

＊ ＊ 機械器具74 医療品注入器
一般医療機器 静脈ライン用コネクタ 17501000
(注射筒・針用アダプタ 35384000)

インターリンク・カニューラ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

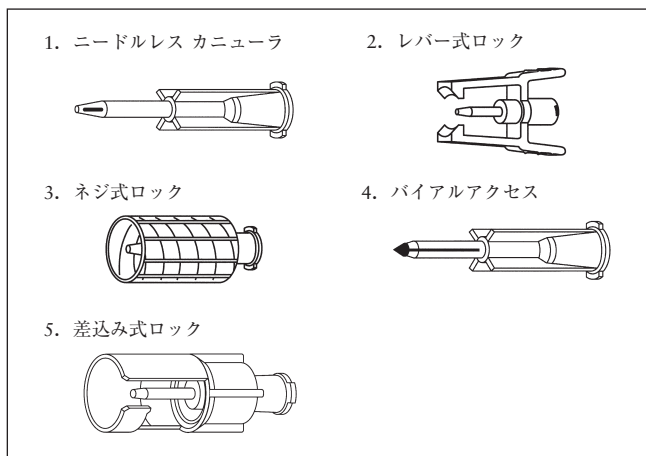
- 再使用禁止
- 差込み式ロックは脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与時に使用しないこと。[原材料にポリカーボネートを使用しており、材料の特質上、破損のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ニードルレス カニューラ；ポリエステル共重合体
レバー式ロック；ポリウレタン
ネジ式ロック；ポリプロピレン
バイアルアクセス；ポリプロピレン
差込み式ロック；ポリカーボネート

2. 製品図

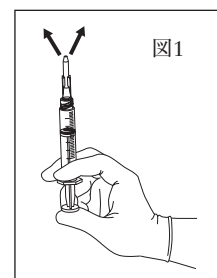


＊ ＊ 【操作方法又は使用方法等】

1. ニードルレス カニューラ

- 1) シリンジを時計方向に回してニードルレス カニューラをルーアロックシリンジにしっかりと装着する。
- 2) インジェクションサイトのゴム表面を消毒薬で確実に消毒する。
- 3) ニードルレス カニューラ保護カバー（キャップ）をまっすぐに取り外す。

注意：薬液をニードルレス カニューラ先端まで満たす場合、ニードルレス カニューラ先端の側孔より薬液が2方向へ放出される（図1参照）。



- 4) ニードルレス カニューラをインジェクションサイトの中央部（スリット部）に挿入し、シリンジ内の薬液を注入する。
- 5) 薬液注入後、ニードルレス カニューラをインジェクションサイトからまっすぐ引き抜く。
- 6) 各施設の基準に従い廃棄する。

2. レバー式ロック

- 1) レバー式ロックを時計方向へ回してルーアロック付きの輸液セット、シリンジ、又はその他のデバイスにしっかりと装着する。
- 2) インジェクションサイトのゴム表面を消毒薬で確実に消毒する。
- 3) 保護カバー（キャップ）をまっすぐに取り外す。施設の基準に従って、プライミングを行う。
- 4) レバー式ロックのレバー部分をつまみながら、インジェクションサイトの中央部（スリット部）にレバー式ロックの肩の部分がインジェクションサイトの表面に触れるまで挿入する。レバーをつまんでいた手を放すと固定される。
- 5) 輸液終了後、レバー部分をつまみながらレバー式ロックをまっすぐ引き抜く。
- 6) 各施設の基準に従い廃棄する。

3. ネジ式ロック

- 1) ネジ式ロックを時計方向へ回してルーアロック付きの輸液セット、シリンジ、又はその他のデバイスにしっかりと装着する。
- 2) インジェクションサイトのゴム表面を消毒薬で確実に消毒する。
- 3) 保護カバー（キャップ）をまっすぐに取り外す。施設の基準に従って、プライミングを行う。
- 4) ネジ式ロックとインジェクションサイトの両方を持ち、ネジ式ロックをインジェクションサイトの中央部（スリット部）に挿入し、ネジ式ロックのネジが絞まるまで時計方向に回し、接続する。
- 5) 輸液終了後、ネジ式ロックとインジェクションサイトの両方

＊ ＊ 【使用目的、効能又は効果】

本品は、静脈ラインに薬物投与等を行うためのコネクタである。ルーアロック付きの輸液セット、シリンジ等を静脈ラインに接続する際に使用される。

- 静脈ライン用コネクタの一般的名称定義：薬物投与を可能にするために静脈ライン上の Y 型接続部位に挿入する器具をいう。
- 注射筒・針用アダプタの一般的名称定義：注射筒又は注射針等をチューブ、コック、その他の構造に接続する器具をいう。ルーアロック付きのものやルーアロックなしのものがある。またチューブ又は注射筒付きのものもある。

＊ ＊ 【品目仕様等】

- 漏れ
ISO594-2 の 5.3 に従い試験を行った時、はめ合せ部から連続した気泡の発生を認めない。
- 引抜強さ
ISO594-2 の 5.4 に従い試験を行った時、本品はテーパー・ゲージから引き抜けてはならない。

を持ち、ネジ式ロックを反時計方向に回しインジェクションサイトから取り外す。

6) 各施設の基準に従い廃棄する。

4. バイアルアクセス

- 1) バイアルアクセスを時計方向へ回してルアーロックシリンジにしっかりと装着する。
- 2) 薬剤の添付文書に従って薬剤バイアルのゴム部を準備する。
- 3) 保護カバー（キャップ）をまっすぐに取り外す。
- 4) 青い矢じり付きバイアルアクセスをバイアルのゴム部の中心に、バイアルアクセスの肩の部分がゴム部表面に触れるまで挿入する（図2）。
- 5) 薬剤を吸引する。バイアルアクセスをバイアルから抜き、青い矢じりはバイアルのゴム部に突き刺したまま廃棄する（図3）。

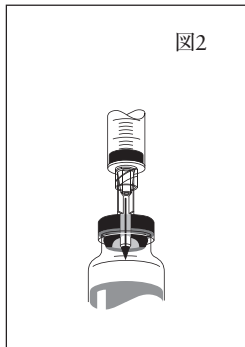


図2

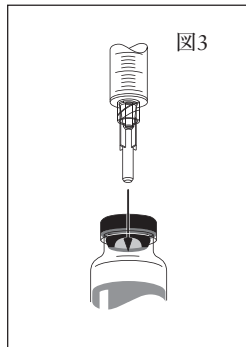


図3

- 6) インジェクションサイトのゴム表面を消毒薬で確実に消毒する。
- 7) バイアルアクセス（青い矢じりが無い状態）をインジェクションサイトの中央部（スリット部）から挿入し、薬剤を注入する。薬剤注入後、バイアルアクセス（青い矢じりが無い状態）をまっすぐ引き抜く。
- 8) 各施設の基準に従い廃棄する。

5. 差込み式ロック

- 1) 差込み式ロックを時計方向へ回してルアーロック付きの輸液セット、シリンジ、その他のデバイスにしっかりと装着する。
- 2) インジェクションサイトのゴム表面を消毒薬で確実に消毒する。
- 3) 保護カバー（キャップ）をまっすぐに取り外す。施設の基準に従って、プライミングを行う。
- 4) 差込み式ロックの側孔をインジェクションサイトのアームに合わせ、インジェクションサイトの中央部（スリット部）に差込み式ロックを挿入する。アームにロックされるまで時計方向に回して接続する。
- 5) 輸液終了後、差込み式ロックを反時計方向に回してロックを外し、インジェクションサイトからまっすぐ引き、取り外す。
- 6) 各施設の基準に従い廃棄する。

※【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 本品は開封するまで無菌状態を保っている。万一、包装が破損している場合は使用しないこと。
- 包装が破損・汚染している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 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て安全な方法で処分すること。
- 感染防止に留意し手袋等の標準予防策をとること。
- 使用する医薬品や医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- 清潔操作を用いること。

- 当製品のルアー接続部は国際規格のルアーフィッティング、ロックフィッティングで規定されている規格に準拠しており、接続相手側が同様の規格に準拠している場合でも、絞め方や、接続後の取扱い等により、接続が緩む場合が想定される。確実にしっかりと接続し、漏れ等の異常が無いかな必ず確認すること。

- 薬液、輸液、血液製剤投与後、又採血後のフラッシュは、フラッシュ効率を上げる為に、下記の手順に従って確実にすること（図4参照）。

①ニードルレス カニューラの先端を回しながら、②フラッシュ溶液を注入し、③注入を維持したままニードルレス カニューラを垂直に引き抜く。

[確実なフラッシュが行われな

いと、血液の滞留による感染助長リスク、薬液の化学反応の影響による薬効への影響、カテーテル閉塞、フィルターの目詰まりの可能性が高まる。]

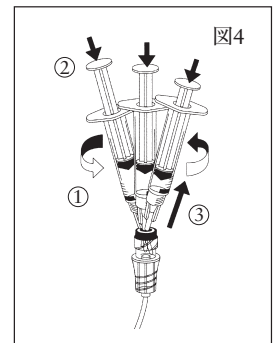


図4

ニードルレス カニューラ

- ニードルレス カニューラは脂肪乳剤又は脂肪乳剤を含む医薬品などを投与する際に使用しないこと。[原材料にポリエチレン共重合体を使用しており、材料の特質上破損のおそれがある。]
- ニードルレス カニューラは、スリット入りインジェクションサイトを利用することを前提に設計されている。本製品はスリットが入っていない混注ポートや、バイアル、真空採血管等のゴム部に使用しないこと。
- ニードルレス カニューラはBaxter社InterLink®システムを始めAbbott社LifeShield®、並びにMcGaw社SafeLine™への利用を目的としている。
- シリンジから血液を移す際、ニードルレスカニューラがシリンジに確実に装着してあること（漏れないこと）を必ず確認すること。
- インジェクションサイトにニードルレスカニューラを接続している間、ニードルレスカニューラに装着しているシリンジ部分を外さないこと。

レバー式ロック/ネジ式ロック

- ネジ式ロックの複数回使用、又は絞め直しは行わないこと。[絞め直しを複数回繰り返すことにより接続部位の強度が弱まり、外れる可能性がある。]
- レバー式ロック、ネジ式ロックは、インジェクションサイトを利用することを前提に設計されている。他のインジェクションポートへは使用しないこと。
- 誤ってレバー式ロック/ネジ式ロックが外れてしまうのを防ぐため、ルアーロック付きの輸液セット、またはシリンジ、その他のデバイスを使用すること。
- インジェクションサイトにレバー式ロック/ネジ式ロックを接続している間、レバー式ロック/ネジ式ロックに装着している輸液セット、またはシリンジ、その他のデバイスを外さないこと。

バイアルアクセス

- 1回で使い切るバイアルに使用すること。
- バイアルアクセスは、インジェクションサイトを利用することを前提に設計されている。他のインジェクションポートへは使用しないこと。
- 誤ってバイアルアクセスが外れてしまうのを防ぐため、ルアーロック付きのシリンジを使用すること。
- インターリンクのゴムポート部には、青い矢じり付きのバイアルアクセスを使用しないこと。

- 青い矢じりはX線透過性である。矢じりが誤って体内に迷入するのを防ぐため、青い矢じり付きのバイアルアクセスを開放創、保護されていない気道、径の大きい血管用アクセス器材の近くで使用しないこと。
- インジェクションサイトにバイアルアクセスを接続している間、バイアルアクセスに装着している輸液セット、シリンジその他のデバイスを外さないこと。

差込み式ロック

- 差込み式ロックは、インジェクションサイトを利用することを前提に設計されている。他のインジェクションポートへは使用しないこと。
- 誤って差込み式ロックが外れてしまうのを防ぐため、ルアーロック付きの輸液セット、シリンジ、その他のデバイスを使用すること。
- インジェクションサイトに差込み式ロックを接続している間、差込み式ロックに装着している輸液セット、シリンジ、その他のデバイスを外さないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈保管方法〉

水ぬれに注意し、高温・多湿及び直射日光を避けて保管すること。

*〈使用期限〉

箱及び直接の被包記載の使用期限を参照。〔自己認証による〕

【包装】

1 箱 100 個入り

1 袋 10 個入り

1 袋 1 個入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】



製造販売業者：

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地
TEL：0120-8555-90 (BDお客様情報センター)

外国製造業者：

ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー
(Becton, Dickinson and Company)
国名：アメリカ合衆国、プレルトリコ