS-490.1	100～840mL	30～600mL
NeatCell	CS-900.2	30～120mL	8～20mL又は45mL
SmartRedux	CS-490.1	30～3300mL	1～1500mL
CordWash	CS-600.1	10～100mL	50～150mL
SmartWash	CS-600.1	50～880mL	50～200mL

●原理

分離工程は、専用の処理キットの分離チャンバー内に血液が充填されることより開始される。血液バッグ内の血液はピストンが下方へ移動することにより分離チャンバー内に吸引される。チャンバー内への血液充填段階は本品の光学ラインセンサーにより注入ライン内に血液が存在しなくなったことが感知された場合、あるいはチャンバーが最大充填量に達した場合に終了する。

【使用目的又は効果】**

遠心力を応用して、血液から細胞や血小板を分離するために用いる。

【使用方法等】

●使用方法

各プロトコルに適応する専用の処理キットを選択し、使用すること。
本品は、滅菌済みにつき無菌環境下において包装開封後そのまま直ちに一回限り使用すること。

1. 包装に破損、汚損等が無いことを確認する。
2. 無菌環境下で本品を開封し、傷、破損、汚れが無いことを確認する。ローラーランプ、スパイク及びドリップチャンバーが装着された血液バッグ接続用のライン等を確認の上、ローラーランプを閉じた状態で血液バッグに接続する。
3. 遠心部のカバーを開き、チャンバーを遠心部に確実に装着する。
4. 遠心チャンバーからのチューブを光学ラインセンサーに装着する。
5. 処理キットのストップコックのノブが正しい方向を向いていること(正面から見てTTTの状態)を確認し、回転ピンに静かに押し込む。
6. 遠心部のカバーを閉じ、ねじ式のロックで確実に固定する。装置に処理キットを装着後、キットに損傷が無いことを確認する。
7. 処理キットのマイクロフィルター付き圧力モニタラインを装置上面のライン圧力モニタに確実に接続する。
8. 血漿バッグをフックにかける。
9. 血液バッグをバッグホルダーにかける。
10. ドリップチャンバーをドリップチャンバーサポートに装着する。
11. “Start procedure”を押し、処理キットのテストを開始する。トレーサビリティを使用する場合、トレーサビリティIDを入力後、“Input done, continue”を選択し、キットの自動試験を開始させる。
12. ディスプレイに“Open input bag clamp”と表示される。チェックマークを押し、遠心処理が自動的に開始される。
13. 遠心処理完了後は、採取バッグを取り外し、卓上等の安定した場所に静かに置き、マイクロフィルター付圧力モニタラインを装置から取り外す。また、ディスプレイに従い各バッグからラインを取り外す。この時、全てのランプが閉じていること及びスパイクにキャップがされていることを確認する。
14. 光学ラインセンサーからチューブを取り外す。
15. 遠心部の蓋を開き、チャンバーを抜き取る。
16. 処理終了後、ディスプレイに従い終了し、装置の主電源を切る。
17. 使用した処理キット又はエクステンションラインは単回使用であるため、使用施設のプロトコルに従い、感染性廃棄物として廃棄する。

※処理キット CS-900.2 の最終回収量 8～20mL を選択した場合、遠心処理完了後、抜き取ったチャンバーを分離チャンバーホルダーに逆さまにセットし回収シリンジに採取した後に、各ラインの取り外しを行う。*

【使用上の注意】**●重要な基本的注意****

- ・ 自動処理中及びプライミング中はキットに触れないこと。[バッグの移動及びチューブ、ストップコック、カバーに触れることはエラーの原因となり、再処理が必要となる場合があるため。]
- ・ 採取された細胞の品質は、凍結保存前及び移植前に各施設の規定に従い必ず確認すること。リーク等が認められた場合には廃棄処理をすること。

●使用注意

- ・ 外部環境に直接触れる可能性のあるラインのクランプ及びキャップは開放しないこと。
- ・ 使用しないスパイク及びルアーロックコネクタには必ずキャップをすること。又使用しないラインのクランプは閉じること。
- ・ 異なる患者の血液を同じキットで処理しないこと。
- ・ 装置内部に血液等の液体が入ったと思われる場合は弊社担当者まで連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】**●保管方法**

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分及び硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

●使用期限

本品の包装に記載。使用期限を守ること。

【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**

株式会社アムコ

TEL : 03-3265-4261

●外国製造業者

業者名：バイオセーフ社 (Biosafe SA)

国 名：スイス