＊2023 年 2 月改訂(第 2 版)
2021 年 10 月作成(第 1 版)

医療機器届出番号：14B1X10030202101

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　JMDN コード：34099001

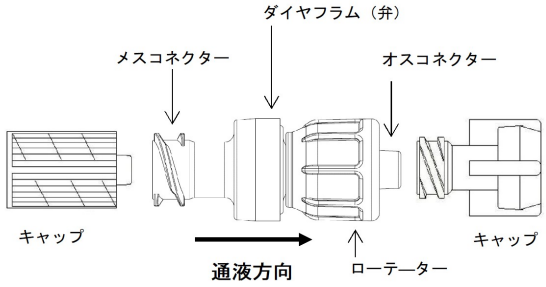
カワスミ逆止弁

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

＊【形状・構造及び原理等】
本品は内部に弁を有し、オスコネクター側からの液体の流入を防止する。

＜構造図（代表図）＞



1. 本体はポリカーボネート製、内部のダイヤフラム(弁)はシリコーンゴム製。
2. オスコネクター及びメスコネクターは ISO80369-7(皮下注射及び血管系等用コネクタ規格)に適合する。

＜仕様＞
最小通液圧：1kPa
最大逆止圧：150kPa
最小逆止圧：5kPa

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

【使用方法等】
1. 使用直前に本品が汚染されないよう包装から取り出す。
2. キャップを外し、輸液ラインに接続する。
3. 他の部品への接続は、ローテーターを回しながら接続すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 他の医療機器と接続する際は通液方向を確認し、逆に接続しないよう注意すること。また、過度な締め付けをしないこと。[接続部が破損する可能性がある。]
2. 逆止弁は完全に逆流を止めるものではないため注意すること。[ポンピング操作時の急激な注入、吸引操作や混注口からの持続注入量とメインライン注入量との差により発生する流路内圧力差により逆流が発生する可能性がある。]
3. 逆血により弁部に血液が触れた場合は使用を中止し、新しい製品に交換すること。[逆流防止機能が作動しなくなる恐れがある。]
4. シリンジを使用してワンショット投与するときは、ゆっくり注入すること。ゆっくり注入しないで投与すると、製品を破損させることがある。特に 10mL 以下のシリンジは、注入時の抵抗が小さいにも拘わらず、回路内圧が高くなりやすいので注意すること。[弁が破損し逆流防止機能が作動しなくなる恐れがある。]

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 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。
2. 使用前に各接続部が、確実に締め付けてあることを確認すること。もし接続部にゆるみを認めたら、適度に増し締めを行うこと。
3. 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。
4. 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、三方活栓及びコネクターのひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓及び延長チューブなどのメスコネクターにひび割れが生じ、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。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び過度な増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる][1),2)]
5. 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。

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
水濡れに注意し、直射日光・紫外線・高温多湿を避けて保存すること。

＜有効期間＞
有効期間は自己認証（当社データ）による。
使用期限は外箱表示参照のこと。

【主要文献及び文献請求先】
＜主要文献＞
1) 日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ:ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書1（脂肪乳剤での試験結果）（2003）
2) 日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ:ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書2（脂肪乳剤を除く油性成分、溶解補助剤）（2003）

＜文献請求先＞
ＳＢカワスミ株式会社
TEL　044-589-8070

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】
製造販売業者
ＳＢカワスミ株式会社
TEL　044-589-8070

SB-KAWASUMI

CV-01-04