



0 7 1 9 0 0 0 3 2

**2017年7月 改訂 (第6版) (新記載要領に基づく改訂)
*2006年7月 改訂 (第5版)

コード番号 A2C9931, A2C9949, A2C9951, A2C9952

Baxter

承認番号 20400BZY00131000

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

インターリンクI.V.アクセスシステム (輸液セット)

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おそれがある。]
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おそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

コード番号	タイプ名	全長
A2C9931	20滴タイプ	150cm
A2C9949	20滴タイプ (インターリンクカニユーラなし)	150cm
A2C9951	20滴タイプ 2Yサイト (インターリンクカニユーラなし)	200cm
A2C9952	20滴タイプ 2Yサイトフィルター付き (インターリンクカニユーラなし)	250cm

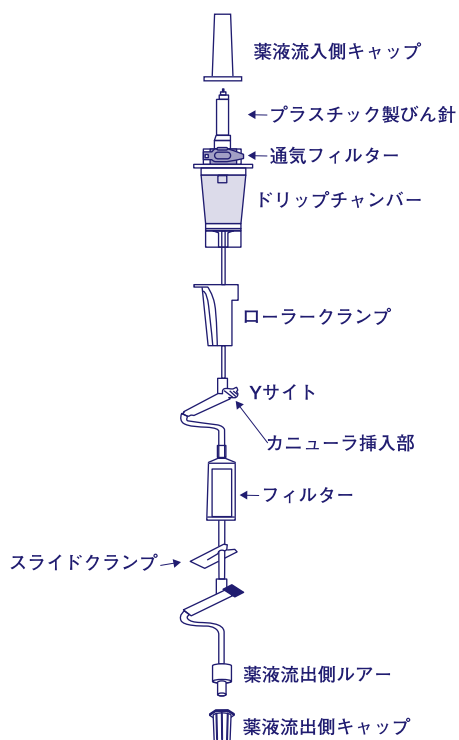
(全長はおよその値である。)

【使用目的又は効果】

動静脈路への薬液注入及び血液採取

**【形状・構造及び原理等】

- ・本品は滅菌済みで、発熱性物質を含有しない。
- ・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）を使用している。
- ・本品は、ガラス製、硬質プラスチック製および軟質プラスチック製輸液剤容器に適用する。
- ・本品は天然ゴムを使用していない。



**【使用方法等】

操作は無菌的方法により行う。

1. 本品を包装から取り出す。
2. ローラークランプを閉じる。
3. ガラス製又は硬質プラスチック製輸液剤に使用する場合は、ドリップチャンバー部通気フィルターのふたを開ける。輸液剤容器を下にして、プラスチック製びん針を垂直に挿入する。

【注意】 ガラス製又は硬質プラスチック製輸液剤容器への薬剤投与は、輸液セットを接続する前に行うこと。

4. 軟質プラスチック製輸液剤容器に使用する場合は、ドリップチャンバー部通気フィルターのふたを閉めて、プラスチック製びん針を挿入する。

【注意】 最適な輸液流量を得るために、使用する輸液剤容器に合わせて、ドリップチャンバー部通気フィルターのふたの開閉状態を確認する。

5. ドリップチャンバーを指でゆっくり押しつぶして離し、ドリップチャンバーの約3分の1（T字ライン）まで輸液剤をためる。
6. ローラークランプを開く。
7. 輸液セットをプライミングし、チューブ内の空気を取り除く。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する。（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る。）

【注意】 本品内部には、絶対に空気が入らないようにすること。

8. Yサイト部分は、逆さにして指で軽くはじいて、空気を抜く。

【注意】 Y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（日本ベクトン・ディッキンソン株式会社）を使用すること。

【注意】 穿刺前に、Yサイトのカニューラ挿入部のゴム部を、消毒綿等で、必ず消毒すること。消毒方法は、カニューラ挿入部のゴム部を一方方向に消毒すること。

【注意】 薬液、輸液、血液製剤投与後、また採血後のフラッシュは、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うこと。[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おそれがある。]

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垂直に引き抜く。

【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、カニューラ挿入部のゴム部のスリット部外側に挿入すること。

9. ローラーランプのローラーが最下部に達するまでローラーランプを閉じる。

【注意】 チューブのスライドクランプを用いて、流量を調節しないこと。

10. 輸液セットの薬液流出側ルアーを、インターリンク・カニューラ又は留置針に、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。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すること。

11. 適切な輸液流量をセットするために、毎回、ローラーランプのローラーが最下部に達するまでローラーランプを閉じてから、ローラーランプを開く。開放状態から、ローラーランプを調整する場合には、同様な方法を繰り返す。

7. 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こと。[チューブ接続部分から漏れを生じるおそれや、チューブ又は接続部分が外れるおそれがある。]

8. フィルター付きの場合、フィルターより下のYサイト部で薬液投与を行う場合は、フィルターとYサイト部の間のチューブを閉塞して行うこと。

9. フィルター付きの場合、本品を使用しないときは、フィルターの下のスライドクランプを閉じること。

10. 本品の交換に際しては、感染防止に留意すること¹⁾。

・【保管方法及び有効期間等】

1. 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する。

2. 有効期間等

使用期限は包装又は外箱に記載する（自己認証による）

・【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

1) 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

2. 文献請求先

バクスター株式会社

連絡先：03（6204）3900

・【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（輸入元）：

バクスター株式会社

連絡先電話番号：03（6204）3900

製造業者：

バクスターヘルスケア社（アメリカ合衆国）

Baxter Healthcare Corporation

・【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1. 輸送中、ルアー接続部分からのチューブ外れが発生するおそれがあるため、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すること。
2. フィルターは、空気を排出するためにまっすぐな位置で使用する。
3. フィルターの位置は、患者の心臓、またはその下にすること。
4. 使用中、フィルター部の空気排出口をふさがないこと。
5. フィルター付きの場合、内部圧は、45psiを超えないようにすること。
6. 血液、乳化剤、または輸液に不溶性薬剤を、フィルターに使用しないこと。

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リンクの登録商標です

製造販売元（輸入元）
バクスター株式会社

07-19-00-0032