

メラDバッグ

再使用禁止

【警告】

1. 本品は患者の留置カテーテルの挿入位置より低い位置で使用すること。排液できなくなることがあります。
2. 本品に破損またはリーク等の異常を発見した時は交換等の適切な処置を行うこと。リークに気付かず継続使用すると吸引不良により、肺虚脱等の健康被害を起こす可能性があります。

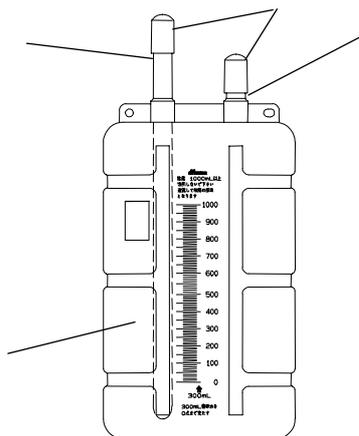
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
本品は、EOG滅菌包装された再使用禁止製品です。これら製品を再滅菌・再使用をしないこと。[感染防止]*
2. -4.9kPa - 50cmH₂O以上の陰圧で使用しないこと。
3. バッグにひび等の異常がある場合は使用しないこと。*
4. 血液や体液及び泡沫などが排液バッグの所定容量を越えた場合、継続使用をしないこと。
5. 血液や体液が所定容量を越えていなくても泡沫が所定容量を越えている場合は使用しないこと。(流れ込んだまま使用すると装置側への流れ込みで吸引が出来なくなり、呼吸困難等になる可能性があります。)*
6. 併用禁忌
本品に取り付ける部品は、次に示すもの以外は使用しないこと。[感染防止及びリーク防止]
・電動式低圧吸引器：当社製(メラサキューム)に限る。
・カテーテルコネクタ：当社製(メラコネクター付接続管)に限る。

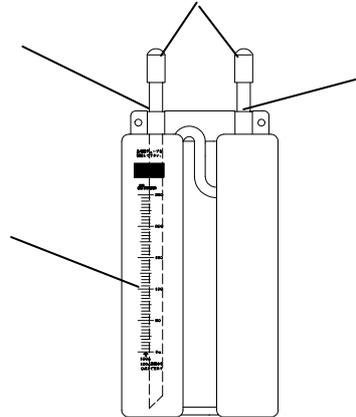
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

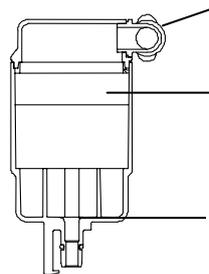
1) 1000の場合



2) 250の場合



3) 除泡チャンバーの場合*



取付けた状態
(メラキューム MS-008 取付例)

2. 名称と組成

照番	各部の名称	原料
	ドレーンポート	ポリ塩化ビニル
	吸引ポート	SB(スチレン-ブタジエン)樹脂
	排液槽	SB(スチレン-ブタジエン)樹脂
	キャップ	PP
	除泡チャンバー	ハウジング：SB(スチレン-ブタジエン)樹脂 消泡部：発砲ポリウレタン 消泡剤：シリコンオイル 嵌合部Oリング：NBR
	器械側接続口	SB(スチレン-ブタジエン)樹脂
	バッグ側接続口	SB(スチレン-ブタジエン)樹脂

3. 名称と機能

- ドレーンポート：本品と排液回路を接続するポート。
吸引ポート：本品と電動式低圧吸引器側の回路を接続するポート。
排液槽：患者からの排液を貯留する槽であり、その排液量を読み取る目盛りを付帯している。
キャップ：使用前のポートからの汚染を防止する。
除泡チャンバー：排液バッグ内で発生する飛沫、泡沫の器械側への流入を防御します。*
器械側接続口：本品と電動式低圧吸引器の回路に接続する接続口。*
バッグ側接続口：本品を排液バッグに接続する接続口。*

4. 型式と容量

型式	容量	目盛
1000	1000mL	10mL
250	250mL	5mL
除泡チャンパー		

【性能、使用目的、効能又は効果】

1. 本品は、胸部、腹部等の外科手術等において、胸腔又は腹腔などの創部から血液、空気、膿状分泌物を除去する為に用いる排液バッグである。胸腔又は腹腔ドレーン等に使用する。また、吸引器の保護を目的として、必要に応じて除泡チャンパーを接続することがある。

【品目仕様等】

1. 本品の仕様として、低圧吸引時における耐圧性能を下表の通り定める。

型式	耐圧性能
1000	-4.9 kPa (-50 cmH ₂ O)
250	-4.9 kPa (-50 cmH ₂ O)
除泡チャンパー	-4.9 kPa (-50 cmH ₂ O)

【操作方法又は使用方法等】

関連注意 本品と接続する電動式低圧吸引器（メラサキューム）の添付文書、取扱説明書も参照すること。

1. 使用前の準備

禁忌・禁止 本品は1回限りの使用です。再使用しないこと。

関連注意 必ず本品の滅菌袋に記載されている有効期限を確認し、有効期限を過ぎたものは使用しないこと。
使用前に患者側の留置カテーテルがクランプされていることを確認すること。

- 1) 本品を滅菌袋から取り出し、本品の外観に破損またはひび割れなどの異常がないかを確認する。

関連注意 本品はE.O.G滅菌済みです。必ず滅菌袋に破損がないか確認し、破損があった場合は、使用しないこと。
バッグにひび等の異常がある場合は、使用しないこと。

- 2) 吸引ポートのキャップを外し、ウォーターシール部に滅菌蒸留水を注入線まで注入する。（約300mL）

関連注意 生食塩水などを使用せず、必ず滅菌蒸留水を使用すること。[装置（メラサキューム）の故障防止]

2. 電動式低圧吸引器（メラサキューム）に接続して使用する場合

関連注意 各コネクタの接続については無菌的に行い、使用しないポートのキャップは外さないこと。

関連注意 患者に接続された状態で一時的に器械側接続チューブ（ブルーPチューブ）をバッグから外す場合、吸引ポート側にキャップなどを被せること。

- 1) 本品を電動式低圧吸引器（メラサキューム）のバッグハンガーに接続する。
- 2) 電動式低圧吸引器（メラサキューム）の器械側接続チューブ（ブルーPチューブもしくは6mmコネクタ付チューブ）を吸引ポート（青もしくは白）に接続する。
- 3) ドレーンポート（白）のキャップを外してカテーテルコネクタ（メラコネクタ付接続管）のドレーンポート側コネクタをドレーンポートに接続する。

警告 本品は患者の留置カテーテル挿入位置より低い位置に装置及びバッグを設置すること。

関連注意 メラコネクタ付接続管は、患者の体位変更などにより閉塞や外れが発生することがありますので、テープ等で固定すること。

関連注意 留置カテーテルやメラコネクタ付接続管がバッグの位置より垂れないようにすること。

関連注意 留置カテーテル及びメラコネクタ付接続管がクランプされていることを確認すること。*

- 4) 接続された留置カテーテル、メラコネクタ付接続管とバッグの全回路にエアリークがないことを確認する。
- 5) 留置カテーテルのクランプを解除する。

3. 落差式で使用する場合

関連注意 患者に接続された状態で一時的に器械側接続チューブ（ブルーPチューブ）をバッグから外す場合、吸引ポート側にキャップなどを被せること。

関連注意 各コネクタの接続については無菌的に行い、使用しないポートのキャップは外さないこと。

患者の留置カテーテルがクランプされていることを確認すること。

- 1) ドレーンポート（白）のキャップを外してカテーテルコネクタ（メラコネクタ付接続管）のドレーンポート側コネクタを接続する。

警告 患者の留置カテーテルの挿入位置より低い位置にバッグを設置すること。

関連注意 メラコネクタ付接続管は、患者の体位変更などにより閉塞や外れが発生することがありますので、テープ等で固定すること。

関連注意 留置カテーテルやメラコネクタ付接続管はバッグの位置より垂れないようにすること。

関連注意 留置カテーテル及びメラコネクタ付接続管がクランプされていることを確認すること。*

- 2) 接続された留置カテーテル、メラコネクタ付接続管とバッグの全回路にエアリークがないことを確認する。
- 3) 患者留置カテーテルのクランプを解除する。

4. 除泡チャンパーを接続して使用する場合*

関連注意 各コネクタの接続については無菌的に行い、使用しないポートのキャップは外さないこと。*

関連注意 患者に接続された状態で一時的に器械側接続チューブ（ブルーPチューブ）をバッグから外す場合、吸引ポート側にキャップなどを被せること。*

- 1) 排液バッグを電動式低圧吸引器（メラサキューム）のバッグハンガーに接続する。*
- 2) 排液バッグの吸引ポート側のキャップを外し、ウォーターシール部に滅菌蒸留水を注入後、除泡チャンパーのバッグ側接続口をバッグに接続する。*
- 3) 電動式低圧吸引器（メラサキューム）の器械側接続チューブ（ブルーPチューブ）を除泡チャンパーの器械側接続口に接続する。*
- 4) ドレーンポート（白）のキャップを外してカテーテルコネクタ（メラコネクタ付接続管）のドレーンポート側コネクタをドレーンポートに接続する。*

警告 本品は患者の留置カテーテル挿入位置より低い位置に装置及びバッグを設置すること。*

関連注意 メラコネクタ付接続管は、患者の体位変更などにより閉塞や外れが発生することがありますので、テープ等で固定すること。*

関連注意 留置カテーテルやメラコネクタ付接続管がバッグの位置より垂れないようにすること。*

関連注意 留置カテーテル及びメラコネクタ付接続管がクランプされていることを確認すること。*

- 5) 接続された留置カテーテル、メラコネクタ付接続管とバッグの全回路にエアリークがないことを確認する。*
- 6) 留置カテーテル及びメラコネクタ付接続管のクランプを解除する。*

関連注意 排液はバッグの規定容量に達していなくても飛沫、泡沫が除泡チャンパー本体に達している場合は速やかに新しいものと交換すること。*

【使用上の注意】

1. 禁忌・禁止

- 1) 本品は1回限りの使用です。再使用しないこと
- 2) 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。
- 3) 包装が破損、汚損している場合や製品に異常が認められる場合は使用しないこと。

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品は医師または医師の指導のもとに使用すること。
- 2) 包装開封後はすぐに使用すること。
- 3) 各ポートのキャップは各接続チューブを接続するときに外すこと。
- 4) 滅菌蒸留水は長時間使用すると蒸発することがあるので少なくなった場合は注入線まで追加注入すること。
- 5) 排液バッグの容量を越えていないことを常に観察すること。

万一、容量を超えそうな場合には、速やかに患者側の排液回路をクランプするなどの処置を行い、新しいバッグと交換すること。

排液がバッグの容量を超えたまま使用を続けると排液が出来なくなると共に装置（メラサキューム）の故障の原因になることがあります。

禁忌・禁止

血液や体液が所定容量を越えていなくても泡沫が所定容量を越えている場合は使用しないこと。（流れ込んだまま使用すると装置側への流れ込みで吸引が出来なくなり、呼吸困難等になる可能性があります。）*

- 6) 本品は患者留置カテーテルの挿入位置より低い位置で使用すること。メラDバッグは排液槽と水封槽が同一の為、胸腔内圧の変動によって排液が胸腔内に逆流しないように注意すること。特に低床ベットサイドでの使用やカートに乗せての使用で患者留置カテーテルの挿入位置とバッグの液面の高さが十分に取れない場合は排液槽と水封槽が別になったアクアシールを使用すること。また、排液が所定の容量に達しない場合でも逆流の恐れがあるときは新しいバッグかもしくはメラアクアシールに交換すること。

*

- 7) 本品を傾けたり、横にして使用しないこと。*
- 8) 250の場合、ドレーンポート及び吸引ポートは同じ形状です。接続には注意すること。
- 9) 患者からの排液でドレーンチューブ又はメラコネクター付接続管が閉塞していないか定期的に監視し、ミルクング等を行い閉塞がないようにすること。

3. その他の注意

- 1) 使用済みの本品を廃棄する場合は、周囲の環境を汚染しないよう注意し、消毒などの十分な処置を講じた後、医療廃棄物として適正に処理すること。[血液による感染防止]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管条件：水漏れ、ほこり、高温、多湿、直接日光に当たる場所はさけること。
2. 有効期限：包装箱に記載。（自己認証による）
3. 使用期間：1週間（自己認証による）

【包装】

Dバッグ1000の場合

1個/1滅菌袋に収納し、20個/1包装箱に収納。

Dバッグ250の場合

1個/1滅菌袋に収納し、20個/1包装箱に収納。

除泡チャンパーの場合

1個/1滅菌袋に収納し、10個/1包装箱に収納。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：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（MERA

SENKO CORPORATION）

国名 フィリピン

問い合わせ先：本社商品部 TEL03-3812-3254

FAX03-3815-7011