

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 セルウォッシュセット

再使用禁止

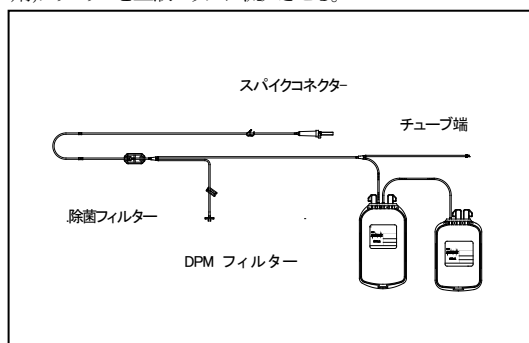
【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

《品番 225J》

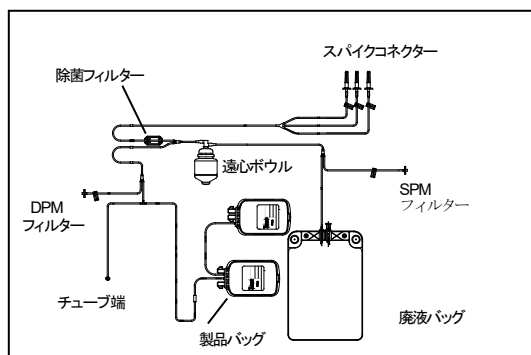
本製品はセルウォッシャー モデル 215 の専用回路である。装置に 225J を装着し、添加プロトコルを操作する。ポンプを用いて凍害防止剤;グリセリンを血液バッグに流入させる。



- ・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)を使用している。

《品番 235J》

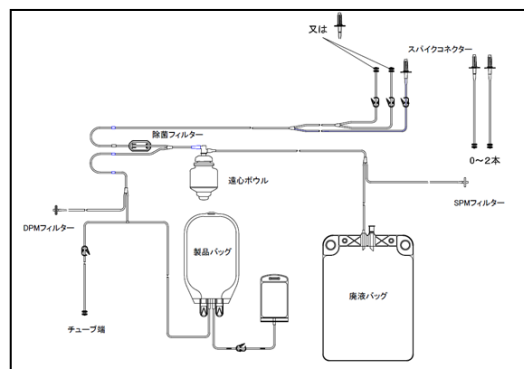
本製品はセルウォッシャー モデル 215 の専用回路である。装置に 235J を装着し、洗浄プロトコルを操作する。ポンプを用いて希釈液を血液バッグに流入させた後、希釈液はボウル内で遠心分離され、回路内にあった滅菌空気と共に廃液バッグ内に排出される。次いで洗浄液がポンプによって供給されると、洗浄液はボウル内の赤血球を灌流しながら廃液バッグに排出される。必要量の洗浄液の供給が終わったら遠心器は止まり、ボウル内の赤血球は廃液バッグ内の滅菌空気と置換されて製品バッグに移動する。



- ・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)を使用している。

《品番 238J》

本製品はセルウォッシャー モデル 215 の専用回路である。装置に 238J を装着し、洗浄プロトコルを操作する。ポンプを用いて抗凝固液を血液バッグに流入させた後、濃厚血小板はボウル内で遠心分離され、血漿成分は回路内にあった滅菌空気と共に廃液バッグ内に排出される。次いで洗浄液がポンプによって供給されると、洗浄液及び血漿成分はボウル内の血小板を灌流しながら廃液バッグに排出される。必要量の洗浄液の供給が終わったら遠心器は止まり、ボウル内の洗浄後血小板は廃液バッグ内の滅菌空気と置換されて製品バッグに移動する。



- ・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)を使用している。

《原理》

回転中の遠心ボウルに血液を送り込むと血液細胞はボウルの内壁に沈降して蓄積され血漿部分又は液体部分は排出される。次いで添加剤(凍害防止剤、生理食塩水等)を供給し血液細胞を処理する。さらに遠心作用を利用して血液細胞と添加剤を分離することも可能である。

****【使用目的又は効果】**

本品はセルウォッシャー モデル 215 に装着し、血液細胞(赤血球、血小板、白血球等)を処理(分離、凍害防止剤等の添加及び除去、生理食塩水等による洗浄等)する目的で使用する。

****【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。
[添加プロトコルの場合]

1. 本体装置に必要な付属品を接続して、電源をONにする。
2. ディスプレイに表示された添加プロトコルを選択する。
3. 専用のディスプレイセットをパッケージから取り出し、装置に装着する。
4. 血液バッグと定められたチューブを、無菌接続装置等を用いて接続する。
5. ドリッピングチャンバー上の通気穴を開き、添加剤とディスプレイセットを接続し、ドリッピングチャンバーをプライミングする。
6. 血液バッグをシェイカーに乗せマグネットで固定する。
7. プログラム変更キーを押してパラメータ値を決定する。
8. スタートキーを押す。プライミングが開始される。
9. 血液バッグに添加剤が入りシェイカーの振動で混和される。
10. 血液バッグのチューブをシールした後、血液バッグを切り離す。
11. ディスプレイセットを装置より取り外し、定められた方法で廃棄する。
12. 電源スイッチをOFFとし、電源コードを抜く。
13. 本装置を及び付属品を清掃して、定められた場所に収納する。

[洗浄プロトコルの場合]

1. 本体装置に必要な付属品を接続して、電源をONにする。
2. ディスプレイに表示された洗浄プロトコルを選択する。
3. 専用のディスプレイセットをパッケージから取り出し、装置に装着する。
4. 血液バッグと定められたチューブを、無菌接続装置等を用いて接続する。
5. 各溶液とディスプレイセットを接続する。
6. 血液バッグをシェイカーに乗せマグネットまたはバッグホルダーで固定する。
7. プログラム変更キーを押してパラメータ値を決定する。
8. スタートキーを押す。洗浄プロトコルが開始され、処理工程は完全自動で行われる。

9. 最終的にボウル内液(血液成分等)が製品バッグに移り、全ての洗浄工程が終了する。
 10. 製品バッグのチューブをシールした後、製品バッグを切り離す。
 11. ディスポーザブルセットを装置より取り外し、定められた方法で廃棄する。
 12. 電源スイッチをOFFとし、電源コードを抜く。
 13. 本装置及び付属品を清掃し、定められた場所に収納する。
- 詳しくは、取扱説明書を参照すること。

****【使用上の注意】**

《重要な基本的注意》

1. ディスポーザブルセットの容器やカバーに輸送・保管時に受けた破損がないかを調べ、破損、汚染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。また開封後は速やかに使用すること。[損傷のあるディスポーザブルは無菌性が保証できない。]
2. 容器からディスポーザブルセットを取り出した時には必ず回路の点検を行い、チューブに血液成分及び溶液を遮断するようなねじれ、つぶれがないことを確認すること。[チューブのねじれやつぶれによる閉塞によって分離ボウル内圧が上昇し、滅菌空気が漏れてロータリーシールが内容液で濡れてしまう可能性がある。]
3. 回路は清潔な手または手袋で取り扱うこと。
4. 分離ボウルを不適切に装着すると破損の恐れがあり、不十分なまま遠心器が回転すると、分離ボウルにダメージを与え処理が継続できなくなる可能性がある。その場合、分離ボウルを再装着して処理を続行しないこと。
5. 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おそれがあるので、注意すること。
6. 血液成分を採取したバッグは慎重に取り扱うこと。過度な圧力、衝撃が加わった場合、破損するおそれがある。
7. 流出ラインを閉塞しないこと。[流出チューブが閉塞されると分離ボウル内圧が上昇し、滅菌空気が漏れてロータリーシールが内容液で濡れてしまう可能性がある。]
8. DPM および SPM フィルターが濡れた場合、使用を中止すること。[フィルターが濡れると血液ラインの圧力を監視できなくなる。]
9. 不適切な血液の解凍は赤血球に損傷を与えるので、取扱説明書に従って適切な解凍操作を行うこと。[赤血球に損傷が与えられると高濃度の遊離ヘモグロビンが発生する可能性がある。]
10. 溶液、血液製剤の接続を正しく行うこと。[溶液の接続が不適切に行われると製品に損傷を与える恐れがある。]
11. 製品バッグに血液が移送される前に、廃液バッグのチューブをシールまたは切り離さないこと。[回路内のエアの移動が出来なくなり分離ボウルが空にならない。]
12. ラインセンサーを適切に動作させるため、きれいな状態に維持すること。[ラインセンサーが汚れていると処理を適切に実施できない可能性がある。]

****【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》

225J、235J:滅菌後5年(自己認証による)

238J:滅菌後3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

(ヘモネティクス社) 米国