

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

メラDバッグ

再使用禁止

【警告】

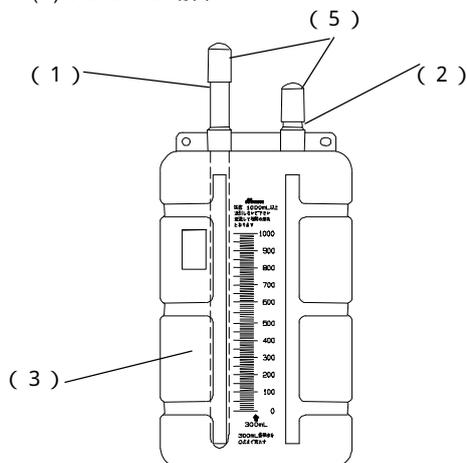
1. 本品は患者のドレーンチューブの挿入位置より低い位置で使用すること。排液できなくなることがある。*
2. 排液に脂肪成分が含まれる場合、物理的要因等複合的な条件によりバッグ内にクラックが発生することがあるのでバッグの状態を常に確認すること。**
3. 本品に破損又はリーク等の異常を発見した時は製品の交換等適切な処置を行うこと。リークに気付かずに継続使用すると吸引不良により肺虚脱等の健康被害を起こす可能性がある。

【禁忌・禁止】

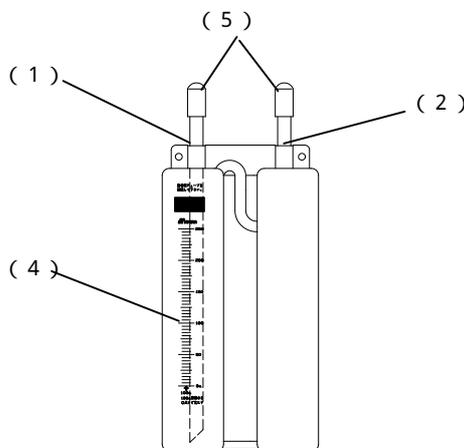
1. 再使用禁止
 本品は、EOG滅菌包装された再使用禁止製品である。これら製品を再滅菌・再使用をしないこと。[感染防止]
2. -4.9kPa(-50cmH₂O)以上の陰圧で使用しないこと。
3. バッグにひび等の異常がある場合は使用しないこと。
4. 血液や体液が排液バッグの所定容量を越えた場合、継続使用をしないこと。*
5. 血液や体液が所定容量内であっても、泡沫が所定の容量を超えた場合は継続使用しないこと。(流れ込んだまま使用すると装置側への流れ込みで吸引が出来なくなり、呼吸困難等になる可能性がある。)*
6. 併用禁忌
 本品に取り付ける部品は、次に示すもの以外は使用しないこと。[感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・ストレートコネクター)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



2. 名称と組成 **

備考: 本品は生体に非接触である。

照番	各部の名称	原材料
(1)	ドレーンポート	ポリ塩化ビニル
(2)	吸引ポート	SB(スチレン-ブタジエン)樹脂 又はポリ塩化ビニル
(3)	排液槽	SB(スチレン-ブタジエン)樹脂
(4)	排液槽	SB(スチレン-ブタジエン)樹脂 又はポリ塩化ビニル
(5)	キャップ	PE(ポリエチレン)

本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤: フタル酸ジ 2 エチルヘキシル)を使用している。

3. 名称と機能 **

- (1) ドレーンポート: 本品と排液回路を接続するポート。
- (2) 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。
- (3)(4) 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。
*
- (5) キャップ: 使用前のポートからの汚染を防止する。

4. 型式と容量 **

型式	容量	目盛
1000	1000mL	10mL
250	250mL	5mL

【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。
**

【品目仕様等】

1. 低圧吸引時における耐圧性能。* *

型式	耐圧性能
1000	-4.9kPa(-50cmH ₂ O)
250	-4.9kPa(-50cmH ₂ O)

2. 性能試験（リーク試験）*

製品に14.7kPa(0.15kgf/cm²、150cmH₂O)の空気をかけ、7秒後の圧力低下が0.49hPa(5mmH₂O)以内であること。

【操作方法又は使用方法等】* *

1. 使用前の準備

- 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。
- 吸引ポートのキャップを外し、所定量の滅菌蒸留水を注入線まで注入する。
(滅菌蒸留水の所定注入量)
メラDバッグ1000：約300mL
メラDバッグ250：約100mL
- バッグのドレーンポートに対応するストレートコネクタースイズ)
Dバッグ1000に接続するメラコネクター付接続管のコネクタースイズは10mm。
Dバッグ250に接続するメラコネクター付接続管のコネクタースイズは6mm。

2. メラサキュムに接続して使用する場合

- 本品をメラサキュムのバッグハンガーに接続する。
- メラサキュムの器械側接続チューブ(ブルーPチューブもしくは6mmコネクタースイズ付チューブ)を吸引ポート(青もしくは白)に接続する。
- ドレーンポート(白)のキャップを外して、メラコネクター付接続管のバッグ側コネクタースイズをドレーンポートに接続する。患者側ドレーンポートがクランプされていることを確認する。* *
- 接続されたドレーンチューブ、メラコネクター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。
- ドレーンチューブのクランプを解除する。

3. 落差式で使用する場合

- ドレーンポート(白)のキャップを外してメラコネクター付接続管のバッグ側コネクタースイズを接続する。患者側ドレーンチューブがクランプされていることを確認する。* *
- 患者より低い位置にバッグを設置する。* *
- 接続されたドレーンチューブ、メラコネクター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。
- ドレーンチューブのクランプを解除する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意* *

- 本品は医師または医師の指導のもとに使用すること。
- 包装開封後はすぐに使用すること。
- 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。
- 本品はEOG滅菌済みである。滅菌袋の包装が破損、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。
- 本品は単回使用製品である。
- 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。
- 本品と接続するメラサキュム、ドレーンチューブの添付文書、取扱説明書も参照すること。
- 各ポートと各接続チューブの接続は無菌的に行い、各ポートのキャップは各接続チューブを接続するときを外すこと。また、使用しないポートのキャップは外さないこと。
- 患者に接続された状態で一時的に吸引ポート側のチューブを外す場合、ポートにキャップ等を被せること。

- メラコネクター付接続管は、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るのでテープ等で固定すること。
- ドレーンチューブやメラコネクター付接続管が排液バッグの位置より下方に垂れないようにすること。
- 使用前に患者側のドレーンチューブ及びメラコネクター付接続管がクランプされていることを確認すること。
- 排液槽に注入する水封水には、生理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：メラサキュムの故障の防止)
- 水封水(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。
- 排液バッグ内の排液が所定の容量を超えていないことを常に観察すること。所定の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。(排液がバッグの所定の容量を超えたまま使用を続けると排液の吸引が不能になるとともに装置：メラサキュムの故障の原因となる。)
- 血液や体液が所定容量内であっても、泡沫が所定の容量を超えている場合は使用しないこと。
- 本品は患者ドレーンチューブの挿入位置より低い位置で使用すること。本品は排液槽と水封槽が同一のため、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。特に低床ベッドサイドでの使用やカートに載せての使用で患者ドレーンチューブの挿入位置とバッグ内の液面の高さが充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には新しいバッグ、もしくはアクアシールに交換すること。
- 本品は垂直な位置で使用すること。傾けたり横にして使用しないこと。
- 250使用の場合、ドレーンポート及び吸引ポートは同じ形状のものであるので接続には注意すること。
- 本品はケトン類、エステル類、ハロゲン系炭化水素、鉱物油、植物油によってクラックが入る場合があるので注意すること。
- 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、ミルキング等を行い閉塞がないようにすること。

2. その他の注意

- 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、医療廃棄物処理マニュアルに基づき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】

- 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。
- 有効期限：包装箱に記載。(自己認証(当社データ)による)
- 使用期間：1週間(自己認証(当社データ)による)

【包装】* *

- メラDバッグ1000
1個/1滅菌袋に収納し、20個/1包装箱に収納。
メラDバッグ250
1個/1滅菌袋に収納し、20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(MERASENKO CORPORATION)
国名 フィリピン
問合わせ先：本社商品部 TEL03-3812-3254
FAX03-3815-7011