HC-I03031-005

** 2022 年 12 月（第 5 版）
* 2021 年 2 月（第 4 版）

届出番号：13B1X00218474003

機械器具 74 医薬品注入器
一般医療機器　単回使用インライン逆流防止バルブ　34099001

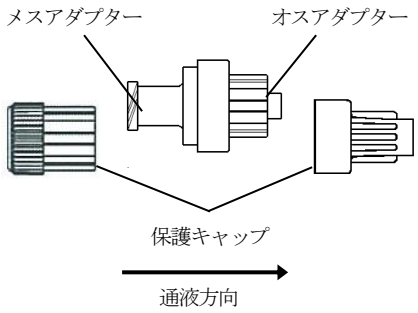
ロープレッシャー・バックチェックバルブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
- **再使用禁止**
- **血管造影検査や高速輸血時など、206 kPa を超える圧力下では使用しないこと。［液漏れの可能性がある］**
- **抗てんかん薬などは使用しないこと。［ひび割れを起こす可能性がある］**

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」
- **オスアダプターとポリ塩化ビニル製のメスアダプターを接続する場合は注意すること。［外れなくなる可能性がある］**

***【形状・構造及び原理等】**
＜構造図（代表例）＞



*＜原材料＞
- 本体：ポリカーボネート、シリコーン

【使用目的又は効果】
液体の逆流を防止するため、医用チューブ等に用いる器具をいう。
本品は単回使用である。

【使用方法等】
1. 使用方法
- 包装より無菌的に取り出し、できるだけ早く輸液セット等へ接続し、薬液等を流す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 使用前
- ライン交換時の締め直し、過度の締め付け又は、増し締めなどは、本品のひび割れの発生を助長する要因となるため注意すること。
- 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油などの油成分、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、本品のひび割れについて注意すること。
［薬液により本品のメスコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬剤漏れ、空気混入などの可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤などの投与では、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。
- 一度取り外した保護キャップは再使用せずに、新しい滅菌済みキャップ（コンビキャップ等）を使用すること。
- 接続部を汚染させないこと。

2. 使用中
- 使用中は本品の破損、接続部のゆるみ及び薬液漏れ等について、絶えず確認すること。
- 本品は 24 時間毎の交換を推奨する。

3. 使用後
- 使用後は感染防止に留意し、廃棄すること。

【使用上の注意】
＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞
1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ポリ塩化ビニル製のメスアダプター	オスアダプターとポリ塩化ビニル製のメスアダプターを接続する場合は注意すること。	外れなくなる可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。
2. 有効期限
使用期限は外箱に記載。［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】**
製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
* 問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741
製造元：ビー・ブラウン　メディカル社、米国
B.Braun Medical Inc.

** * 販売元：ニプロ株式会社
問い合わせ窓口：フリーダイヤル 0120-226-410
受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）