



JLMDILPID030

2006年7月1日作成（第1版）

コード番号 A2N3412, A2N3413, A2N3414

Baxter機械器具 51. 医療用嘴管及び体液誘導管
活栓

一般医療機器	
届出番号	13B1X00208000016
JMDNコード	32172011

インターリンク マニフォールド

再使用禁止

【警告】

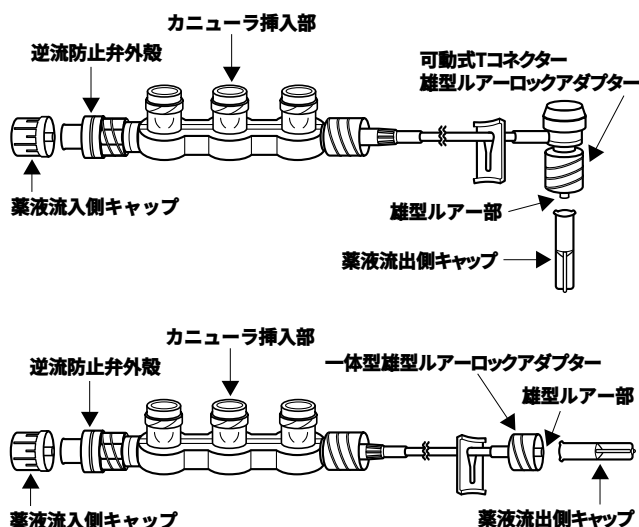
1. チューブを穿刺しないこと。[空気塞栓を引き起こす恐れがあるため。]
2. 中心静脈カテーテル、動脈カテーテルやその他の重要な箇所（偶発的な接続外れを起こした場合、重篤な症状もしくは死亡をまねく箇所）に使用されるラインと接続する場合は、ルアースリップアダプターを使用しないこと。[偶発的な接続外れが起こった場合、失血、空気塞栓等の合併症あるいは重要な治療の中断により、重篤な症状さらには死亡にいたる恐れがあるため。]

【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。
- ・本品は脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品に耐性のポリカーボネートを逆流防止弁外殻に使用しています。
- ・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
A2N3412	チューブ付きマニフォールド Tコネクタタイプ	1.3mL	22.7cm
A2N3413	チューブ付きマニフォールド 延長チューブ15cm	1.0mL	26.1cm
A2N3414	チューブ付きマニフォールド 延長チューブ30cm	1.2mL	41.7cm

(プライミングの量と全長はおよその値です。)

【使用目的】

脈管系への液注入の調節

【操作方法又は使用方法等】

＜操作開始に際する注意＞

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. 輸送中、ルアー接続部分が外れかかっていることがあるかもしれません。使用前には、必ず接続部分がしっかりと締まっているか確認してください。
4. 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. 本品を接続する前に、輸液セットをプライミングして、クランプを閉めてください。
3. 本品のプライミングの時に、陰圧状態を保つために、薬液流出側キャップがしっかりと閉まっているか、確認してください。
注意：無菌性を保つため、回路の接続操作時以外は逆流防止弁側及び可動式Tコネクタ雄型ルアーロックアダプター及び一体型雄型ルアーロックアダプターを開放しないでください。
4. チューブ付きマニフォールドの場合は、クランプが開いていることを確認してください。
5. 薬液流入側キャップを取り外して、逆流防止弁側を輸液セットに接続してください。
6. シリンジ付きのインターリンク カニュラ*をカニュラ挿入部のゴム部に挿入し、本品内を、陰圧状態を保つためにシリンジを10ccまで引きます。
7. シリンジ付きのインターリンク カニュラ*をカニュラ挿入部から抜きます。
8. 本品をプライミングするために輸液セットのクランプを開けます。
9. 輸液セットのクランプを閉じます。本品の薬液流出側キャップを外します。

注意：プライミングする前に、薬液流出側キャップを取り外さないようにしてください。

9. 可動式Tコネクタ雄型ルアーロックアダプター及び一体型雄型ルアーロックアダプターを延長チューブ、インターリンク カニューラ*又は留置針に接続します。Tコネクタタイプのチューブ付きマニフォールドの場合、Tコネクターの雄型ルアー部を押しながらねじって、インターリンク カニューラ*又は留置針のハブに確実に接続します。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. カニューラ挿入部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。
2. 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。
3. 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。
4. 穿刺前に、カニューラ*挿入部のゴム部分を、消毒綿等で、消毒してください。消毒方法は、カニューラ挿入部のゴム部分を一方方向に消毒してください。
5. 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、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。)
6. インターリンク カニューラ*がカニューラ挿入部のゴム部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。
7. 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。
8. 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、ゴム部のスリット外側に挿入してください。
9. チューブ又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。
10. 薬剤の配合変化を防ぐために、薬液投与が終了したら、必ず本品をフラッシュしてください。
11. 電動ポンプを使用している場合は、側管から本品を用いての自然落下による点滴注入は行わないでください。
12. カニューラ挿入部へのシリンジによる薬液注入後、インターリンク カニューラ*付きシリンジを接続したままシリンジ操作は行わないでください。
13. フィルターを輸液セットに使用している場合、プライミングの前にフィルターと本品の間のチューブを閉じてください。
14. Tコネクタタイプのチューブ付きマニフォールドの場合、薬液の逆流をさけるために、スライドクランプを閉じずにカニューラ挿入部からの薬液投与は行わないでください。

・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. 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など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、逆流防止弁外殻のひび割れについて注意してください。[薬液により逆流防止弁外殻にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があります。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ります。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ります。]
4. 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。
5. 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

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
A2N3412	50個入	10個入
A2N3413	50個入	10個入
A2N3414	50個入	10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-PID030