

機械器具 74 医薬品注入器
 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】

- 1) 再使用禁止

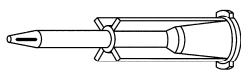
*【形状・構造及び原理等】

1. 組成

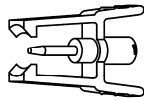
ニードルレス カニューラ；ポリエステル共重合体
 レバー式ロック；ポリウレタン
 ネジ式ロック；ポリプロピレン
 バイアルアクセス；ポリプロピレン

2. 製品図

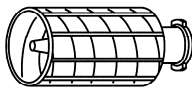
1. ニードルレス カニューラ



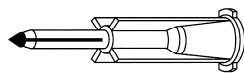
2. レバー式ロック



3. ネジ式ロック



4. バイアルアクセス



【使用目的又は効果】

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。ルアー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。ルアーロック付きのものやルアー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。

*【使用方法等】

あらかじめ手袋等を着用する。

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 カニューラをルアーロックシリンジに緩みや外れが生じないよう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）。

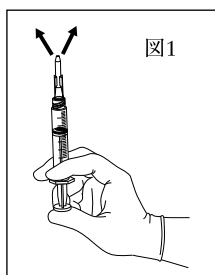


図1

- 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アー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緩みや外れが生じないようにしっかりと装着する。
注意：フリーロックタイプのオスルアーロックアダプターを接続する場合は、メスルアーとオスルアーを接続した上で緩みや外れが生じないようにロックナットを回し、しっかりと締めること。[接続部の緩み、外れが生じるおそれがある。]

- 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、インジェクションサイトからレバー式ロックをまっすぐ引き抜いて取り外す。

注意：レバー式ロックを残した状態で、接続していた輸液セット又はシリンジ、その他のデバイス等を外さないこと。[薬液又は血液漏れ、空気混入等が生じるおそれがある。]

- 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アー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緩みや外れが生じないようにしっかりと装着する。
注意：フリーロックタイプのオスルアーロックアダプターを接続する場合は、メスルアーとオスルアーを接続した上でロックナットを回し、緩みや外れが生じないようにしっかりと締めること。[接続部の緩み、外れが生じるおそれがある。]

- 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締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

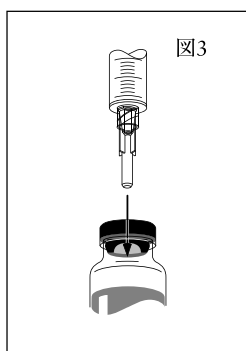
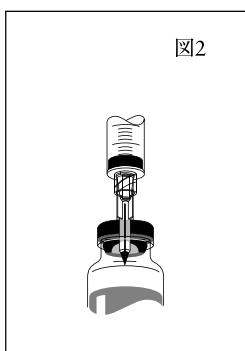
を持ち、インジェクションサイトからネジ式ロックを反時計方向に回して取り外す。

注意：ネジ式ロックを残した状態で、接続していた輸液セット又はシリンジ、その他のデバイス等を外さないこと。[薬液又は血液漏れ、空気混入等が生じるおそれがある。]

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緩みや外れが生じないよう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）。



- 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。

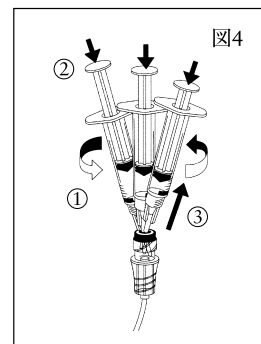
*【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 適切に使用するために、本品の使用方法を習熟した上で、施設の基準に従って使用すること。
- 2) 使用中は、本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ、空気混入等について定期的に確認すること。体位変換や患者体動により延長チューブ等の輸液ラインに負荷がかかった場合、チューブの破損、接続部の緩みや外れ、薬液及び血液漏れ、空気混入等が生じるおそれがあるため、ラインに異常が生じていないことを定期的に確認すること。
- 3) 包装を開封したらすぐに使用すること。
- 4) 清潔操作を用いること。
- 5) 本品のルアー接続部は国際規格（ISO）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、締め方や、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必ず確認すること。
- 6) 接液部を汚染させないこと。
- 7) ひび割れが確認された場合は、ただちに新しい製品と交換すること。
- 8) 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を行うこと（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る。]



ニードルレス カニューラ

- 1) ニードルレスカニューラは脂肪乳剤また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恐れがある。]
- 2) 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。
- 3) ニードルレスカニューラは Baxter 社 InterLink® システムをはじめ Abbot 社 LifeShield®、並びに McGaw 社 SafeLine™ への利用を目的としている。
- 4) 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（漏れが無いこと）を必ず確認すること。
- 5) 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

- 1) ネジ式ロックの複数回使用、又は締め直しは行わないこと。[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。]
- 2) 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。
- 3) 誤ってレバー式ロック/ネジ式ロックが外れるのを防ぐため、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。
- 4) 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) 1回で使い切るバイアルに使用すること。
- 2) 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。
- 3) 誤ってバイアルアクセスが外れるのを防ぐため、ルアーロック付きのシリンジを使用すること。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水ぬれに注意し、高温・多湿及び直射日光を避けて保管すること。

〈有効期間〉

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〕

****【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：

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

TEL：0120-8555-90（カスタマーサービス）

外国製造業者：

ケアフュージョン 303 インク

(CareFusion 303, Inc.)

国名：アメリカ合衆国