

機械器具74 医薬品注入器
一般医療機器 単回使用輸液容器 35127000

セーフミック TPNバッグ

(ニードルレスポート・DEHPフリー)

再使用禁止

【警告】

- ニードルレスポート及び針用ポートは、混注前及び輸液セット接続前に消毒用アルコール綿等で消毒すること。
[細菌の混入の可能性がある。]

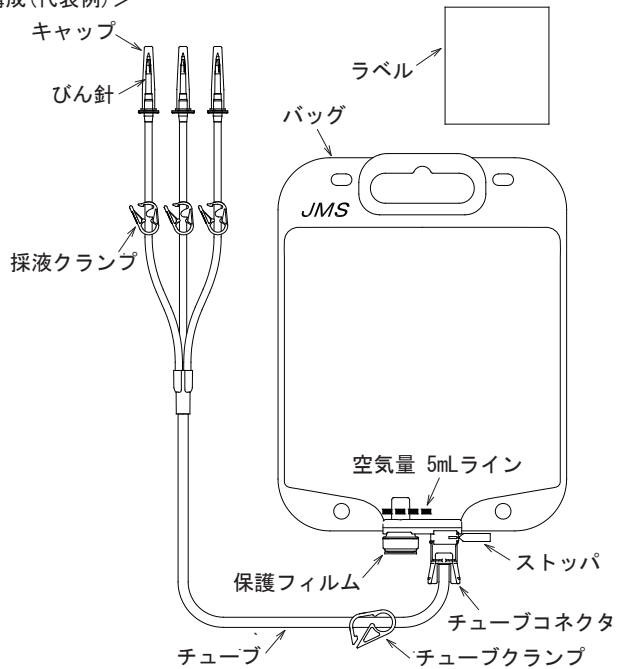
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- ニードルレスポートに、びん針、注射針等を刺通しないこと。
[ニードルレスポートを破損させ、薬液漏れや汚染の可能性がある。]

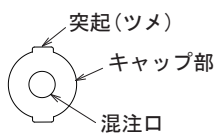
【形状・構造及び原理等】

薬液をバッグ内に導入するためのびん針、チューブ、バッグからなる。

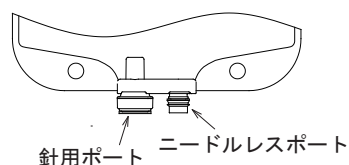
<構成(代表例)>



【ニードルレスポート】



【チューブコネクタ取外し時】



<仕様>

バッグ容量	バッグ	備考
500mL	ポリエチレン製	ニードルレスポート付
1000mL		
2000mL		
3000mL		

- ・本品はポリ塩化ビニル(可塑剤：トリメリット酸トリ(2-エチルヘキシル))を使用している。
- ・上記構成と当該製品の構成が異なる場合がある。

【使用目的、効能又は効果】

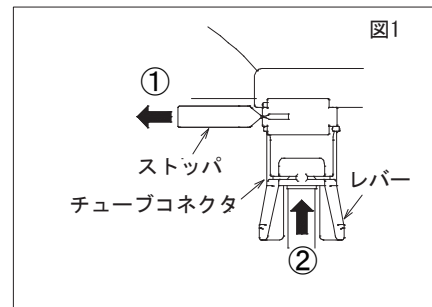
脈内輸液セットで投与する輸液混合物を入れるために用いるプラスチック製の輸液バッグである。本品は、単回使用である。

【品目仕様等】

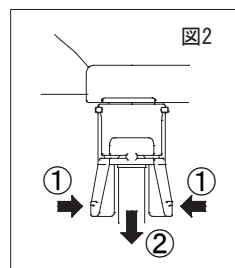
1. 気密性(耐圧)
内圧20kPaで10秒間空気を送り込んだとき、空気漏れがない。
2. 接続部の強度
各接続部は、15N以上の力で15秒間以上引っ張ったとき、緩まない。

*【操作方法又は使用方法等】

1. 包装から本品を取出します。
2. すべての採液クランプを完全に閉じます。
3. ストッパを①の方向に取外し、チューブコネクタをカチッと音がするまで②の方向に押し込み、ニードルレスポートに接続します(図1参照)。



4. びん針のキャップを外します。
5. 薬液容器の所定の位置にびん針を垂直に刺通し、薬液容器をハンガーにかけます。
6. 採液クランプを開け、バッグ内に必要量の薬液を採取します。
7. 採液終了後、バッグ内の空気を空気量5mLラインまで押し出し、チューブクランプを完全に閉じます。
※バッグの目盛はバッグ内の空気量5mLのときの目盛です。目盛は目安として使用してください。
8. 採液クランプをすべて閉じ、びん針を薬液容器から抜きます。
9. チューブコネクタを①の方向に挿んで②の方向に取外します(図2参照)。



10. 混注が必要な場合は、以下の手順で混注します。
○シリンジ(オスルアーテーパのもの)で混注する場合
(1) 消毒用アルコール綿等でニードルレスポートの混注口及びキャップ部を消毒します。
(2) ニードルレスポートの混注口にシリンジのルーア部を垂直に挿入し、先端が止まるまでしっかり押し込みます。

- (3) ゆっくりと混注を行います。
- (4) 混注後は、消毒用アルコール綿等で混注口及びキャップ部に付着した薬液を拭き取ります。
- PNロックを取付けたシリンジで混注する場合
- (1) 消毒用アルコール綿等でニードルレスポートの混注口及びキャップ部を消毒します。
- (2) PNロックのキャップを外し、PNロックのルアー部を混注口にまっすぐ押し込みます。押し込んだ状態で右に回転させ、ニードルレスポートの突起(ツメ)と接続します。接続できた場合は、カチッと音がします。
- (3) ゆっくりと混注を行います。
- (4) 接続を外す際は、PNロックを押し込んだ状態で左に回転させ、ゆっくり外します。
- (5) 混注後は消毒用アルコール綿等で混注口及びキャップ部に付着した薬液を拭き取ります。
- 注射針等で混注する場合
- (1) 保護フィルムをはがし、針用ポートに注射針等を刺通して、ゆっくりと混注します。
- (2) 混注後は、消毒用アルコール綿等で混注口及びキャップ部に付着した薬液を拭き取ります。
11. 添付のラベルに必要な事項を記入しバッグへ貼付します。
12. 本品に輸液セットを接続します。
- (1) びん針付の輸液セットを使用する場合は保護フィルムをはがし、針用ポートにびん針を刺通します。
- (2) レバーロック付の輸液セットを使用する場合は、ニードルレスポートにレバーロックをカチッカチッと2回音がするまで押し込み、接続します。
13. 輸液セットの添付文書に従い、輸液を開始します。

使用方法に関連する使用上の注意

- 調剤の済んだ薬液は、速やかに使用すること。
- びん針、注射針等を使用する場合は、以下の事項を順守すること。
 - (1) 斜めに刺通したり、刺通中に横方向への力を加えたりしないこと。[びん針、注射針等の曲がり、破損が生じる可能性がある。]
 - (2) 刺通はゆっくり、まっすぐ行い、同一箇所を繰り返し刺通しないこと。[刺通部分を削り、針管内に詰まりが生じる、又はゴム片が混入する可能性がある。]
 - (3) びん針の段差部分まで刺通すること。[刺通不十分な場合、使用中の抜け、ライン内へのエア混入等の可能性がある。]
- ニードルレスポートを鉗子等で叩いたり、衝撃を与えたりしないこと。[キャップ部等が破損する。]
- PNロックをニードルレスポートに接続する際は、ルアー部をまっすぐ押し込んだ状態でカチッと音がするまでロックナットを回転させること。[接続が不十分な場合、外れ、液漏れ及びエア混入が生じる。]
- ニードルレスポートとPNロックの接続部には、横方向に過度な負荷を加えないこと。[キャップ部又は各接続部が外れる可能性がある。]
- ニードルレスポートからPNロックを外す際は、PNロックを把持し、押し付けながら左回りに回転させ外すこと。[PNロックを引っ張りながら回すと、ニードルレスポートの突起(ツメ)が削れ、PNロックの固定ができなくなる可能性がある。]*
- チューブコネクタのレバーは離脱時以外に摘まないこと。摘むことで外れる構造になっている。
- 一度外したチューブコネクタを再度接続しないこと。[バッグ内の薬液が汚染する。]
- 使用しない採液クランプは確実に閉じること。[エア混入、薬液汚

染の可能性がある。]

- 採液クランプ又はチューブクランプを閉じる際は、チューブが確実に閉塞したことを確認すること。[クランプ内でチューブがずれ、閉塞されない可能性がある。]
- 鉗子又はクランプをチューブ接続部分(硬質部品)に移動させ、クランプ操作しないこと。[チューブ又はクランプが破損する、又は接続部が外れる可能性がある。]
- 鉗子等でチューブをクランプする場合、チューブを傷つけないように注意すること。[チューブの破損、液漏れが生じる可能性がある。]

【使用上の注意】

1. 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。
- 包装を開封したらただちに使用すること。
- 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 個包装を開封する際は、はさみ等の刃物を使用しないこと。[本品を傷つけ、液漏れが生じる可能性がある。]
- 開封時は接続部の外れや緩みがないことを確認してから使用すること。
- 使用中は各接続部の緩み、液漏れ及び破損等に注意し、定期的に確認すること。
- チューブの接続部を曲げたり、チューブを過度に引っ張ったり、押し込むような負荷がかからないようにすること。[接続部の外れ及び液漏れ、チューブの破損等が生じる可能性がある。]
- 針用ポートに注射針等を用いる場合には、針先をバッグ内面に接触させないこと。[バッグを傷つけ、液漏れが生じる場合がある。]
- ニードルレスポートから過度な加圧注入又は吸引を行わないこと。[破損、液漏れ及びエア混入の可能性がある。]
- ニードルレスポートの消毒剤にポビドンヨードを使用しないこと。[ポビドンヨードの析出物が混注口内部に侵入する、又は混注口が着色及び膨潤する可能性がある。]
- ニードルレスポートからの混注操作を繰り返しているうちに混注口に液漏れ等が生じた場合、新しい製品に交換すること。

2. その他の注意

- びん針等の針部やコネクタの先端部には直接手を触れないこと。
- 誤穿刺に注意すること。
- 使用後は感染防止に配慮して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】

1. 貯蔵・保管方法

- 水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限

- 箱の使用期限欄を参照すること。[自己認証(当社データ)により設定]

【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】

製造販売元及び製造元
株式会社ジェイ・エム・エス
広島市中区加古町12番17号
郵便番号：730-8652
電話番号：082-243-5806