

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 カテーテル等保持用ホルダ 15735000
メラターニケットチューブ

再使用禁止

【警告】

本品の固定はしっかりと行うこと。[固定が緩いと出血が起こる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 本品及び包装に破損、汚損している場合や製品に異常が認められる場合は使用しないこと。
4. 本品は使用目的以外の用途に使用しないこと。
[必要とする性能が得られない場合がある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
全体図



本品はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用しております。

2. 作動・動作原理

本品はチューブ内部に縫合糸等を通し、固定するための器具です。

【使用目的、効能又は効果】

チューブに血管結紮用の糸又は紐を通し、血管及び血管内に挿入された体外循環用カニューレを締結する器具。

血管及び血管内に挿入された体外循環用カニューレを本器具により締結することにより血管及びカニューレの保持を行い、カニューレ内に流入する血流の確保を行う。

【品目仕様】

該当なし

【操作方法又は使用方法等】

使用方法の一例

1. 使用前の準備ならびに使用方法
 - 1) 一般的な外科手術に基づき予め体外循環用カニューレが挿入された血管外面に糸を通しておくこと。
 - 2) チューブ内に糸を通すこと。
 - 3) 糸が通された本品を血管の方へスライドさせ、糸を締めしていくこと。必要だけ締め、糸が緩まないよう固定すること。
【関連注意】チューブに張力がかかっていることを確認すること。
 - 4) 必要に応じて糸を緩める際には固定された糸を緩めること。
【関連注意】緩める際には体外循環用カニューレ用の血流の確保や出血がないことを目視で確認すること。

2. 廃棄

- 1) 本品使用後は血液による汚染を避けるため、十分な措置をとった後に一般廃棄物と区別して処理すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意
 - 1) 本品は使用目的以外には使用しないこと。
2. 重要な基本的注意
 - 1) 本品の使用は用法を熟知した外科、心臓血管外科、胸部外科及び救命救急部の医師に限ること。
 - 2) 本品はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用しております。
 - 3) 本品及び包装に破損、汚損している場合や製品に異常が認められる場合は使用しないこと。
 - 4) 本品は滅菌医療機器であり、滅菌包装の開封は使用直前に行いかつ滅菌包装内の本品の取り出しは清潔域にて行うこと。
 - 5) 本品の内容が目的とする仕様に合致していることを確認した後、使用すること。
 - 6) 緊急交換用に代替品を準備しておくこと。
 - 7) 使用前に必ず本品の包装に記載されている有効期限を確認し、有効期限を過ぎていた場合には使用しないこと。
 - 8) 本品の仕様・外観等は改良のため予告なしに変更することがありますので、あらかじめご了承下さい。
 - 9) 病院内での運搬・保管・操作の不注意によって本品に不具合が生じたと考えられる場合には補償はできません。
 - 10) 不注意による不適切な取扱い、誤使用により発生するあらゆる人的被害については責任を負いかねます。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
 - 1) 水にかからない場所に保管すること。
 - 2) 高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
 - 3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。
2. 使用期間
 - 1) 6時間(自己認証による)
3. 有効期間
 - 1) 本品滅菌袋に貼付されているラベルに記載。
(自己認証による)

【包装】

- ・ 1セット/1~数本を滅菌袋に収納し、1~数百セット/包装袋又は包装箱に収納。収納セット数は、包装袋又は包装箱に記載してある。

【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
泉工医科工業株式会社
埼玉県春日部市浜川戸2-11-1

製造業者
メラセンコー コーポレーション
(MERASENKO CORPORATION)
国名: フィリピン

問い合わせ先
本社商品部 TEL 03-3812-3254 FAX 03-3812-3675

文書管理番号: AH-3074-01