

メラ安全弁

(HSV-350)

再使用禁止

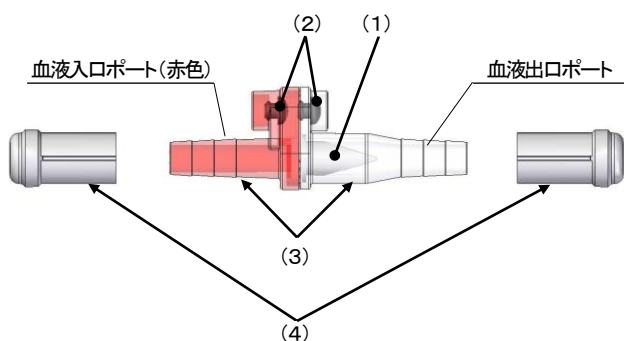
【禁忌・禁止】

使用方法

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 原材料のポリカーボネートが脂肪乳剤により破損するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

形状・構造



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)	保護キャップ	

定格・特性

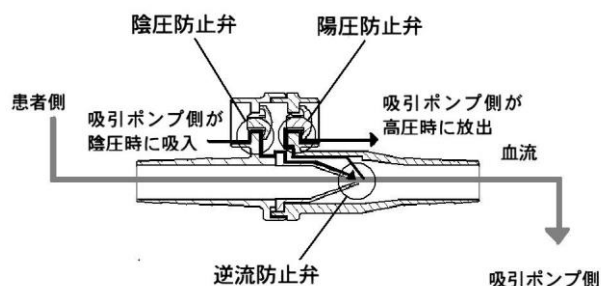
血液入口・出口ポート: 1/4 インチ (6.4mm)

開放弁作動圧

陽圧開放弁作動圧: $49.3\text{kPa} \pm 5.3\text{kPa}$ ($\approx 370\text{mmHg} \pm 40\text{mmHg}$)

陰圧開放弁作動圧: $-23.3\text{kPa} \pm 3.3\text{kPa}$ ($\approx -175 \pm 25\text{mmHg}$)

作動・動作原理



【使用目的又は効果】

本品は、開心術の際に吸引回路及び／又はバ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。

【使用方法等】

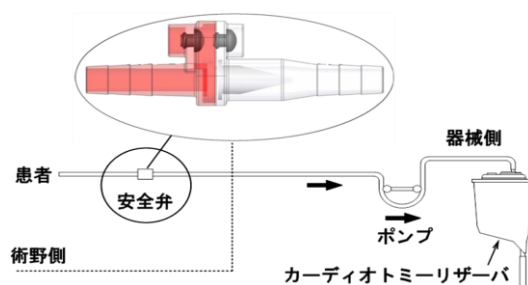
1. 体外循環開始前の準備

- (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。

【関連注意】

- 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。
- 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]

図1. 標準的な取り付け位置



- (3) 使用前に本品が取り付けら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。さらに、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。
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。

【関連注意】

- 使用中に漏れなどがあつた場合は直ちに使用を中止し、交換すること。
- 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。
- 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. 他の医療機器と組み合わせる際は、安全確認を行ってから使用すること。
2. 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、日本胸外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術学会、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]

3. 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]
4. 緊急交換用に代替品を準備しておくこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

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)

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者及び製造業者

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