



JLMDILPID026

2006年4月1日作成（第1版）

コード番号 A2C6603, A2C6671

Baxter

機械器具 51. 医療用嚢管及び体液誘導管
輸液用延長チューブ

一般医療機器	
届出番号	13B1X00208000006
JMDNコード	12170001

インターリンク 輸液セット用延長チューブ

再使用禁止

【警告】

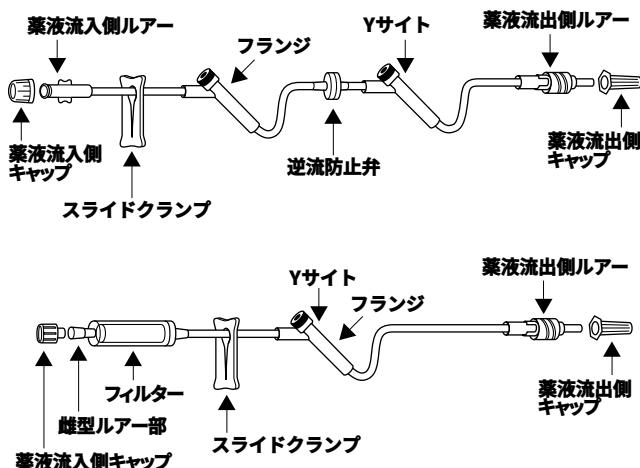
1. チューブを穿刺しないこと。[空気塞栓を引き起こす恐れがあるため。]
2. 中心静脈カテーテル、動脈カテーテルやその他の重要な箇所（偶発的な接続外れを起こした場合、重篤な症状もしくは死亡をまねく箇所）に使用されるラインと接続する場合は、ルアースリップアダプターを使用しないこと。[偶発的な接続外れが起こった場合、失血、空気塞栓などの合併症あるいは重要な治療の中断により、重篤な症状さらには死亡にいたる恐れがある為。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

- ・本品は滅菌済みであり、発熱性物質は含まれていません。
- ・本品は、可塑剤：DEHP：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル）を含まないポリ塩化ビニル（可塑剤：TOTM、トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル）を使用しております。
- ・本品は天然ゴムを使用していません。



コード番号	タイプ名	プライミング量	全長
A2C6603	2Yサイトタイプ逆流防止弁付き	4.9mL	89cm
A2C6671	1Yサイトフィルター付きタイプ	4.7mL	41cm

（プライミングの量と全長はおよその値です。）

【使用目的】

輸液等のラインを延長するために用いる。

【操作方法又は使用方法等】

<操作方法又は使用方法等>

1. 使用前に包装が開封されていたり、破損がある場合は使用しないでください。
 2. 使用前に本品に傷、割れ等使用上障害となるような欠点がないことを確認してください。
 3. 無菌的に操作してください。
1. 本品を包装から取り出します。
 2. 薬液流入側ルアー又は、雌型ルアー部の接続と薬液流入側キャップが外れていないことを確認してください。
 3. 薬液流入側ルアー又は、雌型ルアー部を輸液セットに接続してください。（ルアーロックアダプター付きの輸液セットが推奨されています。）
 4. プライミングの準備をし、本品内の空気を除去してください。Yサイトは、逆さにして指で軽くはじいて、空気を除去してください。フィルター付きの場合は、空気を除くために、フィルターに薬液を満たし、逆さまにして、軽くたたいてプライミングをしてください。（フィルターは、96時間使用での細菌除去試験に合格しています。）
注意：本品内部には、絶対に空気が入らないようにしてください。
 5. 本品についているスライドクランプは、必要に応じて開閉してください。
注意：本品のスライドクランプを用いて流量を調節しないでください。
注意：フィルター付きの場合、本品を使用しないときは、フィルターの下のクランプを閉じてください。
 6. 薬液流出側ルアーを、カテーテル留置針、延長チューブ、三方活栓等のコネクター又は、インターリンク カニューラ※につなぎます。その際、接続不良事故を防ぐために、押しながら時計回りにまわし入れ、しっかりと締めて固定してください。なお、使用前に各部が確実に接続されていることを再確認してください。
注意：中心静脈カテーテル、動脈カテーテルやその他の重要な箇所（偶発的な接続外れを起こした場合、重篤な症状もしくは死亡をまねく箇所）に使用されるラインと接続する場合は、ルアースリップアダプターを使用しないでください。

注意：無菌性を保つため、インターリンク カニューラ※を介して、本品と接続しているシリンジ及び輸液セットを外さないでください。

7. 輸液セットのクランプで薬液の流量を調節してください。
8. インターリンク カニューラ※付きの輸液セット及びシリンジ等を用いてYサイトに接続する場合は、Yサイトを固定するためにフランジ部を持って、インターリンク カニューラ※の薬液流出側をYサイトの表面にしっかりと押し付け、確実に接続します。

注意：Yサイトから薬液を注入する場合には、インターリンク カニューラ※を使用してください。インターリンク カニューラ※の使用方法是、インターリンク カニューラ※の添付文書をご参照ください。

注意：穿刺前に、Yサイトのカニューラ挿入部のゴム部分を、消毒綿等で、消毒し、インターリンク カニューラ※を適切な器具に接続して、Yサイトの中心部分に挿入してください。消毒方法は、カニューラ挿入部のゴム部分を一方向に消毒してください。

注意：金属針を用いる必要がある場合は、ゲージの細い針を用い、ゴム部分のスリット部外側に挿入してください。

注意：インターリンク カニューラ※がYサイトに接続されている場合は、カニューラと接続している輸液セットやシリンジ、その他の器具等を外さないでください。

9. 薬剤の配合変化を防ぐために、薬液投与が終了したら、必ずYサイトをフラッシュしてください。

注意：薬液投与後のフラッシュは、フラッシュ効率を上げるために、下記の手順に従って確実に行ってください。

①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カニューラを抜いてください。

（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のリスク、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ります。）

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 本品のチューブ、または接続部分を引っ張る等、過度の負荷をかけないでください。チューブ接続部分から漏れを生じる恐れや、チューブ又は接続部分が外れる恐れがあります。
2. フィルターは、空気を排出するために、垂直方向で使用してください。
3. フィルターの位置は、患者の心臓、又はその下にしてください。
4. 使用中、フィルターの空気排出口をふさがないでください。
5. 内部圧は、45psiを超えないようにしてください。
6. 乳化剤または、輸液に不溶な薬剤は、フィルターを使用できません。
7. フィルターより下の部分で薬液投与を行う場合は、フィルターと投与部の間のチューブを閉塞して行ってください。

- ・参考として、CDC（米国疾病管理センター）の血管内留置カテーテル関連感染予防のためのガイドラインに従って、本品を交換してください。

※インターリンク カニューラは、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社の製品です。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 医薬品の添付文書を確認後、使用してください。
2. 使用中は、本品の破損、結合部のゆるみ及び薬液漏れについて定期的に確認してください。
3. ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換してください。
4. 輸血及び採血には使用しないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管してください。

2. 有効期間・使用の期限

A2C6603：5年間（自己認証による）

A2C6671：3年間（自己認証による）

【包装】

コード番号	包 装 単 位	
	製 品	臨床試用医療機器
A2C6603	48個入	8個入
A2C6671	48個入	8個入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

バクスター株式会社

〒104-6009 東京都中央区晴海一丁目8番10号

連絡先：03(6204)3900（夜間・休日伝言承り電話）

製造業者：バクスターヘルスケア社（シンガポール）

Baxter Healthcare S.A. (Republic of Singapore)

BAXTER 及びインターリンクはバクスター・インターナショナル・インクの登録商標です

製造販売元

バクスター株式会社

東京都中央区晴海一丁目8番10号

JLMDIL-PID026