

機械器具 7 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

ヘモネティクス ディスポーザブル プラズマコレクション セット (スペシャル)

再使用禁止

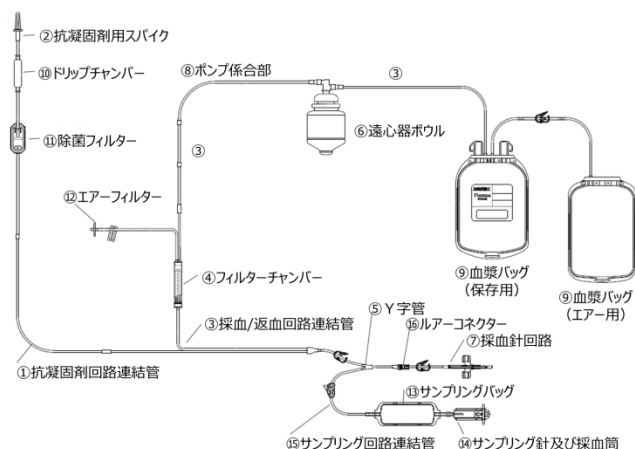
【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

**《品番 792J》

- ・本製品は成分採血装置、ヘモネティクス コンポーネントコレクション システム (CCS) の成分採血専用回路である。
- ・本製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。



**《接液部の原材料》

①・③回路連結管	ポリ塩化ビニル
②抗凝固剤用スパイク	アクリロニトリルブタジエンスチレン樹脂
④フィルターチャンバー	ポリ塩化ビニル
⑤Y字管	ポリ塩化ビニル
⑥遠心器ボウル	ポリカーボネート、スチレンブタジエン共重合体、ポリスチレン
⑦採血針回路	ステンレス、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、ジメチルポリシロキサン
⑧ポンプ係合部	ポリ塩化ビニル
⑨血漿バッグ	ポリ塩化ビニル
⑩ドリップチャンバー	ポリ塩化ビニル
⑪除菌フィルター	ポリスルフォン
⑫ルアーコネクター	ポリ塩化ビニル、アクリル樹脂

**《原理》

本品は、遠心分離型血液成分分離装置の遠心器部ターンテーブルに固定された遠心器ボウルから連結管を経て血漿バッグを装置の下部に懸架し、一方ポンプ係合部を装置の蠕動ポンプに係合させフィルターチャンバーを経て連結管を装置の側面で支持して、抗凝固剤用スパイクを装置のハンガーに下向きに懸架した抗凝固剤バッグの口部に接続した状態で成分採血を行う。

供血者の静脈に刺入した採血針回路の採血針から流入した血液は、採血/返血回路連結管をクランプで閉塞させることによりサンプリング

回路を経てその初流血がサンプリングバッグに溜まる。その後血液は、サンプリング回路をクランプで閉塞させ採血/返血回路連結管のクランプを開放することにより、抗凝固剤回路連結管を流下する抗凝固剤とY字管で混合されながら採血/返血回路連結管を流れ、フィルターチャンバーを経てポンプ係合部に至り、ポンプの回転により絞り出されて遠心器ボウルに送り込まれる。サンプリングバッグに貯留された初流血は専ら試験・検査用に使用され、返血されることは無い。遠心器ボウルは、高速回転(本品の使用回転数: 5,600~8,000rpm)により中心の円筒内を流下して底部に達した血液に遠心力を与え、比重の大きい血液成分は遠心器ボウルの壁に沈殿して層を形成し、血漿は円筒の外側を上昇して遠心器ボウルから排出され、採血/返血回路連結管の血漿バッグ側を経て血漿バッグに溜まる。所定量の血漿が血漿バッグに溜まると遠心器ボウルの回転は止まり、遠心器ボウル内に溜まった血球成分は、ポンプが逆回転することにより血液/返血回路連結管を逆流し、フィルターチャンバーで濾過・脱気されてから採血針回路の採血針を経て供血者に戻し輸血される。

**《使用目的又は効果》

本品は、遠心型血液成分分離装置に装着して用いる独立した血液成分分離回路である。供血者又は患者から採血した血液を遠心ボウルに導き、遠心力により分離した所定の血漿を採取した後、残りの血液成分を安全に供血者又は患者に返血するために用いる。

**《使用方法等》

本品は滅菌済みであり、一回限りの使用のみで再使用はできない。

- 装置への取付
装置前面の血漿計量器のフックに⑨血漿バッグ上端の穴を用いて血漿バッグを懸架し、ボウルを装置の遠心器部ターンテーブルに固定する。ポンプ係合部⑧を装置のポンプ部に係合させ、装置側面の支柱上部にあるハンガーに抗凝固剤容器を懸架してスパイクを刺入し抗凝固剤回路を接続する。2重連結管部を装置側面のフックに適宜固定する。
サンプリング回路を使用する場合は、⑦採血針回路のクランプと、③採血/返血回路連結管のクランプを閉じて装着する。
- 採血
供血者を装置の近くに仰臥させ常法に従って抗凝固剤でプライミングを行ってから、採血針を供血者の上腕部静脈に刺入し採血を行う。
サンプリング回路を使用する場合は、採血針を供血者の上腕部静脈に刺入した後、⑦採血針回路のクランプを開く。初流血を除去できたら⑬サンプリング回路連結管のクランプを閉じてから、⑦採血針回路のクランプを開け採血を開始する。
自動成分採血により所定量の血漿が血漿バッグに溜まったら、自動的に返血操作に切り換わる。
- 回収と処分
採集した血漿は血漿バッグの入口をクランプで閉じてから連結管を切り放す。使用済みのセットは専用の容器に貯え、まとめて焼却処分する。

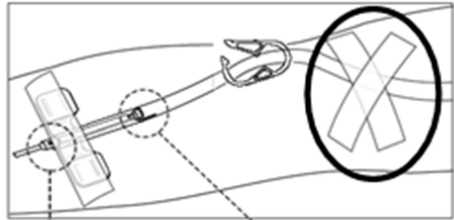
なお、操作方法又は使用方法の詳細については各装置の取扱説明書を参照のこと。

《使用方法に関連する使用上の注意》

- サンプリング回路を使用して初流血除去を行う場合、クランプ操作を正しく行うこと。操作を誤った場合、初流血を除去できない場合があるので、注意すること。

各装置の取扱説明書を必ずご参照下さい

- 誤穿刺防止カバーに採血針が引き込まれる可能性があるため、使用時は以下の使用法に従うこと。
 - チューブマーキングがロック穴と異なる位置にあることを確認し、両翼付近をテープ等で確実に固定すること。
 - チューブがねじれていないことを確認し、針基及びチューブの回転により針管が翼に引き込まれないようチューブをテープで確実に固定すること。
- 誤穿刺防止カバーを使用するときには、誤穿刺防止カバーが必ずロックされるまで引き込み、ロックされていることを確認すること。その際、針カバーの再装着はしないこと。また、ロックを解除するような操作はしないこと。



突起がガイド
に対し、真横
にある



チューブマーキング
がロック穴に対し、
真横にある



突起がガイドと
同じ位置にあり、
針管が収納され
る可能性がある



チューブマーキング
がロック穴と同じ位
置にあり、針管が
収納される可能性
がある

【使用上の注意】

**《重要な基本的注意》

- 本品はディスプレイ製品であるので1人の供血者に1回限りの使用のみで、再使用しないこと。
- 本品は、医師専門家の指示に従って使用すること。また、他の目的には使用しないこと。
- 併用する抗凝固剤及び医療機器の取扱い説明書及び添付文書を十分に確認した後に使用すること。
- 包装が破損、汚損している場合や回路に異常が認められる場合は使用しないこと。また開封したら速やかに使用すること。
- 回路は清潔な手または手袋で取り扱うこと。
- 回路のねじれ、閉塞は溶血及び回路からの空気の流れの原因となるので、回路を正しく装置に取付けるようにし、取付け後は異常のないことを確認すること。
- 採血中に機器に異常を認めた場合には、供血者の安全を確保し医師の指示のもと適切な処置を講ずること。
- 使用中は、本品の破損、接合部の緩み及び抗凝固剤や血液漏れ等について定期的に確認すること。
- 採血が終了した回路は感染の危険があるものとして取り扱うこと。また各施設の廃棄基準に従って処理すること。
- 血液成分を採取したバッグは過度な圧力、衝撃を加えずに慎重に取り扱うこと。(破損する可能性がある。)
- 本品は可塑性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ので注意すること。

**《不具合・有害事象》

重大な有害事象

まれに採血時及びその前後に血圧低下、徐脈などを主症状とする反応が起きることがある。その他の症状として顔面蒼白、冷汗、悪心、嘔吐、意識喪失、痙攣、失禁などが発現することがある。

その他の有害事象

- まれに穿刺による血腫などをおこすことがある。
 - アフレルシスではクエン酸を含む抗凝固剤が返血時に供血者の体内に入るため、一時的に寒気、口唇、手足のしびれ、気分不良といった症状が発現することがある。
- 上記の症状が認められた場合、血液ポンプの速度を緩めるか、採血を一時中断、または適切な処置をとること。

- チューブの固定が不十分な場合には使用中に誤穿刺防止カバーに採血針が引き込まれる可能性がある。

**【保管方法及び有効期間等】

《保管の条件》

水濡れ、直射日光及び高低温多湿を避けて保管すること。

《有効期間》

滅菌後5年(自己認証による)

**【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：ヘモネティクスジャパン合同会社

電話番号：0120-792-995

製造業者：Haemonetics Corporation

(ヘモネティクスコーポレーション) 米国

添付文書入手方法：

- 掲載ホームページアドレス

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)

<http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/whatsnew/companylist/companyframe.html>

- 添付文書入手先

ヘモネティクスジャパン合同会社

電話番号：0120-792-995

各装置の取扱説明書を必ずご参照下さい