

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

ドレーン接続管 MC-6009

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

1. 本製品には天然ゴムを使用している。過去にアナフィラキシー症状様の経験がある医療関係者及び患者には使用しないこと。

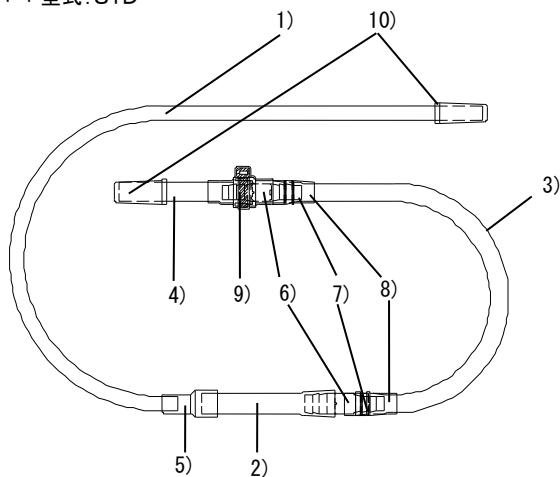
使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 本品を閉塞したままで継続使用しないこと。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。
[排液や滲出液が凝固し吸引ができなくなる場合がある]

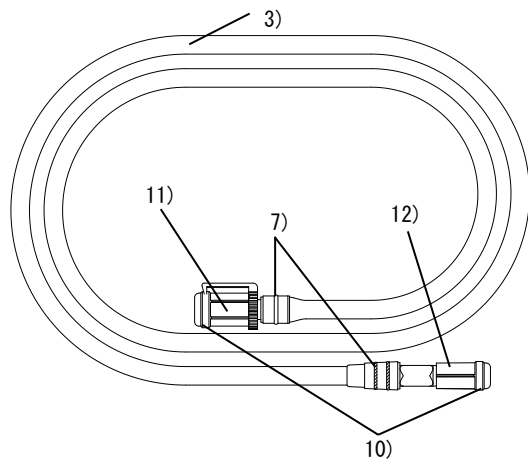
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

** 型式: STD



** 型式: 胸腔ドレーン用ミルキングチューブ



** 2. 各部の名称と機能

照番	各部の名称	機能
1)	チューブ A	分泌物の導管 内径 7mm、外径 11mm L=300mm~1200mm
2)	チューブ B	分泌物の導管 L=50mm~400mm
3)	チューブ C	分泌物の導管 L=200mm~1200mm
4)	チューブ D	分泌物の導管 内径 9.5mm、外径 14mm L=50mm~300mm
5)	中間コネクタ-A	導管の接続
6)	中間コネクタ-B	導管の接続
7)	ステンレスワイヤー	チューブをコネクタに固定する
8)	収縮チューブ	チューブをコネクタに固定する
9)	バンド	チューブをコネクタに固定する
10)	保護キャップ	チューブ先端の保護
11)	器械側コネクタ (Pコネクタ)	メラ アクアシールへ接続
12)	患者側コネクタ	患者ドレーンへ接続

3. 原材料(本品は生体非接触)

- (1)ポリ塩化ビニル
- (2)PC(ポリカーボネート)
- (3)ステンレス
- (4)合成樹脂
- (5)天然ゴム

【関連注意】

- 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。[主要文献 1]

【使用目的又は効果】

本品は、胸腔又は腹腔ドレーン等のカテーテル類を排液バッグ等の容器へ接続するために用いる器具である。

【使用方法等】

1. 本品を排液バッグの「ドレーンポート」及び患者ドレーンに接続する。

【関連注意】

- ** ●接続するコネクタ類が、確実に接続されていないと使用中にチューブの外れやリークの原因になる。
 - 本品が閉塞したり、コネクタの接続が外れたりしないように接続すること。必要に応じてテープ等で固定すること。
 - 患者ドレーンや本品が排液バッグの位置より下方に垂れないようにすること。
2. 患側ドレーン及び本品がクランプされていることを確認すること。
 3. 使用時、患者ドレーンからクランプを解除する。

**** 併用医療機器**

本品は以下に示す製品と併用出来る。

販売名	届出番号
メラDバッグ	11B1X00016000004
メラ アクアシール	11B1X00016000001

【使用上の注意】

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

天然ゴムと接触する機会が多い方は天然ゴムアレルギー発症のハイリスク・グループと考えられるため、使用に関しては注意すること。

重要な基本的注意

1. 天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
[主要文献 2]
2. 本品に破損又はリーク等の異常を発見したときは、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、肺虚脱の健康被害を起こす可能性がある]
3. 本品を閉塞したままで継続使用しないこと。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。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

水濡れ、ほこり、高温、多湿、直射日光にあたる場所は避けること。

有効期間

包装箱に記載[自己認証(当社データ)による]

使用期間

1 週間[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. ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について(医薬安発第1017003号 平成14年10月17日)
2. 天然ゴムを含有する医療用具の添付文書等の記載事項の改訂について(医薬安発第35号 平成11年3月25日)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

**** 製造販売業者及び製造業者**

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(文献請求先も同じ)

泉工医科工業株式会社 商品企画

TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011