HC-I03051-009

** 2025 年 10 月（第 9 版）
* 2024 年 6 月（第 8 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, 4094000C)

再使用禁止

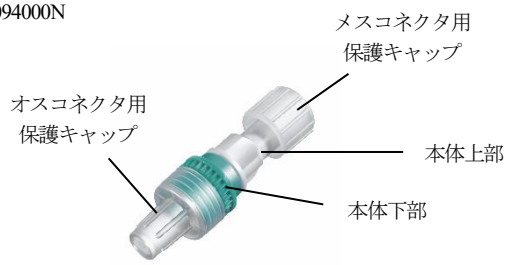
【禁忌・禁止】
- **再使用禁止**

** • **輸血療法に使用しないこと。[血栓が形成され、バルブが閉塞するおそれがあるため。]**

***【形状・構造及び原理等】**

* ＜構造図（代表例）＞

* 1) 4094000N



* 2) 4094000C（ISO 80369-7 適合）



* ＜原材料＞

* 1) 4094000N
- 本体上部：スチレンアクリロニトリル
- 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（MABS）
- バルブメンブレン：シリコーンゴム

* 2) 4094000C
- 本体上部：グリコール変性ポリシクロヘキシレンジメチレンテレフタレート（PCTG）
- 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（MABS）
- バルブメンブレン：シリコーンゴム

【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
   - ライン交換時の締め直し、過度の締め付け又は、増し締め等は、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、ヒマシ油等の油成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等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にひび割れが生じ、血液及び液漏れ、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。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   - 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。

2. 不具合・有害事象
   以下の事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

＜重大な不具合＞
- 不適切な取り扱い、管理による破損、液漏れ

＜重大な有害事象＞
- 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. 有効期間
   使用期限は外箱に記載。[自己認証（自社データ）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　メルズンゲン、ドイツ
B.Braun Melsungen AG
.
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）