

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（JMDNコード：15283000）

ミニザルト CA 5 μ m

再使用禁止

【禁忌・禁止】

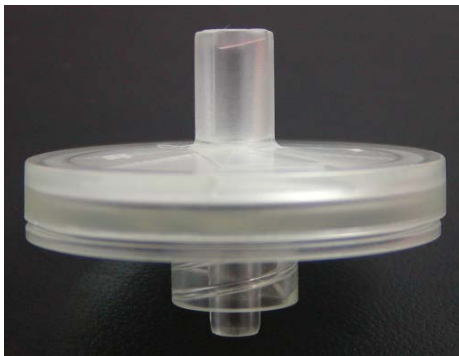
- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本品はフィルタ容器とフィルタ膜とで構成される。フィルタ容器内にろ過用の親水性膜を配置している。

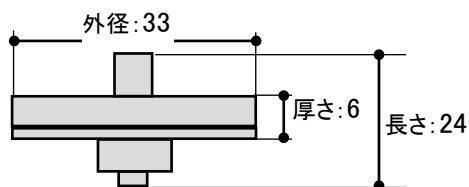
コネクタ形状

- ・入口側（一次側）：メスルアーロック
- ・出口側（二次側）：オスルアーロック



寸法

外径 33mm、長さ 24mm、厚さ 6mm



材質

- ・フィルタ容器：アクリル樹脂
- ・フィルタ膜：酢酸セルロース

原理

輸液・薬液はフィルタ入口側ポートからフィルタ内に入る。微粒子、微小異物はフィルタ膜に捕捉され、液体のみがフィルタ出口側ポートから流れ出る。

仕様

孔径	5 μ m
フィルタ直径	28 mm

包装

個包装：1個 /1 ブリスターパック（ガンマ線滅菌済み）
50個入り /1箱 もしくは 1個入り /1箱

【使用目的又は効果】

本品は、輸液・薬液から 5 μ m以上の異物・微粒子等を除去する、注射筒用の異物微粒子除去フィルタである。

【使用方法等】

本品はディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用のみで再使用・再滅菌できない。
本品は注射筒に接続して使用する。

使用方法

1. 注射筒に薬液を充填する前に、約 1mL の空気を注射筒内に引き込む。注射筒の残液はこの空気で押し出され、残液量が少なくなる。
2. ろ過する輸液を注射筒に充填する。
注意：10mL 以下の注射筒を使用するとフィルタ内に過剰に圧がかかり、最大使用圧力を超えることがある。
3. ブリスターパックのタイベック紙をはがす。
4. 片手にブリスターパックを持ち、入口側のメスルアーロックに注射筒をしっかりと接続する。
5. 薬液の入った注射筒をゆっくりと押し、最大圧力を超えないように圧をかける。
注意：フィルタ膜に微粒子・微小異物が捕捉されるとフィルタ膜に圧がかかり注射筒を押しにくくなる。過剰に圧がかかったら本品を交換する。
最大使用圧力以上そのまま本品を交換せずに使用すると容器が壊れたり、フィルタ膜が破れたりして、薬液に異物が混入することがある。

【使用上の注意】

** 重要な基本的注意

- ・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、コネクタのひび割れに注意すること。
[薬剤により接続部にひび割れが生じることがある。]
- ・ひび割れが確認された場合は、直ちに新しいものと交換すること。
- ・本品は 50°C を超える温度で使用しないこと。
- ・最大使用圧力は 450kPa である。
最大使用圧力以上そのまま使用しているとフィルタ容器が壊れたり、フィルタ膜が破れたりして、薬液に異物が混入することがある。
- ・10mL 以下の注射筒を使用すると、フィルタに過剰な圧がかかり、最大使用圧力を超えることがある。
- ・フィルタ膜に微粒子や微小異物が捕捉されると、フィルタ膜に圧がかかり、注射筒を押しにくくなる。過剰に圧がかかる場合は、新しいものと交換すること。
- ・本品を空気除去の目的で使用しないこと。[フィルタの上流側に捕捉された空気は流量低下の原因になることがある。]
- ・接続部へ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。
- ・開封後は、無菌的に操作すること。

**** 相互作用〈他の医薬品・医療機器との併用に関する事〉**

併用注意（併用に注意すること）

- ・ 接続部分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使用した場合は、接続部を十分確認すること。
- ・ 本品のフィルタ面が着色した場合は、フィルタの詰まりの恐れがあるので、新しいものと交換すること。

【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・紫外線・高温多湿を避けて保存すること。

有効期間

個別包装の使用期限欄に記載

滅菌日より5年（製造元のデータによる）

****【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元 日本アメリカエ株式会社

製造元 サルトリウス・ステディム・バイテック株式会社（ドイツ）
Sartorius Stedim Biotech GmbH (Germany)