

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

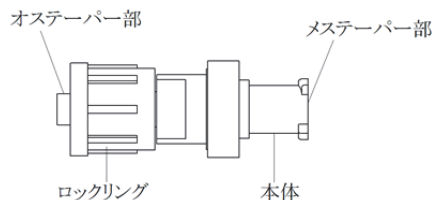
<使用方法>

- 1) 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。]
- 2) 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。]

【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)>



- * 1) 本体: ポリカーボネート
 * 2) 逆止弁: シリコンゴム

* 【使用目的又は効果】

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

【使用方法等】

延長チューブやカテーテル等のメスルアーコネクタに接続する。本品のメスルアーテーパー部にはオスルアーコネクタを有する回路等を接続する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。
- 2) 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。]
- 3) 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。]
- 4) 高粘度の薬液を使用する場合は、逆流防止機能を十分に発揮しないことがある。
- 5) テーパー部に薬液等が付着した状態で、締め付け及び増し締めを行わないこと。
[通常より深くテーパーに入り込むことで、コネクタの変形、破損を引き起こし、接合部からの薬液の漏れ、空気混入の原因となる。]
- 6) 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。なお、締め過ぎに注意すること。
[必要以上の過大な力で締め付けると、ひび割れが生じて、薬液が漏れる可能性がある。]
- * 7) ロックリング付の本品とポリ塩化ビニル製のメスコネクタを接続する場合は、締め付けに注意すること。
[外れなくなる可能性がある。]
- 8) 薬液注入ラインに組み込む際は、前後に三方活栓等を直接接続しないこと。
[本品が支点となり応力が加わると、破損する恐れがある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

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、本体のひび割れに注意すること。
 [本体は、ポリカーボネートを使用しており、薬液により本体にひび割れが生じ、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を生じることがある。]

<不具合・有害事象>

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

- 1) その他の不具合
 - ① 本品の変形・破損
 - ② 液漏れ
 - ③ 逆流
- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染
- 3) その他の有害事象
 - ① アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

<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>

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)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売業者>

株式会社八光
 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