

\*\*2021 年 3 月改訂（第 3 版）

医療機器届出番号： 09B1X00004000145

\*2017 年 2 月改訂（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）

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

## フレキシブル メディケーション バッグ

再使用禁止

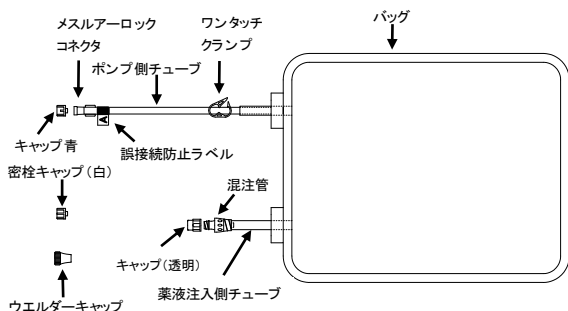
### 【警告】

- 必ず定期的に輸液状態（輸液の減り具合等や穿刺部位）を確認すること。特に輸液開始時は正常に注入が行われていることを確認すること。
- 薬液充填時バッグ内の気泡は確実に除去すること〔送液機構部分に気泡があると、薬液が送られないことがあるため〕。
- 本品内の薬液が正しく混合されていることを確認すること〔患者が死亡又は重度の障害を負う恐れがあるため〕。
- 薬液を充填する際、又ポンプの設定をする際には、使用ポンプなどの精度を考慮すること〔薬液が想定したより早くなくなることがあるため〕。
- 薬液充填時に本品に過剰な圧力をかけないこと。気泡除去する場合、過度のエアをバッグ内に入れないこと〔バッグが破れる恐れがあるため〕。

### 【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 輸血や血球を含む成分の注入には使用しないこと。
- 重力式輸液と並行して使用しないこと（〔相互作用〕＜併用禁忌＞の項参照）。
- 本品の材質に適合しない薬剤を使用しないこと（〔相互作用〕＜併用禁忌＞の項参照）。

### ※【形状・構造及び原理等】



### \*《原材料》

| 名称           | 原材料              |
|--------------|------------------|
| バッグ          | ポリ塩化ビニル          |
| チューブ         | ポリ塩化ビニル          |
| メスルアーロックコネクタ | ポリカーボネート         |
| 混注管          | ポリカーボネート・シリコーンゴム |

可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)含有

### 【使用目的又は効果】

本品は、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容器である。

### 【使用方法等】

- 無菌操作により使用する薬液をルアー付のシリンジ(別売り)に充填する。
- ポンプ側チューブのワンタッチクランプを閉じる。  
薬液注入側チューブ端のキャップ（透明）を外し、シリンジを混注管に接続する。
- 本品に圧力をかけすぎないように注意しながら、必要量の薬液を注入したらバッグ内の気泡を除去する。
- 本品内の細かな気泡はバッグを回す等して気泡を1ヶ所に集める。その後、ポンプ側チューブのクランプを外し、バッグを握って集めた気泡をポンプ側チューブから押し出す。エアを押し出したら、クランプを閉じる。

\*5) 薬液をすべて入れたら、併用するポンプ、消耗品の添付文書に従って接続ポンプとポンプ側チューブを接続する。

6) すぐに使用しない場合は、メスルアーロックコネクタに付いているキャップ（青）を同梱の密栓キャップ（白）に交換する。

\*7) 混注管の混注部にウエルダーキャップを取りつける。

### \* 廃棄方法

使用後は各施設の廃棄基準に従って廃棄する。

### 【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- 使用する薬剤によっては可塑剤が溶出する場合があるので留意すること。
- 本品の標準容量は 350mL である。400mL 以上の薬液は入れないこと〔バッグが破れる恐れがあるため〕。
- 本品に薬液を充填するときに、針つきシリンジを使用しないこと〔針を使用すると混注管やバッグに傷がつき、液漏れ等が発生することがあるため〕。
- 使用するシリンジは ISO 80369-7 に適合するルアーロックコネクタ (ISO 594-2 相当) を有する物を使用すること。
- 薬液を充填した本品から漏れがないことを確認すること。漏れが認められた場合は、使用せずに廃棄すること。
- アルコールを使用してルアーコネクタ等を消毒した場合は、完全に乾いてから接続すること〔コネクタ等が破損する恐れがあるため〕。
- ルアーを濡れたまま接続すると、滑りにより強く締め付け過ぎでルアーが固着あるいはクラックが発生する場合があるので締め付け過ぎに注意すること。  
ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等も同様に注意すること。又、有機溶剤等は材質を変性劣化させてひびや割れを発生させるので使用しないこと。クラックが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- 薬液を充填後凍結保存し、その後溶解して使用する場合は、室温のみで溶解すること。電子レンジに入れて溶解しないこと。
- ブライミングは必ずポンプを用いて行うこと。
- 本品をポンプより 30cm 以上高く設置しないこと〔ポンプの送液精度に影響を及ぼす恐れがあるため〕。
- 本品を複数個同一のポンプに接続して使用しないこと。
- 薬液充填後、バッグをやさしく揉んで漏れがないか確認すること。漏れの見つかったバッグは使用しないこと。
- メスルアーロックコネクタを締めすぎないこと〔コネクタが破損する恐れがあるため〕。
- 本品のポンプ側チューブが薬液液面より上になる状態での使用は避けること〔ポンプ設定流量が十分に得られない可能性があるため〕。

### 【相互作用】

#### ＜併用禁忌＞

- 重力式輸液と並行して使用しないこと。  
輸液ポンプと重力式輸液を並行して行った場合、ポンプ下流の輸液ライン接合部での気泡発生や、接合部より下流の閉塞を検出ができない等、正常な輸液が行なわれない、あるいは警報が作動しない場合がある。重力式輸液と並行して使用する場合は、並行する輸液ラインにチェックバルブ（一方向弁）の付いた輸液セットを組み込む等の安全対策を取ってから使用すること。
- 本品の材質に適合しない薬剤を使用しないこと。  
脂質の含まれた薬剤あるいはアルコールやヒマシ油を溶解補助剤とする薬液等は使用しないこと。又、溶液に溶解しない薬剤や、本品の内部で分離してしまう乳剤等も使用しないこと。コネクタやバルブあるいはフィルタが破損し、接続部からリークが発生する恐れがある。使用する薬剤が適合するか不明な場合は、製薬メーカーに確認してから使用すること。又、薬剤の安全性に関連する時間や温度等を確認してから使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1)保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2)有効期間

包装（ラベル）に使用期限を表示している。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

〔製造販売元〕

フォルテ グロウ メディカル 株式会社

電話番号：0283-22-2801

\* 〔製造元〕

フォルテ グロウ メディカル 株式会社

フォルテ グロウ メディカル ベトナム

(FORTE GROW MEDICAL VIETNAM CO.,LTD.) ベトナム