

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

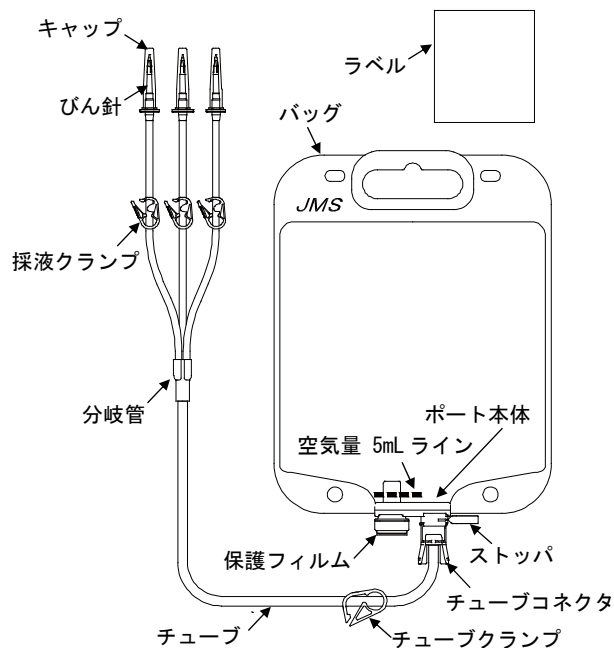
再使用禁止

【禁忌・禁止】
 再使用禁止

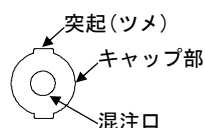
【形状・構造及び原理等】

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。

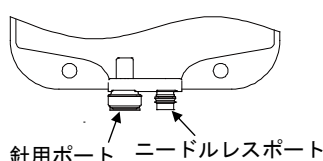
〈構成(代表例)〉



〔ニードルレスポート〕



〔チューブコネクタ取り外し時〕



・ バッグ容量：500mL, 1000mL, 2000mL, 3000mL

・ 本品は以下の原材料を使用している。

構成部品	原材料
びん針	アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体
チューブ	ポリ塩化ビニル
分岐管	ポリ塩化ビニル
バッグ	ポリエチレン
ポート本体	ポリエチレン
ニードルレスポート	イソプレンゴム
針用ポート	イソプレンゴム
チューブコネクタ	ポリカーボネート

・ 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。

〈仕様〉

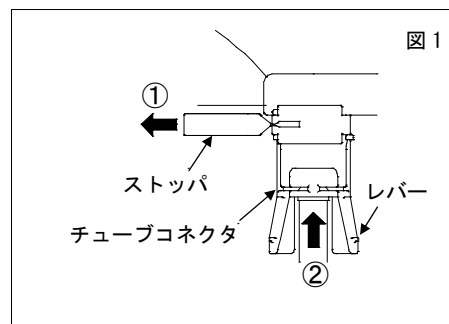
項目	性能
耐圧性	50kPa
引張強度	15N

【使用目的又は効果】

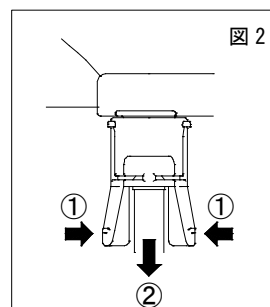
脈内輸液セットで投与する輸液混合物を入れるために用いるプラスチック製の輸液バッグである。本品は、単回使用である。

**【使用方法等】

1. 包装から本品を取り出します。
2. すべての採液クランプを閉じます。
3. ストップパを①の方向に取り外し、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の方向に摘んで②の方向に取り外します(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ふきとります。

〔PNロックを取りつ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ロックのルーア部を混注口

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ふきとります。

〔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ふきとります。

11. 添付のラベルに必要事項を記入しバッグへ貼付します。

12. 保護フィルムをはがし、針用ポートに輸液セットのびん針を刺通します。

13. 輸液を開始します。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 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、液漏れが生じるおそれがある。〕

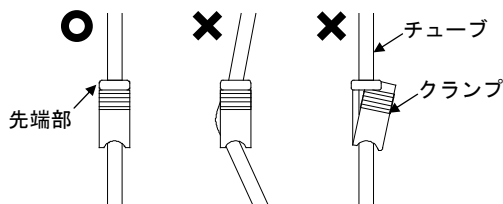
2. びん針、注射針等を針用ポートに刺通する場合は、次の事項に注意すること。

(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、破損が生じるおそれがある。〕

(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おそれがある。〕

(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、使用中の外れ、空気混入等が生じるおそれがある。〕

*3. クランプを閉じる場合は、クランプ先端部をまっすぐ押すこと。〔斜めに押した場合やクランプ先端部以外の箇所を押した場合、チューブが完全に閉塞しないおそれがある。〕



4. 鉗子及びクランプはチューブと硬質部品の接合部では操作しないこと。〔チューブが破損する、又は接合部が外れるおそれがある。〕

*5. チューブを鉗子等で傷つけないよう注意すること。〔鉗子の根元又は先端で閉塞すると、チューブが破損し液漏れ、空気混入等が生じるおそれがある。〕

**6. 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。〔細菌混入のおそれがある。〕

*7. 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スリットに侵入し、液漏れが生じるおそれがある。〕

8. 針用ポートに注射針等を刺通する場合には、針先をバッグ内面に接触させないこと。〔バッグを傷つけ、液漏れが生じるおそれがある。〕

**9. 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、液漏れが生じるおそれがある。〕

10. ニードルレスポートを鉗子等でたたいたり、衝撃を与えたりしないこと。〔キャップ部等が破損するおそれがある。〕

11. 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PN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、液漏れ又は空気混入が生じる。〕

12. 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おそれがある。〕

13. ニードルレスポートからPNロックを外す際は、PNロックナットを把持し、押しつけながら左に回転させて外すこと。〔PNロックナット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、ロックの固定ができなくなるおそれがある。〕

14. 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。〕

15. 一度外したチューブコネクタを再度接続しないこと。〔バッグ内の薬液を汚染する。〕

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. チューブの接合部を曲げたり、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。〔接合部の外れ及び液漏れ、チューブの破損等が生じるおそれがある。〕

2. 使用中は各接続部の外れ、液漏れ及び破損等に注意し、定期的に確認すること。

3. 調剤の済んだ薬液は、速やかに使用すること。〔薬液の汚染のおそれがある。〕

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

空気混入、漏れ、欠け、曲がり、破損、外れ、詰まり

【保管方法及び有効期間等】

〈有効期間〉

3年〔自己認証(当社データ)による〕

包装の使用期限欄を参照すること。

【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

株式会社ジェイ・エム・エス

電話番号：082-243-5806