

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

マイレクス F G

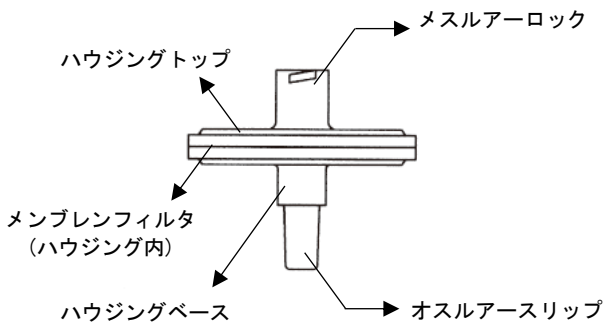
再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

構造図



寸法

|      |                   |
|------|-------------------|
| 直 径  | 29 mm             |
| 長 さ  | 25 mm             |
| ろ過面積 | 4 cm <sup>2</sup> |

本品はハウジング入口側のルアー継ぎ手を用いて注射筒に接続し、ハウジングに内蔵されている孔径 0.2 μm の疎水性メンブレンフィルタを使用して医薬品中の微小異物、細菌又は真菌を除去する。本品は、メンブレンフィルタ、ハウジングトップ及びハウジングベースからなり、入口側の形状はメスルアーロック、出口側の形状はオスルアースリップである。

| 部品名       | 原材料名          |
|-----------|---------------|
| ハウジングトップ  | ポリ塩化ビニル       |
| ハウジングベース  |               |
| メンブレンフィルタ | ポリテトラフルオロエチレン |

【使用目的又は効果】

本品は注射筒に接続して、医薬品中の微小異物、細菌又は真菌の除去に用いる。

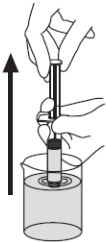
【使用方法等】

本品はエチレンオキシド滅菌済みの単回使用の製品であるので、再使用・再滅菌できない。

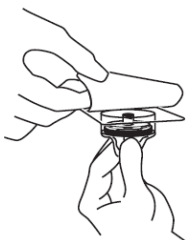
手袋を着用し、無菌的に操作すること。

使用方法

(1) ろ過する溶液等を注射筒に充てんする。



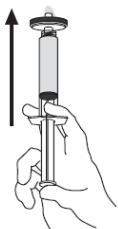
(2) 包装からカバーシートをはがす。



(3) 適合する注射筒を本品入口に接続し、包装から取り出す。



(4) 接続済みの注射筒を本品出口が上を向くように持ち、2～3 滴液が出るまで押子を押し、フィルタを湿らせる。



(5) 押子を押し、溶液等をろ過する。溶液等は直接又は互換性のある接続部品を出口に取り付けて、適切な容器等に注入する。



## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

- (1) 髄腔内投与に使用しないこと。
- (2) 包装から取り出す際は、無菌的に操作すること。
- (3) 本品は 45 °C を超える温度で使用しないこと。
- (4) 粘度の高い溶液や血液等には使用しないこと。
- (5) 最大使用圧力は、517 kPa である。
- (6) 溶液等を吸入する方向（吸引）または充てんした溶液等を排出する方向（加圧）のいずれかの一方向でのみ使用すること。

### 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) 本品は人の手で操作することを前提に設計されているため、機器に接続して使用しないこと。
- (2) 10 mL 未満の注射筒で使用すると最大使用圧力を越え、本品の破損や使用者の負傷を招く恐れがあるため、注意すること。
- (3) 極低濃度の薬剤や注意を要する薬液をろ過することにより薬剤の投与量に影響を与える恐れがあるため、事前にテストを行ってから使用すること。
- (4) 輸液セット（能動型機器を用いるもの、自然落下式に関わらず静脈より患者へ輸液を供給することを前提に設計されたセット）への使用には適していないため、注意すること。
- (5) 注射針を接続してろ過する場合は、注射針が外れる可能性があるため、十分に注意して取り扱うこと。
- (6) 水溶液（酸類、塩基類）を使用する場合、疎水性のフィルタを湿らせるため、使用前にメタノール又はエタノール 10 mL をろ過する。その後、水溶液のろ過を行うが、初めの 2～3 mL は廃棄すること。
- (7) 出口側に容器等を接続する場合、互換性のある接続部品を用いること。

### その他の注意

- (1) 溶液をろ過する前に、フィルタを十分に湿らせること。（適切に湿らせられていないフィルタは空気による目詰まりを起こすことがある。）
- (2) 本品の使用中は、急激な圧の低下などの異常がないことを常に確認すること。
- (3) 残液量：0.1 mL 以下（空気による排出後）

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

直射日光・紫外線・高温多湿を避けて、室温で保存すること。

### 有効期間

滅菌日より 3 年〔自己認証（当社データ）による〕  
個別包装又は外箱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

外国製造業者：Merck Millipore Ltd.（アイルランド）