*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

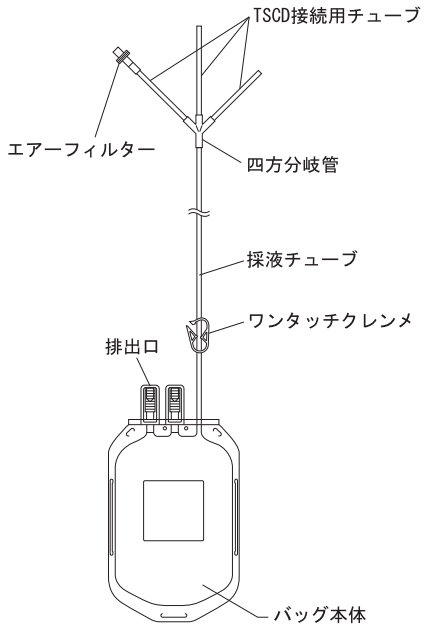
機械器具　56　採血又は輸血用器具
管理医療機器　　血液成分分離バッグ　（JMDNコード：70357000）

テルモ分離バッグ
（無菌接合装置接続用）

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）＞



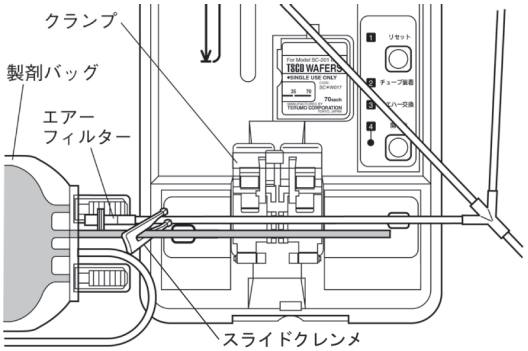
＜血液・体液に接触する部分の原材料＞

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
TSCD接続用チューブ	軟質ポリ塩化ビニル
排出口	軟質ポリ塩化ビニル
四方分岐管	軟質ポリ塩化ビニル

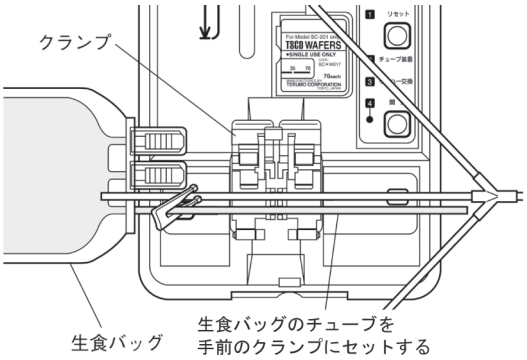
＜原理＞
各種血液成分を分離し、貯蔵し、輸血するために使用する血液バッグであり、JIS T3217 血液成分分離バッグに適合するものである。

【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】
＜組み合わせて使用する医療機器＞
本品は、専用の採血、輸血チューブ用加熱溶融接合装置　テルモ無菌接合装置TSCD202（医療機器届出番号13B1X00101000047）又はテルモ無菌接合装置ＴＳＣＤ-Ⅱ（医療機器届出番号13B1X00101000044）(以下、TSCD）と併用して使用する。
（例）洗浄赤血球の調製方法
(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) 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TSCDの手前のクランプ溝にセットし、本品の枝分かれ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合する。



(4) 生理食塩液容器等（以下、生食バッグ）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、残りの枝分かれチューブ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を用いて接合する。



(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、スライドクレンメ及びワンタッチクレンメを開け、上清を本品に移行し、スライドクレンメ及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にて接合する。
(8) 製剤バッグ及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。製剤バッグ及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ー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を用いて接合する。

(2) 切り離しておいた生食バッグ、又は新たに別に用意した生食バッグ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を用いて接合する。

(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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 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。
2. 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。
3. TSCD接合後、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＞

1. 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。
2. 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。
3. 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。］
4. チューブ及びチューブと接合している箇所、並びに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。］
5. 遠心操作を行うときに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。］
6. 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。］
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. 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。

* 9. 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。

* 10. 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