

機械器具07 内臓機能代用器

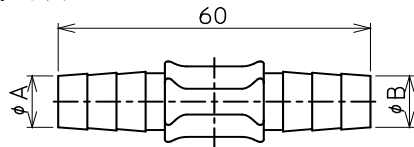
指定管理医療機器 血液回路用チューブ接続用コネクタ 70545102

メラ金属コネクタ

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

メラ金属コネクタ



型式	寸法(内径)[mm]	
	φA	φB
MCS-1010	10	10
MCS-1011	10	11
MCS-1012	10	12

メラ金属コネクタチューブ接続用治具(MCS-J)[別売]

メラ金属コネクタ滅菌・保管用ケース(MCS-C)[別売]

2. 原材料(血液や体液等に接する原材料に限る)

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

人工心肺用回路システムのチューブ等の接続に用いること。

【使用方法等】

1. 体外循環開始前の準備

- (1) 本品が洗浄、滅菌されているか確認する。また、使用制限回数を超えていないことを確認する。
 - (2) メラ金属コネクタチューブ接続用治具を用いて本品を体外循環回路等に接続し、締具で固定する。
2. 通常の手順に従って体外循環を開始する。
 3. 体外循環終了後の操作
推奨された方法で洗浄、滅菌を行い、適切に保管する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 血液流速は 66.6kPa(500mmHg) 以下で使用する。
[過剰圧力は回路の破損やリークの原因になる]
2. 本品に回路を接続する際は本品の先端で回路を傷つけないように注意すること。[回路の破損やリークの原因になる]
3. 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。
[本品が破損するおそれがある]
4. 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。また活性凝固時間(ACT)等の測定でその効果を確認すること。
5. メラ金属コネクタチューブ接続用治具の溝に本品メラ金属コネクタの中央部が嵌合されていることを確認してからチューブに接続すること。
[チューブ接続時にメラ金属コネクタチューブ接続用治具から本品が外れた際に破損するおそれがある]
6. メラ金属コネクタ滅菌・保管用ケースに本品を 2 本以上入れないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

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
 - ・抗ヘパリン抗体を有している
 - ・ATⅢ欠乏
 - ・極端なアルカローシスによる赤血球の凝集
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 1]
3. 本品やメラ金属コネクタチューブ接続用治具、メラ金属コネクタ滅菌・保管用ケースに落下等の強い衝撃を与えた場合は使用しないこと。

4. 緊急交換用に代替品を準備しておくこと。

5. 他の医療機器と組合せて使用する際は、安全確認を行ってから使用すること。

【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。

使用期間

6 時間[自己認証(当社データ)による]

使用制限回数

メラ金属コネクタチューブ接続用治具、メラ金属コネクタ滅菌・保管用ケースを含む

12 回[自己認証(当社データ)による]

[本品に腐食、ひび割れ、変形等の異常が認められた場合は、浸漬、洗浄回数、滅菌回数が制限に達していなくとも使用を止めること]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

メラ金属コネクタチューブ接続用治具、メラ金属コネクタ滅菌・保管用ケースを含む

1. 洗浄方法

- (1)本品に血液、体液、組織及び薬品等が付着している場合は、乾燥、固化しないうちに、回路から外し、できるだけ早く弱アルカリ性の酵素系洗浄剤を用いて浸漬洗浄すること。洗浄液の濃度、浸漬時間等は洗浄剤の付属文書を参照すること。
- (2)洗浄剤の残留がないように十分にすすぐこと。

2. 滅菌方法

- (1)高圧蒸気滅菌
 - ・滅菌温度は 135℃以下、滅菌時間は 12 分以下で行うこと。
 - ・滅菌方法については高圧蒸気滅菌装置の『取扱説明書』を参照すること。
- (2)エチレンオキシドガス滅菌
 - ・滅菌方法についてはエチレンオキシドガス滅菌装置の『取扱説明書』を参照すること。
3. 保管方法
本品を滅菌後、他の金属器具との接触を避け、適切に保管すること。
4. 点検に係る注意事項
 - (1)強アルカリ・酸性・塩素系・ヨウ素系の洗剤及び消毒剤は使用しないこと。誤ってこれらが付着した場合は、直ちに水洗いすること。[腐食するおそれがある]
 - (2)本品は内腔のブラッシング洗浄、超音波洗浄はしないこと。
[本品内腔の鏡面加工が保てなくなる]
 - (3)本品には金属たわしや研磨剤入りの洗浄剤は使用しないこと。[本品の表面を傷つけ、腐食の原因となる]
 - (4)上記の滅菌方法以外の滅菌は本品の破損や腐食の原因になる。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. 「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

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