

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

メラコネクター付接続管

再使用禁止

【警告】

1. 接続部は外れないようにしっかり取り付けること。
2. 器械(排液バッグ)側コネクターA(Pコネクター)のフックが指定位置まで差し込まれないと使用中の外れやリークの原因になる。また、本品を極端にねじると外れることがある。
3. 本品に破損又はリーク等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肺虚脱等の健康被害を起こす可能性がある。

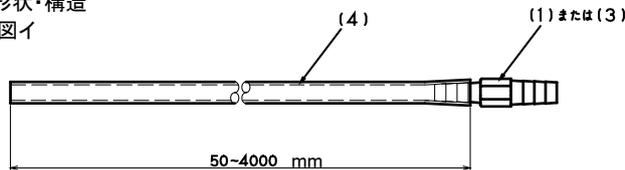
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
 本品は、E.O.G 滅菌包装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[感染防止]
2. 併用禁忌
 本品に取り付ける部品は、次に示すもの以外は使用しないこと。
 [感染防止及びリーク防止]
 ・排液バッグ:当社製(メラアクアシール、メラDバッグ、中山式改良型吸引バッグ)及びレダックス社製(シリコンリザーバー)に限る。
 ・胸腔排液用装置:当社製(メラアクアコンフォート)に限る。
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。
- * 4. 器械(排液バッグ)側コネクターA(Pコネクター)付接続管は排液バッグ「メラアクアシール」及び胸腔排液用装置「メラアクアコンフォート」以外使用しないこと。
 器械(排液バッグ)側コネクターB(両端がストレートコネクター)付接続管は「メラDバッグ」「中山式改良型吸引バッグ」以外使用しないこと。

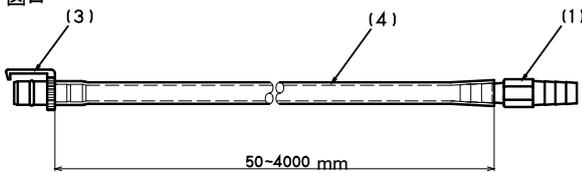
【形状・構造及び原理等】

** 1. 形状・構造

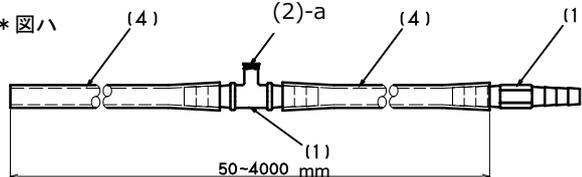
図イ



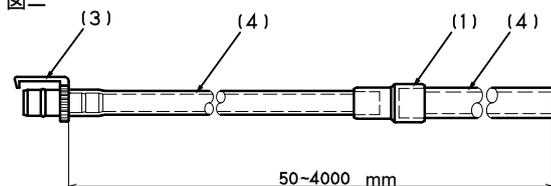
図ロ



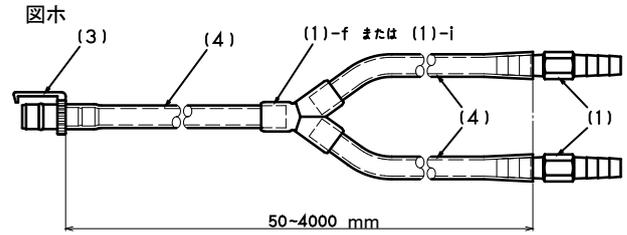
** 図ハ



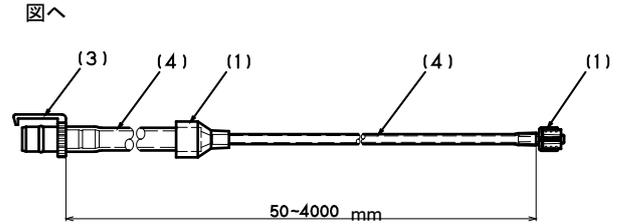
図ニ



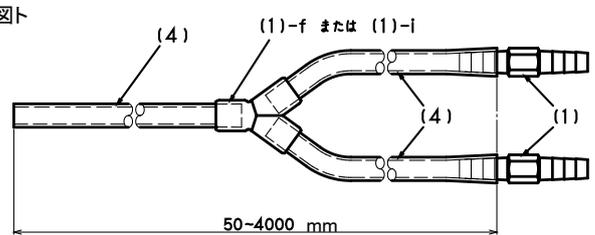
図ホ



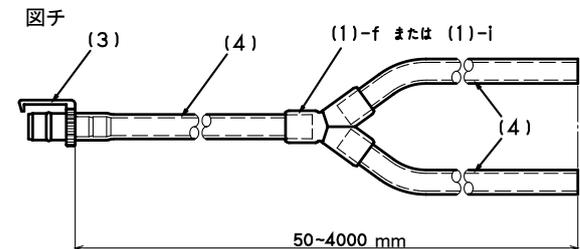
図ヘ



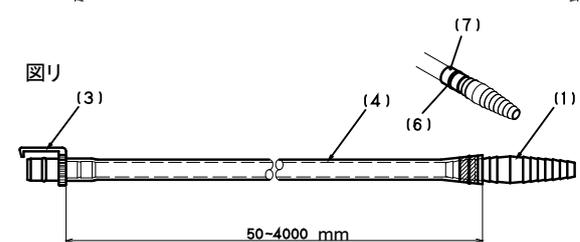
図ト



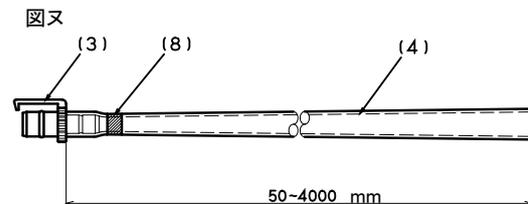
図チ



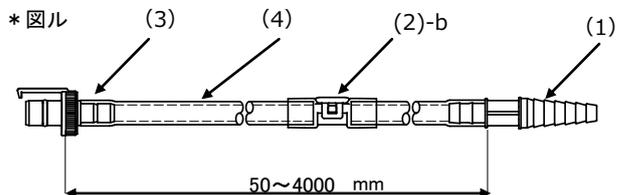
図リ



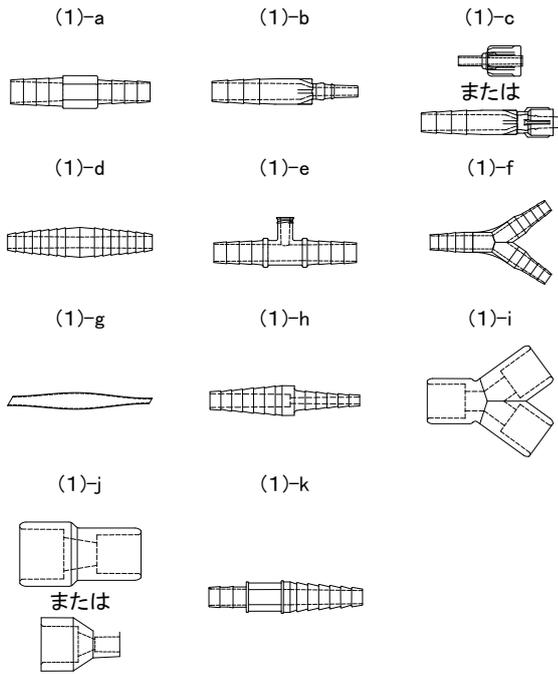
図ヌ



** 図ル

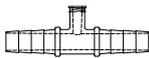


患者側コネクタ先端形状

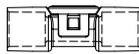


** サンプリングポート

** (2)-a



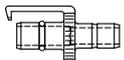
** (2)-b



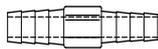
** 器械(排液バッグ)側コネクタ

(3)-a

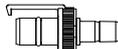
※P コネクタ



(3)-b



** (3)-c



キャップ

(5)-a



(5)-b



(5)-c



** 2. 名称と組成

■備考/本品は生体非接触である。

| 照番 | 各部の名称 | 原料 |
|-------|----------|---|
| (1)-a | 患者側コネクタA | PC(ポリカーボネート) |
| (1)-b | 患者側コネクタB | PC(ポリカーボネート) |
| (1)-c | 患者側コネクタC | ルアー部:PC(ポリカーボネート) ロック部:PC(ポリカーボネート)又はPP(ポリプロピレン) |
| (1)-d | 患者側コネクタD | PC(ポリカーボネート)又はTPX(ポリメチルペンテン) |
| (1)-e | 患者側コネクタE | PC(ポリカーボネート) |
| (1)-f | 患者側コネクタF | PC(ポリカーボネート) |
| (1)-g | 患者側コネクタG | ポリ塩化ビニル |
| (1)-h | 患者側コネクタH | PP(ポリプロピレン) |
| (1)-i | 患者側コネクタI | ポリ塩化ビニル |
| (1)-j | 患者側コネクタJ | ポリ塩化ビニル |

| | | |
|----------|------------------|--|
| (1)-k | 患者側コネクタK | PC(ポリカーボネート) |
| ** (2)-a | サンプリングポート | PC(ポリカーボネート) |
| ** (2)-b | ニードルレスサンプリングポート | キャップ:PP(ポリプロピレン) ゴム:EPDM コネクタ:PC(ポリカーボネート) |
| (3)-a | 器械側コネクタA(Pコネクタ) | 本体:PC(ポリカーボネート) Oリング:ニトリルゴム |
| (3)-b | 器械側コネクタB | PC(ポリカーボネート) |
| ** (3)-c | 器械側コネクタC(PRコネクタ) | 本体:PC(ポリカーボネート) Oリング:ニトリルゴム ツメ:PC/ABS |
| (4) | チューブ | ポリ塩化ビニル又はシリコーン |
| (5)-a | キャップA | ポリオレフィン又はエラストマー |
| (5)-b | キャップB | PP(ポリプロピレン) |
| (5)-c | キャップC | ポリオレフィン |
| (6) | ワイヤー | ステンレス |
| (7) | 被覆テープ | 合成樹脂 |
| (8) | 色テープ | 合成樹脂又はセルロース |

● 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. 各部の名称

| 各部の名称 | 機能 |
|---------------------|--|
| 患者側コネクタA | 内径 4~12mm のチューブに接続 |
| 患者側コネクタB | 内径 3mm のチューブ及びメスルアーに接続 |
| 患者側コネクタC | 内径 3mm のチューブ及びメスルアーに接続 ルアーロック付 |
| 患者側コネクタD | 内径 5~12mm のチューブに接続 |
| 患者側コネクタE | サンプリングポート付 内径 6~12mm のチューブに接続 |
| 患者側コネクタF | 患者ドレーンに接続又は分岐として使用 内径 6~12mm のチューブに接続 |
| 患者側コネクタG | 内径 3.5~10mm のチューブに接続 |
| 患者側コネクタH | 内径 4~11mm のチューブに接続 |
| 患者側コネクタI | 分岐として使用 |
| 患者側コネクタJ | チューブ同士を接続する |
| 患者側コネクタK | 内径 3~14mm のチューブに接続 |
| サンプリングポート | 分泌物のサンプリング又はセンサー等の接続口。6/100 テーパー |
| ** ニードルレスサンプリングポート | 分泌物のサンプリング等の接続口 |
| ** 器械側コネクタA(Pコネクタ) | メラクアアシールへ接続 |
| 器械側コネクタB | メラD バッグ等へ接続 |
| ** 器械側コネクタC(PRコネクタ) | メラクアアシールへ接続 |
| チューブ | 分泌物の導管 内径 3~12mm、肉厚 0.7~2.5mm |
| キャップA | 製品先端の保護 Φ10~Φ25、L=20~30mm |
| キャップB | サンプリングポートの保護及び密封 Φ8~Φ12、L=10~13mm |
| キャップC | サンプリングポートの保護 Φ7~Φ12、L=10~13mm |
| ワイヤー | チューブとコネクタの固定のために用いる場合がある |
| 被覆テープ | チューブとコネクタの固定のために用いる場合がある |
| 色テープ | 識別などの目的で貼る場合がある |

【使用目的又は効果】

** 使用目的

本品は、胸部、腹部等の外科手術において、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為に用いる器具である。

【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ひびなどの異常がないかを確認する。
2. 本品を排液バッグの「ドレーンポート」及びドレーンチューブに接続する。
 - * ●メラクアアシールまたはメラクアアコンフォートに接続するときはPコネクターをバッグのドレーンポートに接続すること。
 - メラDバッグへ接続するときの(ストレート)コネクターサイズは以下の通りである。
 - ・メラDバッグ1000に接続する場合：10mm
 - ・メラDバッグ250に接続する場合：6mm
 - ・中山式改良型吸引バッグA型の場合：8mm
 - レダックス社シリコンリザーバーに接続する場合は、型式：4.5×0.2mのチューブ末端をシリコンリザーバーのインレットポートに奥までしっかりと接続すること。
3. 患者の体位変更などにより本品が閉塞したり、コネクターの接続が外れたりしないようにテープ等で固定する。
4. 患者ドレーンからクランプを解除する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- * 1. 本品は目的用途以外には使用しないこと。
2. 本品は医師または医師の指導のもとに使用すること。
3. 包装開封後はすぐに使用すること。
4. 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。
5. 本品は E.O.G.滅菌済みである。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。
6. 本品は単回使用製品である。
7. 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。
8. 本品に接続する医療用具の添付文書も参照すること。
9. 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にしっかりと接続すること。
10. ドレーンチューブやメラコネクター付接続管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。
11. 使用前に患者側ドレーンチューブ及びメラコネクター付接続管がクランプされていることを確認すること。
- * * 12. ニードルレスサンプリングポートを使用する際は、サンプリングする前後に消毒用アルコール等の酒精綿で消毒すること。[感染防止]
- * * 13. ニードルレスサンプリングポートを使用する場合、注射針を用いてサンプリングしないこと。[サンプリングポートの破損による感染防止及びリーク防止]
- * * 14. ニードルレスサンプリングポートを使用する際はシリンジのルアー部を垂直に挿入し、先端が止まるまでしっかりと押し込みゆっくりと吸引する。
- * * 15. 器械側コネクターC(PR コネクター)にアルコール系薬液を使用した場合、回転しにくくなる可能性があるので回転部分に薬液が入らないようにすること。
- * 16. 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。

その他の注意

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]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

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]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

- * 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