

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
 一般医療機器 カテーテルコネクタ 32339000
メラドレーンコネクタ及び接続管

再使用禁止

【警告】

1. 接続部は外れないようにしっかりと取り付けること。
2. 取り付け時及び使用中は外れやリークに注意し、適宜増し締め、締め直しなどの適切な処置を行うこと。[接合部は使用中に緩むことがある。]
3. 本品に破損またはリークなどの異常を発見した時は交換等の適切な処置を行うこと。[リークに気付かず継続使用すると吸引不良により健康被害を起こす可能性がある。]

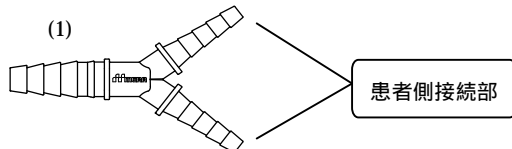
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
本品は、E O G滅菌された再使用禁止製品である。
再滅菌・再使用をしないこと。
2. 本品を閉塞したままで継続使用しないこと。回路内は定期的に監視し、ミルキング等を行い閉塞がないようにすること。
3. 本品はドレーンチューブの接続以外の用途には使用しないこと。人工心肺回路等には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

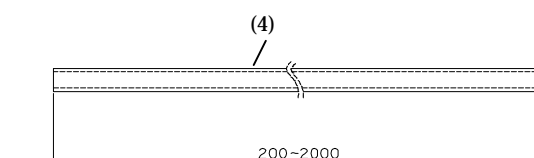
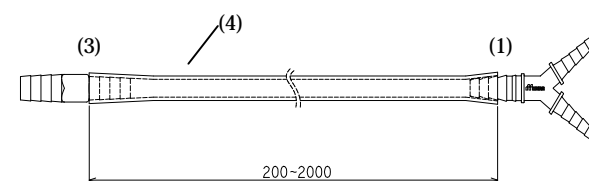
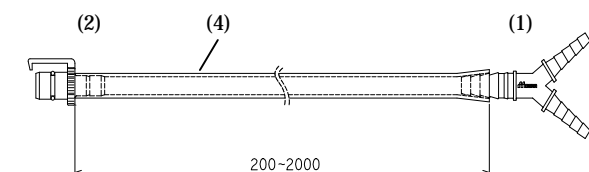
(ドレーンコネクタ：Yコネクタ単品)



(接続管付の場合の例)

[器械側]

[患者側]



2. 名称と組成

備考 / 本製品は生体非接触である

| 照番 | 各部の名称 | 原料 |
|-----|-----------|---------------------------------|
| (1) | ドレーンコネクタ | PC (ポリカーボネート) |
| (2) | 器械側コネクタ-A | 本体：PC (ポリカーボネート) Oリング：ニトリルゴム |
| (3) | 器械側コネクタ-B | PC (ポリカーボネート) |
| (4) | チューブ | ポリ塩化ビニル |

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) を使用している。

3. 各部の機能

| 各部の名称 | 機能と接続部外径 | |
|-----------|--------------|--|
| ドレーンコネクタ | 患者ドレーンに接続 | 患者側 (Y側) 5.6~7.2mm チューブ側 9.0~11.8mm |
| 器械側コネクタ-A | 排液バッグのポートに接続 | メラアクアシール、メラアクアコンフォートへ接続 |
| 器械側コネクタ-B | 排液バッグのポートに接続 | メラDバッグへ接続 |
| チューブ | 排液の導管 | 内径4.5~7.8mm 外径6.6~11.0mm 肉厚1.0~2.5mm チューブ長 200mm~2000mm |

【使用目的、効能又は効果】

カテーテルを容器等の別の対象物に接続するために用いる器具である。

【品目仕様等】

1. 性能 (つぶれ) 試験

- 250 hPa (-255 cmH₂O) の空気圧をかけたとき、閉塞しないこと。

【操作方法又は使用方法等】

1. 本品を滅菌袋から取り出し、本品の外観に破損や汚れ、ひびなどの異常がないかを確認する。
2. 適合するサイズのドレーンチューブまたはカテーテルをコネクタに接続する。
3. 患者の体位変更などにより本品の接続が外れないように必要に応じてバンディングやテーピング等で固定する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は医師または医師の指導のもとに使用すること。
- (2) 包装開封後はすぐに使用すること。
- (3) 必ず本品の滅菌袋に記載されている有効期限を確認し、有効期限を過ぎたものは使用しないこと。
- (4) 滅菌袋の包装が破損、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。
- (5) 本品は単回使用製品である。
- (6) 本品に落下などの強い衝撃を与えた場合は使用しないこと。
- (7) 本品に接続する医療機器の添付文書も参照すること。
- (8) 接続の際は、接続部を不潔にしないこと。また、外れることのないようしっかりと接続すること。
- (9) 患者の体位変更などにより本品の接続が外れないように必

- 要に応じてバンディングやテーピング等で固定すること。
- (10) 各種の器具類やチューブ類との接続以外の目的には使用しないこと。
- (11) 他の医療機器と組合せて使用する際は、安全確認を行ってから使用すること。

2. その他の注意

使用済の本品を廃棄する場合は、周囲の環境を汚染しないように注意し、消毒などの十分な処置を講じた後、感染性廃棄物処理マニュアルに基づき適正に処理すること。(血液による感染防止)

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水濡れ、ほこり、高温、多湿、直射日光に当たる場所は避けること。

2. 有効期限・使用の期限

包装箱に記載(自己認証[当社データ]による)

【包装】

1本/1滅菌袋に収納し、10本/包装箱に収納

【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

お問い合わせ先：泉工医科工業株式会社 商品企画

TEL03-3812-3254

FAX03-3815-7011