＊＊　2007 年 6 月 29 日改訂　（第 5 版）
＊　2005 年 12 月 21 日改訂

製造販売届出番号　20B1X00005000003

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

チェックバルブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

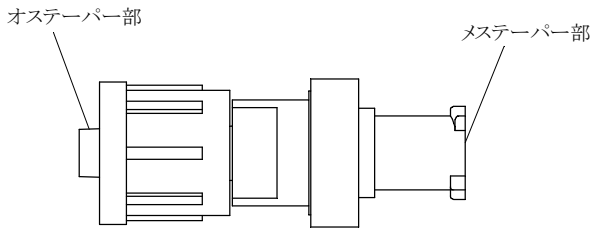
＜使用方法＞

・血液回路に使用しないこと。
［弁機能が作動しなくなる恐れがある。］

【形状・構造及び原理等】

＊＊ 本品は内部に弁を有し、オステーパー側からの液体の流入を防止する。

＜構造図（代表図）＞



＊＊・本体はポリカーボネート製、内部の逆止弁はシリコーンゴム製。

【使用目的、効能又は効果】

＊＊ 液体の逆流を防止するため、医用チューブに用いる器具である。本品は単回使用である。

＊＊【品目仕様等】

逆流防止性：14.7KPa の空気圧を加えたとき、漏れない。

【操作方法又は使用方法等】

＊＊ 本品は滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。

1) 汚染に注意し、包装より取り出す。
2) 延長チューブやカテーテル等のメスコネクターに接続し、本品のメステーパー部にオスコネクターを有する回路等を接続する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

＊＊・ 包装から取り出す際や接続する際には、特に接続部の汚染に注意すること。

・ テーパー部に薬液を付着させないこと。
［嵌合部に緩み等が生じる可能性がある。］

・ 逆血により弁部に血液が触れた場合には使用を中止し、新しい製品に交換すること。
［弁機能が作動しなくなる恐れがある。］

・ 高粘度の薬液を使用する場合は、逆流防止機能を充分に発揮しないことがある。

＊＊・ 併用する医療機器の使用方法等については、その添付文書を確認後、使用すること。

＊＊・ 嵌合させる際は過度な締め付けをしないこと。
［コネクターが外れなくなる、又はコネクターが破損する可能性がある。］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・医薬品の添付文書を確認後、使用すること。

・弁部における圧力損失により、流量が低下するので注意すること。

・個体間で逆流防止性能と流量に若干の差があるので、注意すること。

・造影剤等の高圧注入には使用しないこと。
［破損する恐れがある。］

・使用中は本品の破損、接合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、コネクターのひび割れについて注意すること。
［薬液によりメステーパー部にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。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る。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る。］

・ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

・包装が既に破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。

・使用直前に開封して使用すること。

＊＊・ポリ塩化ビニル製のメスコネクターを接続する場合は、締め付けに注意すること。
［外れなくなる可能性がある。］

＜その他の注意＞

・使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済み。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

＜有効期間・使用の期限＞

・箱に記載している使用期限を参照のこと。（自己認証による）

【包　装】

50 個／1 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊ **＜製造販売業者＞**
株式会社八光
長野県千曲市大字磯部 1490 番地
TEL 026-275-0121

＊＊ **＜製造業者＞**
株式会社八光

販売窓口：　東京都文京区本郷三丁目 42-6
TEL 03-5804-8500