

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

一般医療機器 排液バッグ 70308000

シリコン リザーバー

再使用禁止

【警告】

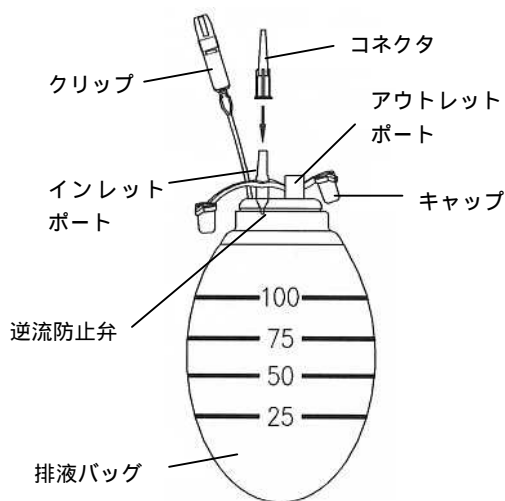
- ・ 本品はドレーンチューブより低い位置で使用すること。
[高い位置の場合、排液できなくなる事があるため]
- ・ 本品に閉塞、破損またはリーク等の異常がないか定期的に確認すること。常に予備を用意しておき、異常が認められた場合は直ちに交換すること。[閉塞やリークによる吸引不良を生じる可能性があるため]
- ・ 本品の使用中は患者の状態を常に観察し、回路の外れや閉塞等に注意すること。[患者の体動等により接続が外れたり閉塞する可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用、再滅菌、改造禁止。[本品はディスポーザブル製品であり、機能低下の恐れがあるため]
- ・ 必ず使用前に、包装及び製品に亀裂、破損等がないか確認すること。異常が認められた場合は、製品を使用しないこと。
- ・ 排液バッグの許容量を超えての継続使用禁止。
- ・ 空気を吸引する可能性のある部位には使用しないこと。
[排液バッグが全開し、吸引できなくなるため。]
- ・ 排液バッグに集液された血液の再使用禁止。

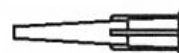
【形状・構造及び原理等】

1. 形状又は構造



<サイズ>

排液バッグ (ml)	インレットポート数	インレットポート 先端外径(mm)
100	1	2
200	2	2
400	2	2

<付属品>
コネクタ

2. 材質(ラテックスフリー)

名 称	原材料
排液バッグ	シリコン
アウトレットポート	ポリプロピレン
インレットポート	ポリプロピレン
キャップ	合成ゴム
クリップ	ABS 樹脂
コネクタ	ポリプロピレン
逆流防止弁	合成ゴム

3. 作動原理

本品は、ドレーンチューブをインレットポートに接続し、排液バッグを押しつぶす事により一定の陰圧を発生させ、排液等を吸引するシステムである。シリコンの弾力特性により、排液バッグが許容量になるまで一定の陰圧を保つ。また、逆流防止弁により、吸引された排液は患者側へはもどらない。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、外科手術後設置されたドレーンチューブに接続し、体内に溜った血液や体液などを体外に排出する為の携帯用の低圧持続吸引器である。

【品目仕様等】

1. 外観
傷、汚れ等がなく指定の形状であること。
2. 構造
緩みや漏れ、閉塞がなく、吸引ができること。

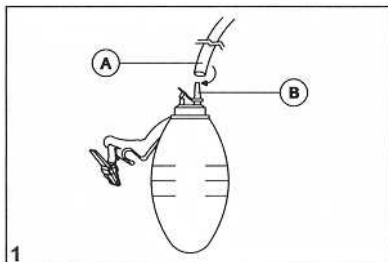
100ml : インレットポート 1ポート	200ml、400ml : インレットポート 2ポート

取扱説明書を必ずご参照下さい。

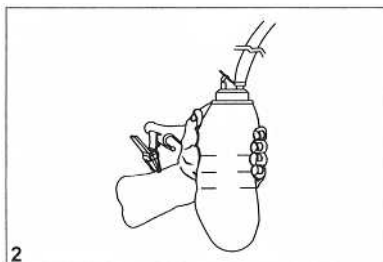
【操作方法又は使用方法等】

1. 操作方法

- (1) 本品のインレットポート (B) にドレンチューブ (A) を奥までしっかり接続する。(200mL、400mL にはインレットポートが2ヶ所ある。) 尚、使用しないインレットポートがある場合はキャップ (メス側) をしっかり差し込むこと。



- (2) アウトレットポートを開けた状態で排液バッグを絞るように握りつぶす。

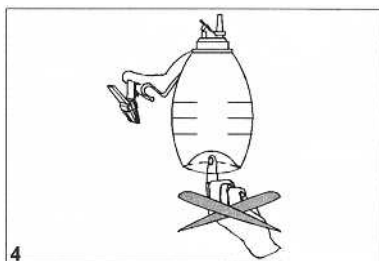


- (3) 握りつぶしている反対側の手でアウトレットポート (C) にキャップ (オス側) をしっかりと差し込む。回路の接続状態を確認したあと、押しつぶしていた手をゆるめると直ちに吸引が開始される。

注意1：手をゆるめた直後に排液バッグがすぐに膨らんでしまう場合、エアリークしている可能性があるのでリーク箇所を特定し、対処後に再度同操作を行うこと。



注意2：排液バッグ部の底を圧縮させない事。吸引不足の原因となる可能性がある。



- (4) 使用中の排液量の測定をする場合は、アウトレットポートを開けてから目盛りを読み取ること。
- (5) 排液する場合はアウトレットポートを開けて、本品を傾けてから静かに握り排液すること。

【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。
- ・ 必ず本品の包装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 滅菌済みです。万が一包装が破損、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す。
- ・ 本品は落下等の強い衝撃を与えた場合は使用しないこと。
- ・ 本品はドレンチューブより低い位置で使用する。
- ・ ドレナージを開始するまでは、ドレンチューブがクランプされていることを確認すること。
- ・ 排液バッグが血液や体液などで許容量を超えていないことを常に観察し、万一、許容量を超えそうな場合には、速やかに本品側の排液回路をクランプするなどの処置を行い、操作方法に従いアウトレットポートより排液すること。
- ・ 本品の自重によりドレンチューブがキンクしない様注意すること。
- ・ 患者からの排液でドレンチューブが閉塞していないか定期的に観察し、ミルキング等を行い閉塞がないようにすること。
- ・ 本品は、術後予測される出血及び滲出液に応じ十分な排液が得られる適切なサイズ及を選ぶこと。
- ・ 使用後の本品は医療廃棄物処理マニュアルに基づき適切に処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

直射日光、高温多湿、殺菌灯等の紫外線及び水濡れを避け、室温にて保管すること。

2. 使用期限

包装に記載の使用期限を参照のこと。

【包装】

シリコン リザーバー

10個/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売元] 泉工医科貿易株式会社
〒113-0034 東京都文京区湯島 3-20-12
TEL 03-3836-9031

[製造元] レダックス エスアールエル
REDAX S.r.l.
イタリア

[お問合せ先] 泉工医科工業株式会社 商品部
TEL 03-3812-3254

取扱説明書を必ずご参照下さい。