**2017 年 10 月　（第 12 版）　承認番号　20600BZY00640000
*2016 年 12 月　（第 11 版　新記載要領に基づく改訂）

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）

ポール輸液フィルター　ＥＬＤ　**(ELD96LLC)

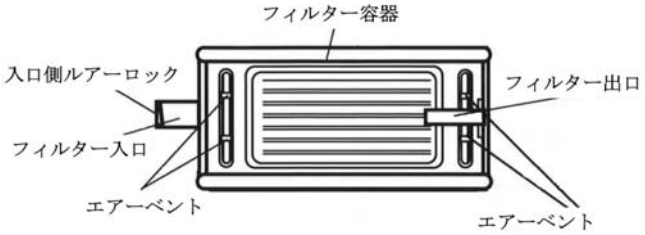
再使用禁止

【禁忌・禁止】

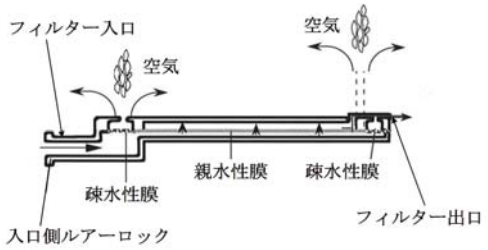
再使用禁止。
血液製剤、懸濁剤、乳濁剤、懸濁ビタミン剤、十分に溶解していない薬剤に対しては使用しないこと。
発熱性物質や微生物で汚染されていることが予めわかっている液をろ過する目的で使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

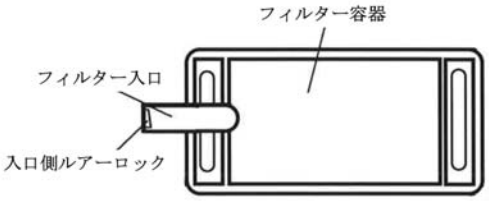
規格：ELD96LLC
「表面図」



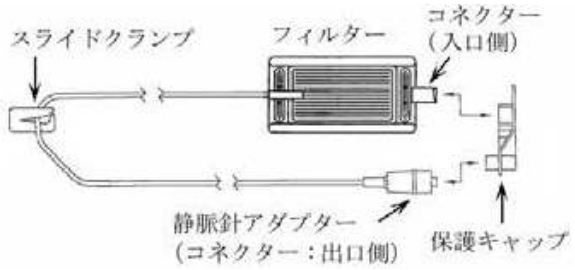
「断面図」



「裏面図」



「構造図」



本品はアクリル樹脂の容器に、親水性の高い“ポジダイン”ナイロン 66 膜をもつ輸液フィルターで、輸液剤中に混入した微小異物、細菌、真菌および産生したエンドトキシンを除去する目的で使用される[(1)~(5)]。また、このフィルター内には、疎水性の高いテトラフルオロエチレン膜が設置されており、輸液内に発生した微小気泡を自動的に排出することができる構造になっている。細菌、真菌、微小異物および気泡が混入した輸液は、フィルター入口からフィルター内に入る。気泡は孔径 0.02μm の疎水性膜を通り、エアーベントを経て大気中に放出される。細菌、真菌、微小異物は孔径 0.2μm の親水性膜にてろ過され、輸液のみフィルター２次側から連結チューブに送られる。また、0.2μm の親水性膜は輸液中でプラス(+)のゼータ電位を帯びているので、輸液中にマイナス(-)のゼータ電位をもつエンドトキシンが存在する時、これを静電吸着し除去することができる。

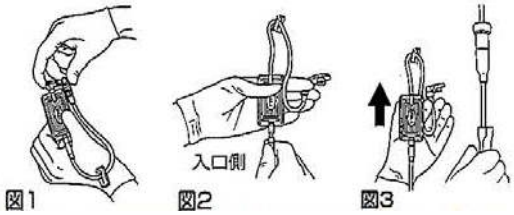
接液部品の材質

構成部品	材質
フィルター容器 (ハウジング)	アクリル樹脂
親水性膜	“ポジダイン” ナイロン 66 (フィルター膜孔径： 0.2 μm)
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	ポリ塩化ビニル
アダプター (コネクター:出口側)	ABS 樹脂
本品のチューブは、ポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル(TOTM)）を使用している。	

【使用目的又は効果】

本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。
フィルターは輸液中の微小異物、細菌、真菌を除去し、かつ微生物汚染に由来するエンドトキシンも除去することが可能である。

【使用方法等】



本品は、ディスポーザブル製品であるので、一回限りの使用で使い捨て、再使用しない。
フィルター入口に輸液セット先端を、フィルターの出口側ルアーロックに静脈針を連結し、経静脈輸液ラインの末端にて使用する。
注意：使用前に接続部が締まっていることを確認すること。
微量の水滴がエアベントに見られることがあるが、疎水性膜の性能および空気除去に影響を与えるものではない。
フィルターの充填：フィルター本体は、ポールマークのある面が下流側（患者側）で、表面の平らな面が上流側（輸液容器側）である。

1. 通常の使用通りに接続する輸液セットを充填する。
2. フィルターの入口側の保護キャップをひねって外す。静脈針アダプター側の保護キャップは外さないこと（図１）。
3. 輸液セットの静脈針アダプターをフィルター入口に接続する（図２）。フィルター入口側は一般的なルアーロックによる接続ができる。

4. フィルター本体と静脈針アダプターをまっすぐ垂直に立てて持ち、輸液容器より低い位置にする。輸液セットのクランプを開け、フィルターとセットを充填する（図３）。
5. フィルターに気泡がないことを確認して、輸液セットのクランプを閉じ、フィルター二次側のスライドクランプを閉じる。

注意：フィルターの表側（ポールマークのある側）に気泡が残っていないことを確認すること。気泡が残っているときは、輸液セットの流量調節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たいて、気泡が出ていくようにすること。注意：輸液ラインを充填後、フィルター二次側のスライドクランプを閉じないと、液垂れを起こすことがある。

6. 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。

***使用方法に関連する使用上の注意**

1. 開封後は無菌的に操作すること。
2. 輸液フィルターの位置をカテーテル刺入部より低い位置にすること。使用中にフィルターの位置がカテーテル刺入部より高い位置に動くと輸液フィルター一次側に空気を引き込み、その後カテーテル刺入部より低い位置に戻ると、一次側に混入した空気が大気に排出される。排出する空気の容量だけ二次側に輸注されなくなるために陰圧になり逆血が起こることがある。
3. フィルター容器本体の充填量は、約 2.0 mL である。
4. 最大使用圧力は、210 kPa（30 psi、1500 mmHg）である。
5. 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。
6. 充填時に液もれがないことを確認して使用すること。
7. 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。
8. 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、輸液セットのクランプを閉じること。クランプを閉じないで投与すると、薬剤が輸液容器側へ逆流することがある。
9. フィルター下流（患者側）から薬剤をワンショット投与するときは、フィルターセットもしくは輸液セットのクランプを閉じること。クランプを閉じないで投与すると、製品を破損させることがある。
10. 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締めること。
11. 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、破断が生じる可能性がある。」
12. 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。「チューブが破損する、又は接合部が外れる可能性がある。」

【使用上の注意】

***重要な基本的注意**

1. 再滅菌、再使用をしないこと。一回限りの使用を守ること。
2. 細菌とエンドトキシンの保持能力を確実にするため、フィルターは 96 時間以内に交換する。
3. 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。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

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可能性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。 ・油性造影剤、脂肪乳剤を含む薬液を側注した場合は、接合部を十分確認すること。
2.	脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液製剤等は輸液フィルターを通過しない。これらの薬剤を投与する場合は、フィルター下流の側注口（混注口等）から行うこと。
3.	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恐れがあるので、新しい輸液フィルターと交換すること。
4.	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可能性がある。」
5.	エアーベント（疎水性膜）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、エアーベント（疎水性膜）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。
6.	微量の薬液成分が輸液容器、輸液セット、フィルター膜に吸着・吸収することがある。輸注する薬剤濃度が 5 μg/mL 以下、または 24 時間をこえるときの総投与量が 5 mg 以下のときは、フィルターを介さずに投与すること。

併用注意（併用に注意すること）

1.	シリンジを使用して薬液注入するときは、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。薬液注入の際は、特に 10 mL 以下のサイズを使用しないこと。注入時の抵抗が小さいにも拘わらず、回路内の圧力が上昇し、フィルター本体や輸液セットの破損等を引き起こす可能性がある。
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）で使用すること。
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 210 kPa を超えない範囲で使用すること。
5.	輸液セットや三方活栓等との接続に際し、過度な締め付けをしないこと。「コネクターや入口側ポートが外れなくなったり、過度な締め付けにより破損したりすることがある。」
6.	フィルターの入口側ポートへの三方活栓等の硬質部材の医療機器との接続に際し、過度の負荷を加えないこと。「ポートが破損する可能性があるため。」
7.	フィルターの入口側ポートに繰り返し嵌合する場合には、破損に注意すること。「繰り返しの負荷により、接続部の強度が弱くなり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

水濡れに注意し、直射日光・紫外線・高温多湿を避けて保存すること。

有効期間

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) T.G.. Baumgartner, et al.: Bacterial Endotoxin Retention By Inline Intravenous Filters. AM J Hosp Pharm 43: 681-684, 1986

(2) 堀部和夫 他：輸液フィルターの細菌及びエンドトキシン除去能に関する検討．外科と代謝・栄養．22(3): 235-242, 1988

(3) 矢後和夫 他：微量元素のエンドトキシン除去フィルターへの影響．JJPEN．13(6):543-547, 1991

(4) C. Richard, et al.: A Comparison Of The Endotoxin – Retentive Abilities of Two '96-h' In-Line Intravenous Filters. J. Clin Pharm Therap. 19: 199-202, 1994

(5) R. Spielberg, et al.: Evaluation Of The Endotoxin/Bacterial Retention Capabilities Of I.V. Filters During Simulated Extended Infusions（社内資料）

文献請求先

日本ポール株式会社
〒163-1325　東京都新宿区西新宿六丁目５番１号
電話番号　03-6386-0991
ＦＡＸ番号　03-6386-0992

【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：日本ポール株式会社
外国製造業者：ポール インターナショナル サアル（スイス）
Pall International Sarl (Switzerland)