

2006年3月15日作成（新様式第1版）

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 70308000 排液バック**サージドレーン・ジッパー**

再使用禁止

【禁忌・禁止】

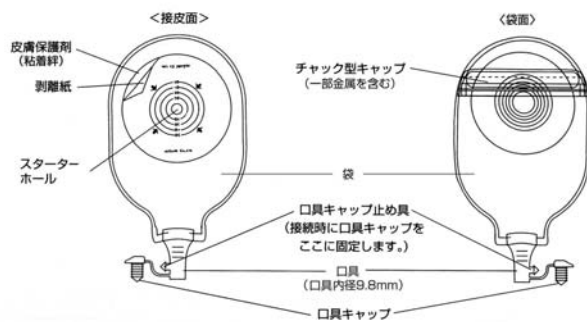
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】**1. 種類・規格**

種 類	規 格	
	袋サイズ(縦×横)	有効径
S	158mm×110mm	30mm
M	188mm×130mm	50mm
L	218mm×150mm	80mm×60mm

2. 形状・構造**1) 構造**

<本品模式図>

**2) 材質**

- ・皮膚保護剤：カラヤガム、ペクチン、ゼラチン、ポリイソブチレン等
- ・カッティングゲージ（付属品）：ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））

3. 原理

粘着絆及び袋部からなる排液バックで、粘着絆にて袋部を体幹部に貼付して排液等を貯留・保持し必要に応じて口具から排出することができる。また粘着絆にてドレーン等周囲から漏れる排液等が皮膚に付着することを防ぐ。

【使用目的、効能又は効果】

体幹部（胸部および周囲部を除く）におけるドレーンから血液、膿状分泌物などの排液を除去するために用いる。

【品目仕様等】**1. 皮膚接着性**

皮膚保護剤は、袋を皮膚に貼付する接着性を有する。

2. 袋非水漏れ性

皮膚保護剤を装着し、チャック型キャップおよび口具を閉じた後、排液等を漏らさない。

3. 無菌性保証水準（SAL）

無菌性保証水準（SAL）： 10^{-6}

【操作方法又は使用方法等】**1. 貼付前処置**

- 1) ドレーン及び瘻孔周囲の皮膚を必要に応じて消毒し、必要な場合には、生理食塩水で洗浄します。
- 2) 創周囲の皮膚を清拭し、十分に乾燥させます。

2. サイズ計測および型紙の作製

- 1) 患部にカッティングゲージ（以下ゲージ）をのせます。
- 2) 患部の形を、油性マジック等でゲージに写し取り、形に沿ってハサミで切ります。

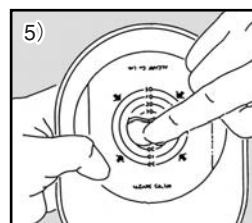
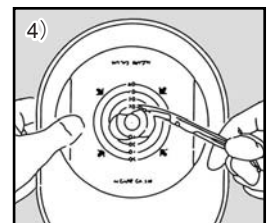
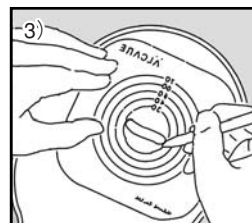
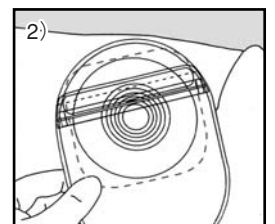
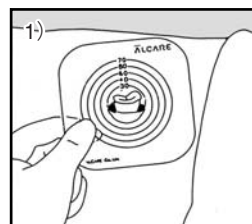
3. 皮膚保護剤の穴開け

- 1) 作製したゲージを患部にのせます。
- 2) ゲージの上に本品を装着する予定の方向に重ね、ゲージごと取りはずします。排液を流れやすくする為、本品は体に対して少し斜めに傾けます。
- 3) 本品とゲージは位置をずらさずそのままにし、装具の剥離紙にボールペンなどでゲージ通りに形を写します。
- 4) 写した形より、5mm程度大きめにハサミで切ります。

－注意－

- ・皮膚保護剤の穴開けの際は、定められた有効径の範囲を超えないこと。[有効径を超えた穴を開けると袋が破れたり確実な固定力が得られない可能性がある。]
- ・袋を少し膨らませてカットすること。[カットの際に袋のフィルムを傷つける可能性がある。]

- 5) 皮膚保護剤の切り口を軽く指でこすって滑らかにします。

**4. 貼付**

- 1) 本品を患部周囲皮膚にしっかりと密着するように貼付します。

－注意－

- ・軟膏塗布部には本品を貼付しない。[軟膏の油分により粘着力が低下し、排液が漏れる可能性がある。]
- ・皮膚保護剤等のスキンケア用品と併用する際には粘着力の低下に注意すること。
- ・皮膚保護剤は、人肌にあたためてから使用すること。[低体温の患部または冷えた皮膚保護剤では粘着力が低下する可能性がある。]

5. 装着時の処置

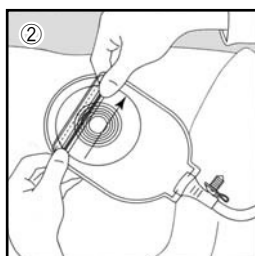
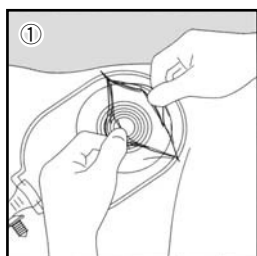
1) チャック型キャップの開閉方法

①開ける時

- ・チャック上にある2枚のフィルムを引っ張り、チャックを開きます。
- ・予めテープで固定されている金属を折り曲げることで、開けた状態を保持します。

②閉じる時

- ・チャックの端をパチッと音がするまで押さえ、指ではさみながら手を横にスライドさせ、全体を止めます。
- ・折り曲げた金属は元に戻し、必要に応じて体に沿わせます。



2) 口具の開閉方法

口具キャップの根元をつまみ、口具を押さえながら開閉します。

ー注意ー

- ・閉口時は、奥まで完全に押し込むこと。[キャップの押し込みが不完全だと、漏れる可能性がある。]
- ・開口時は、排泄の飛び出しに注意すること。

6. 排泄の排出時の処置

1) 排泄処理

口具キャップをはずし、袋内の排泄を排出します。

2) 他の排泄バックを接続する場合

コネクタの最大外径部分を口具下端より5mm程度奥まで差し込んだのち、軽く引き戻して抜けないことを確認します。

7. 交換および交換の目安

- 1) 貼付状況を観察し、排泄の漏れ、皮膚保護剤周囲の剥がれなどが起きたとき又は起きそうなときは、速やかに新しい本品と交換します。(皮膚保護剤のカット部から1cm程度膨潤した状態が交換時期の目安です。)
- 2) 本品の除去に際しては、皮膚保護剤周囲の皮膚を押さえながら、ゆっくりと注意深く剥がします。

ー注意ー

- ・交換の際は、本品を引っ張るのではなく、皮膚を下方に押さえながら本品をゆっくり剥がすこと。
- ・皮膚に本品が固着した場合は無理に剥がさず、リムーバー等により剥がすこと。

8. 使用方法に関する使用上の注意

- 1) 皮膚状態観察のために、最大7日までを目安に交換すること。
- 2) 本品を身体の下に挟む等強い加重をかけないこと。[本品が破損するおそれがある。]
- 3) コネクタを使用する場合、最大外径部分が11mm以上のコネクタを使用し、口具下端から15mm以上奥に入り込まないように注意すること。必要に応じて口具とコネクタをテープ等で固定すること。[排泄が漏れる可能性がある。]
- 4) 必要に応じて袋部を皮膚に固定し袋部のねじれを防止すること。[排泄が体内に逆流する可能性がある。]
- 5) ドレーン周囲に排泄が溜まった場合には、本品の口具側を下にむけること。[排泄がドレーン周囲に溜まった状態にしておくと、逆行性感染や排泄漏れの原因となる。]

- 6) 排泄バック接続時や皮膚清拭時などに、本品を過度に引っ張ると、皮膚保護剤の剥がれや、袋部の破損のおそれがあるので注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) ゼラチンアレルギーを有する患者の使用に際しては十分注意すること。
- 2) 感染している場合および感染の危険性が高い場合には使用しないこと。
- 3) 本品の使用中に、創に本品が原因と推察される臨床的感染が起きた場合には、使用を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) 袋内部に排泄が溜まった場合、速やかに排出処理すること。[袋内部に排泄が溜まった状態が続くと逆行性感染の危険性が高くなる。また、皮膚保護剤が溶けやすくなり、排泄漏れやかぶれの原因となる可能性がある。]
- 5) 排泄量が減少し、本品による収集が不要となった場合には、速やかに使用を中止すること。[排泄量が少ない状態で長期に貼付すると、逆行性感染の危険性が高くなる。]
- 6) 本品は滅菌済みなので、その他の未滅菌品との併用時には感染に十分注意すること。

2. 相互作用

- 1) MRI検査を行う場合には、チャック型キャップの金属部を取り外すこと。
- 2) 放射線治療を行う場合には、本品を取り外すこと。[本品が治療の妨げになる可能性がある。]

3. その他の注意

- 1) ドレーンやチューブが挿入されている場合は、脱落や体内への落ち込みに注意すること。
- 2) 本品は滅菌済みで、包装の破損等がない限り無菌性は保証されているため、使用時に包装が破損又は汚損している場合には使用しないこと。
- 3) 本品は開封後、直ちに使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水ぬれを避けること。直射日光及び高温多湿を避け、室温保管すること。

2. 使用期限

パッケージに表示。(自己認証データによる)

【包装】

種 類	入 数
S・M	1箱に10枚入り
L	1箱に5枚入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

1. 製造販売業者

アルケア株式会社
東京都墨田区錦糸1-2-1 アルカセントラル19階

2. 連絡先

アルケア株式会社
〒130-0013 東京都墨田区錦糸1-2-1 アルカセントラル19階
お客様相談室： ☎ 0120-770175