

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
麻酔用フラットフィルタ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

● 再使用禁止

＜併用医療機器＞「相互作用」の項参照

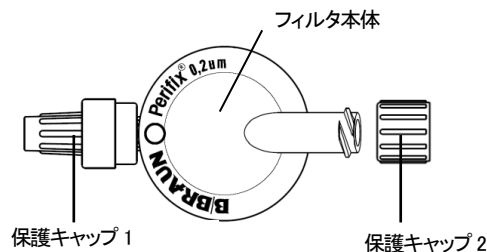
- 本品を通してアルコール、フェノール等を含む薬剤を注入しないこと。[薬剤によりひび割れを生じることがある。]
- 本品の接続部分をアルコールを含む消毒剤で拭かないこと。[薬剤によりひび割れを生じることがある。]
- 本品を通して脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液製剤等の薬剤を注入しないこと。[フィルタの閉塞が生じることがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜概要＞

本品は、フィルタ本体及びおすす（雄雌）かん（嵌）合部からなり、これらに保護キャップが附属する。

＜製品概略図＞



（接続部：ISO80369-6（神経麻酔用コネクタ規格）に適合）

＜薬剤と接する主な材料＞

- スチレン/アクリロニトリル共重合体
- ポリアミド樹脂

【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. カテーテルに接続されたアダプタ・コネクタ類に本品のオス口を接続する。
2. 本品のメス口にシリンジ等を接続し、麻酔薬・鎮痛薬を注入する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前
 - 全ての接続が正確かつ安全であることを確認すること。
 - 本品の組み立て及び接続に関しては、細菌等の汚染が起らないように十分に注意すること。
2. 使用中
 - 本品の全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 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。

3. 製品固有の注意事項

(1) 薬剤の注入

- フィルタ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。
- 本品の薬液注入孔は 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。
- 小容量のシリンジを使用すると高い注入圧が掛かり、フィルタが破損することがある。

(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) 保護キャップの取り外し

- 保護キャップ 1 を外す際は、先端部分を下方へ引くようにして外すこと。

(4) 他の器具との接続

- 他の器具との接続の際は、過度な力を加えないように注意すること。[接続口が壊れる恐れがあるため。]

* 【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. 相互作用（他の医薬品・医療機器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・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
- コネクタの外れ、閉塞、エアブロック

＜重大な有害事象＞

- 不潔操作による感染

【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。
- 水濡れに注意すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

2. 有効期間

個包装、外箱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（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：ビー・ブラウン メルズンゲン社、ドイツ

B.Braun Melsungen AG