

機械器具 07 内臓機能代用器
高度管理医療機器 血液成分分離キット JMDN コード:58331003

「MAGELLAN システム」の構成品
MAGELLAN ディスポーザブルキット

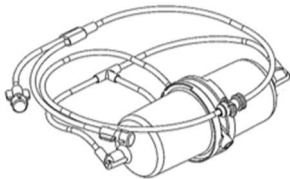
再使用禁止

【禁忌・禁止】
<使用方法>
・再滅菌、再使用禁止

な流れが阻害されると圧力が上昇し、故障や液漏れ、不完全な分離を起こす可能性がある。
(2) シリンジは完全に空気を抜いた状態で遠心分離機に装着すること(分離した血液成分の品質が低下する可能性がある)。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・寸法
MAGELLAN ディスポーザブルキット
① 分離チャンバー



- ② ACD-A 液
50ml
③ Magellan シリンジ（一般的名称：汎用注射筒
(13929001)、製造販売届出番号 13B1X10370000001)

2. 原材料
① 分離チャンバー
ポリカーボネート、ポリウレタン、MABS 樹脂
② ACD-A 液
クエン酸水和物、クエン酸ナトリウム水和物、ブドウ糖
*③ Magellan シリンジ
ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリカーボネート、
スチレンブタジエンゴム、MBS 樹脂、ポリイソブレン、シリコーン
3. 仕様
本品は閉回路であり、気密構造を有する。
4. 組み合わせて使用する医療機器
販売名：MAGELLAN システム
承認番号：23100BZX00024000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
・分離チャンバーは患者一人を対象とした製品であるため、複数の患者に使用しないこと(血液にコンタミネーションが生じる可能性がある)。

2. 相互作用
併用禁止

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する医療機器以外の機器	本機器と接続しないこと	本装置が正常に作動しない可能性がある

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件
水漏れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2. 有効期限（MAGELLAN ディスポーザブルキット）
滅菌保証期限は外箱に記載

【製造販売業者及び製造業者の指名又は名称等】

製造販売業者
株式会社ハイレックスメディカル
TEL 03-6659-3428
製造元
Arterocyte Medical Systems, Inc. (米国)

【使用目的又は効果】

遠心力を利用して、採取した血液より多血小板血漿 (PRP) を分離する。

【使用方法等】

本品は、「MAGELLAN システム（承認番号 23100BZX00024000）」に設置して使用する専用のキットであり、詳細は本体の添付文書及び取扱説明書を参照し、使用すること。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) 遠心分離機にチューブを接続する際、ねじれ、ひねり、又は、平らな部分がないように注意すること(チューブが圧迫されスムーズ