

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 チューブ用クランプ 43223000

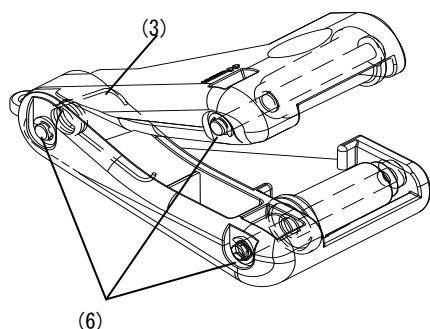
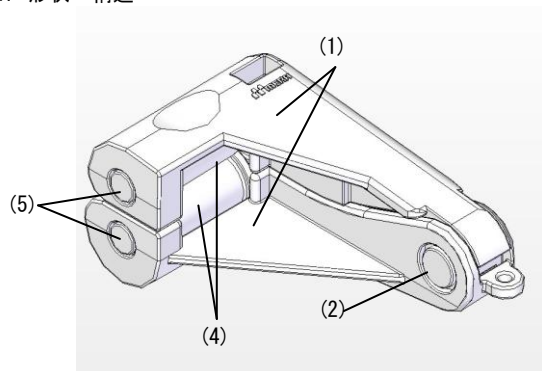
メラ ミルキングローラー

【禁忌・禁止】

1. 本品をシリコン製ドレーンチューブ以外の材質のチューブに使用しないこと。[シリコン製以外への適用は機器の破損につながる恐れがあり、また機能の確保ができない。]
2. チューブを手動的に保持せずにミルキングしないこと。[保持せずにミルキングすると不意のチューブ抜去につながる恐れがある。]
3. 傷や汚れが付着したローラーでミルキングしないこと。[チューブの破損につながる恐れがある。]
4. ローラーのエッジ部やローラー以外の箇所で挟まないこと。[チューブの破損につながる恐れがある。]
5. 10Fr（約3.2mm）未満のチューブには使用しないこと。[10Fr 未満のチューブに適用すると十分なミルキング効果が得られない恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 名称と組成

■備考／本製品は生体非接触である

照番	名称	主な原材料または構成部品
(1)	ハンドル	合成樹脂
(2)	ハンドル軸	アルミニウム
(3)	バネ	ステンレス鋼
(4)	ローラー	合成樹脂
(5)	ローラー軸	アルミニウム
(6)	止め具	ステンレス鋼

3. 各部の機能

照番	名称	機能及び動作
(1)	ハンドル	2本のローラーを保持する本体。
(2)	ハンドル軸	ハンドルを開閉する軸。
(3)	バネ	ハンドルを開いた状態にする。
(4)	ローラー	ミルキング時にチューブを挟んで内腔を遮断する。遮断位置を移動させるときには回転し、チューブの損傷を軽減する。
(5)	ローラー軸	ローラーが自由に回転できるようにハンドルに保持する。
(6)	止め具	ローラー軸及びハンドル軸に係止する。

【使用目的、効能又は効果】

シリコン製のチューブを遮断する、あるいはつまむための器具である。本品は先端部に付いた2本のローラーでチューブを遮断し、チューブを固定したうえで長手方向に動かすことにより、ローラーが回転して滑らかにチューブの遮断されている位置をずらすことによって効果的にミルキングができるシリコンドレーン専用のミルキングローラーである。

【品目仕様等】

ローラーが滑らかに回転すること。

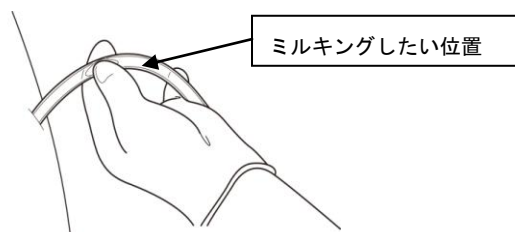
【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前点検

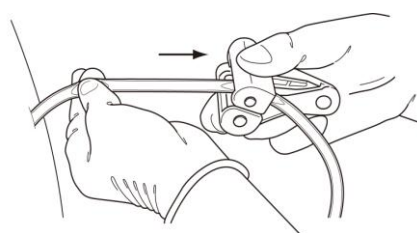
- (1) 本品を包装袋から取り出し、本品の外観に破損や汚れ、ひびなどの異常がないかを確認する。
- (2) ローラー部に傷や変形がないこと、可動部の動きが滑らかであること、ハンドル部の開閉がスムーズであることを確認する。特にローラー部の傷には注意すること。

2. 操作又は使用方法

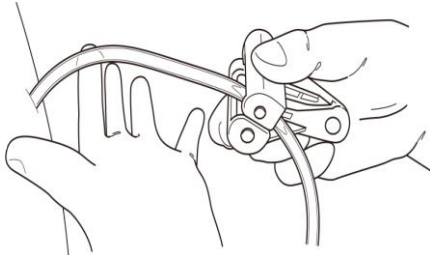
- (1) ミルキングしたい位置よりやや患者側のチューブを指で遮断し保持する。



- (2) ハンドルを把持し、ミルキングしたい位置でチューブを2つのローラーの中央に挟む。ローラーのエッジ部にチューブを挟むとローラーが回転しないので注意すること。
- (3) ハンドルを押さえ、ローラーでチューブを遮断する。
- (4) ハンドルを押さえたまま、本品をチューブに沿って遠位にゆっくりと滑らせる。



- (5) ローラーでチューブを遮断したまま、ミルキングによって伸びたチューブを元に戻す。
- (6) ハンドルを押さえたまま、最初に遮断していた患者側のチューブの流路を開放する。開放すると、遮断していたチューブの復元力でチューブ内に陰圧がかかる。



- (7) ハンドルを緩めて流路を開放する。
- (8) 必要な回数だけ(1)～(7)の操作を繰り返す。

3. 使用後の処置

- (1) 血液・体液等が付着した場合は洗浄しないで破棄する。
- (2) 通常の汚れが付着した場合は、中性洗剤で直ちに洗浄する。
- (3) 水道水ですすいだ後、精製水・脱イオン水等ですすぐ。
- (4) 直ちに乾燥し、適切な場所で保管する。
- (5) 洗浄しても汚れが落ち切らない場合は破棄すること。

【使用上の注意】

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. 本品を滅菌しないこと。
3. 本品は目的用途以外には使用しないこと。
4. 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。
5. 本品のハンドル部根元部分に指などを挟み込まないこと。
6. チューブをローラー以外の箇所では挟まないこと。
7. ミルキングの際にローラーの回転に少しでも引っかかり感等の違和感があった場合は使用を中止すること。
8. アルコール綿でのミルキングの併用はしないこと。
9. 本品はプラスチック製の消耗品であるため、修理や2次加工はしないこと。
10. 他の医療機器と組み合わせて使用する際は、安全確認を行ってから使用すること。
11. 耐用回数については【貯蔵・保管方法及び使用期間等】を守ること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

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、清潔で乾燥した場所で保管すること。

有効期間・使用の期限

1. 本品は使用回数により耐用期間が著しく変わるため、有効期間・使用の期限は設定しない。
2. 本品の耐用回数（ミルキング回数）は1万回である。（自己認証（当社データ）による）

【保守・点検に関わる事項】

1. 本品はプラスチック製であり消耗品のため、修理は不能である。洗浄しても汚れが落ち切らない場合があるので、その場合は破棄すること。
2. 洗浄する場合は金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等、器具表面を傷つける恐れがあるものは使用しないこと。
3. 洗浄する場合は強酸・強アルカリ性の洗浄剤・消毒剤は使用しないこと。
4. 洗浄後は充分なすすぎを行うこと。
5. 洗浄後は直ちに乾燥させること。
6. 濡れたまま放置しないこと。
7. 本品を滅菌しないこと。
8. 本品を2次加工しないこと。
9. 本品は長期の使用または耐用回数を超えた使用による劣化は避けられない。また薬剤の使用や経時変化によっても劣化する。常に使用前点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【包装】

1個／1袋に収納し、20個／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
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011