

** 2025 年 10 月 改訂 (第 7 版)
* 2023 年 8 月 改訂 (第 6 版)

承認番号: 20300BZZ00895000

機械器具 74 医薬品注入器
管理医療機器 静脈ライン用フィルター JMDN コード: 35072000
ポール輸液フィルター ELD
(NEO96J/NEO96LJ)

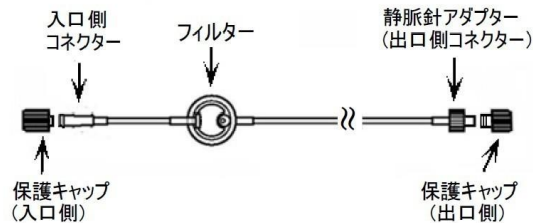
再使用禁止**【禁忌・禁止】**

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】**

NEO96 構造図 (NEO96J の場合)



本品のチューブは PVC フリー (ポリブタジエン) を使用している。

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: 0.2 μ m)
エアーバント (疎水性膜)		ポリテトラフルオロエチレン
チューブ		ポリブタジエン
コネクター	入口側	ポリカーボネート
	出口側	ポリカーボネート

**** 規格および仕様**

規格	製品説明	全体充填量	Reorder Code
NEO96J	チューブ長: 1 次側 6.5cm, 2 次側 18.5cm	約 0.6mL	NEO96JF
NEO96LJ	チューブ長: 1 次側 100cm, 2 次側 15cm	約 1.3mL	NEO96LJ

【使用目的又は効果】

輸液剤中の 0.2 μ m 以上の微小異物および細菌を除去し、通常の輸液中又は微生物汚染に由来するエンドトキシンを除去することも可能である。^{1)~4)}

本品は、滅菌済であるので、そのまま直ちに使用できる。
エチレンオキシドガス滅菌済み

【使用方法等】

本品はディスポーザブル製品であるので、一回限りの使用のみで再使用できない。

【注意】 使用前に接続部がしっかりと締まっていることを確認すること。

充填

- 通常の使用通りに接続する輸液ライン (輸液セットを含む) を輸液容器に接続し、輸液ラインを輸液で満たす。フィルターの入口側の保護キャップを外す。静脈針アダプター側 (出口側) の保護キャップは外さないこと (図 1)。
- フィルター入口に輸液ラインの静脈針アダプターをひねるようにして差し込む。フィルターの入口側はルアーロックで接続できる。

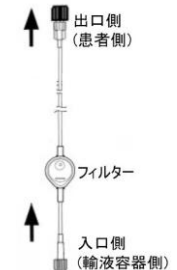


図 1
(NEO96J の場合)

- フィルターの静脈針アダプター (出口側) を上にして、フィルターをまっすぐ垂直に持つ (図 2)。
輸液容器より低い位置にフィルターを持ち、輸液ラインのクランプを開き、ゆっくりとフィルターを充填する。
- 輸液ラインのクランプを閉じる。
- フィルターの患者側 (縦線側) と接続チューブに気泡がないことを確認する。

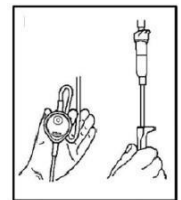


図 2

- 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、気泡を追い出す。
気泡がないことを確認し、輸液ラインのクランプを閉じる。
 - フィルターセットを患者に接続し、流量を調節して使用する。
- 【注意】** フィルターは患者の腋窩線より低い位置に固定すること。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 開封後は無菌的に操作すること。
- 使用前に接続部がしっかりと締まっていることを確認すること。
- フィルター容器本体とエクステンションチューブの充填量は、NEO96J 約 0.6mL、NEO96LJ 約 1.3mL である。
- 最大使用圧力は、207kPa (30 psi、1500 mmHg) である。
- 輸液容器を交換するときは、輸液ラインのクランプを閉じること。
- 充填時に液もれがないことを確認して使用すること。
- 微生物による汚染等が見られたときは、使用時間に拘らず交換すること。
- フィルターの上流 (輸液容器側) から薬剤をワンショット投与するときは、薬剤が輸液容器側に逆流しないように薬剤投与口の上流をクランプすること。
- フィルターの下流 (患者側) から薬剤をワンショット投与するときは、投与口より上流側のフィルターの下流をクランプすること。クランプしないで投与すると、フィルターを破損させることがある。
- 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と締めること。

- 11) チューブを鉗子やはさみ、刃物等で傷つけないように注意すること。[チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。]
- 12) チューブやチューブと接合している箇所は、過度に引っ張るような負荷や、チューブを押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないこと。[チューブが破損したり、接合部が外れたりする可能性がある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 包装開封後は直ちに使用すること。
- 2) 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。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]^{5)、6)}
- 3) 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。
- 4) 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- 5) 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。
- 6) 開封後は無菌的に操作すること。
- 7) 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。
- 8) 再滅菌、再使用をしないこと。一回限りの使用を守ること。

2. 相互作用（医薬品との併用注意）

- 1) フィルター等のコネクタ接続部分にひび割れが生じる可能性があるため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、フィルター下流の側注口（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) エアイベント付きフィルターは、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、エアイベントフィルターが親水化され、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 $5\mu\text{g/mL}$ 以下、または 24 時間をこえよときの総投与量が 5mg 以下のときは、フィルターを介さずに投与すること。

3. 相互作用（医療機器との併用注意）

- 1) シリンジを使用してワンショット投与するときは、急激に注入しないこと。急激な圧力で製品を破損させることがある。特に、 1mL マイクロシリンジでワンショットした場合、注入時の抵抗が小さいにも拘わらず、回路内圧が高くなるので注意すること。
参考：末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル（外径 2.5G ）のダブルルーメンのメインルートを通してワンショットする時、15 秒以上かけて投与することが望ましい。
- 2) 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。
- 3) 輸液ポンプを使用する場合は、輸液ポンプの取扱説明書に従った取付け及び輸液操作を行うこと。
- 4) 輸液ポンプを使用する際は、回路内圧が 207kPa を超えない範囲で使用する。

4. その他の注意

- 1) 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。

【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・使用期限】

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. AM J 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ドト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) 日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ：ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書 1（脂肪乳剤での試験結果）（2003）
- 6) 日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ：ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書 2（脂肪乳剤を除く油性成分、溶解補助剤）（2003）

文献請求先

フォルテグロウメディカル株式会社
電話番号:0283-22-2801

*【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】

フォルテグロウメディカル株式会社
電話番号:0283-22-2801

*【販売業者】

グローバルライフサイエンステクノロジーズジャパン株式会社
電話番号:03-5331-9336