2022 年 9 月改訂(第 4 版)**
2017 年 10 月改訂(第 3 版 新記載要領に基づく改訂)*

医療機器認証番号 22200BZX00301000

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

再使用禁止

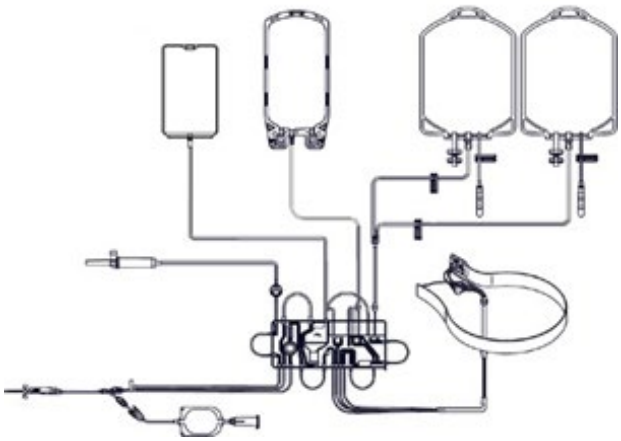
トリマ アクセル用血液回路

【禁忌・禁止】
再使用禁止
専用の遠心型血液成分分離装置(販売名:トリマ アクセル、承認番号:21000BZY00152000)以外の装置と併用しないこと。

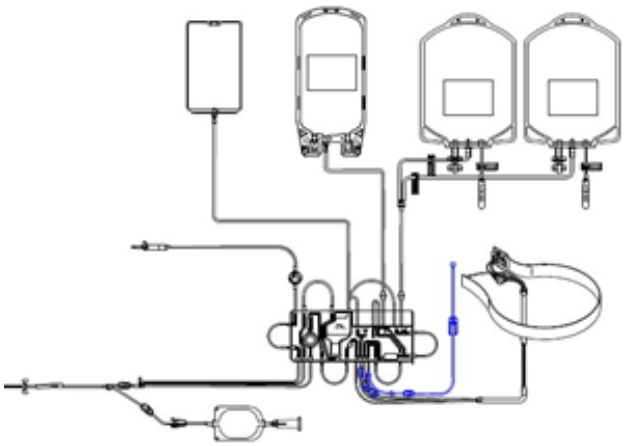
【 形状・構造及び原理等 】

1. 形状**

血小板・血漿　採取用セット　(シングルステージ)



血小板・血漿　採取用セット　(PAS ライン付キット)



2. 構成

分離チャネル部、カセット部、血液流路チューブ、血液バッグ、サンプルバルブから構成される。

原材料*:
・各バッグ、各チューブ、チャネル(ポリ塩化ビニル)
・カセット、LRSチャンバー、マニホールド
(ポリエチレンテレフタレート)
・採血針、真空採血管ホルダー針(ステンレス)
・ACフィルター(ポリエーテルサルフォン)
・ACスパイク(アクリロニトリルブタジエンスチレン)

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(DEHP)、ブチリル-n-クエン酸トリヘキシル(BTHC)]を使用している。

【 使用目的又は効果 】

本品は、専用の遠心型血液成分分離装置とともに使用する単回使用の血液回路である。全血から血液成分(血小板及び血漿)を分離・採取することを目的とし、ドナー血液成分採取に用いられる。

【 使用方法等 】*

本品はディスポーザブル品であり、使用は1回限りである。また、本品を使用する際は、必ず専用装置の取扱説明書を参照すること。

(ドナー情報の入力)(遠心型血液成分分離装置の操作)

① メイン画面の〔ドナー情報〕を押す。
② 性別、身長、体重を入力し、〔情報確認〕を押す。
③ 血液型、ヘマトクリット値又はヘモグロビン値、採取前血小板数を入力し、〔情報確認〕を押す。
④ 〔手順確認〕を押す。
⑤ 手順の予測データを確認し、〔確認〕を押す

(血液回路の取り付け、抗凝固剤バッグ(AC バッグ)の準備及びプライミング)

① 〔システムへの装着〕を押す。
② カタログ番号を確認する。
③ パッケージを開き、外観検査を行う。
④ 各バッグを IV ポールに掛け、結束されたドナーライン／採血ライン／返血ライン／抗凝固剤ラインをシステム左上の溝に掛ける。
⑤ カセットを取り出し、カセットトレイに嵌め込む。PAS ライン付キットを使用する場合は PAS ラインを取り出し装置本体の上に置く。
⑥ 遠心分離器ドアを開く。
⑦ フィラーラッチを上げ、取り付けポートよりチャネルを挿入し、開口部より引き出した後、フィラーラッチを下げる。
⑧ フィラーの溝に対応するようにチャネルを押し入れ、LRS チャンバーを取り付ける。
⑨ 遠心分離器カラーをホルダーに押し込む。
⑩ 下部ベアリング及び上部ベアリングをベアリングホルダーに入れる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

⑪ 上部カラーをカラーホルダーに挿入し、引っ張り上げてカラーを装填する。
⑫ 遠心器を回転させ、チューブ、ベアリングが固定され、且つねじれが無いことを確認する。
⑬ 遠心分離器ドアを閉じて、〔継続〕を押す。
⑭ 初流血採取バッグラインの白色クランプ**を閉じる。
⑮ ドナーラインの黄色クランプを閉じる。PAS ライン付キットを使用する場合は PAS ラインの黄色クランプを閉じておく。**
⑯ 〔継続〕を押し、チューブセットテストを実行する。
⑰ テスト終了後、抗凝固剤（ACD-A）バッグに AC ラインを接続する。**
⑱ ドリップチャンバーの約1／2まで液を満たし、AC センサーに AC ラインを挿入する。
⑲ 〔継続〕を押し、プライミングを実行する。

（ドナーへの接続）

① 〔ドナーを準備〕を押し、ドナー情報を確認する。
② 静脈穿刺前に、抗凝固液がマニフォールドの抗凝固剤ラインに満たされている事を確認する。
③ 静脈穿刺する。
④ 初流血採取バッグラインの白色クランプを開ける。**
⑤ 初流血採取バッグに必要量まで初流血を採取する。
⑥ 初流血採取バッグラインの白色クランプを閉じる。**
⑦ 青色シャッタークレンメを閉じる。
⑧ ドナーラインの黄色クランプを開ける。**
⑨ 〔採血開始〕を押す。

（採取実行）

自動的に血液の成分分離が連続的に行われる。採取操作のある時点で、採血流量、返血流量、抗凝固剤反応、赤血球スピルオーバー、血漿ライン又は血小板ラインの気泡、血小板の凝集等の調整が必要となることがある。自動的にアラーム画面が表示される場合もあるので、指示に従って迅速に調整し、運転再開する。

（採取終了後）

① 採取が終了すると、1度アラームが鳴り、リンスバックを開始する。
② チャネルを空にし、回路内に残っている血液をドナーに戻す。
③ リンスバックが完了するとアラームが鳴り、〔処理完了〕が表示される。
④ 〔継続〕を押す。
⑤ ドナーラインの黄色クランプ**を閉じ、抜針する。
⑥ シールして AC バッグを切り離す。
⑦ ドナーから回路を取り外したことを確認して、〔取り外しの確認〕を押す。PAS ライン付キットの場合はカセットとチャネルを接続する3つのラインの白色クランプを閉じて、〔継続〕を押す。PAS ラインに血小板に添加する液が入ったバッグを接続し、PAS ラインの黄色クランプをあけて液体が無菌バリアフィルターを通過することを確認した後、〔継続〕を押す。
⑧ 全てのバッグをシールして、外す。
⑨ セット（カセット、チャネル等）を取り外し、適切な廃棄容器に入れる。
⑩ 〔継続〕を押す。
⑪ 処理結果値を記録する。
⑫ 記録後、〔リセット〕を押す。
⑬ メイン画面に戻る。

【 使用上の注意 】

重要な基本的注意

（全般的注意点）

1. 本品を使用する前には必ず取扱説明書を読むこと。
2. 本品は専用の血液成分分離装置とともに用いること。
3. 本品はディスポーザブル品（滅菌／非発熱性）であり、一回限りの使用で再使用はできない。
4. 包装に破損または、キャップが外れているときには使用しないこと。
5. 使用する抗凝固剤の種類や量は、医師の判断によって決定すること。
6. 取り扱いは無菌性を損なわないよう行うこと。
7. 取り扱い中に感染媒体と接触する可能性があるので、その防止に十分注意すること。
8. 本品は可塑剤であるフタル酸ジ－２－エチルヘキシルおよびブチル-n-クエン酸トリヘキシルが溶出する恐れがある。
9. 青色シャッタークレンメを一度閉じた後は、青色シャッタークレンメを移動させたり、取り外したり、開けたりしないで下さい。
10. 青色シャッタークレンメが適切に閉じられる前に、初流血が初流血採取バッグから除去された場合には、血液製剤はご使用にならないで下さい。
11. 成分採取後にバッグを完全にシールする前に青色シャッタークレンメが開いた場合、破損した場合、あるいは初流血採取バッグがセットから取り外された場合には、採取成分はご使用にならないで下さい。

（開始前の注意点）

1. 全ての接続部が確実に接続されていることを確認すること。
2. 抗凝固剤（ACD-A）バッグへの接続は正しいラインが連結されていることを確認すること。
3. 運転前には全てのラインがよじれていないことを確認すること。
4. 遠心分離器ドアが閉じられていることを確認すること。

（使用中の注意点）

1. 使用中、接続部から漏れがないことを確認すること。
2. ドナーラインで液が正しく流れていることを目で監視すること。
3. 血液処理中に本品に破損が生じた場合、その血液は使用しないこと。
4. 排出バッグは処理血液の保存用として使用しないこと。
5. チューブにリークが生じる可能性がある。その場合はただちに使用を中止すること。
6. PAS ライン付キットを使用する場合、PAS ラインに添加液バッグを取り付けた後にバッグにある折り取りコネクタの操作を忘れないこと。

（使用後の注意点）

1. 使用後は周囲環境の汚染や感染防止のため適切な廃棄容器等に入れ処分すること。

（本品特有の注意点）

1. 分離チャネルのフィラーへの取り付けの際には、チャネルをフィラースロット（溝）に完全に押し込み、指でチャネルの上端がフィラースロットより上に出ていない（高さが揃っている）ことを確認すること。
2. チューブセットテストを実行する前にドナーラインの黄色クランプ**及び初流血採取バッグラインの白色クランプ**を画面指示にしたがって閉じ、その他のクランプ**は閉じないこと。白色クランプ**を閉じない場合、初流血採取バッグに空気がたまり、「圧力テスト不合格」にな

取扱説明書を必ずご参照ください。

る恐れがある。続行する場合は、初流血採取バッグに入っている空気を抜き、静脈穿刺を実行する前に初流血採取バッグに空気が入っていないことを確認すること。

不具合・有害事象

ドナーのこれまでに報告されている副作用は、不安、悪感、手足及び顔面の感覚異常、発熱、血腫、呼吸亢進、低血圧、立ちくらみ、吐き気及び嘔吐、失神、不快な味覚、じんま疹及びアレルギー反応である。

極まれに、これらの異常が認められることがあるが、その場合、直ちに適切な処置を行うこと。

高齢者への適用

高齢者は腎機能、肝機能等の生理機能が低下していることが多く、使用において危険性が増加するおそれがあり、適用に当たっては十分な注意をすること。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

未熟児、新生児への使用においては、ドナーの状態を観察しながら、適用に当たっては十分な注意をすること。

【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。

（有効期限）

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：テルモBCT株式会社

製造業者：　Terumo BCT, Inc.（米国）

カタログ番号

血小板・血漿　採取用セット （シングルステージ）	80337
血小板・血漿　採取用セット （PAS ライン付キット）	87337

P/N 1000023713

取扱説明書を必ずご参照ください。