

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 マルチコンポーネント セット

再使用禁止

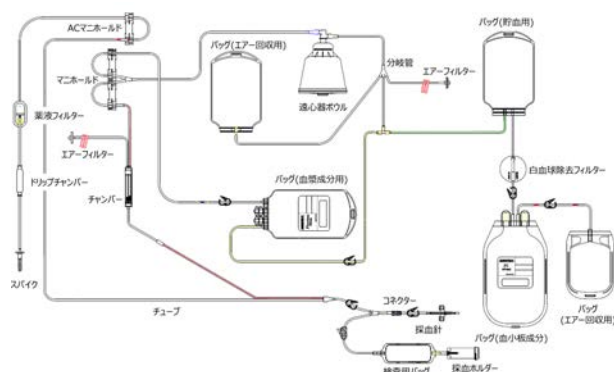
*【禁忌・禁止】

再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

《形状・構造》

995JF



《接液部の原材料》

採血針	ステンレス鋼、シリコン油、ポリカーボネート
チューブ	塩化ビニル樹脂
チャンバー	塩化ビニル樹脂、ナイロン 66、ABS
遠心器ボウル	ポリカーボネート、ポリプロピレン
バッグ	塩化ビニル樹脂、ポリオレフィン系樹脂
分岐管	塩化ビニル樹脂
コネクター	塩化ビニル樹脂、アクリル樹脂
ドリップチャンバー	塩化ビニル樹脂
スパイク	ABS
薬液フィルター	ポリスルホン
白血球除去フィルター	MBS、酸化チタン、ポリエステル

《原理》

供血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、血漿および血小板液が収集される。

**【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型血液閉鎖回路で、濃厚血小板、血漿 (PLP) を採取し、残りの血液成分を供血者へ戻して、最小限の供血者負担で成分採血を行う。

**

*【使用方法等】

- 成分採血装置への取付
バッグ (血小板成分) の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、その他のバッグはチューブ側を下にして所定の位置に装着する。遠心器ボウルを成分採血装置の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クを接続する。

- プライミング
装置のコントロールパネルの PRIME キーを押すと、自動的にプライミングが行われる。
- 採血及び返血
供血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。
- 採取
血小板成分は遠心器ボウル内に白血球層が十分な量分離形成されると血液回路が自動的に切り替わって、バッグに回収される。採血したバッグのチューブをクランプしてから切り離し、適温にて保管する。

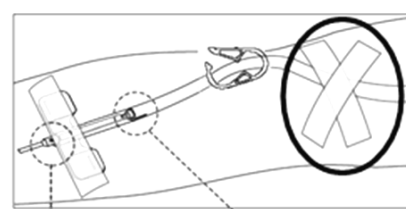
《組み合わせて使用する医療機器》

本品は下記の医療機器と組み合わせて使用可能である。

販売名	承認番号
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)	20700BZY00477000

《使用方法等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。
- 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。

取扱説明書を必ずご参照下さい

***【使用上の注意】**

《重要な基本的注意》

1. 開封したら速やかに使用すること。
2. 回路のねじれ、閉塞は溶血及び回路からの空気の漏洩の原因となるので、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。
3. 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。
4. 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。
5. 血液成分を採取したバッグを遠心操作しないこと。（破損する可能性がある。）
6. 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。）
7. 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。

《不具合・有害事象》

重大な不具合

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。《使用方法に関連する使用上の注意》の 2 に記載されている使用法に従い使用すること。

重大な有害事象

1. 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。
2. 穿刺による血腫などをおこすことがある。
3. アフェレ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。

***【保管方法及び有効期間等】**

《有効期間》

滅菌後 3 年[自己認証(当社データ)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

外国製造業者：Haemonetics Corporation

（ヘモネティクス社）米国

添付文書入手方法：

1. 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>
2. 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

取扱説明書を必ずご参照下さい