

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 排液バック（JMDN：70308000）

メドライン ドレナージシステム リザーバー

（バルブ型リザーバー）

再使用禁止

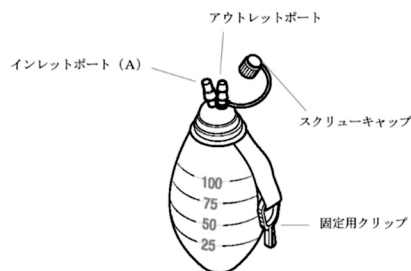
【禁忌・禁止】

- 1. 再使用禁止
 - 2. 再滅菌禁止
- （併用医療機器）「相互作用の項参照」

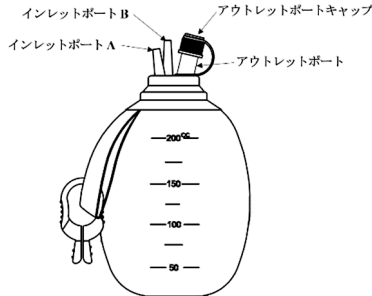
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

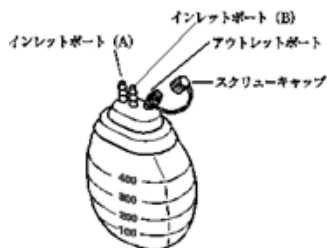
バルブ型リザーバー 100mL



バルブ型リザーバー 200mL



バルブ型リザーバー 400mL



最大陰圧：4.4kPa

2. 原理

リザーバー本体の圧縮後、開放時の復元力を利用して創傷部の浸出液等を吸引し排出を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、ドレインチューブを接続する、プラスチック製の排液バックである。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】

併用医療機器

本品は以下の医療機器を併用する。

必要に応じてこちらの添付文書を参照してください。

販売名	認証番号
メドライン ドレナージ システム	229ADBZX00017000

1. ドレインチューブとリザーバーの接続

(1) はじめに

パッケージからリザーバーを取り出したら、次の手順で気密性および作動のテストをしてください。

＜気密性＞

- ①リザーバー本体を押しつぶします。
- ②アウトレットポートにキャップをしっかりと装着します。
- ③インレットポート (A) を閉じ、リザーバー本体を弛めます。もし、この時リザーバーが膨らんだ場合は、エアー漏れがある恐れがありますので、そのリザーバーは使用しないでください。

＜リザーバーの作動＞

- ①リザーバー本体を押しつぶします。
- ②アウトレットポートにキャップをしっかりと装着します。
- ③押しつぶしていた手をゆるめ、吸引の開始を確認します。上記①②③の操作を正しく行っても吸引が始まらない場合は、再度①②③の操作を行ってください。この再操作により、逆流防止弁が開放され吸引が始まります。また、以上の操作を行っても正常に作動しない場合は、そのリザーバーは使用しないでください。

(2) ドレインチューブ (※) との接続

(※) 別売品

＜ドレインチューブ1本接続する場合＞

- ①ドレインチューブもしくはアダプターをインレットポート (A) にしっかりと差し込んでください。
- ②リザーバー本体を完全に圧縮します。リザーバーが圧縮された状態でしっかりとアウトレットポートにスクリュキャップを装着します。
- ③押しつぶしていた手をゆるめ、吸引の開始を確認します。万一正常に作動しない場合は、そのリザーバーの使用を中止し、交換してください。

＜ドレインチューブ2本接続する場合＞

200mL、400mL バルブ型リザーバーを使用する場合：先端の切れていないインレットポート (B) の先端を切って吸引口を露出させ、ドレインチューブかアダプターに接続してください。

2. 計量・排液

スクリュキャップを外してリザーバーを全開させ、目盛りを読みます。スクリュキャップを外したまま、リザーバーを廃液の受け皿もしくは決められた場所の上でゆっくりと圧縮し、廃液を放出させます。

3. 再作動

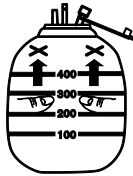
リザーバーが完全に空になったことを確認してから、1- (2) ドレインチューブとの接続の項の手順を繰り返してください。

4. ポーチへの収納

必要に応じて、リザーバーをポーチにしっかりと収納する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 無菌操作にて接続を行ってください。ドレインチューブとの接続部分が確実に接続されていることを確認してください。
2. バルブ型リザーバーを圧縮する際には、必ず中心部を把持してください。上部を把持し圧縮すると接合が外れることがあります。



3. 逆流防止弁が内蔵されており、廃液や圧力が患者側に逆流することを防いでいます。
4. リザーバー本体の目盛りは目安として使用してください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. クローズドドレインシステムでは吸引が継続・維持されていることが不可欠となる。従って、ドレインチューブの閉塞、リザーバー本体のつまり・開放、排液による満杯状態には注意すること。
2. ドレインチューブの取扱いは基本的に手で行い、器具による取扱いは十分に注意すること。（特にシリコン製のパーフォレーションタイプのドレインチューブは柔軟で傷つきやすいため、鋭利なものに触れたり、ミルキングローラー等での圧搾や過度の圧力によって、破断する可能性がある。）また、チューブを縫合したり、切れ込みを入れたりしないこと。
3. ドレナージの維持のためには外気遮断が確実に行われていることが必要である。リザーバーの接続部の弛み等から空気がリザーバー内に流入すると、汚染の割合が高くなるので、留置部の側溝・孔がすべて創部内に位置していることを確認すること。空気流入が認められたときはリザーバーの交換を行うか、開放性ドレナージに切り替えること。
4. 使用時にキャップがしっかり閉まっていることを確認すること。
5. 逆流防止弁に体内組織、血液等が詰まり、リザーバー吸引機能が低下することがあるので、使用時に吸引機能を確認し、弁部の詰まりを取り除くか、リザーバーを交換すること。
6. リザーバーは創部より低い位置に設置すること。
7. リザーバーの有効収集容量以上に廃液を貯留しないこと。[容量が一杯になり、吸引できず逆流する可能性があるため。]
8. ポーチ中でドレインチューブが折れないように収納すること [チューブが折れて内腔が閉塞して吸引特性が低下する可能性があるため。]
9. ポーチを引っ張ったり過度な負荷をかけないこと。[ポーチが切れてリザーバーが落下する恐れがあるため。]
10. リザーバーの設置場所に注意すること。[転落による漏れ、患者の下敷きによる吸引異常が発生する恐れがあるため。]
11. 長期間の使用に関しては、リザーバー内の汚染に十分注意し、30 日以内に交換すること。

<その他の注意>

- 使用後の本品は、感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件：

水濡れに注意し、直射日光、オゾン、紫外線、熱源、X 線、高温多湿をさけて保管すること。

有効期間：

本品の使用期限は包装に記載。[自己認証（自社データ）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：

メドライン・ジャパン合同会社

電話 (03) 5842-8800