B BRAUN

* 2023 年 11 月 (第 4 版)

2016年12月 (第3版 新記載要領に基づく改訂)

機械器具 74 医薬品注入器 一般医療機器 薬液調整用器具 70381000

コニカルフィルター

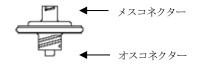
再使用禁止

【禁忌・禁止】

• 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

<構造図>



<材質>

- 本体: アクリル樹脂
- フィルター:ポリエーテルスルフォン

<原理>

本品の先端部はシリンジ等が接続できるルアーロック形状であり、さら にハブにはフィルターが内蔵されている。そのため市販のシリンジ等と 接続し、薬液を移す際に異物を除去することができる。

【使用目的又は効果】

薬液を容器から他の薬液容器に移すために用いる。

【使用方法等】

- 1. 薬液を吸引する場合
- ① 汚染に十分注意した上で包装内から取りだし、メスコネクター部と、シリンジ等をしっかりと接続する。
- ② 汚染に十分注意した上でオスコネクター部と、注射針等を接続する。
- ③ 注射針等で薬液の入った容器から薬液を吸引する。

2. 薬液を注入する場合

- ① 汚染に十分注意した上で包装内から取りだし、メスコネクター部と、薬液が充填されたシリンジ等をしっかりと接続する。
- ② 汚染に十分注意した上でオスコネクター部と、注射針等を接続する
- ③ 誤刺に注意し、注射針等を穿刺部位に穿刺し、薬液を注入する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前

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、三方活栓及びコネクターのひび割れについて注意すること。[薬剤により三方活栓及び延長チューブ等のメスコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬剤漏れ、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。]

2. 使用中

 本品は通過させる薬液を一方向に固定し、絶対に通過させる薬液 を往復させないこと。

届出番号: 13B1X00218474019

- 本品は粒子除去を目的としたフィルターなので、滅菌の目的には使用できない。
- 使用中は本品の破損、接続部のゆるみ及び薬液漏れ等について、 絶えず監視すること。
- 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。
- ロックコネクターとポリ塩化ビニル製のメスコネクターを接続する場合は注意すること。「外れなくなる可能性がある」
- 10ml より小容量のシリンジを使用すると、高い圧が掛かりフィルターが破損することがある。

*【使用上の注意】

- 1. 重要な基本的注意
- * 本品はMR Safe であり、一般的なMR 検査による影響はない。
- 2. 不具合・有害事象 以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

<重大な不具合>

- 製品の変形、破損、ひび割れ等
- 液漏れ

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。

有効期間

使用期限は外箱に記載。[自己認証(自社データ)による。]

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

* 問い合わせ窓口: TEL 0120-401-741

製造元:ザ テックグループ グランドラピッズ 米国

THE TECH GROUP GRAND RAPIDS