HC-I03051-003

2016 年 3 月（第 3 版　新記載要領に基づく改訂）
*2012 年 3 月（第 2 版）

届出番号：13B1X00218474016

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

バックチェックバルブ

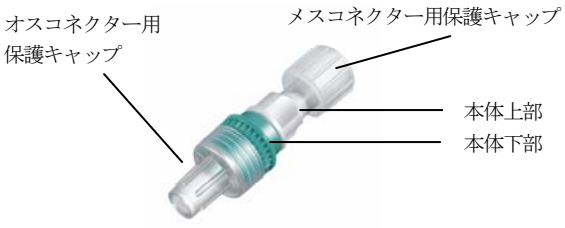
（4094000N）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・ 再使用禁止

***【形状・構造及び原理等】**

＜構造図（代表例）＞



＜材質＞
- 本体上部：ABS
- 本体下部：メチルメタクリレートアクリロニトリルブタジエンスチレン
- ディスク：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、医用チューブ又はパイプラインに用いる器具をいう。本品は単回使用である。

【使用方法等】

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
- 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
- 血管造影検査や高速輸血時など、200 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。］
- 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。
- 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、定期的に確認すること。
- 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、血液及び液漏れ、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。］

【使用上の注意】

不具合・有害事象
以下の不具合･有害事象が発現する可能性がある。

［重大な不具合］
- 不適切な取り扱い、管理により破損、液漏れが生じる可能性がある。

［重大な有害事象］
以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
- 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【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. 使用期間
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：マーケティング部 TEL (03) 3814-2704
製造元：ビー・ブラウン　メルズンゲン　AG 社　ドイツ
B.Braun Melsungen AG,　Germany
ビー・ブラウン　メディカル　Inc 社　アメリカ合衆国
B.Braun Medical Inc., U.S.A.