

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

フレゼニウス血液成分分離装置用アフレーシスセット  
P1Y白血球セット

再使用禁止

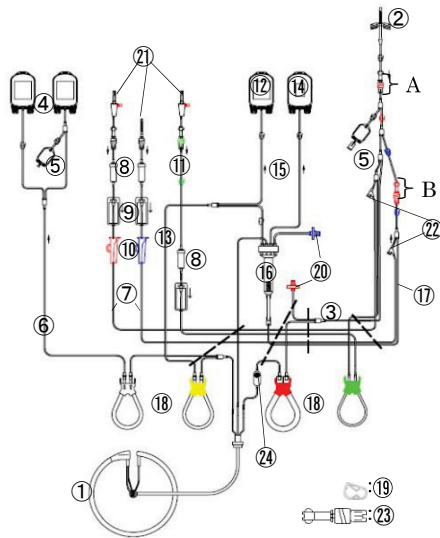
**\*\*【禁忌・禁止】**

＜使用方法＞\*\*

- ・再使用禁止\*\*
- ・再滅菌禁止\*\*

**【形状・構造及び原理等】**

＜形状・構造＞



No	構成 No	名称
①	H5793	分離チャンパー
②	H(V) 5310	採血針
③	N6921471	採血回路
④	H(V) 59759	白血球採取バッグ
⑤	H(V) 59600	サンプルバッグ
	04665	サンプリングデバイス
	04711	インジェクションポート
⑥	N6921471	白血球採取回路
⑦	N6921471	生理食塩液回路
⑧	N6913301	ドリップチャンパー
⑨	N3310591	フィルタ
⑩	N6913251 N6913731	ローラークランプ
⑪	N6921471	抗凝固剤回路
⑫	H(V) 59759	血漿採取バッグ
⑬	N6921471	血漿採取回路
⑭	H(V) 59759	排液バッグ
⑮	N6921471	排液回路
⑯	N3313231	エアチャンパー
⑰	N6921471	返血回路

No	構成 No	名称
⑱	N3303681	ポンプチューブ
	N6913691	
	N6913951	
⑲	N3303431	クランプ
	N3312131b	
	N6913751	
	N6913761	
	N6913771 N6913781r	
⑳	N3310441 N3310451	プロテクタフィルタ
㉑	N6913791	スパイク
	—	接続コネクタ
㉒	N6913721	インジェクションポート
㉓	H(V) 5311t	針つきコネクタ
	H(V) 5313t	コネクタ
	H(V) 5314	
	H(V) 5814	
㉔	N3313261	エアプロテクタ

装着可能な遠心型血液成分分離装置

販売名	承認番号
血液成分分離装置 AS104	20500BZY00789000
血液成分分離装置 AS.TEC204	21000BZY00318000
血液成分分離装置 COM.TEC	21700BZY00382000

＜原理＞

採血した全血は、遠心型血液成分分離装置の遠心器に取り付けた分離チャンパーで遠心力により各成分に分離され、遠心型血液成分分離装置のポンプ部に装着されたポンプチューブの蠕動運動によって各成分採取バッグに必要な成分を採取し、それ以外の成分を患者又は供血者に返血する。

＜原材料＞

チューブ：ポリ塩化ビニル

バッグ：ポリ塩化ビニル

\*\*分離チャンパー：SMMA樹脂

採血針：ABS樹脂、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリメタクリル酸メチル樹脂、ポリオキシメチレン、ポリ塩化ビニル、ステンレススチール

※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。

【使用目的又は効果】

本品は、血液浄化、輸血のために、遠心型血液成分分離装置を用いて血液成分を分離、採取又は濃縮するための血液回路である。

【使用方法等】

フレゼニウス血液成分分離装置用アフレーシスセットの基本的な操作方法を以下に示す。本品の操作にあたっては、併用する遠心型血液成分分離装置の添付文書及び取扱説明書を参照すること。

1. 遠心型血液成分分離装置の電源を入れる。

2. 本品の装着
  - 1) 使用するプログラムを選択する。
  - 2) 全てのポンプのドアを開ける。
  - 3) 本品を包装から取り出し、遠心型血液成分分離装置にセットする。
  - 4) ポンプチューブをポンプ内に巻き込む。
  - 5) 全てのポンプドアを閉じる。
  - 6) チャンバーホルダーのヒンジドアを開く。
  - 7) チューブのよじれを適正にして、本品の分離チャンバーをチャンバーホルダーに装着する。
3. プライミングの実施
  - 1) 抗凝固剤バッグ(市販品)を、本品の抗凝固剤回路に接続する。
  - 2) 生理食塩液バッグ(市販品)を、本品の生理食塩液回路に接続する。
  - 3) プライミングを開始する。

#### <骨髄幹細胞の分離を行う場合>

- 1) P1Y 白血球セットを手順 1. ~3. に従って、準備をする。
  - 2) BMS 骨髄バッグセットの骨髄液貯留バッグの片方に骨髄液を移しておく(こちらが採血側になる)。
  - 3) 採血側の骨髄液貯留バッグの接続コネクタをプライミング済みの P1Y 白血球セットの採取回路(形状図 A の位置)に、返血側の骨髄液貯留バッグの接続コネクタを返血回路(形状図 B の位置)にそれぞれ繋いでおく。
4. 分離
    - 1) 患者情報を遠心型血液成分分離装置に入力する。
    - 2) 患者又は供血者に採血針を穿刺し、サンプルバッグに血液を採取する。
    - 3) 返血針(市販品)を本品の返血回路上のコネクタに接続し、脱気してから患者又は供血者に穿刺する。
    - 4) 分離を開始する。分離及び採血は自動的に行われ、目標採取量に達すると分離は自動的に終了する。
  5. 返血
    - 1) 生理食塩液回路のクランプを開放し、返血を開始する。
    - 2) 返血は自動的に行われ、終了する。
  6. 本品の取り外し
    - 1) 返血回路のクランプを閉じる。
    - 2) 患者又は供血者から本品を取り外す。
    - 3) 本品を遠心型血液成分分離装置から外し、廃棄する。
    - 4) 遠心型血液成分分離装置の電源を切る。

#### \*\*【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

- ・ 採取バッグに採取した血液を、供血者側に押し戻さないこと [採取バッグの血液を押し戻す際に、バッグ内のエアが返血ラインに移動し、空気塞栓を起こす恐れがある]。 \*\*
- ・ サンプルバッグが未使用時またはシールしていない状態のときに本品を供血者に接続したままでサンプルバッグのクランプを開けないこと [サンプルバッグは採血ラインに接続されており、シール等をしない状態で供血者に接続したまま採取を始めた場合、静脈圧で血液はサンプルバッグのラインに入り込み採血に支障をきたす恐れがある]。 \*\*
- ・ サンプリング中にバッグを締め付けたり、圧迫しないこと [サンプリングは採取中に行われることがあるため、サンプルバッグを圧迫すると採血ラインを通じて供血側に影響がある]。 \*\*
- ・ 安定した血液フローの為に、供血者、患者への穿刺が確実に行われているのを確認すること。
- ・ 本品のチャンバーホルダーへの取り付けに際しては、チャンバー部分に無理な力が加わらないように十分注意すること [チャンバーが破損し、リークの原因となるため]。
- ・ 本品を取り付ける際には、回路がねじれたり、絡んだり、

詰まったりしないよう十分注意すること。

- ・ クランプの開け閉めを繰り返さないこと [チューブが損傷し、リークの原因となるため]。
- ・ 漏血、溶血が検知された場合、直ちに操作を停止すること。
- ・ 装置及び患者に異常が発見された場合及び装置の安全機構が働き、装置の作動が停止した場合には、患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。
- ・ サンプリングの前にサンプルバッグのクランプを止めるかサンプルバッグをシールすること。
- ・ サンプリングの際は、サンプルチューブにエアが入らないようにサンプルバッグのアダプターを下に向けること。
- ・ サンプルチューブは、出来るだけ並行にサンプルバッグのアダプターに押し込むこと。
- ・ サンプルチューブは、サンプルバッグのアダプターに押し込んだ後、ねじらないこと。
- ・ 返血回路の採血針側にあるクランプ(薄水色)は、一度閉じたら元に戻らない構造であるため、プライミングの前に閉じないこと。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### <保管方法>

- ・ 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・ 落下や衝撃を受ける危険がある場所での保管は避けること。
- ・ 本品を剥き出しの状態では保管するのは避けること。必ず段ボール箱か衝撃緩衝材に入れて保管すること。

##### <使用期限>

外箱に表示 (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>

フレゼニウスカービージャパン株式会社

\* TEL: 03-6435-7614

##### <外国製造業者>

フレゼニウス ヘモケア ネザーランド B.V.

Fresenius HemoCare Netherlands B.V.

##### <国名>

オランダ