

機械器具 7 内臓機能代用器
 管理医療機器 血液回路用チューブ接続用コネクタ 70545102

メラ人工心肺用コネクター

再使用禁止

【警告】

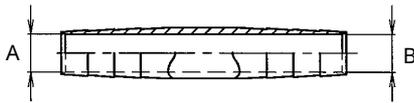
本品に脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤を投与しないこと。[本品の構成品に使用しているポリカーボネートが破損の発生する恐れがある] 《医薬安発 1101002号による》

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 本品に落下等の強い衝撃を与えた場合は使用しないこと。
4. 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]
6. 本品にアルコール、エーテルなどの溶剤を使用しないこと。[本品のプラスチック部材が破損することがある]

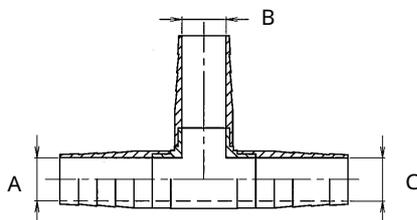
【形状・構造及び原理等】

1. ストレートコネクター**



型式	寸法 (mm)		組成
	A	B	
S-02	4.5	4.5	ポリカーボネート
S-0		4.5	
S-1	6	6	
S-2		8	
S-3		10	
S-4		12	
S-5	8	8	
S-6		10	
S-7		12	
S-8	10	10	
S-9		10	
S-10		12	

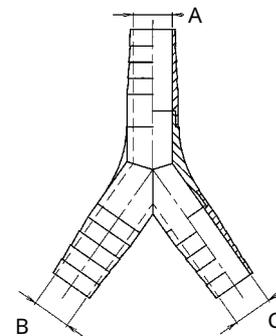
2. T字コネクター



型式	寸法 (mm)			組成
	A	B	C	
T-1	6	6	6	ポリカーボネート
T-2		8		
T-3		10		
T-4	8	6	8	
T-5		8	6	
T-6		8	8	
T-7		8	8	
T-8			12	

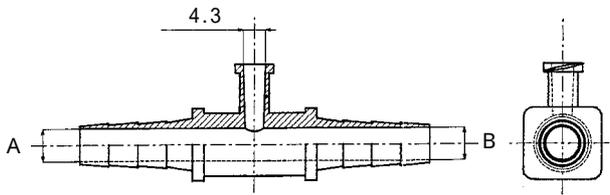
T-9	8	10	8	ポリカーボネート
T-10	10	6	10	
T-11		10	6	
T-12		8	10	
T-13		10	8	
T-14	12	6	12	
T-15		12	6	
T-16		8	12	
T-17		10		
T-18		10		
T-19		12		
T-20				

3. Y字コネクター**



型式	寸法 (mm)			組成
	A	B	C	
Y-1	6	6	6	ポリカーボネート
Y-2		8	8	
Y-3		6	10	
Y-4		10	6	
Y-5	8	6	6	
Y-6		8	8	
Y-7		10	10	
Y-8	10	6	6	
Y-9		10	10	
Y-10		12	12	
Y-11		8	8	
Y-12	10	10	10	
Y-13		12	12	
Y-14		6	6	
Y-15	12	6	6	
Y-16		12	8	
Y-17		10	10	
Y-18		12	12	
Y-19	12	6	6	
Y-20		12	8	
Y-21		8	10	
Y-22		10	10	
Y-23	12	12	12	
Y-24				
Y-25				

4. ルアー付ストレートコネクター**



型式	寸法 (mm)		組成
	A	B	
SL-02	4.5	4.5	ポリ ネット カート ボ
SL-1	6	6	
SL-5	8	8	
SL-8	10	10	
SL-10	12	12	

【使用目的、効能又は効果】

使用目的：人工心肺用各種血液回路の接続管として用いる。

【品目仕様等】

該当無し*

【操作方法又は使用方法等】

1. 体外循環開始前の準備

関連注意 必ず本品の包装箱に記載されている使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは使用しないこと。本製品のサイズ、接続する各回路の接続部の形態及びサイズを確認すること。本品と接続する体外循環回路の添付文書も参考にする。

(1) 本品を滅菌袋から取り出し、異常がないか確認する。

関連注意 本品は、エチレンオキサイドガス滅菌済みである。必ず滅菌袋に破損がないか確認し、破損があった場合は使用しないこと。キャップの外れ、ひび等の異常がある場合は使用しないこと。

(2) 体外循環回路等に接続し、回路を組み立てる。

関連注意 各接続は無菌的に行い、使用しないポートのキャップは外さないこと。[汚染や血液流出の原因になる] すべての接続部は締具で確実に固定すること。

(3) 5%ブドウ糖液等で十分に回路内を洗浄後使用する。

(4) プライミングをして、必ず完全に回路内のエア抜きを行い、漏れや破損がないことを確認する。

関連注意 もし漏れや異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、交換すること。

2. 通常の手順に従ってバイパス（体外循環）を開始する。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- (1) 滅菌袋を開封後はすぐに使用すること。
- (2) 組み立てる際には以下の項目を確認すること。
 - 1) ポートキャップのはずれ、ひび等の異常がないこと。異常があった場合は使用しないこと。
 - 2) 異物が混入していないこと。
 - 3) 破損、キズがないこと。
- (3) チューブの接続は無菌的に行い、接続箇所には締具で固定すること。接続の際、アルコールやアルコールベースの液体は使用しないこと。[溶剤により、プラスチック部材が破損]
- (4) コネクターのサイズと適合するサイズのチューブと接続すること。[コネクターが脱落する場合や、入らない場合がある]
- (5) ルアーポート以外のキャップは密閉型ではなく、血液や薬液等が漏れてくるので、漏れないようチューブ等を接続した上で、鉗子などでチューブをクランプすること。
- (6) 体外循環を行う前に、必ず完全に回路内のエア抜きを行い、回路及び構成部に付着した気泡は十分に除去すること。
- (7) エア抜きの際は、強くたたかないこと。また、鉗子等でたたかないこと。[破損の恐れがある]
- (8) 気泡除去後、漏れや破損がないことを確認すること。もし漏れや異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、交換すること。

(9) 適切なヘパリン加処置を行うこと。[血液凝固が発生する可能性がある]

(10) 使用中は異常がないか、常に観察及び確認を行うこと。

(11) 使用中に漏れなどがあった場合は、直ちに使用を中止し、交換等の処置をすること。

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は体外循環が適用される症例に熟練した医師または医師の監督指示を受けた有資格者以外は使用しないこと。
- (2) 緊急交換用に予備を必ず準備しておくこと。
- (3) 使用前に必ず本品の包装箱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は使用しないこと。
- (4) 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。

<参考> 日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会

：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン

(5) 全体の機能を損なわない様に単回使用機器同士の接続および単回使用機器と装置のセッティングが確実にされていることを確認すること。

3. 相互作用

(1) 併用注意

- 1) 本品と接続する他製品の添付文書も参照すること。
- 2) 患者に注入する薬液は、その薬液の添付文書を確認後、使用すること。
- 3) 他の医療機器と組み合わせて使用する際は、安全確認を行うってから使用すること。

4. その他の注意

(1) 使用済み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すること。また、血液による感染を防ぐための十分な処置を講じた後、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に従って医療廃棄物として適正に処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管条件：高温、多湿、不潔な場所に保管しないこと。
2. 有効期間：包装箱に記載。（自己認証（当社データ）による）
3. 使用期間：6時間（自己認証（当社データ）による）

【包装】

1個 / 1滅菌袋に収納し、10滅菌袋 / 1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

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