2008年 3月1日作成（新様式第1版）
医療機器認証番号　15400BZZ00284

BT89J001+4

機械器具　56　採血又は輸血用器具
管理　血液成分分離バッグ（JMDNコード：70357000）

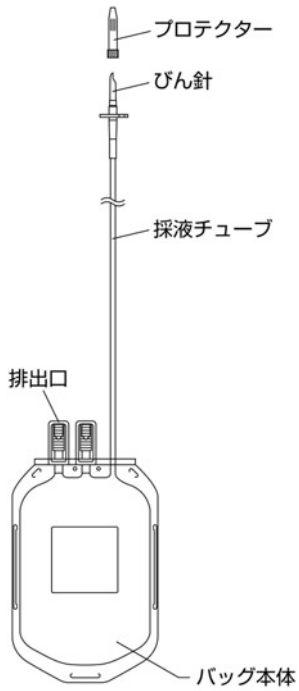
テルモ分離バッグ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞



・上記は代表図である。

［品種］

バッグ容量
150 mL
200 mL
300 mL
400 mL
600 mL
1000mL

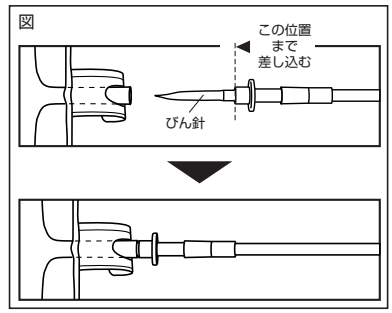
・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。

＜原理＞
各種血液成分を分離し、貯蔵し、輸血するために使用する血液バッグであり、JIS T3217：2005　血液成分分離バッグに適合するものである。

【使用目的、効能又は効果】
・本品は各種血液成分を分離し、貯蔵し、輸血するために使用するバッグである。

【品目仕様等】
・アウトレットポート（取出口）：（JIS T3217：2005の5.8項）
１箇所又は数箇所の取出口が設けられている。
再密封できない閉鎖部をもち、JIS T3212に規定する輸血セットを接続することができ、使用中に漏れない。
内側表面の無菌状態を維持する。
・漏出抵抗性：（JIS T3217：2005の6.2.7項）
37℃、10分間、5000gの遠心分離条件下で漏出しない。
23±5℃で10分間、内部圧力50kPa以上の圧搾で漏出しない。
大気圧差50kPaを超える内部圧力に耐える。

【操作方法又は使用方法等】
1. プロテクターを外し、用意した血液バッグを平置きにし、排出口部にびん針を少しひねりながら、まっすぐ前進させ、いっぱいの深さまで刺通する。



2. 本品に血液を移行した後、チューブシーラーで採液チューブを閉じて終了する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・すべての操作は無菌的に行うこと。
・びん針のプロテクターは回して外し、びん針には直接手を触れないように注意すること。
・びん針で血液バッグの排出口及びバッグ本体を傷つけないよう、まっすぐに刺通すること。
・あらかじめ接合部に緩みがないことを確認してから使用すること。また、使用中は定期的に緩み、外れがないことを確認すること。
・輸血開始時には、輸血状態（血液の減り具合）や穿刺部位を必ず確認すること。また輸血中にも、定期的に巡回時等で同様な確認を行うこと。
・チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
・びん針部に直接手を触れないこと。［針刺し、感染の可能性がある。］
・本品に輸血セット等を接続する場合は、排出口を上に向けて刺通すること。［血液漏れ、汚染等の可能性がある。］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
・接液部を汚染させないこと。
・脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの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。
・チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、はさみや刃物等で傷をつけないように注意すること。［チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。］
・チューブ及びチューブと接合している箇所は、過度に引っ張るような負荷やチューブを押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないこと。［チューブが破損する、又は接合部が外れる可能性がある。］
・遠心操作を行う時は以下のことに注意すること。
1) 遠心用インナーカップを使用すること。
2) バッグ本体をカップの底に密着させるなどしてバッグ本体とカップの間に隙間ができないようにすること。
3) チューブならびに硬質素材の部品であるびん針等はバッグ本体と直接触れないようにチューブと共にバッグ上部の排出口に巻きつける等して、カップからはみ出さないようにすること。
4) 巻きつけたチューブやびん針等はバッグ本体とカップの間にはさまないこと。［遠心中にバッグを破損させる可能性がある。］
・いったん開封・接続した血液製剤および本品を再保存しないこと。［血液の凝固、汚染等の可能性がある。］
・バッグの素材は血液が凍結するような低温下では軽い衝撃によっても破損しやすくなるので、血漿成分保存等のためにバッグを凍結保存する際には、取扱いに十分注意すること。
・油性ペン等でバッグ本体に書き込まないこと。［インク成分がバッグ内の血液に移行する可能性がある。］
・リキャップする必要がある場合は、針刺しを防止するため、保護具等を使用するか、プロテクターを手で持たずに台等に置いて、プロテクターをまっすぐに被せること。［傾けると、針がプロテクターを突き抜ける可能性がある。］
・包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間・使用の期限＞

・使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【包装】

・25セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社
住　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
電 話 番 号：0120-12-8195

製 造 業 者：テルモ株式会社

、TERUMO、テルモはテルモ（株）の登録商標です。