*2017 年 9 月　（第 2 版 新記載要領に基づく改訂）　認証番号　20700BZY00886000
2016 年 5 月　（第 1 版）

機械器具　6　呼吸補助器

管理医療機器　ガスラインフィルタ　（35534000）

ポールフィルター　ＯＲＯ

再使用禁止

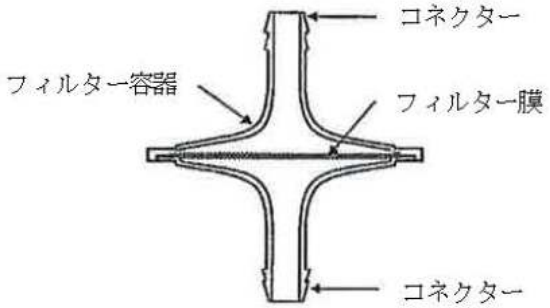
【禁忌・禁止】

再使用禁止

人工心肺回路の陰圧吸引補助ラインには本品を使用しないこと。「結露による水分によりフィルターが目詰まりし、陰圧吸引補助ラインが閉塞を起こし、静脈貯血槽内が陽圧になる可能性がある。」[(1)]

【形状・構造及び原理等】

「代表図」



本品は、アクリル樹脂の容器の中に、孔径 0.2μm の疎水性膜をもつ気体ろ過用フィルターで、気体付加装置や吸引装置などの回路中に接続し、空気や医療用ガス中に含まれる微小異物、細菌やスケールを除去する目的で使用される。（エチレンオキサイドガス滅菌済）
本品は、上下にコネクターを有したフィルター容器の中央部に疎水性の膜が納まっている。
本品は、フィルター容器の一方のコネクターより流入した医療用ガスが、フィルター膜にてろ過され、もう一方のコネクターより流出する。どちらの方向からも流すことが可能である（双方向性）。

細菌除去効率	99.9%
圧力抵抗	15 L/分で約 7 kPa（0.07 kgf/cm^2）
最大流量	40 L/分
最大管内圧力	約 200 kPa（2.1 kgf/cm^2）
接続口径	約 6.35 mm（1/4 インチ）

【使用目的又は効果】

本品は、ガスラインに設置する気体ろ過用フィルター。気体付加装置や吸引装置などの回路中に接続し、空気や医療用ガス中に含まれる微小異物、細菌やスケールを除去することができる。

【使用方法等】

本品は、気体付加装置や吸引装置などの回路中に接続する。
本品はディスポーザブルの製品であるので、一回限りの使用のみで再使用できない。

1. フィルターを、気体付加装置や吸引装置などのガスラインに取り付ける。人工心肺回路のガスラインに使用する場合は、貯血槽より高い位置に取り付ける。
2. 使用後は廃棄して、再使用しないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。
   「参考：日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会，日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン(2007)」
2. 全体の機能を損なわないように単回使用機器同士の接続及び単回使用機器と装置のセッティングが確実にされていることを確認すること。
3. フィルター容器が破損する恐れがあるので、アルコール、シクロヘキサノンなどの有機溶剤を使用しないこと。
4. 保護キャップがゆるんだり外れたりしている場合は使用しないこと。
5. 再滅菌、再使用しないこと。

その他の注意

本品は、天然ゴムを使用していない。

【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

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」。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

(1): 3 学会合同陰圧吸引補助脱血体外循環検討委員会. 3 学会合同陰圧吸引補助脱血体外循環検討委員会報告書: 日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本人工臓器学会; 平成 15 年

文献請求先

日本ポール株式会社
〒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
*ＦＡＸ番号　03-6386-0992

【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：日本ポール株式会社
外国製造業者：ポール インターナショナル サアル（スイス）
Pall International Sarl (Switzerland)