

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
スピードフロー輸液フィルタ ポジティブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

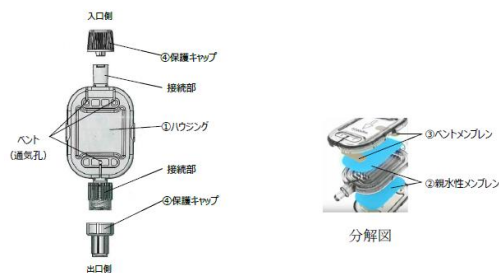
＜使用方法＞

1. 本品の再使用、洗浄、滅菌はしないこと。
2. 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。
3. 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】

本品は、ハウジング、親水性メンブレン及びペントメンブレンで構成されるペント機能付きの輸液フィルタで、接続部には保護キャップが附属する。

＜形状・構造＞



（代表例：ADULT）

構成部品（接液部）	材質
ハウジング	メチルメタクリレート・ブタジエン・スチレン共重合樹脂
親水性メンブレン	ポリエーテルスホン樹脂 ポジティブ
ペントメンブレン	ポリテトラフルオロエチレン PTFE 樹脂

＜仕様等＞

項目		仕様		試験方法	
気密性		空気漏れ圧力 > 50 kPa、15 秒 水漏れ圧力 > 200 kPa、15 秒		JIS T 3211-11:2019	
引張強さ		引張力 ≧ 15 N、15 秒			
孔径		0.2 μm、指標菌 (Brevundimonas diminuta)			
おす又はめす嵌合部		ISO 80369-7 準拠			
エンドトキシン除去性能	種類	エンドトキシン濃度 (EU/ml)	流量 (ml/min)	連続ろ過時間	エンドトキシンの濃度 (EU/ml)
	ADULT	1	1.33 (80 ml/h)	120 時間	< 0.03
	BABY	500	200	5 分	

＜原理＞

輸液剤中の微小異物、細菌又は真菌は、輸液フィルタ内に入り親水性メンブレンの篩（ふるい）作用によって機械的にろ過除去される。また、輸液剤中の気泡は、ペントメンブレンを通り、輸液フィルタのペント（通気孔）から自動的に排出される。

親水性メンブレンの孔径（0.2 μm）より小さいエンドトキシンは、正（+）に荷電した親水性メンブレンの複雑に入り組んだ構造内部を通過しながら電荷面に接触する際に、電気的吸着によって捕捉除去される。

【使用目的又は効果】

輸液セット等に接続して、輸液剤中の微小異物、細菌、真菌又は微生物汚染に由来するエンドトキシンの除去に用いる。また、輸液内の気泡を自動的に排出する。

【使用方法等】

本品は、デイスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。

本品の入口側接続部に輸液セットを、また出口側接続部に静脈針を連結して、輸液ラインの末端で使用する。

注意：使用前に接続部がしっかりと締まっていることを確認すること。

ブライミング：

輸液フィルタに印刷される矢印記号『⇒』の向きは、輸液が流れる方向（輸液容器側から患者側）を示す。

1. 本品を接続する前に、使用する輸液セット・輸液ラインを輸液容器に接続して、薬液で満たす。
2. 本品の入口側接続部の保護キャップを廻して外し、輸液セットの静脈針アダプタ（オスルアー）に接続する。
注意：このとき、本品の出口側の保護キャップは外さないこと。
3. 本品の出口側接続部の保護キャップを外し、輸液フィルタには、予め準備した延長チューブ（別売）のメスルアーをしっかりと接続する。
注意：既に延長チューブを使用しているときは、輸液フィルタをブライミングしてから、延長チューブと接続すること。
4. 輸液フィルタに接続した延長チューブの出口側接続部（コネクタ）が上向き（輸液フィルタの矢印が上向き）になるように輸液フィルタをまっすぐ垂直に持つ。輸液容器より低い位置に輸液フィルタを持ち、輸液セットのクランプ（輸液フィルタの上流）を開き、ゆっくりと輸液フィルタ及びチューブをブライミングする。
5. 輸液セットのクランプを閉じる。
6. 輸液フィルタ及びチューブに気泡がないことを確認する。気泡が残っているときは、輸液セットのクランプを少し開き、輸液を流しながらフィルタ容器を指でたたいて気泡を排出し、クランプを閉める。
7. 輸液フィルタに接続した延長チューブの出口側接続部を患者接続部（留置針等）に接続し、流量を調節して使用する。
注意：輸液フィルタは、患者接続部（留置針等）より低い位置に固定する。

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. 輸液フィルタ本体の充填量は、ADULT 2.4 mL、BABY 0.35 mL である。
3. 最大使用圧力は、ADULT 3.2 bar (320 kPa, 46.4 psi)、BABY 3.0 bar (300 kPa, 43.5 psi) である。
4. 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。
5. ブライミング時に液漏れがないことを確認して使用すること。
6. 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。
7. 輸液フィルタ上流（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。

- 輸液フィルタ下流（患者側）から薬剤をワンショット投与するときは、輸液フィルタ側へ逆流しないように処置をすること。輸液フィルタ側に逆流すると、本品を破損させることがある。
- 輸液フィルタ接続部の位置を変えたり、ひねったりすると、ルアーのロックがゆるむことがある。位置を変えた場合には、ルアー接続部を再びしっかり締めること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 再滅菌、再使用をしないこと。一回限りの使用を守ること。
- 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、接続部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接続部（コネクタ）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。〕
- 細菌とエンドトキシンの除去能力（フィルタ性能）を確実にするため、ADULTは120時間以内、BABYは96時間以内に交換すること。

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.	本品の接続部にひび割れが生じる可能性があるため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を通過しない。これらの薬剤を投与する場合は、輸液フィルタ下流に接続する側注口（混注口等）から行うこと。
3.	輸液フィルタのメンブレン面が着色した場合は、詰まりの恐れがあるので、新しい輸液フィルタと交換すること。
4.	輸液フィルタ使用中は、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輸液フィルタと交換すること。〔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.	総合ビタミン剤等の界面活性剤が含まれた薬液を使用すると、ベントメンブレンが親水化され、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、輸液フィルタに吸着・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時間を超えときの総投与量が5 mg以下のときは、輸液フィルタ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輸液フィルタ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、輸液フィルタ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、輸液フィルタの上流（輸液容器側）で使用する。
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 ADULT 3.2 bar (320 kPa, 46.4 psi)、BABY 3.0 bar (300 kPa, 43.5 psi) を超えない範囲で使用する。
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。〔本品の入口側／出口側の接続部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.	本品の入口側接続部への三方活栓等の硬質部材の医療機器との接続に際し、過度の外力による破損に注意すること。〔接続部が破損する可能性があるため〕
7.	本品の入口側接続部に繰り返し接続する場合には、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、0℃～55℃で保管すること。

有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと「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】（文献請求先も同じ）

製造販売業者：

GVS ジャパン株式会社
TEL (03) 5937-1447

外国製造業者：

GVS（イタリア）
GVS S. p. A.