

ポール・トランスデューサープロテクター P

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

概要

本品は、体外循環時の圧モニタリング用ガスラインに接続し、ガスライン中の異物を除去し、侵入を防ぐために使用するフィルタである。

本品は、エチレンオキシドガス滅菌済みのディスポーザブル製品であるので、包装を開封して直ちに使用でき、かつ 1 回限りの使用で廃棄される。
本品はパイロジェンフリーである。

形状

本品は、円盤状のフィルタ容器の上下に入口側ポート及び出口側ポートを備えており、入口側ポートの形状はメスルアーロックタイプ、出口側ポートの形状はオスルアーロックタイプである。

構造

フィルタ容器内に疎水性のフィルタ膜が配置されている。

原理

圧モニタリング用ガスラインのガスは、フィルタ入口側ポートからフィルタ内に流入し、フィルタ膜を通過する際にガス中の異物がフィルタ膜に捕捉される。その後、ガスは出口側ポートより流出する。

外観

製品番号：6484197



材質

フィルタ容器：アクリル樹脂
フィルタ膜：ポリテトラフルオロエチレン、ポリエステル

【使用目的、効能又は効果】

本品は、体外循環時の圧モニタリング用ガスラインに接続し、ガスライン中の異物を除去し、侵入を防ぐために使用するフィルタである。

** 【品目仕様等】

耐圧性：最大使用可能圧力の 1.5 倍に耐えられること。
(試験方法) JIS T 3248：2012
4.5.8.2 回路に組み込まれていない
トランスデューサ保護フィルタ

【操作方法又は使用方法等】

本品はエチレンオキシドガス滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用でき、かつ一回限りの使用で廃棄する。

取り付け方法（取り付けは無菌的に行うこと）

- 1) 使用開始前に、点滴筒の中の生理食塩水や血液の液面を低い位置に維持するよう準備すること。
- 2) タイベックをプリスターからはがす。
- 3) プリスターをしっかりと押さえ、本品のメスコネクターを圧力モニタリング装置のオスポートに差し込む。
- 4) 本品を時計回りの方向にしっかりと締まるまでねじ込む（締まり始めてからさらに約 1/4 回転締める）。本品を完全に締めることにより、空気漏れを防ぎ、血液を適切なレベルに保つ。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・開封後は無菌的に操作すること。
- ・包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、変形などの異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書をよく読んで使用すること。
- ・使用開始前に、点滴筒の中の生理食塩水や血液の液面を低い位置に維持するよう、準備すること。
- ・使用中は、点滴筒の液面を適切な高さに保ち、接続部分に緩みがないか定期的に確認すること。振動や温度変化により、接続部が緩むことがある。
- ・最大使用可能圧力は 110kPa である（陽圧のみ）。フィルタ膜に液体が付着した状態でこの圧力より高い圧がかかると、液体が膜を通過する可能性がある。
- ・膜が生理食塩液や血液等で濡れた場合、圧力のモニターができなくなる可能性があるため、直ちに交換すること。
- ・本品がしっかりと締められていないと、空気が漏れたり、血液がモニター回路に逆流する恐れがある。
- ・接続部分に緩みがないことを定期的に確認すること。振動や温度変化により、接続部が緩むことがある。
- ・本品は、医家向け製品であり、医師専門家の指示に従って使用すること。
- ・一人一回限りの使用とすること。
- ・再使用、再滅菌しないこと。

相互作用（他の医薬品・医療機器との併用注意）

- ・接続部にアルコール等の消毒剤、局所麻酔剤、脂肪乳剤等が付着するとひび割れが生じる危険性があるため、注意すること。
- ・機器との接続は、入口側ポート及び出口側ポートのルアーロック接続により、確実に接続すること。
- ・圧力モニタリング装置の中には、取り付けが難しいタイプのものがある。詳しい取り付け方法については、製造販売元に問い合わせること。

その他注意

- ・使用済みの本品を廃棄する場合には、周囲の環境を汚染しないように注意すること。また、血液による感染を防ぐため、医療廃棄物として適正に処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・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・使用の期限

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]。

【包装】

50 個／箱入り

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：  日本ボール株式会社

〒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

製造業者：ウエストファーマシューティカルサービス社（米国）
WEST PHARMACEUTICAL SERVICES, INC. (USA)

外国製造所：テックグループ グランドラピッド社（米国）
THE TECH GROUP GRAND RAPIDS. (USA)