

機械器具 7 内臓機能代替器
管理医療機器 左心室ライン吸引コントロール用バルブ 17581000

メラ安全弁

(HSV-150)

再使用禁止

【警告】 * *

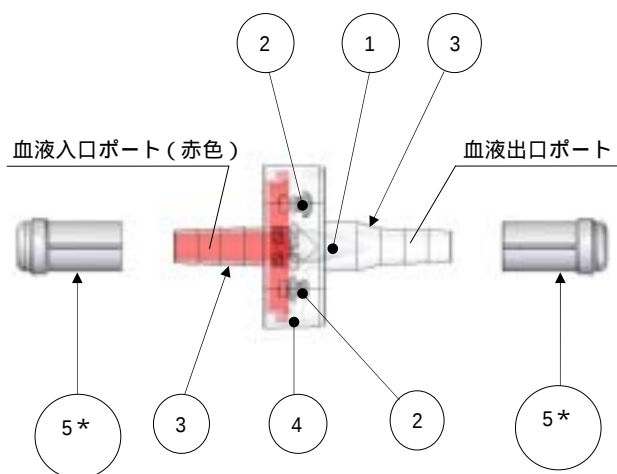
1. 適切なヘパリン加等の抗凝固処置を行うこと。[血液凝固が発生する可能性がある] * *

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。(EOG、オートクレーブ、放射線、プラズマ、電子線) * *
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. 使用期限を過ぎたものは、使用しないこと。 * *
6. 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可能性がある] * *
7. 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可能性がある]
8. 本品表示の流れ方向矢印がポンプ側を向くように使用すること。[血液の吸引ができない] * *

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



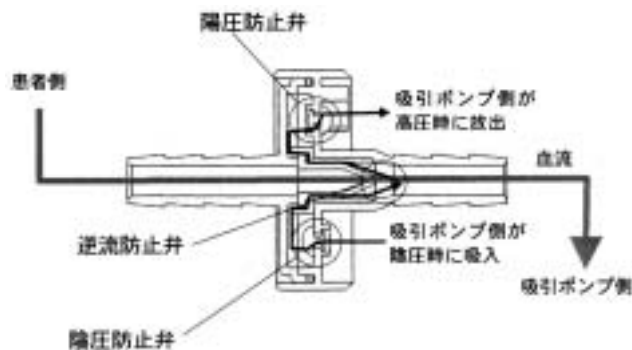
2. 各部の名称と血液又は薬液が接する部位の組成

照番	名 称	血液等が接する部位の組成
(1)	ダックビル・チェック・バルブ	シリコーンゴム
(2)	アンブレラ・チェック・バルブ	シリコーンゴム
(3)	ケース (ポート部を含む)	ポリカーボネート
(4)	Oリング	シリコーンゴム
(5)	保護キャップ	

3. 定格・特性

血液入口・出口ポート: 1/4 インチ (6.4mm) * *

4. 作動・動作原理



【使用目的、効能又は効果】

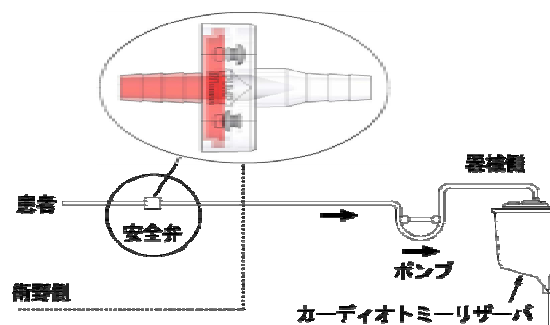
本品は、開心術の際に吸引回路及び/又はベント回路に組み込まれ、回路内の過度の陽圧及び陰圧の防止、及び、ポンプ側からの液体及び空気の逆流防止の目的で使用する。 * *

【品目仕様等】

1. 陽圧開放弁作動圧 * *
36.0kPa ± 4.0kPa (270mmHg ± 30mmHg) * *
2. 陰圧開放弁作動圧 * *
-17.3kPa ± 2.7kPa (-130 ± 20mmHg) * *

【操作方法又は使用方法等】

1. 体外循環開始前の準備
(1) 本品を滅菌袋から取り出し、異常がないか確認する。
(2) 本品を回路 (1/4 インチ) の、患者とポンプの間の適切な位置に取り付ける。取り付ける際は、本品に流れ方向を示す矢印が表示されているので、その矢印の先がポンプ側になるように、回路に取り付ける。 * *



- (3) 使用前に本品が取り付けられた術側回路の先端を生理食塩水等につけ、正常に吸引ができるか確認する。さらに、術側回路の先端を鉗子等でクランプした状態でポンプを回転させ、制御弁の機能が確実に作動することを確認する。 * *
2. 通常の手順に従って体外循環を開始する。
3. 使用中に陽圧開放弁より血液がにじみ出てくる場合には、心腔内に圧力が加わった状態であるためポンプの回転を上げて対応する。 * *

【使用上の注意】

1. 警告 **

本書 1 頁に記載。

2. 禁忌・禁止 **

本書 1 頁に記載。

3. 使用注意

- (1) 使用前に必ず本品の包装箱に記載されている使用期限を確認し、使用期限を過ぎていた場合は使用しないこと。また、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。[正常な使用ができない] **
 - 1) 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) 回路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) アンブレラ・チェック・バルブには絶対に触れないこと。[バルブが変形し、動作圧が変化するので、期待した機能が得られない可能性がある] **
- (5) 本品を患者とポンプの間で術野側の回路(1/4 インチ)に取り付けること。 **
- (6) 取り付ける際は、本品に流れ方向を示す矢印が表示されているので、その矢印の先がポンプ側になるようにして取り付けること。 **
- (7) 使用前に逆流防止弁が使用された術者側回路の先端を生理食塩水等につけ、正常に吸引ができるか確認すること。 **
- (8) 使用前に術者側回路の先端を鉗子等でクランプした状態でポンプを回転させ、制御弁の機能が確実に作動することを確認すること。 **
- (9) 適切なヘパリン加等の抗凝固処置を行うこと。[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) 使用中に陽圧開放弁より血液が出てくる場合、心腔内に圧力が加わった状態であるため、ポンプの回転を上げて対応すること。 **
- (12) 使用中に漏れなどがあった場合は直ちに使用を中止し、交換等の処置を行うこと。
- (13) 本品を器械側で使用した場合、本品に落差圧が加わることで陽圧開放弁から血液が漏れることがあるので、注意すること。 **

4. 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滅菌袋に記載されている使用期限を確認し、使用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
厚生労働省のホームページ
(<http://www.mhlw.co.jp>)
[薬食安発第 0427004号による] **
- (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。

5. 相互作用

- (1) 併用注意
 - 1) 本品と接続する人工心肺回路の添付文書も参照し、安全確認を行ってから使用すること。 **

6. 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、医療廃棄物として適切に処理すること。 **

【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. 使用期間

6 時間。(自己認証 (当社データ) による) **

3. 有効期間・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 個 /1 滅菌袋に収納し、10 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

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