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

BT89J002+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

（無菌接合装置接続用）

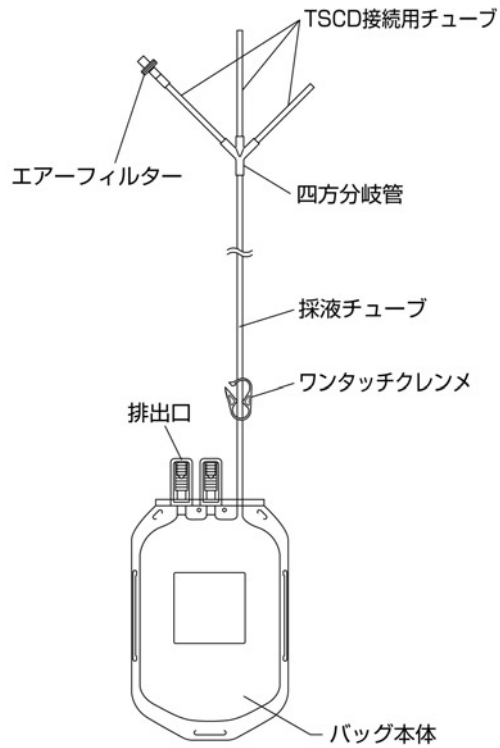
再使用禁止

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞



・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】

［洗浄赤血球の調製方法（例）］

1. 採液チューブのワンタッチクレンメを閉じる。
2. 別に用意した赤血球製剤又は全血製剤等（以下、製剤と記載）のチューブ根元を別に用意したスライドクレンメで閉じる。
3. 製剤バッグのチューブをテルモ無菌接合装置TSCD202（以下、TSCDと記載）の手前のクランプ溝にセットし、本品の枝分れ3本のうち、エアーフィルターの付いているチューブを奥のクランプ溝にセットし、TSCDの取扱説明書に従って接続する。（図1）

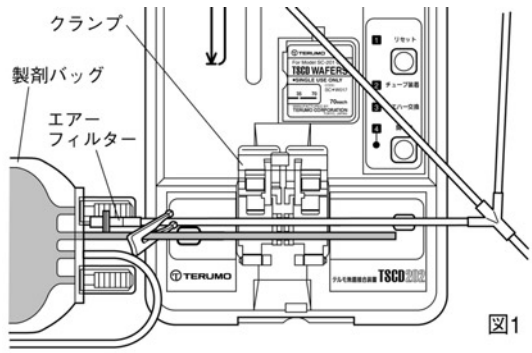


図1

4. 生理食塩液容器等（以下、生食バッグと記載）のチューブ根元をスライドクレンメで閉じる。生食バッグのチューブを手前のクランプ溝にセットし、残りの枝分れチューブ2本のうち一方のチューブを奥のクランプ溝にセットし、TSCDを用いて接続する。（図2）

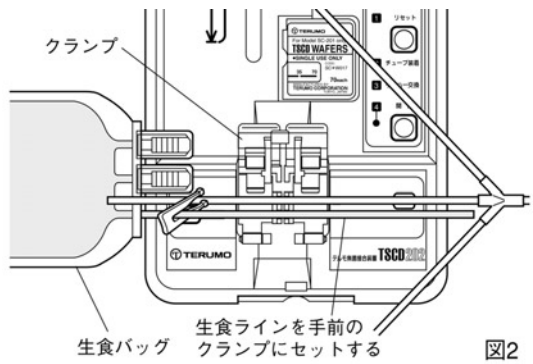


図2

5. スライドクレンメを開け、必要量の生食を製剤バッグに移行する。再度、スライドクレンメを閉じた後、チューブシーラーを用いて生食バッグを切り離す。（大容量の遠心器の場合は、切り離さなくても良い。）
6. 遠心操作を行い、スライドクレンメおよびワンタッチクレンメを開け、上清を本品に移行し、スライドクレンメおよびワンタッチクレンメを閉じる。
7. 切り離しておいた生食バッグのチューブ根元をスライドクレンメで閉じ、手前のクランプ溝にセットし、残っているTSCD接続用チューブを奥のクランプ溝にセットし、TSCDにて接続する。
8. 製剤バッグおよび生食バッグのスライドクレンメを開け、適当量の生食を製剤に加えて量を調整する。製剤バッグおよび生食バッグのスライドクレンメを閉じた後、チューブシーラーを用いて製剤バッグと生食バッグを切り離して洗浄作業を終了する。

［2回洗浄を行う場合］

小容量遠心器の場合

1. 前述8.の操作終了後、新しくもう1セットの本品を用意する。再び、スライドクレンメで根元を閉じた製剤バッグのチューブを手前のクランプ溝にセットし、もう1セット用意した本品のエアフィルター付きチューブを奥のクランプ溝にセットし、TSCDを用いて接続する。
2. 切り離しておいた生食、または新たに別に用意した生食のチューブの根元をスライドクレンメで閉じ、手前のクランプ溝にセットし、本品の残りのTSCD接続用チューブの一方を奥のクランプ溝にセットし、TSCDを用いて接続する。
3. 前述の5.～8.の操作を行い、2回目の洗浄作業を終了する。

大容量遠心器の場合

・生食バッグをつけたまま、遠心器のカップに収まる場合は、生食バッグを切り離さずに6の作業を行うことができる。このため、2回洗浄までは本品1バッグのみで調製ができる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・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。
・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。
・TSCD接続後、接合部に液漏れ等の異常がないことを確認すること。

【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。
・テルモ無菌接合装置TSCD202の添付文書に従い、使用すること。
・本品は、無菌接合が可能な血液製剤の調製用仕様である。輸血用には、テルモ分離バッグ（びん針タイプ）の使用を推奨する。また、血漿成分保存等の凍結保存には使用しないこと。
・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、ならびにTSCDを用いたチューブ接合部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ワンタッチクレンメ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ワンタッチクレンメ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。］
・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］
・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、TSCDはテルモ（株）の登録商標です。