

機械器具 07 内臓機能代用器
管理医療機器 遠心型血液成分分離装置用血液回路 70555000
血液成分分離装置用回路(コブ スペクトラ用)の付属品

BMPセット(WBC セットの付属品)

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

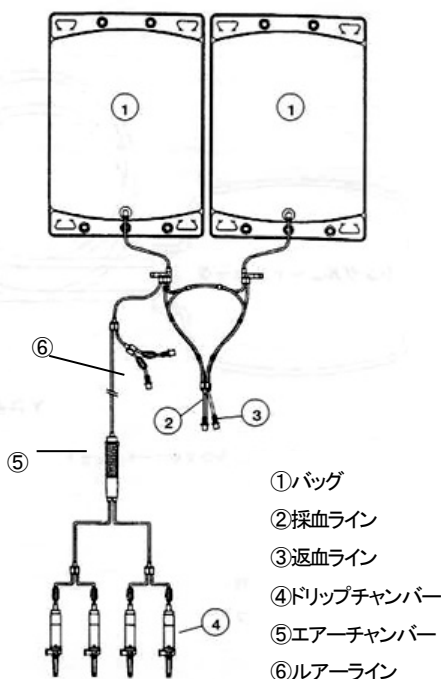
本品(骨髓液処理セット・BMP セット)は血液成分分離装置用回路(コブ スペクトラ用)の付属品で、採取された骨髓液から白血球を分離するために血液成分分離装置用回路(コブ スペクトラ用)・WBC セット(白血球除去又は採取用セット)と併用し、本品単独では使用しない。

本品には採血及び返血ラインが付いており、WBC セットの採血及び返血ラインに接続される。

本品はエチレンオキサイドガス滅菌されており、直ちに使用でき、1 回限りの使用で、再使用はできない。

本品は、ポリ塩化ビニル [可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシン(DEHP)]を使用している。

2. 形状



BMP セット

【使用目的又は効果等】

本品は、専用の血液成分分離装置と組み合わせて、血液成分を分離、採取、除去する為に用いる。

【使用方法等】**

上述のように、本品は血液成分分離装置用回路(コブ スペクトラ用)・WBC セット(白血球除去又は採取用セット)と併用し、本品単独では使用しないので、専用の遠心型血液成分分離装置「販売名:血液成分分離装置、承認番号:20400BZG00022000」の取扱説明書の WBC セット及び本品(BMP セット)の項を併せて参照すること。

【使用上の注意】

本品は血液成分分離装置用回路(コブ スペクトラ用)の付属品であるので、使用にあたっては、この回路の使用上の注意(全般的注意、開始前の注意、使用中の注意、使用後の注意及び有害事象等)を必ず参照すること。

(本品特有の注意)

1. 本品は、可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出する恐れがある。
2. 本品における血液及び液体通過経路は滅菌済みかつ非発熱性であり、一回限りの使用で再使用しないこと。末端キャップが外れている場合は、そのセットは使用しないこと。
3. セット使用中において、オペレーターはセット漏れの有無を注意深く観察すること。
4. チューブセットの取り扱い中に肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルスその他の感染媒体に接触することもありうるため、十分な注意を払ってこれらの媒体との接触や感染を防止すること。
5. 本プロトコルで操作する場合、骨髓製剤の濾過と抗凝固処理を適正に行うこと。使用するべき抗凝固剤については「血液成分分離装置 (COBE Spectra™)」の取扱説明書を参照すること。抗凝固剤の種類及び使用量は医師の判断により決定すること。
6. 全ての手順において無菌操作を行うこと。
7. ラインが正しい位置につながっていることを確認すること。液体が採血及び返血エアークャンバーに流れ込んでいることを目視で確認すること。
8. すべてのルアー接続がしっかりとまっていることを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

(保管方法)

室温下で、水漏れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保存すること。

(有効期間)

外箱に使用期限が記載されているので、使用期限が切れたものは使用しないこと。

【主要文献及び文献請求先】

テルモ BCT 株式会社
電話 03 - 6743 - 7890

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

製造販売業者・選任製造販売業者: テルモ BCT 株式会社
外国指定管理医療機器製造業者: Terumo BCT, Inc. (米国)

カタログ番号

BMPセット(WBC セットの付属品)

70630

P/N 777019-984

取扱説明書を必ずご参照ください。