

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ェレーシスセット
BMSC骨髄バッグセット

再使用禁止

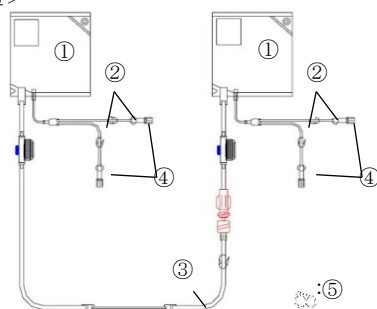
****【禁忌・禁止】**

<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>



名称	名称
① 骨髄液貯留バッグ	④ 接続コネクタ
② 骨髄液回路	⑤ クランプ
③ バイパス回路	

装着可能な血液成分分離装置

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バ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

※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ェ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。

使用開始前に骨髄液貯留バッグの採血側/返血側を決めておく。

1. P1Y白血球セットの操作方法又は使用方法等に従って、遠心型血液成分分離装置に正しくセットし、プライミングを行う。
2. 本品の装着

- 1) 本品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)。
- 2) 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にそれぞれ繋いでおく。
※その後の操作はP1Y白血球セットの操作方法又は使用方法に従う。

****【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

- ・ 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。
- ・ 血液の処理中に誤って未使用の回路上のクランプを開放すると、バッグ内の血液が漏出する恐れがある。安全のためチューブ鉗子等で未使用の回路上の接続部をクランプしておくことを推奨する。
- ・ 漏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。

【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ジャパン株式会社

* 電話番号: 03-6435-7614

<製造業者>

Fresenius HemoCare Netherlands B.V. (オランダ)

* <販売業者>

株式会社ジェイ・エム・エス

電話番号: 03-6404-0607