

ポール・トランスデューサープロテクター P

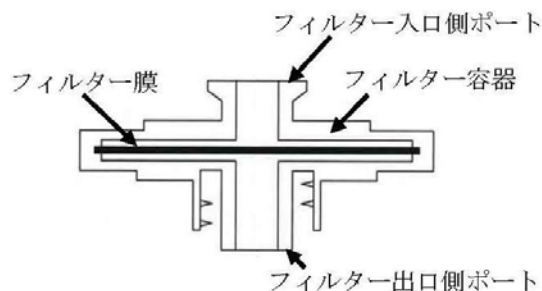
再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

「代表図」



本品は、体外循環時の圧力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、エチレンオキサイ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、バイロジェンフリーである。

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、出口側ポートの形状はメスルーロックタイプ、入口側ポートの形状はオスルーロックタイプである。

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。

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。

【使用目的又は効果】

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。

**【使用方法等】

本品はエチレンオキサイ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 1 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液や血液の液面を低い位置に維持できるよう準備すること。
2. タイベックをブリスターからはがす。
3. ブリスターを押さえ、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締まるまでねじ込む（締まり始めてから更に約 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

1. 開封後は無菌的に操作すること。
2. 使用開始前に、点滴筒の中の生理食塩液や血液の液面を低い位置に維持するよう、準備すること。
3. 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。
4. 最大使用圧力は 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。
5. 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。
6. 本品の装着に緩みがあると、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。
7. 一人一回限りの使用とすること。
8. 再使用、再滅菌しないこと。

**相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用注意（併用に注意すること）

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ず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ーアロック接続により、緩みがないように接続すること。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。

**【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管すること。

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」

**【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

外国製造所：ポール インターナショナル サアル（スイス）
Pall International Sarl (Switzerland)