

機械器具 74 医療品注入器
管理医療機器 静脈ライン用フィルタ 35072000
ビー・ブラウン 輸液フィルター
(ステリフィックス)

再使用禁止

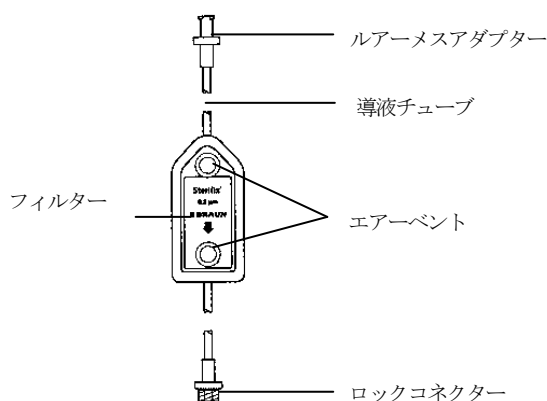
【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止

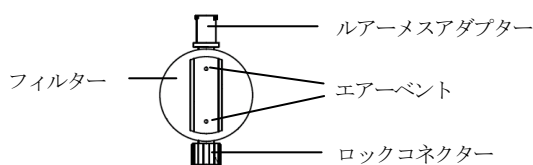
【形状・構造及び原理等】

<構造図>

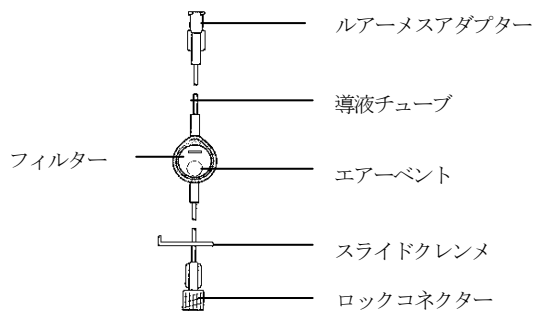
「ステリフィックス」



「ステリフィックス・ビード」



「ステリフィックス・ネオネイト」



- ・ ポリエーテルスルホン（PES）素材の膜により、細菌、真菌、微粒子をろ過し、また静脈への気泡の混入を防ぐことができる。
- ・ 導液チューブにはポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用している。

<材質>

- ・ ハウジング：メチルメタクリレート/ブタジエン/スチレン 共重合体
- ・ メンブレン：ポリエーテルスルホン
- ・ 導液チューブ：ポリ塩化ビニル

<規格>

型式名	フィルター面積	膜孔径	充填量 (チューブ含)
ステリフィックス	10.00c m ²	0.2 μm	約 2.4mL (約 3.4mL)
ステリフィックス ・ ビード	4.50c m ²	0.2 μm	約 0.7mL (—)
ステリフィックス ・ ネオネイト	1.65c m ²	0.2 μm	約 0.4mL (約 0.55mL)

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、輸液セットと共に使用される輸液フィルターの滅菌製品である。

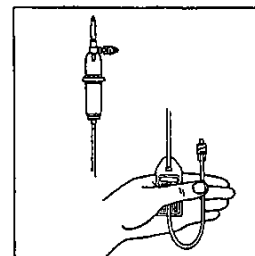
<効果>

本品の効果は、輸液中に混入した塵や細菌等の夾雑物の濾過除去と、「イントラピュア・プラス、イントラピュア・ビード、イントラピュア・ネオネイト」は細菌より産生されたエンドトキシンを静電作用によりフィルター膜上に吸着除去する作用である。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 本製品のルアーメスアダプターに輸液セットを接続します。
2. 図のように、フィルターは薬液の高さより低い位置で保持して下さい。輸液セットのクレンメを開放して、チューブとフィルター内に薬液を満たし内部のエアを排出して下さい。
3. クレンメを閉じます。
4. 本体が患者側やチューブ内に気泡がないことを確認して下さい。気泡が存在している場合はクレンメを少し開き気泡が排出するまで本体やチューブを軽く叩いて下さい。クレンメを閉じて下さい。
5. 患者側にあるロックコネクターを適切なディバイスまたは、すでに留置されているカテーテル類へ確実に接続します。

****<使用方法等に関連する使用上の注意>**

1. 本品の破損、接続部のゆるみ及び薬剤の漏れ等、また患者に異常のないことを監視すること。
患者の異常を認めた場合には、直ちに患者の安全をはかる処置を講じ、安全を確認したのち、本品を状況に応じた適切な方法により取り除くこと。
2. 脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出する恐れがあるので注意すること。
3. 薬剤によっては輸液バック、輸液セット、フィルター膜に吸着されたりしうることがある。微量薬剤はできる限り、患者の近位部より投与すること。
4. 注入の時は、310Kpa（45psi）以上の陽圧はかけないこと。過剰圧によってメンブレンフィルターが損傷する可能性がある。
5. 接続部をアルコールが含まれる薬剤で消毒しないこと。
6. 輸液中、十分な流速が得られなくなったら新しいものと交換すること。
7. 輸液フィルターは最長で 96 時間毎に交換すること。

****＜相互作用＞**

併用禁忌（併用しないこと）

医薬品の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
輸血製剤等	輸血・血液透析に使用しないこと	フィルターの閉塞が生じる場合がある
脂肪乳剤等のエマルジョン製剤	本品を通して注入しないこと	フィルターの閉塞が生じる場合がある

＜不具合・有害事象＞

本品の使用時に起こりうる不具合・有害事象は以下のとおり。以下のような事象が認められた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

1) その他の不具合

- ・液漏れ
- ・接続不良

【保管方法及び有効期間等】*＜保管方法＞**

水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。

***【製造販売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：マーケティング部 TEL (03) 3814-2704

製造元：ビー・ブラウン メルズンゲン AG 社 ドイツ

B.Braun Melsungen AG