2008年 3月1日作成（新様式第1版）
医療機器認証番号　20400BZZ01236

BT89J451+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）

テルモ小容量分離バッグ

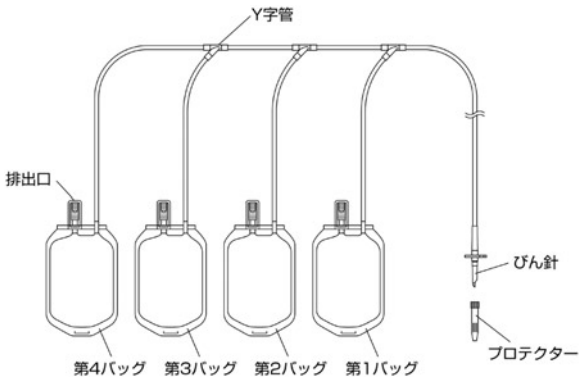
再使用禁止

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞



・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＞

各種血液成分に分離又は貯蔵し、かつ、小量ずつ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】

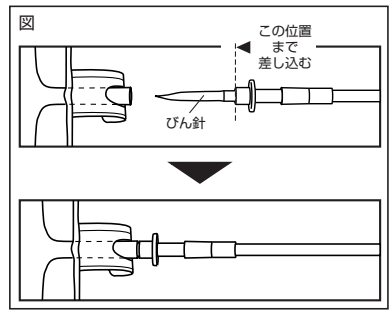
本品は血液を各種血液成分に分離するため、また分離後の血液成分を貯蔵するために用いるバッグである。あるいは血液を少量ずつ輸血するために用いる。

【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箇所以上の取出口がある。
穴を破ることはできるが、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。
4℃、10分間、5000gの遠心分離条件下で漏出しない。
その後、10分間、大気圧を50kPaを超える内部圧力の圧搾で漏出しない。

【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. 本品の各バッグに必要量の血液を移行した後、チューブシーラーでチューブを閉じる。

＜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こと。［針刺し、感染の可能性がある。］
・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。
・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。］

・本製品は複数のバッグが接続されており、遠心カップへの製品のセットの仕方により遠心中にバッグを破損させる可能性があることから、遠心操作は行なわないこと。
・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。］
・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用に使用する際は、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。］
・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、使用後はびん針にプロテクターをつけ、血液汚染を避けるため焼却処分等必要な処置をすること。

【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。