

機械器具 74 医薬品注入器
 管理医療機器 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット 70371000

輸液セット

[バクスター：インターリンク]

再使用禁止

【警告】

- 針をチューブに穿刺しないこと。[空気塞栓を引き起こす恐れがある。]
- 本品の使用前及び使用中に拘わらず接続部に緩みがないことを常に確認すること。[嵌合が緩み、液漏れをおこす可能性がある。]
- 混注操作を行う場合は、操作前に混注口を消毒薬等で消毒すること。[感染の可能性がある。]

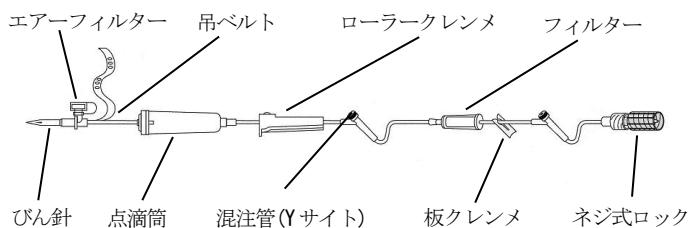
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

- ・導入針と点滴筒、輸液針等の間が連結管で接続された形状の輸液セットである。
- インターリンク インジェクションサイトは、他のインジェクションサイトと区別するために、周囲が色分けされている。

＜本品の基本構成＞



- ・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。
- ・各部品は削除又は、追加される場合がある。

【使用目的又は効果】

本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

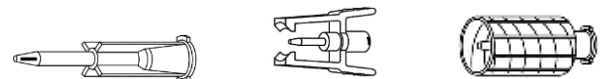
- ・本品は手技に精通した医師の管理下で使用する。
 - ・下記の説明は、一般的な使用方法である。従って細部については医師の臨床経験に基づき手順の追加、変更が必要である。
1. 本品を使用する前には、包装及び本品に汚れ、破損等がないことを確認すること。万一、異常が認められた場合は使用しないこと。
 2. 本品のクレンメを完全に閉じてから、びん針のプロテクターを外し、輸液剤容器の所定の位置に、まっすぐ根元まで刺通すこと。
 3. 本品を連結した輸液剤容器をつるし、点滴筒を指で押しつぶして離し、点滴筒の半分程度まで輸液をためること。
 4. 吊ベルト付の製品は、吊ベルトの○穴をガートル台の先端に通し、本品の重量を支えるようにすること。
 5. 本品は全てのクレンメ等を開けて輸液をゆっくり満たし、本品の末端まで導いてからクレンメを再び確実に閉じること。
- 注意：**フィルターが付いている場合は、空気を除くためにフィルターに輸液を満たし、逆さまにして、かるくたたいてプライミングをすること。また、「輸液フィルター」は使用前にフィルター内のプライミング（エア抜き）を行い、使用中も必要に応じ行うこと。

6. 混注管に空気がある場合は、逆さにして指で軽くはじいて、空気を抜くこと。
 7. カニューラ一体型ではない輸液セットの場合は、輸液セット先端のルアーアダプターをインターリンク ネジ式ロックカニューラ^{※1}またはカテーテルに、確実にねじりながら挿入し接続する。さらに、不意の接続外れを防止するために、ルアーロックのねじ部を閉めること。
- 注意：**中心静脈カテーテル及びその他のラインと接続する場合に、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る。
8. ネジ式ロックカニューラ一体型輸液セットを使用の場合は、カテーテルや延長チューブに接続された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後、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、ネジ式ロックカニューラのネジが絞まるまでカニューラを時計方向に回し接続すること。
 9. ソフトバッグ以外の輸液剤容器を使用する場合、エアークリップのプロテクターを外し、輸液剤容器の所定の位置にまっすぐ根元まで刺通すこと。
- ※びん針に通気弁が付いているものは、この操作は不要である。
10. クレンメを徐々に緩め、点滴を観察しながら流量を調節し、輸液を行う。板クレンメ等が装着されている場合は、クレンメ等が開いていることを確認し点滴を開始すること。

○混注操作（混注部品が付いている場合）

- ・インジェクションサイトのゴム部にインターリンク・カニューラ^{※1}または金属針を垂直にして刺通すこと。
- 注意：**インターリンク インジェクションサイトから薬剤を注入する場合には、インターリンク・カニューラ^{※1}を使用すること。インターリンク・カニューラ^{※1}の使用方法は、インターリンク・カニューラ^{※1}の添付文書を参照すること。

インターリンク・カニューラ



ニードルレス カニューラ レバー式ロック ネジ式ロック

- 注意：**ネジ式ロックは混注管（Y サイト）への接続は出来ない。
- 注意：**穿刺前に、インジェクションサイトのインターリンク・カニューラ^{※1}挿入部のゴム部分を、消毒綿等で、消毒すること。
- 注意：**インターリンク・カニューラ^{※1}がインジェクションサイトに接続、又は穿刺されている場合は、カニューラと接続している輸液セットやシリンジ、その他の器具を外さないこと。
- 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、ゴムのスリット部外側に挿入し、金属針は垂直に刺すこと。[斜めに穿刺した場合、混注ポートの内壁を傷つけ、液漏れの可能性がある。]
- 注意：**インジェクションサイトのゴム部を外して使用しないこと。
- 注意：**使用前、使用中に拘わらず嵌合部の緩み、液漏れ等が無いかな常に確認すること。
- 注意：**混注操作を行う場合、混注しようとする部材の上流側にクランプ等有る場合は必ず閉鎖する。下流側は解放としゆっくりと薬液等を注入すること。また、クランプ等が無い場合でも、注意深くゆっくりと薬液等を注入すること。[注入圧により、嵌合部、混注部材等から液漏れの可能性がある。]
- 注意：**薬剤の配合変化を防ぐために、薬剤注入後は、混注部をフラッシュすること。

注意: 混注部材に亀裂、破損、緩み、汚れ等の異常が認められた場合は使用を中止すること。万一混注操作を繰り返しているうちに、混注部材に異常が生じた場合、新しい製品に交換すること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- **** ●ネジ式ロックカニューラとインジェクションサイトの接続は、真つすぐに挿入し確実に接続すること。締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。
- 本品にインターリンク・カニューラ ネジ式ロックが接続されている場合は、ルアーロックとネジ式ロックとの接続部は接着剤による接着はされていない、従って嵌合が緩くなっていることがあるので、使用前には、必ず接続部がしっかりと締まっていることを確認すること。
- 脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがあるので、注意すること。
- 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、適切に処分すること。
- びん針などの針部、アダプター、カニューラのルアー部には直接手を触れないこと。
- カテーテル、アダプターなどの接合部は、使用中接続が緩まないように、しっかりと接続し、漏れ等が無いように注意すること。
- 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こと。チューブ接続部から漏れを生じる恐れや、チューブまたは接続部分が外れる可能性がある。
- 使用中、チューブの折れによる閉塞に注意すること。
- 使用中に液漏れ、詰まり等の異常が認められた場合は、新しい製品と交換すること。
- 乱暴な取扱いをすると、破損・亀裂の恐れがあるので、製品の取扱いには注意すること。
- 無菌性を保つため、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こと。
- フィルターに300kPa以上の圧力がかかるような使用は避けること。
- フィルターの下流側の混注管から注射筒で薬液を注入する場合には、フィルターに過大な逆圧がかからないように、十分ゆっくり行うか、あるいは一時的にフィルターの下のカランプを閉じてから行うこと。
- 本品に吸着の起こりやすい薬剤等があるので、事前に本品への吸着の有無を確認し、使用すること。特に微量投与薬剤の場合は注意すること。
- 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、メスコネクターのひび割れについて注意すること。[薬液によりメスコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、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は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]

【相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)】

- 次の薬剤等はフィルターの不通過または目詰まりを起こす可能性がある。(脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液、血液製剤等、粒子の大きな薬剤、配合変化により不溶性沈殿物を発生する薬剤等、不溶性粒子の残る薬剤)
- 総合ビタミン剤等の界面活性剤が含まれた薬剤やアルコール等の有機溶剤を使用しないこと。(フィルターが変性し、液漏れの原因になる。)
- 輸液フィルターのフィルター面が着色した場合は、フィルター詰りの恐れがありますので、新しい輸液フィルター付き輸液セットと交換すること。

【保管方法及び有効期間等】

【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。

【使用期限】

包装(ラベル)に使用期限を表示している。[自己認証(当社データ)による]

【製造販売業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

* 【発売元】

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
電話番号 0120-8555-90 (BD お客様情報センター)

※バクスター、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。

※¹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。