

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 コンポーネントコレクション セット**

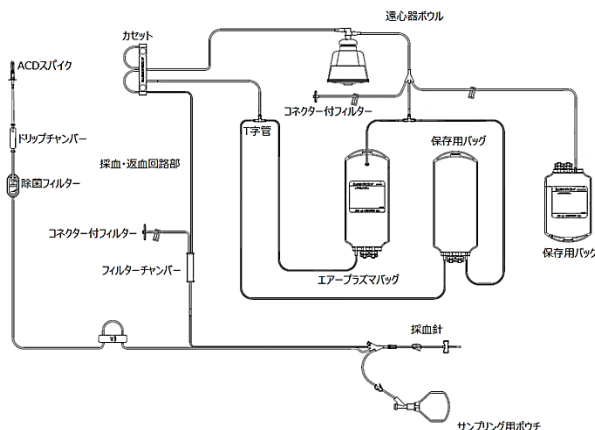
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

***【形状・構造及び原理等】**

- ・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。
- ・本製品は採血針にステンレスを使用している。
- ・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。

971J



《原理》

供血者又は患者からの静脈血は抗凝固剤ポンプを介して送られてくる抗凝固剤と合流し、血液ポンプを介し遠心器ボウルに送られる。遠心器ボウルを回転させて血液を層状に遠心分離させ、分離された各成分は遠心器ボウル外に流出する。分離状態は遠心器ボウルセンサーが監視し、流出口はラインセンサーが監視する。血液成分の種類は、連続成分採血装置の操作パネルへのキー入力、各センサーからの情報に基づく自動制御により決定され、目的とされる血液成分が収集される。

【使用目的又は効果】

本品は連続成分採血装置に装着して用いる独立した血液成分採取回路である。供血者又は患者から採血した血液を遠心ボウル内に導き、遠心力により分離した所定の血液成分を採取した後、残りの血液成分を安全に供血者又は患者に返血するのに用いる。

【使用方法等】

《使用方法》

1. 連続成分採血装置への取付
保存用バッグはチューブ側を上にして連続成分採血装置前面フックに装着し、エアープラズマバッグと保存用バッグはチューブ側を下にして成分採血装置のウェアーアームの所定位置に装着する。遠心器ボウルを成分採血装置遠心槽のターンテーブルに挿入し、遠心器カバーを閉じてボウルのネック部を挟むようにして固定する。採血回路の各チューブを装置に固定し、抗凝固剤回路に抗凝固剤バッグを接続する。
2. ブライミング
装置のコントロールパネルの PRIME キーを押すと、自動的にブライミングが行われる。

3. 採血、採取及び返血
供血者又は患者の静脈に採血針を刺し入れてから、操作パネルへの入力により、採血遠心分離を自動的に行う。返血では血液ポンプを逆転させて採血回路を介して供血者に返血される。
4. 目的成分の採取
保存用バッグに集められた血液成分は、濃縮工程の後、白血球採取用の保存用バッグに回収される。採血した保存用バッグを切り離し、適温にて保管する。

【使用上の注意】

《重要な基本的注意》

1. 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。
2. 遠心器ターンテーブルに遠心器ボウルを装着する際は、遠心器ボウル底部が6箇所のメカニカルチャックへ完全に挿入される様に、遠心器ボウルの肩に手を当て、上から押し込むこと。
3. 遠心器ボウル回転チェック時に異音が発生した場合には、そのセットは使用せず、新しいセットに交換すること。
4. サンプルング用ボウチ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。
5. 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。
6. 体外循環中は常に監視すること。
7. 体外循環する血液量は供血者又は患者のヘマトクリット値により変動する。循環血液量の安全域を超えないように注意すること。
8. 遠心器ボウルからの異常音や血液漏れがあった場合には、供血者又は患者に返血することなく、直ちに中止すること。
9. 回路のチューブを鉗止等でクランプする場合、チューブを傷つけないように注意すること。
10. 針に針カバーをつける際には、誤刺に注意すること。
11. 血液成分を採取した保存用バッグは過度な圧力、衝撃を加える破損する可能性があるため、慎重に取り扱うこと。

《不具合・有害事象》

重大な有害事象

まれに患者、供血者によっては採血中に血圧低下等の重篤なショック症状が発現することがある。

その他の有害事象

1. まれに採血時及びその後血圧低下、徐脈等を主症状とする反応がおきることがある。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、失禁等が発現することがある。
2. 採取条件によっては、まれに一過性の血小板減少を発現することがある。
3. 頻回に採血をすると、まれに低ヘモグロビン血症を発現することがある。
4. アフェレシスの返血時にクエン酸を含む抗凝固剤が供血者又は患者の体内に入るため、一時的に口唇、手足のしびれ、胸部圧迫感、気分不良といった症状が発現することがある。
5. まれに穿刺による血腫、神経損傷等をおこすことがある。
6. まれに採血後及び後日にだるさ、頭痛、虚脱感が発現することがある。

上記の症状が認められた場合、施行時は採血を中止等の適切な処置をすること。採血後は医師による適切な処置をすること。

【保管方法及び有効期間等】

《有効期間》

滅菌後5年（自己認証による）

【製造販売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：0120-448-263

外国製造業者：Haemonetics Corporation
（ヘモネティクス社）米国