*2022 年 6 月改訂(第 2 版)
2017 年 6 月作成(第 1 版)

医療機器認証番号 229AABZX00064000

機械器具 56　採血又は輸血用器具

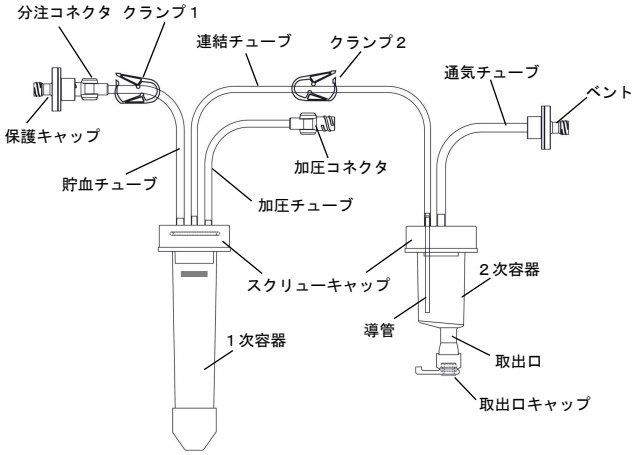
管理医療機器　　血液成分分離バッグ　70357000

セルエイド　Pタイプ

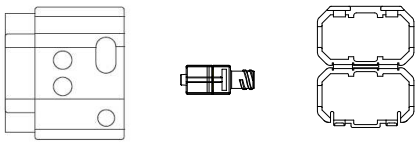
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
1 次容器、2 次容器、取出口、チューブ、ベント、クランプ等からなる。
付属品として紙スタンド、逆止弁、シェルカバーを添付している。
〈構成〉



〈付属品(未滅菌)〉



・本品は以下の原材料を使用している。

構成部品	原材料
1 次容器	ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート
2 次容器	ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート
取出口 貯血チューブ 連結チューブ 通気チューブ	ポリ塩化ビニル
分注コネクタ	ポリカーボネート
導管	ステンレス鋼

・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
おすめすコネクタ接続部引張強度	15N

【使用目的又は効果】
血液から血小板等を含む血漿を分離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. 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) 空の 50mL 遠沈管を 1 次容器、2 次容器に被せてスクリューキャップを締め、紙スタンド若しくは遠沈管立てにセットします(図 1)。

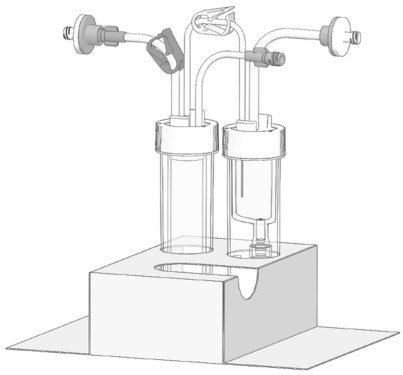


図 1　紙スタンドへのセット（分注、移送、返却時）

2. 分注
(1) 保護キャップを外し、抗凝固化された血液を分注コネクタよりシリンジで 20mL 分注します。
(2) クランプ 1 を閉じ、保護キャップを閉めます。
(3) クランプ 1 と 1 次容器の間で貯血チューブをチューブシーラ等でシール密封し、貯血チューブを切り離します。
(4) クランプ 2 を閉じ、付属のシェルカバーをクランプ 2 に被せます。
3. 遠心 1 回目
(1) 1 次容器、2 次容器、空の遠沈管を遠心機のバケット(50mL 遠沈管 4 本掛けできるもの)にセットします。
(2) チューブを空の遠沈管に収納します(図 2)。
(3) 遠心機にて 200*g* で 15 分間の遠心分離を行い、上清と血球成分に分離します。

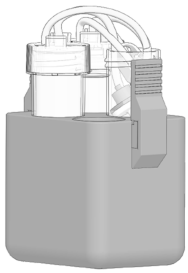


図 2　バケットへのセット

4. 上清の移送
(1) 遠心分離した 1 次容器と 2 次容器を紙スタンド若しくは遠沈管立てにセットします。
(2) 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

添付文書管理番号 13690Z01

場合は締めなおします。
(3) シェルカバーを取り外し、クランプ２を開け、逆止弁を加圧コネクタに接続します。
(4) 逆止弁にシリンジを接続し、ゆっくりと空気を注入します。1 次容器が変形し、2 次容器に上清が移送されます(図 3)。

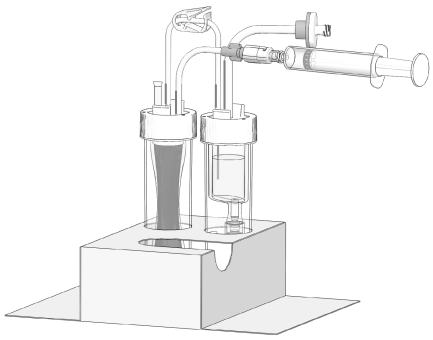


図 3　上清の移送

(5) 上清を 2 次容器に移し終えたら、クランプ 2 を閉じ、クランプ 2 にシェルカバーを被せます。
(6) 逆止弁とシリンジを取り外します。

5. 遠心 2 回目～上清の返却
(1) 1,200*g* で 15 分間の遠心分離を行い、上清と血小板に分離します。
(2) 遠心分離した 1 次容器と 2 次容器を紙スタンド若しくは遠沈管立てにセットします。
(3) シェルカバーを取り外し、連結チューブのクランプ 2 を開けます。1 次容器が元の形状に戻ると同時に、上清が 1 次容器へと返却されます(図 4)。

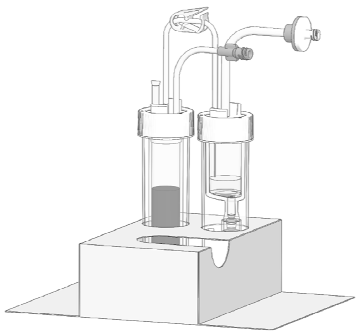


図 4　上清返却後

6. 血液成分の取り出し
(1) 2 次容器を軽く振り、血小板のペレットをほぐします。
(2) 2 次容器の取出口キャップを外し、びん針を刺通し、シリンジを用いて分離した血液成分を取り出します(図 5)。

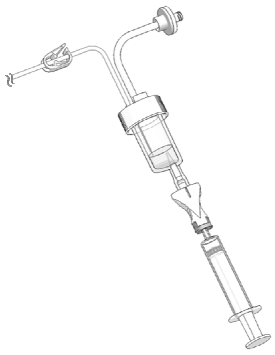
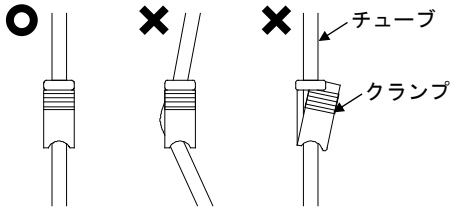


図 5　血液成分の取り出し

7. 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. チューブを鉗子等で傷つけないように注意すること。[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。]
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. クランプを閉じる場合は、クランプ先端部を上から下へ垂直に押すこと。[斜めに押した場合やクランプ先端部以外の箇所を押した場合、ラインが完全に閉塞しない、又はチューブ破損による血液漏れ等が生じるおそれがある。]



5. 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. 使用中は接続部等の緩みや外れがないことを定期的に確認すること。[液漏れが生じるおそれがある。]
3. 本品はポリ塩化ビニルの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
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

問い合わせ先
TEL 0120-923-107