**2016 年 12 月　（第 11 版　新記載要領に基づく改訂）　承認番号　20600BZY00640000
*2015 年 5 月　（第 10 版）

機械器具　74　医薬品注入器

管理医療機器　静脈ラインフィルタ　35072000

ポール輸液フィルター　ＥＬＤ

再使用禁止

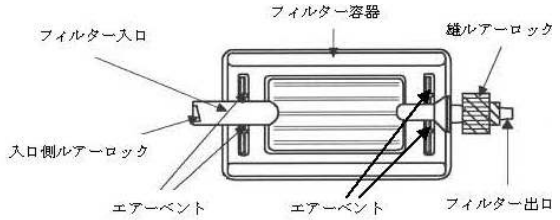
【禁忌・禁止】

再使用禁止。
血液製剤、懸濁剤、乳濁剤、懸濁ビタミン剤、十分に溶解していない薬剤に対しては使用しないこと。
発熱性物質や微生物で汚染されていることが予めわかっている液をろ過する目的で使用しないこと。

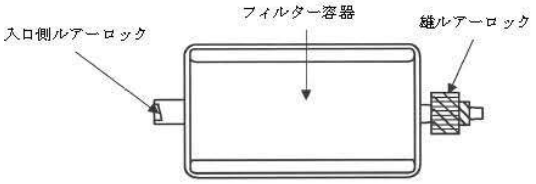
**【形状・構造及び原理等】

規格：ELD96NT

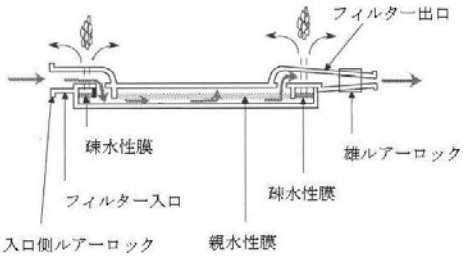
「表面図」



「裏面図」



「断面図」



本品は、アクリル樹脂の容器に、親水性の高い”ポジダイン”ナイロン 66 膜をもつ輸液フィルターで、輸液剤の中に混入した微小異物、細菌、真菌および産生したエンドトキシンを除去する目的で使用される[1)～5)]。
また、このフィルター内には、疎水性の高いポリテトラフルオロエチレン膜が設置されており、輸液内に発生した微小気泡を自動的に排出することができる構造になっている。細菌、真菌、微少異物および気泡が混入した輸液は、フィルター入口からフィルター内に入る。気泡は孔径 0.02μm,の疎水性膜を通り、エアーベントを経て大気中に放出される。細菌、真菌、微少異物は、孔径 0.2μm の親水性膜にてろ過され、輸液のみフィルター2 次側から連結チューブに送られる。また、0.2μm の親水性膜は輸液中でプラス（＋）のゼータ電位を帯びているので、輸液中にマイナス（－）のゼータ電位をもつエンドトキシンが存在するとき、これを静電吸着し除去することができる。

接液部品の材質

構成部品	材質
フィルター容器（ハウジング）	アクリル樹脂
親水性膜	“ポジダイン”ナイロン 66（フィルター膜孔径：0.2μm）
エアーベント（疎水性膜）	ポリテトラフルオロエチレン

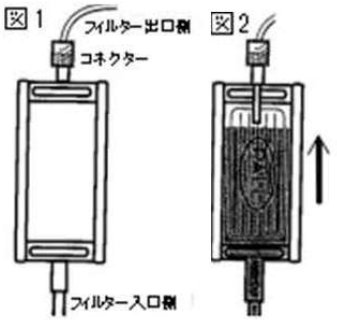
【使用目的又は効果】

本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。
本フィルターは輸液中の微小異物、細菌、真菌を除去し、かつ微生物汚染に由来するエンドトキシンも除去することが可能である[1)～5)]。

【使用方法等】

本品は、ディスポーザブル製品であるので、一回限りの使用で使い捨て、再使用しない。
フィルター入口に輸液セット先端を、フィルターの出口側ルアーロックに静脈針を連結し、経静脈輸液ラインの末端にて使用する。
注意：使用前に接続部が締まっていることを確認すること。本品に輸液セット、延長チューブは含まれていない。
微量の水滴がエアーベントに見られることがあるが、疎水性膜の性能および空気除去に影響を与えるものではない。フィルターの充填
フィルター本体は、PALL のロゴのある面が下流側（患者側）で、表面が平らな面が上流面（輸液容器側）である。

1. 接続する輸液セットのスパイク針を輸液容器に差し込み、点滴筒を適切な輸液の量で満たす。
2. フィルターの入口側の保護キャップをひねって外す。このとき、フィルター出口側の保護キャップは外さないこと。
3. 輸液セットの静脈針アダプターをフィルター入口に接続する。フィルター入口側は一般的なルアーロックによる接続ができる。
4. 延長チューブを準備し、フィルター出口側の保護キャップを外す。既に延長チューブを使用しているときは、フィルターを充填して空気を抜いてから、延長チューブとフィルターを接続すること。
5. 延長チューブの入口側コネクターとフィルター出口を接続し、フィルター出口側のコネクターで固定する（図１参照）。



6. フィルター出口側を上にしてフィルター本体をまっすぐ垂直に立てて持ち（図２参照）、輸液容器より低い位置にする。輸液セットのクランプを開け、フィルター上流側から充填し、続いて下流側を充填する。その後、延長チューブを充填する。
7. 輸液セットのクランプを閉じる。気泡がないことを確認して輸液セットのクランプを閉じる。

注意：フィルターの患者側（PALL のロゴのある側）に気泡が残っていないことを確認すること。気泡が残っているときは、輸液セットのクランプを少し開き、輸液を流しながらフィルター容器を指でたたいて、気泡が出ていくようにすること。

8. フィルターセットを患者側に接続し、流量を調整して使用する。

使用方法に関連する使用上の注意

1. 開封後は無菌的に操作すること。
2. フィルター容器本体の充填量は、約 0.2mL である。
3. 最大使用圧力は、210 kPa (310 psi, 1500mmHg)である。
4. 輸液容器を交換するときは、輸液セットのクランプを閉じること。
5. 充填時に液漏れがないことを確認して使用すること。
6. 微生物による汚染等が見られたときは、使用時間にかかわらず交換すること。
7. フィルター上流（輸液容器側）から薬剤をワンショット投与するときは、輸液セットのクランプを閉じること。クランプを閉じないで投与すると、薬剤が輸液容器側へ逆流することがある。
8. フィルター下流（患者側）から薬剤をワンショット投与するときは、フィルター側へ逆流しないように処置をすること。フィルター側に逆流すると、製品を破損させることがある。
9. フィルター接続部の位置を変えたり、ひねったりすると、ルアーロックがゆるむことがある。位置を変えた場合には、ルアーロック接続部を再びしっかり締めること。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 再滅菌、再使用しないこと。一回限りの使用を守ること。
2. 細菌とエンドトキシンの保持能力を確実にするため、フィルターは 96 時間以内に交換する。
3. 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注意すること。「薬液により延長チューブ等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。」

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1.	フィルター等のコネクター接続部分にひび割れが生じる可能性があるので以下の項目に十分注意すること。 1）アルコールを含む消毒剤で拭かないこと。 2）油性造影剤、脂肪乳剤を含む薬液を側注した場合は、接合部を十分確認すること。
2.	脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液製剤等は輸液フィルターを通過しない。これらの薬剤を投与する場合は、フィルター下流に接続する側注口（混注口等）から行うこと。
3.	輸液フィルターのフィルター面が着色した場合は、フィルター詰まりの恐れがあるので、新しい輸液フィルターと交換すること。
4.	フィルター使用中は、定期的に詰まりの発生に注意すること。詰まりが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。「薬剤の配合変化、析出等により詰まりを生じる可能性がある。」
5.	エアーベント（疎水性膜）は、総合ビタミン剤等の界面活性剤が含まれた薬剤を使用すると、エアーベント（疎水性膜）が親水化され、液漏れが発生することがあるので注意すること。
6.	微量の薬液成分が輸液容器、輸液セット、フィルター膜に吸着・吸収することがある。輸注する薬剤濃度が 5μg/mL 以下、または 24 時間を超えるときの総投与量が 5mg 以下のときは、フィルターを介さずに投与すること。
7.	シリンジを使用して薬液注入するときは、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。薬液注入の際は、特に 10mL 以下のサイズのシリンジを使用しないこと。注入時の抵抗が小さいにもかかわらず、回路内の圧力が上昇し、フィルター本体や輸液セットの破損等を引き起こす可能性があるため。
8.	輸液ポンプを使用するときは、フィルターの上流（輸液容器側）で使用すること。
9.	輸液ポンプを使用する際は、回路内圧が 210kPa を超えない範囲で使用すること。
10.	輸液セットや三方活栓等との接続に際し、過度な締め付けをしないこと。「コネクターやフィルターポート（入口側及び出口側）が外れなくなったり、過度な締め付けにより破損したりすることがある。」
11.	フィルターポート（入口側および出口側）への三方活栓等の硬質部材の医療機器との接続に際し、過度の負荷を加えないこと。「ポートが破損する可能性があるため。」

【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

箱の使用期限欄を参照のこと「自己認証（当社データ）による」。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

(1) T.G. Baumgartner,et al.: Bacterial Endotoxin Retention By Inline Intravenous Filters. AMJ Hosp Pharm 43:681-684,1986
(2) 堀部和夫　他：輸液フィルターの細菌及びエントドキシン除去能に関する検討.外科と代謝・栄養.22(3):235-242,1988
(3) 矢後和夫 他：微量元素のエンドトキシン除去フィルターへの影響. JJPEN.　13(6):543-547.1991
(4) C. Richard, et al.: A Comparison Of The Endotoxin - Retentive Abilities of Two '96-h' In-Line Intravenous Filters. J.Clin Pharm Therap. 19:199-202,1994
(5) R. Spielberg,et al.:Evaluation Of The Endotoxin/Bacterial Retention Capabilities Of I.V.filters During Simulated Extended Infusions (社内資料)

文献請求先

日本ポール株式会社
〒163-1325　東京都新宿区西新宿六丁目５番１号
電話番号　03-6386-0991
ＦＡＸ番号　03-6386-0992

**【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：日本ポール株式会社
外国製造所：ポール　インターナショナル　サアル（スイス）
Pall Ineternational Sarl (Switzerland)