

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

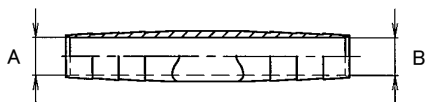
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 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。[主要文献 1 本品の構成材のポリカーボネートが脂肪乳剤により破損の発生するおそれがある]

T-16	12	6	12
T-17		12	6
T-18		8	12
T-19		10	
T-20		12	

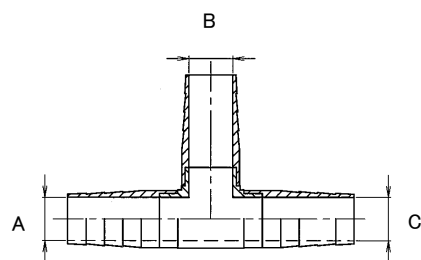
【形状・構造及び原理等】

1. ストレートコネクター



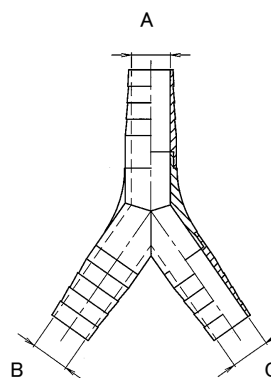
型 式	寸 法 (mm)	
	A	B
S-02	4.5	4.5
S-0	6	4.5
S-1		6
S-2		8
S-3		10
S-4		12
S-5	8	8
S-6		10
S-7		12
S-8	10	10
S-9	12	12
S-10		

2. T字コネクター



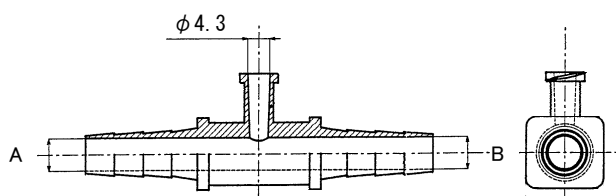
型 式	寸 法 (mm)		
	A	B	C
T-1	6	6	6
T-2		8	
T-3		10	
T-4	8	6	8
T-5		8	6
T-6			8
T-7			12
T-8	10	10	8
T-9		6	10
T-10			
T-11			
T-12		10	6
T-13		8	10
T-14		10	8
T-15			10

3. Y字コネクター



型 式	寸 法 (mm)		
	A	B	C
Y-1	6	6	6
Y-2		8	8
Y-3			10
Y-4			
Y-5	8	10	10
Y-6		6	6
Y-7		8	6
Y-8			8
Y-9			10
Y-10	10	10	10
Y-11		6	6
Y-12		10	6
Y-13		12	12
Y-14	10	8	8
Y-15		10	8
Y-16			10
Y-17			12
Y-18		12	12
Y-19	12	6	6
Y-20		12	8
Y-21			
Y-22			
Y-23		8	8
Y-24		10	10
Y-25		12	12

4. ルアー付ストレートコネクタ



型 式	寸 法 (mm)	
	A	B
SL-02	4.5	4.5
SL-1	6	6
SL-5	8	8
SL-8	10	10
SL-10	12	12

5. 原材料(血液や体液等に接する原材料に限る)

- (1)コネクタ:ポリカーボネート
- (2)ルアーポートキャップ:ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

人工心肺用各種血液回路の接続管として用いる。

【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)体外循環回路等に接続し、回路を組み立てる。
 - (3)プライミング後は、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。
2. 通常の手順に従って体外循環を開始する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. チューブの接続は無菌的に行い、接続箇所は締具で固定すること。
2. コネクタのサイズと適合するサイズのチューブと接続すること。
3. 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。
4. 使用しないポートのキャップは外さないこと。
5. 体外循環開始前に、回路及び構成部品内部の気泡を確実に除去すること。〔患者に気泡を送るおそれがある〕
6. 気泡除去時は強く叩かないこと。また、鉗子等で叩かないこと。〔破損するおそれがある〕
7. 血液の凝固を防ぐため、ヘパリン等の抗凝固剤を適切に投与すること。また、活性化凝固時間(ACT)等の測定でその効果を確認すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 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〔主要文献 3〕
2. 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。
〔主要文献 2 本品のプラスチック部材が破損することがある〕
3. 緊急交換用に代替品を準備しておくこと。

相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用注意(併用に注意すること)

1. 他の医療機器と組合わせて使用する場合は、安全確認を行うことから使用すること。

その他の注意

1. 血栓発生の原因については、抗凝固剤の不足、効果の低下等の他に、以下の要因も考慮し十分注意すること。
 - ・冷却に伴う寒冷凝集
 - ・ATⅢ欠乏
 - ・抗ヘパリン抗体を有している
 - ・極端なアルカローシスによる赤血球の凝集

【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さけること。

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

6 時間〔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. 三方活栓等に関する自主点検について(医薬安発第 1101002 号 平成 14 年 11 月 1 日)
2. 医薬品とポリカーボネート製の医療用具の併用に関する自主点検について(医薬安発第 0526001 号 平成 15 年 5 月 26 日)
3. 「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」の送付及び人工心肺装置等に係る「使用上の注意」の改訂について(薬食安発第 0427004 号 平成 19 年 4 月 27 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