

機械器具74 医薬品注入器
管理医療機器 麻酔用フィルタ 70450000

ポーテックス・麻酔用フィルタ

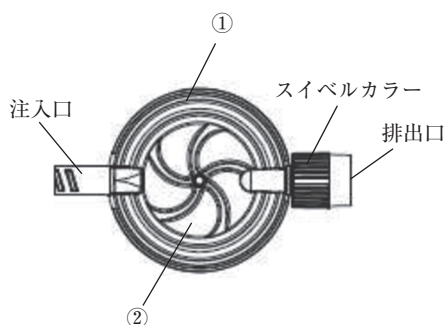
再使用禁止

【禁忌・禁止】 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

（形状・構造）

24-1000-64 硬膜外麻酔用フィルタ フラットタイプ



- ・孔径 0.2μm
- ・注入口及び排出口はISO80369-6：2016に適合
ブライミングポリウム 0.8mL

（原材料）

No.	名 称	原 材 料
①	ハウジング	アクリル系ポリカーボネートアロイ
②	メンブレン	ポリエーテルスルホン

（滅菌方法）

エチレンオキシドガス滅菌

【使用目的又は効果】

（使用目的）

硬膜外麻酔用カテーテルと接続し麻酔薬及び鎮痛薬中の微小異物、細菌及び真菌の除去を目的として使用すること。

【使用方法等】

1. 使用する前に本品を薬液で満たします。
2. 本品を硬膜外麻酔用カテーテルコネクタに接続するため、スィベルカラーを時計回りにまわして、リークしないよう確実に締めます。
3. 硬膜外麻酔用カテーテルを持続硬膜外麻酔法に使用する場合は、本品を患者の皮膚又はガウンにテープで固定します。

（使用方法に関連する使用上の注意）

- 1) 本品を硬膜外麻酔用カテーテルコネクタと接続する場合、ハウジングを回さずに、スィベルカラーのみを回して接続すること [ハウジングが梃子となって過剰な力が加わるおそれがあるため]。

【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

- 1) 開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。
- 2) 本品と注入システムの間に気泡が残らないように接続すること。又エアレントが付いていないインフューザ等に本品を接続する場合、空気塞栓（エアロック）に注意すること [エアロックが発生するとそれ以上薬液が通らなくなるおそれがあるため]。
- 3) 本品にシリンジで急激な圧力をかけないこと [本品が損傷するおそれがあるため]。

- 4) ガラスアンプルの薬液で頻繁にボラスドーズを行う場合は、薬液吸引用フィルタを使用してシリンジに吸引することを推奨する。
- 5) 本品を接続する際は過剰に締め付けないこと [ハウジングからスィベルカラーが外れる原因となるため]。

（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. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
脂肪乳剤等をはじめ油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含む薬剤	ポリカーボネート製の本品の接合部と併用かつ投与が持続的に行われる場合は注意すること。本品の接合部にアルコールを用いて消毒する場合は、完全に乾いた状態で使用すること。	本品の接合部に割れやひび割れが生じ破損するおそれがあるため。

（不具合・有害事象）

本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

- 1) その他の不具合

・コネクタの外れ、破損、液漏れ、閉塞、エアロック

- 2) その他の有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。患者の状態を十分に観察し、異常のおそれが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。

・不潔操作による感染

（その他の注意）

- 1) 本品を使用する場合は無菌操作で行い、細心の注意をはらうこと [硬膜外腔や、くも膜下腔の感染を防止するため]。

【保管方法及び有効期間等】

（保管方法）

本品を保管するときは、次の事項に注意すること。

- ・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- ・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

（使用期間）

- ・本品は最長でも96時間毎に交換すること。

（有効期間）

- ・本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること [自己認証（当社データ）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）

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

<https://www.smiths-medical.com/ja-jp>

（問合せ先）

フリーダイヤル 0120-582-855

（製造業者）

スミス メディカル ASD, Inc.

Smiths Medical ASD, Inc.

（国名）

アメリカ合衆国