

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

# LHコネクターN

再使用禁止

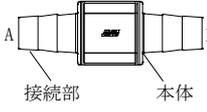
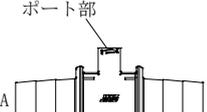
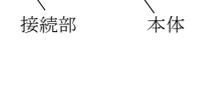
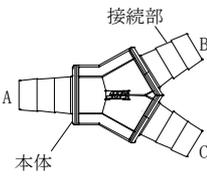
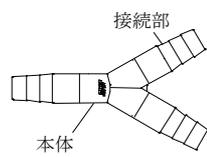
**【禁忌・禁止】**

再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】**

**〈構造図（代表図）〉**

1. コネクター

タイプ	形状	呼称	適用チューブ内径
S		A-B	4.5-4.5mm (3/16-3/16")
			6-6mm (1/4-1/4")
			8-8mm (5/16-5/16")
			10-10mm (3/8-3/8")
			12-12mm (1/2-1/2")
S リデューサ		A-B	4.5-6mm (3/16-1/4")
			6-8mm (1/4-5/16")
			6-10mm (1/4-3/8")
			8-10mm (5/16-3/8")
			10-12mm (3/8-1/2")
S ルアー ロック付		A-B	6-6mm (1/4-1/4")
			8-8mm (5/16-5/16")
			10-10mm (3/8-3/8")
			12-12mm (1/2-1/2")
S リデューサ ルアー ロック付		A-B	6-8mm (1/4-5/16")
			6-10mm (1/4-3/8")
			8-10mm (5/16-3/8")
			10-12mm (3/8-1/2")
Y		A-B-C	6-6-6mm (1/4-1/4-1/4")
			8-8-8mm (5/16-5/16-5/16")
			10-10-10mm (3/8-3/8-3/8")
			12-12-12mm (1/2-1/2-1/2")
Y 接着			6, 8, 10 (1/4, 5/16, 3/8") の組み合わせからなる

2. シールキャップ

ポート部に装着される気密/液密を有するキャップである。



3. 保護キャップ

接続部を保護するために装着される場合がある。血液回路と接続する際に取り外される。



**〈原材料〉**

構成部品	原材料
コネクター	ポリカーボネート
シールキャップ	ポリプロピレン

**〈仕様〉**

項目	性能
耐圧性	67kPa

**【使用目的又は効果】**

人工心肺装置を用いて体外循環を行う際に、血液回路を接続するために使用する。

**【使用方法等】**

1. 包装から本品を取り出す。
2. 使用前にコネクターのサイズが適切であることを確認する。
3. 保護キャップを取り外し、汚染に注意して、回路と確実に接続する。高い圧力が加わる接続部は、接続部をタイバンド等で確実に固定し、外れないことを確認する。
4. ポート部を使用する場合はシールキャップを取り外し、汚染に注意して、回路と確実に接続する。

**〈使用方法等に関連する使用上の注意〉**

1. 気泡除去操作及び循環中は、鉗子でたたく等の過度の衝撃を加えないこと。[本品の破損、リークを起こすおそれがある。]
2. チューブのねじれに注意し接続すること。接続時、使用中において無理に引っ張ったりしないこと。
3. 循環中、接続部及びポート部に緩みや漏れ等の異常がないか定期的に確認すること。
4. 使用しないポート部のシールキャップは、外さず確実に締めておくこと。
5. 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。
6. 接続部に過剰な曲げ負荷及び引っ張り負荷を加えないこと。

**【使用上の注意】**

**〈重要な基本的注意〉**

1. 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。[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するおそれがある。]
2. 血液の凝固を防ぐため、適切なヘパリン等の抗凝固剤投与を行うこと。また、体外循環前の抗凝固剤投与後、必ず活性化凝固時間 (ACT) 等を測定し、480 秒以上であることを確認し

た後、体外循環を開始すること。体外循環中も活性化凝固時間等を測定し、適正な抗凝固管理を行うこと。

3. 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

4. 本品にアルコール等の有機溶剤を使用しないこと。

#### **<不具合・有害事象>**

その他の不具合

緩み、漏れ、破損

#### **【保管方法及び有効期間等】**

##### **<有効期間>**

3年 [自己認証（当社データ）による]

包装の使用期限欄を参照すること。

##### **<使用期間>**

6時間 [性能評価は6時間で実施されている]

#### **【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

株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先

TEL 0120-923-107