



Teleflex®

**2024 年 9 月改訂(第 6 版)

認証番号: 228ADBZX00074000

*2024 年 7 月改訂(第 5 版)

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)

ARROW 麻酔用フィルタ

再使用禁止

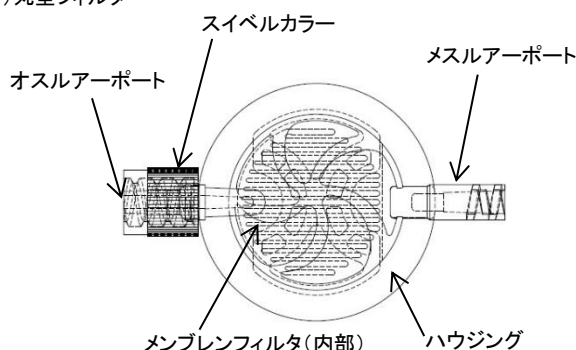
【禁忌・禁止】

再使用禁止・再滅菌禁止。

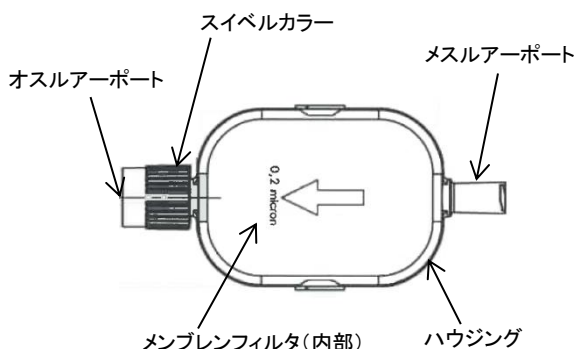
【形状・構造及び原理等】

**<形状、構造等>

(1) 丸型フィルタ



(2) 楕円型フィルタ



<材質> 血液・体液等と接触のある原材料は以下のとおり。
ハウジング(オス/メスルアーポートを含む): アクリル樹脂
メンブレンフィルタ: ポリエーテルスルフォン

【使用目的又は効果】

硬膜外麻酔用カテーテル等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。

【使用方法等】

1. 使用する前にフィルタを薬液で満たす。
2. 薬液で満たしたフィルタを、カテーテルコネクタ又は硬膜外針に確実に接続する。カテーテルコネクタ又は硬膜外針に対してスィベルカラーを時計回りに回して、リークしないよう確実に締める。
3. カテーテルを持続硬膜外麻酔法に使用する場合は、フィルタを患者の皮膚又はガウンにテープで固定する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 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。[エアブロック(空気塞栓)により薬液が注入できなくなるおそれがある。]

2. 本品を通して薬剤を注入する際は、10mL 以上のシリンジを使用し、ゆっくり注入すること。[小容量のシリンジを使用して高速注入すると圧力で本品が破損する可能性がある。]
3. 本品を硬膜外カテーテルコネクタと接続する場合、フィルタのハウジングを回さずに、本品のオスルアーコネクタのスィベルカラーのみを回して接続すること。[硬膜外カテーテルにねじれを生じるおそれがある。]
4. ISO 80369-6 準拠の製品のルアーの接続の際には、ISO 80369-6 に適合する製品同士であることを確認し、誤接続に注意すること。
5. ISO 80369-6 準拠であるかどうかは、包装表示にて確認して使用すること。

【使用上の注意】

* 1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を使用する場合は無菌操作で行うこと。[硬膜外腔や、くも膜下腔の感染を防止するため。]
- (2) 本品を接続する際は過剰に締め付けないこと。[接続部が破損するおそれがあるため。]
- (3) 各接続部がしっかり接続されていることを確認すること。また、使用中は本品の破損接続部の緩み及び、漏れについて定期的に確認すること。
- (4) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。(自己認証による)

2. 不具合・有害事象

不具合

コネクタの外れ、破損、液漏れ、閉塞、エアブロック

有害事象

不潔操作による感染

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管。

有効期間:

包装上に記載(自己認証データによる)

【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

テレフレックスメディカルジャパン株式会社

カスタマーサービス Tel: 0570-055-160

製造業者

アローインターナショナル(米国)

Arrow International LLC Subsidiary of Teleflex Incorporated