*2026年05月改訂（第4版）
2017年10月改訂（第3版 新記載要領に基づく改訂）

医療機器認証番号：15400BZZ00284000

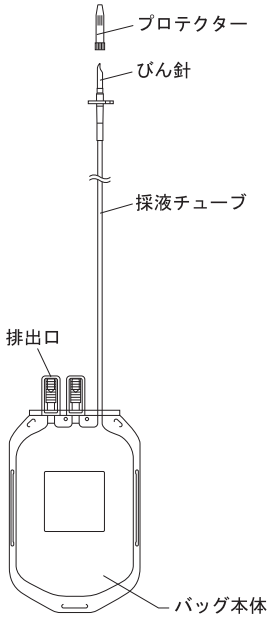
機械器具　56　採血又は輸血用器具
管理医療機器　　血液成分分離バッグ　（JMDNコード：70357000）

テルモ分離バッグ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
＜構造図（代表図）＞



＜品種＞

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

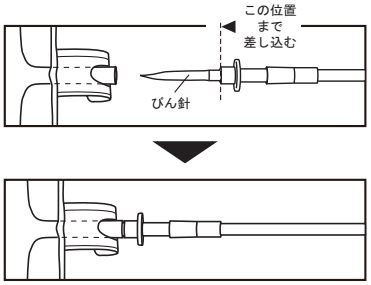
＜血液・体液に接触する部分の原材料＞

部品名	原材料
バッグ本体	軟質ポリ塩化ビニル
採液チューブ	軟質ポリ塩化ビニル
排出口	軟質ポリ塩化ビニル
びん針	アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体、シリコーン油

＜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　血液成分分離バッグに適合するものである。

【使用目的又は効果】
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。

【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、びん針を少しひねりながら排出口部にまっすぐ前進させ、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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 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。［針刺し、感染の可能性がある。］
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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＞
1. 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。
2. 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。］
3. 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。］
4. 遠心操作を行うとき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) チューブ並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などして、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。］

5. いったん開封・接続した血液製剤及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。］
6. 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。
7. 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。］
8. 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。［プロテクターを傾けると、針がプロテクターを突き抜ける可能性がある。］
9. 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。

* 10. 本品は急速凍結機や液体窒素を用いた凍結に使用しないこと。
* 11. 本品に放射線を照射しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜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＞

使用期限は外箱に記載（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：**テルモ株式会社**

電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター