

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

ドレナージバッグI型

再使用禁止

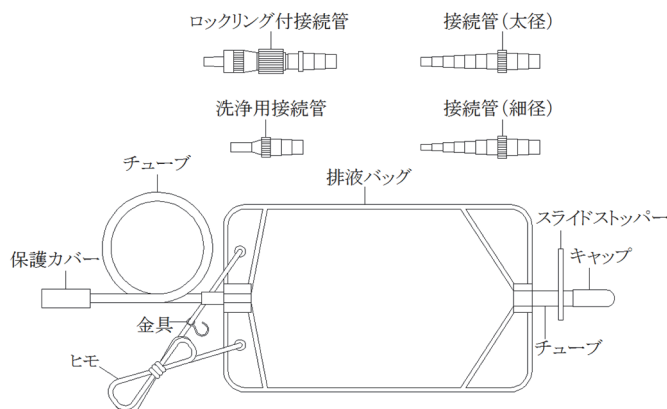
【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>

経皮胆管ドレナージ法などの胆汁の排液バッグとして使用する。ドレナージチューブなどとの接続は付属の接続管を用いて行う。



【使用目的又は効果】

ドレインチューブを接続する、1つのチャンバからなるプラスチック製の排液バッグをいう。胸腔又は腹腔ドレインに接続し、胸腔又は腹腔から血液、空気、膿状分泌物を除去するために用いる。

【使用方法等】

- 1) 接続先のチューブに嵌合する接続管を選択する。
- 2) スライドストッパーが、チューブを閉鎖していることを確認する。
- 3) 保護カバーを外し、接続先のチューブと本品の接続口とを接続管にて接続させる。
- 4) 備え付けのヒモを固定具に引っ掛け、本品を吊す。
- 5) 備え付けのヒモで腰などに取り付けられ、携帯用としても使用できる。

(内容物の排液方法)

- 1) 排液を入れる容器を用意する。
- 2) キャップを外し、チューブ先端を容器に入れる。
- 3) スライドストッパーをスライドさせ、チューブを解放にする。
- 4) 内容物が無くなった後、スライドストッパーをスライドさせ、チューブを閉鎖した後、キャップする。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。
- 2) テーパー部に薬液を付着させないこと。
[嵌合部に緩み等が生じる可能性がある。]
- 3) 排液バッグのヒモ側が上になるように保持すること。
[チューブより排液バッグ内の排液が漏れる恐れがある。]
- 4) 排液バッグおよびチューブは清潔に保ち、排液は定期的に排出すること。
- 5) チューブを折り曲げたり、押し潰したり、引っ張られた状態で使用しないこと。
[閉塞、チューブ結合部等の破損、外れが生じる恐れがある。]
- 6) 嵌合させる際は過度な締め付けをしないこと。
[接続管から外れなくなる又は、接続先が破損する可能性がある。]

- 7) チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないよう注意すること。又、はさみ等の鋭利なもので傷をつけないように注意すること。
[本品が破損し、排液バッグ内の排液が漏れる恐れがある。]
- 8) 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。

【使用上の注意】

<不具合・有害事象>

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

- 1) その他の不具合
 - ① 本品破損
 - ② 漏れ
- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

<有効期間>

箱に記載している使用期限を参照のこと。(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】

<製造販売業者>

株式会社八光
 TEL 026-275-0121

<製造業者>

株式会社八光

販売窓口:

東京都文京区本郷三丁目 42-6
 TEL 03-5804-8500