

機械器具 74 医薬品注入器
管理医療機器 注射筒用フィルタ JMDN コード：15283000
ポール・ファーマシューアーシリンジフィルター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止。
血液製剤や細胞由来成分をろ過しないこと。[目詰まりの原因となる。]
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。
本品を髄腔内投与に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

概要

本品は、注射筒に接続して、少量の輸液剤から微小異物、細菌及び真菌を除去するために使用されるフィルターである。

本品は、ガンマ線滅菌済みのデイスポーザブル製品であるので、包装を開封して直ちに使用でき、かつ 1 回限りの使用で廃棄される。
本品はパイロジェンフリーである。

形状

本品は、円盤状のフィルター容器の上下に入口側ポート及び出口側ポートを備えており、入口側ポート及び出口側ポートの形状は、メスルアーロックタイプ、オスルアーロックタイプのいずれかである。

構造

フィルター容器内に親水性のフィルター膜が配置されており、注射筒に接続した入口側ポートより輸液剤がフィルター容器内へ侵入し、フィルター膜を通過して出口側ポートより排出される。フィルター膜の孔径は、0.2 μ m、0.8 μ m のいずれかである。

原理

注射筒内の輸液剤は、フィルター入口側ポートからフィルター内に流入し、輸液剤がフィルター膜を通過する際に、輸液剤中の微小異物、細菌及び真菌がフィルター膜に捕捉されてフィルター出口側ポートより流出する。

外観



品番	孔径	膜直径
HP1002	0.2 μ m	25mm
HP1008	0.8 μ m	25mm

材質

フィルター容器： アクリル樹脂
フィルター膜： ポリエーテルスルホン

【使用目的、効能又は効果】

本品は、注射筒に接続して、少量の輸液剤から微小異物、細菌及び真菌を除去するために使用されるフィルターである。

**** 【品目仕様等】**

気密性：50kPa の圧力を 15 秒間加えたとき、空気漏れなきこと。100kPa の圧力を 15 秒間加えたとき、水漏れなきこと。
(試験方法) JIS T 3224：2011 5.4 気密性

【操作方法又は使用方法等】

本品は、デイスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。

使用方法：注射筒に取り付けて使用する。

薬剤調製

- 1) 薬液を注射筒に充填する前に、予め約 1 mL の空気を注射筒内に引いておく。注射筒の残液はこの空気で押し出され、残液量が少なくなる。
- 2) ろ過する薬液を注射筒に充填する。
- 3) プリスターからタイベックをはがす。
- 4) 片手でプリスターを持ち、メスルアーコネクタに注射筒をしっかりと接続する。
- 5) フィルターのオスルアーロックコネクタに滅菌済み注射針または接続部品を接続する。
- 6) 混注口を手順に従って清浄にし、注射針または接続部品のキャップを外す。
- 7) コアリングしないように 60°の角度で注射針を薬剤ボトルやバッグの注入口に差し込む。注射針を注入口に差し込んだら、注射針をまっすぐにして注射筒を押す。
- 8) ゆっくりと注射筒を押し、できるだけ薬液がなくなるようにろ過する。

ワンショット投与

- 1) ろ過する薬液を注射筒に充填する。
- 2) プリスターからタイベックをはがす。
- 3) 片手でプリスターを持ち、メスルアーコネクタに注射筒をしっかりと接続する。
- 4) フィルター出口から薬液が出てくるまでフィルターを充填する。すべてのエアが完全に排出されることを確認する。
- 5) 薬液混注口を手順に従って清浄にし、フィルターのオスルアーロックコネクタに接続する。
- 6) ゆっくりと注射筒を押してろ過を開始し、投与する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- ・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、コネクタのひび割れに注意すること。
[薬液により接続部にひび割れが生じることがある。]
- ・本品を空気除去の目的で使用しないこと。[フィルターの上流側に捕捉された空気は流量低下の原因になることがある。]
- ・最大使用可能圧力は 517kPa である。
- ・最大使用可能圧力以上そのままフィルターを交換せずに使用していると、フィルター容器が壊れたり、フィルター膜が破れたりして、輸液に異物が混入することがある。
- ・フィルターに異物が捕捉されると、フィルターに圧がかかり、注射筒を押しにくくなる。過剰に圧がかかっている場合はフィルターを交換すること。
- ・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。
- ・残液量：
エアフラッシュ後（薬剤調製時）：0.05 mL 未満。
エアフラッシュなし（ワンショット投与時）：0.85 mL 未満。
- ・最高使用温度：55℃
- ・包装を開封したらすぐに使用すること。
- ・包装が開いていたり、汚損したりしている時は使用しないこと。

- ・本品は、医家向け製品であり、医師専門家の指示に従って使用すること。
- ・開封後は無菌的に操作すること。
- ・一人一回限りの使用とすること。
- ・再使用、再滅菌しないこと。

相互作用（他の医薬品・医療機器との併用注意）

- ・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。
アルコールを含む消毒剤で拭かないこと。
油性造影剤、脂肪乳剤を含む薬液を使用した場合は、接合部を十分確認すること。
- ・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、新しいフィルターと交換すること。
- ・10 mL 以下の注射筒を使用すると、フィルターに過剰に圧力がかかり、最大使用可能圧力を越えることがある。
- ・接続ポートへの硬質部材の医療機器との接続に際し、過度の外力による破損に注意すること。

その他の注意

- ・使用済みの本品を廃棄する場合には、周囲の環境を汚染しないように注意すること。また、血液による感染を防ぐため、医療廃棄物として適正に処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・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・使用期間

外箱の使用期限欄を参照のこと〔自己認証（自社データ）による〕。

【包装】

50 個／箱入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:  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

製造業者: ポールコーポレーション（米国）
PALL CORPORATION （USA）

* 外国製造所: ポールライフサイエンスプエルトリコ社（米国）
PALL LIFESCIENCES PUERTO RICO, LLC(USA)

製造業者: ウェストファーマシューティカルサービス社（米国）
WEST PHARMACEUTICAL SERVICES, INC. （USA）

外国製造所: テックグループ グランドラピッド社（米国）
THE TECH GROUP GRAND RAPIDS. （USA）