

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 35072000

フィルタ付チューブ

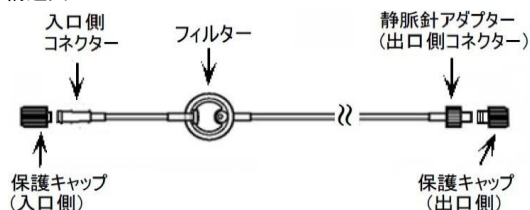
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。
- ・血球成分を含んだ血液製剤、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】

<構造図>



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
フィルタ容器（ハウジング）		アクリル樹脂
親水性膜		ポリエーテルスルホン （フィルタ膜孔径：1.2μm）
エアーベント（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

本品は、ポアサイズが1.2μmとなっているため、脂肪乳剤を含んだ輸液を対象に使用できる。

【使用目的又は効果】

本品は、輸液剤中の1.2μm以上の微小異物およびポアサイズに応じた大きさの真菌を補足でき、輸液中に混入または発生した気泡を自動的に大気に排出することが可能である。¹⁾
本品は、滅菌済みであるので、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。脂肪乳剤の投与には輸液ポンプを使用すること。

【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。

充填方法

- 通常の使用どおりに接続する輸液ライン（輸液セットを含む）を輸液容器やシリンジに接続し、輸液ラインを輸液または0.9%生理食塩水で満たす。
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。
- フィルター入口にシリンジまたは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。
- 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1）。
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。シリンジポンプで充填する場合、流速は200mL/hに設定する。



図1

- フィルターの下流側（エアーベントの反対側）に空気が残っていないことを観察しながらゆっくりと充填する。
- 泡が残っているときは、輸液ライン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。
- 20%脂肪乳剤を混合した輸液を濾過した場合、圧抵抗が上昇しポンプアラームが鳴ることがある。その場合はフィルターを外すか交換すること。
- 最大使用圧力は、207kPa（30psi、1500mmHg）である。
- 輸液容器を交換するときは、輸液セットのクランプを閉じること。
- 充填時に液漏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逆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。
- 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、破断が生じるおそれがある。]
- 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おそれがある。]

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 包装開封後は直ちに使用すること。
- 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、空気混入等のおそれがある。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おそれがある。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。]^{2), 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。
- 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。
- 24時間で交換すること。
- 開封後は無菌的に操作すること。
- 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。
- 再滅菌、再使用をしないこと。一回限りの使用を守ること。

【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ー接続部分にひび割れが生じるおそれ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。
- 2) 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おそれがあるので、新しい輸液フィルターと交換すること。
- 3) 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おそれがある。]
- 4) エア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。

【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、ゆっくり注入すること。ゆっくり注入しないで投与すると、製品を破損させることがある。特に 10mL 以下のシリンジは、注入時の抵抗が小さいにも拘わらず、回路内圧が高くなりやすいので注意すること。
- 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。

【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管すること。

【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) Validation Guide. Pall *lipipor* Filters Pretermal Nutrition.
Pall Medical.
- 2) 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）
- 3) 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】**【製造販売元】**

フォルテグロウメディカル株式会社
電話番号：0283-22-2801

【販売元】

株式会社 ユニバーサル技研
電話番号：0465-32-5005