医療機器認証番号　227ADBZX00056000

機械器具74　医薬品注入器
管理医療機器　注射筒用フィルタ 15283000

ベンテッドマイレクスＧＶ

再使用禁止

【警告】
1. 包装に破損や異常があるときは使用しないこと。
2. 本品を注射筒の連結部に取り付ける際には無菌的に行なうこと。
3. 使用後の本品は医療廃棄物として処理すること。

**【禁忌・禁止】
1. 本品は滅菌済み製品であり、1回限りの使用で再滅菌・再使用しないこと。
2. 製造工程では使用しないこと。
3. 注射筒以外には接続しないこと。

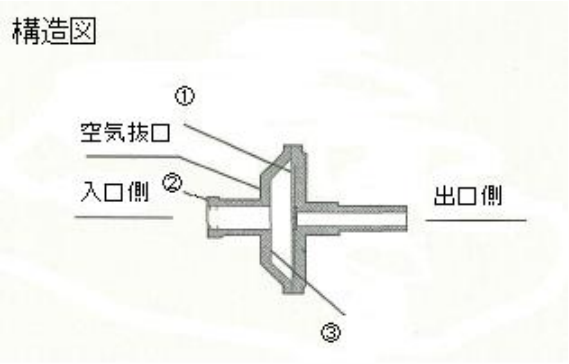
【形状，構造及び原理等】

＜組成＞

メンブランフィルタ	ポリビニリデンフロライド(PVDF)
ハウジング	ポリ塩化ビニル（PVC）
空気抜用フィルタ	ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）

＜寸　法＞
長さ　27mm　直径　29mm

＜製品図＞
接続部：入口側・・・・メス型ルアーロック
　　出口側・・・・オス型ルアースリップ



断面図
① 0.22μm メンブランフィルタ
② ハウジング
③ 0.03μm 空気抜用フィルタ

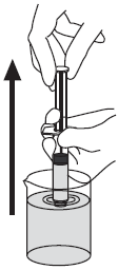
＜原理＞
本品は、ハウジングに内蔵されているメンブランフィルタを使用して、ろ過することで医薬品中の微小異物、細菌又は真菌を除去する。

＜滅菌方法＞
エチレンオキサイドガスによる。

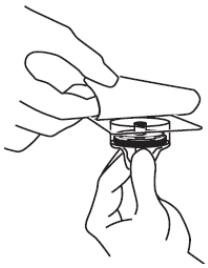
【使用目的又は効果】
注射筒に接続して、医薬品中の微小異物、細菌又は真菌の除去に用いること。

【使用方法等】

＜使用方法＞
(1) 本品は滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。
(2) ろ過する溶液を注射筒に入れる。



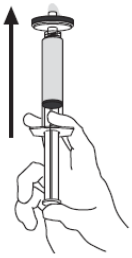
(3) 本品が入っているプラスチック製のパッケージを持ちカバーシートを無菌的にはがす。



(4) 注射筒を本品ユニットに接続し、包装から取り出す。

(5) 注射針を無菌的に接続する。

(6) 注射筒を垂直に持ち（針が上に向くように）2～3 滴、液が出るまで操作する。この際、指等により出口側を汚染しないように注意する。



(7) ろ過する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

(1) 医薬品あるいは関連機器の使用については、その医薬品あるいは機器の添付文書に従うこと。

(2) 注射針を接続してろ過をする際は、注射針がはずれる可能性があるため、充分注意して取り扱うこと。

(3) 本品は無菌的に取り出し、開封後は直ちに使用すること。

(4) 正常にろ過できないおそれがあるため、アルコール（メタノール又はエタノール）やその他の化学薬品などは使用しないこと。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

(1) 10mL 未満の注射筒で使用すると、耐圧限度の 517kPa を超え、本品の破損や使用者の負傷を招く恐れがあるため、使用しないこと。

(2) 本品は 45℃以上の温度では使用しないこと。

(3) 本品は 2 ウエイ用フィルタとして使用しないこと。

(4) 本品は乳剤や懸濁液で使用しないこと。

(5) ろ過容量は 100mL 以上で使用しないこと。

＜重要な基本的注意＞

(1) 本品の使用に際しては、医師の指示に従って使用すること。

(2) 水漏れに注意すること。

(3) 本品を使用中、異常が無いことを常時監視すること。

(4) 本品を使用中、液漏れなどが生じた場合、直ちに医師の指示に従って処置すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞
水濡れに注意し、直射日光及び高温・多湿を避けて保存すること。

＜有効期間＞
滅菌年月より 3 年［自己認証（当社データ）による］
包装の使用期限欄を参照のこと。

【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＞**
メルク株式会社

＜製造業者＞
Merck Millipore Ltd.
国名：アイルランド

【製品仕様】

孔　　径：0.22μm
温 度 条 件：最高 45℃まで
耐圧（25℃）：517kPa
濾 過 面 積：3.9cm^2

【入数】

1 箱に 50 個入り