HC-I06086-003

B|BRAUN

** 2024 年 1 月（第 3 版）
* 2022 年 12 月（第 2 版）

認証番号 226AABZX00019000

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
RoweMed　フィルタ

再使用禁止

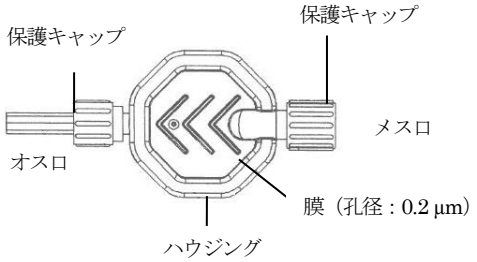
【禁忌･禁止】
- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。

＜適応対象(患者)＞
- 本品に使用されている原材料に対して過敏性を持つ患者には使用しないこと。[副作用が起こるおそれがある]

＜併用医療機器＞（「相互作用」の項参照）
- 本品を通してアルコール、フェノール等を含む薬剤を注入しないこと。[薬剤によりひび割れを生じることがある]
- 本品の接続部分をアルコールを含む消毒剤で拭かないこと。[薬剤によりひび割れを生じることがある。]
- 本品を通して脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液製剤等の薬剤を注入しないこと。[フィルタの閉塞が生じることがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等



接続部はISO80369-6（神経麻酔用コネクタ規格）に適合する。

2. 原材料
- ハウジング：ポリカーボネート
- 膜：ポリエチレンテレフタレート

*【使用目的又は効果】

本品は硬膜外麻酔用カテーテル又は伝達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、細菌及び真菌を除去するために用いる。

*【使用方法等 】

本品は硬膜外麻酔用カテーテル又は伝達麻酔用カテーテルと接続し使用する。本品は単回使用である。以下に基本的な使用方法を示す。

* 1. 適切な位置に必要な長さだけ、カテーテルを留置する。
* 2. カテーテルの先端部にカテーテルコネクタをさし込み、確実にカテーテルを固定する。
3. カテーテルコネクタのメス側保護キャップを外し、本品のオスロと接続する。
4. 本品のメス側保護キャップを外し、麻酔薬、鎮痛薬を注入する。
5. 必要に応じ、カテーテルを固定する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
- 全ての接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
- 本品の薬液注入口は、ISO80369-6（神経麻酔用コネクタ）対応のため、ISO80369-6適合する製品と接続すること。[汎用注射筒等とは接続することができない]

1) 薬液の注入
- 本品を通して薬剤を注入する際は 10mＬ又はそれ以上の容量のシリンジを使用すること。
- 小容量のシリンジを使用すると高い注入圧が掛かり、本品が破損することがある。
- 使用時には急激な圧力をかけないよう注意すること。

2) エアブロックの防止
- 使用時のエアブロックを防止する為、使用前に生理食塩液等で充填し、十分に気泡を取り除くこと。

3) 保護キャップの取扱い
- 本品に付属のフィルタのオス側保護キャップをはずす際は、保護キャップをまっすぐに引く様にしてはずすこと。

4) 他の器具との接続
- 他の器具との接続する際は過剰な力を加えないように注意すること。[接続口が割れるおそれがある]

**【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。
- 本品の持続使用時は、48時間毎に交換すること。
- 本品及び本品によるものと判断される患者の異常を認めた場合には直ちに患者の安全をはかる処置を講じ、患者の安全を確認したのち、本品を状況に応じた適切な方法により取り除くこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医薬品の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルコール、フェノール等を含む医薬品	本品を通じて注入しないこと。	薬剤によりひび割れを生じることがある。
アルコールを含む消毒剤	本品の接続部分を拭かないこと。	薬剤によりひび割れを生じることがある。
脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液製剤等	本品を通じて注入しないこと。	フィルタの閉塞が生じることがある。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合が発現する可能性がある。

＜重大な不具合＞
- 製品の変形、破損
- 液漏れ

＜重大な有害事象＞
- 不潔操作による感染

＜その他の不具合＞
- フィルタの目詰まり

【保管方法及び有効期間等 】

1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

本品の包装に記載されている使用期限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：ロワメッド社、ドイツ
RoweMed AG-Medical 4 Life