

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管 一般医療機器 排液バック 70308000 排液バッグ

再使用禁止

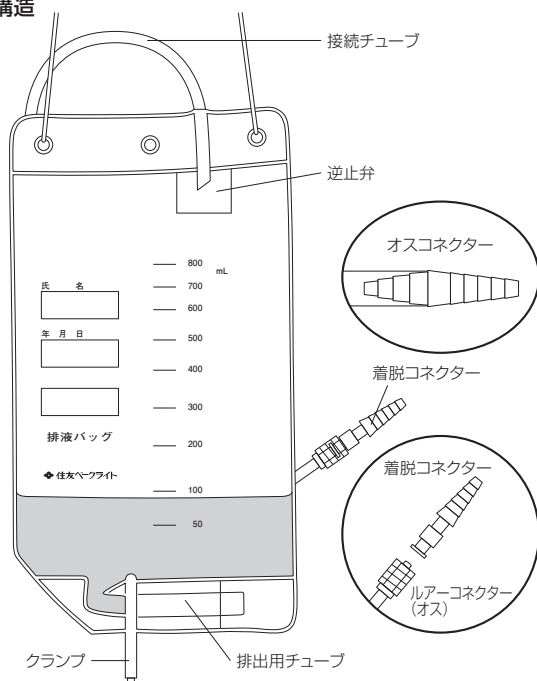
【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 胸腔ドレナージには接続しないこと。[胸水系の排液が本品の逆止弁に付着すると、弁が密着して排液を阻害する可能性がある。]
- 2) 再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造



2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	容量	逆止弁	接続部チューブ		接続部形状
			外径	長さ	
MD-43022	800mL	あり	φ5.5mm	880mm	着脱式／ルアー
MD-43032		あり	φ7.3mm		オスコネクター
MD-43042		なし	φ5.5mm		着脱式／ルアー
MD-43052	500mL	あり	φ5.5mm		着脱式／ルアー

※本品はE O G滅菌済みである。

3. 材質

軟質ポリ塩化ビニル

4. 作動・動作原理

本品は患者に留置された各種のドレナージカテーテルに接続して使用し、毛細管現象又は腹圧及び落差圧を利用して排出される排液を貯留するものである。

【使用目的又は効果】

本品は胆汁、髄液などの貯留に使用するための排液バッグである。

【使用方法等】

1. 本品の使用に際して、以下のものを準備する。
 - ・本品

- ・三方活栓 (必要により)
- ・シリンジ (必要により)
2. 滅菌袋を開封して本品を取り出し、傷、汚れ、折れ等の異常がないことを確認する。
3. 排出用チューブのクランプを閉じる。
4. 洗浄やサンプリング目的で三方活栓を介する場合は、着脱コネクターとルアーコネクターの間に三方活栓を配する。
5. 着脱コネクターまたはオスコネクターのキャップを取り外し、ドレナージカテーテルの端末にしっかりと接続する。
6. ドレナージカテーテルの端末がルアーコネクター (メス) 型の場合は着脱コネクターを取り外してルアーコネクター (オス) に接続する。
7. 吊り下げ紐を利用して患部より低い位置になるようベッドサイドなどに設置する。
8. 排液を排出する際は、排出用チューブのクランプを解除し排出する。クランプ後でチューブが潰れ気味の場合は指ではさむと、スムーズに排出できる。

ドレナージカテーテル接続使用例

排液バッグコネクター部形状	ドレナージカテーテル	
	端末形状	製品例
MD-43022, 43042, 43052 ルアーコネクター (オス)	ルアーコネクター (メス)	・臍管チューブ ・RTBDチューブ ・PTCDカテーテル ・穿刺針付カテーテル (Bタイプ) ・Cチューブ
	着脱コネクター (オス)	・PTCSカテーテル ・ブリーツドレナチューブシリーズ ・ウインドドレナチューブシリーズ ・穿刺針付カテーテル (Aタイプ) ・トロッカーカテーテル ・イレウスチューブシリーズ
MD-43032 オスコネクター	②カテーテルを接続する ①青キャップを外す	テーパーチューブ (φ4~9mm) テーパーチューブ (φ6~10mm)

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品とドレナージカテーテルとの接続は、無菌操作を遵守し、外れないよう確実に実施すること。感染を引き起こす危険性がある。
2. MD-43032のオスコネクターは成形品のキャップ (青色) 付きであり、必ず取り外してドレナージカテーテルに接続すること。キャップの上からドレナージカテーテルに接続した場合ドレナージ不良の危険性がある。
3. 本品の逆止弁は2枚シートが合わさった構造のため、折り曲げないように使用すること。折り曲がると排液が流れなくなる可能性がある。
4. 本品の設置は、患者の患部より低い位置とし、横倒ししないよう吊り下げて設置すること。高い位置や横倒しになると排液が逆流する危険性がある。
5. 本品の設置後、逆止弁、接続チューブに折れ、潰れなどが無いことを確認すること。ドレナージ不良の危険性がある。
6. ドレナージ中は、常に患者の状態並びに排液量を観察すること。ドレナージカテーテルや接続チューブ、逆止弁の閉塞などによるドレナージ不良の危険性がある。
7. 本品は清潔に保ち、排液は定期的に排出すること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

【重大な不具合】

- ・ 排液の逆流
- ・ 接続チューブのキンク、閉塞

【重大な有害事象】

- ・ 感染、発熱

【その他の不具合】

- ・ 各接続部の外れ、バッグの破損等による排液漏れ

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- 1) 本品は直射日光および水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2) ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。(自己認証による)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売元】

秋田住友ベーク株式会社

【お問い合わせ先電話番号】

住友ベークライト株式会社

- ・ 東日本営業部：03-5462-4824
- ・ 西日本営業部：06-6429-7932
- ・ 中日本営業部：052-726-8381