

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（JMDNコード：35072000）

# テルフュージョンファイナルフィルタPS

再使用禁止

（小面積縦型チューブなし）

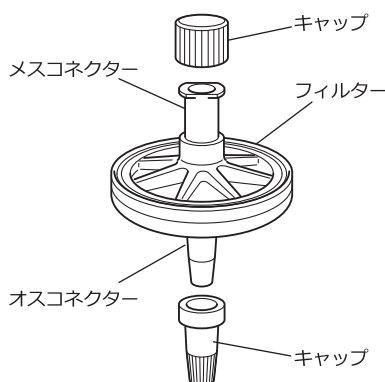
## 【禁忌・禁止】

<使用方法>

再使用禁止、再滅菌禁止

## \*\*【形状・構造及び原理等】

<構造図>



【品種】

|     |              |
|-----|--------------|
| 膜孔径 | 0.2 $\mu$ m  |
|     | 0.45 $\mu$ m |

## \*\* <血液・体液に接触する部分の原材料>

| 部品名                      | 原材料      |
|--------------------------|----------|
| フィルタ（本体、メスコネクター、オスコネクター） | ポリカーボネート |
| フィルタ（膜）                  | ポリスルホン   |

<原理>

本品は、高透水性の膜により細菌、真菌、微粒子をろ過し、静脈への空気の混入を防ぐことができる。

## 【使用目的又は効果】

本品は輸液剤に混入した細菌、真菌、微粒子をろ過するために使用する。

## \*【使用方法等】

- メスコネクターのキャップを外す。
- 注入する薬液を充填したシリンジ等をメスコネクターに接続する。
- オスコネクターが上に、メスコネクターが下になるように垂直に保持し、薬液を満たし、徐々に空気を追い出す。
- 混注が必要な場合は、オスコネクターのキャップを外す。
- 適当な注射針等をオスコネクターに確実に接続し、混注口等から薬液を注入する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。
- フィルタの使用にあつては、以下の事項を順守すること。
  - 脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液製剤等はフィルタを通らない。これらの薬剤を投与する場合は、フィルタ下流から行うこと。[これらの薬剤がフィルタに触れると、フィル

タが詰まる可能性がある。]

- 吸着しやすい薬剤は、フィルタを通過するか確認のうえ、使用すること。
  - 輸液中、十分な液量が得られなくなったら新しい製品と交換すること。
  - メスコネクター側からの吸引やオスコネクター側からの加圧は避けること。また、注入する際は、150kPaを超えた圧力をかけないこと。[過剰圧によってフィルタが損傷する可能性がある。]
  - 輸液ポンプ等の自動輸液装置で輸液する場合は、薬液容器に薬液がなくなる前に、輸液を中止すること。[薬液がないままで輸液ポンプ等の自動装置を駆動すると、過剰なエア加压によって、フィルタが損傷する可能性がある。]
  - フィルタはぬれると空気を通さなくなるので、フィルタが徐々にぬれていくように、液面を静かに上げること。
3. コネクターを使用する際は、以下の事項を順守すること。
- 接続する際は、過度な締め付けをしないこと。[コネクターが外れなくなる、又はコネクターが破損する可能性がある。]
  - テーパ部分に薬液を付着させないこと。[接続部の緩み等が生じる可能性がある。]
- \* 4. 本品に衝撃を与えないこと。[破損する可能性がある。]

## \*\*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- プライミング後は直ちに薬液を投与すること。[薬液が汚染される可能性、又はアルカリ性の強い薬剤等においては析出物が生じる可能性がある。]
- フィルタは、輸液中、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、析出物等により詰まりを生じる可能性がある。]
- 使用中は本品の破損、接続部の緩み、及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- 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等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、本体のひび割れについて注意すること。[薬液により本体にひび割れが生じ、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。]
- 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。
- 血管造影剤等の高圧注入には使用しないこと。[液漏れ又は破損する可能性がある。]

## 【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及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】

製造販売業者：テルモ株式会社

\*電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

