

機械器具 5 1 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 排液バック 70308000

CDU排液ボトル

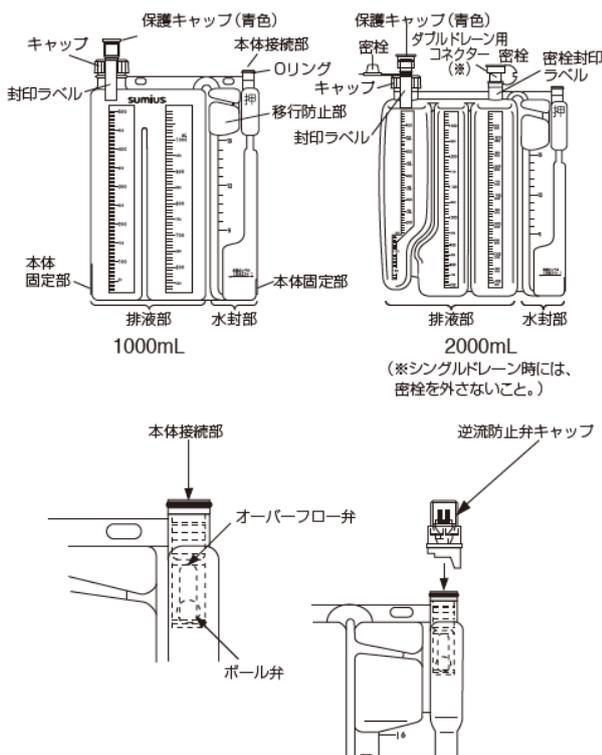
再使用禁止

【警告】
1.水封部の水は必ず注水してから使用すること。自然ドレナージの場合でも同様に注水してから使用すること。[排液部内部（胸腔内部）と外気が繋がってしまう。]
*2.本品は転倒させないように使用すること。
[肺虚脱や逆行性感染の危険性、また胸腔圧の維持管理に重大な影響を及ぼす可能性がある。]

【禁忌・禁止】
1.使用方法
1)再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造



2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	容量 (mL)	適応	備考
MD-80211	1000	シングルドレイン	
MD-80221	2000	ダブルドレイン	水封着色タイプ
MD-80222			

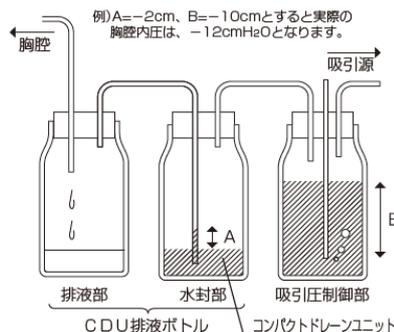
※本品は EOG 滅菌済みである。

付属品

製品番号	内容
MD-80800	逆流防止弁キャップ

3. 作動・動作原理

本品は3連ボトルシステムの排液部と水封部を1つにまとめ排液ボトルとしたものである。



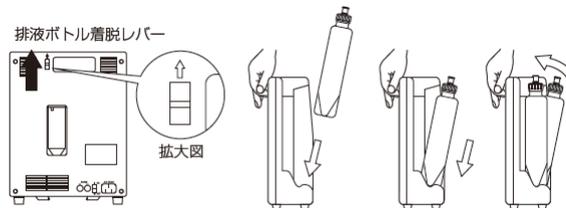
【注意】水封部に水が入っていないと、胸腔と外気（吸引源）が繋がってしまう。

【使用目的又は効果】

ドレインチューブを接続する、1つ又は2つのチャンバからなるプラスチック製の排液バックをいう。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.本品の使用に際して、必要に応じ以下のものを準備する。
 - ・本品
 - ・電動式胸腔吸引器「コンパクトドレインユニット」(MD-80100) (以下、本体と記載)
 - ・コネクティングチューブ (MD-80413 または MD-80415)
 - ・ドレインチューブ
 - ・シリンジ(注水用)
 - ・滅菌蒸留水
 - ・チューブ鉗子
- 2.滅菌袋を開封し、本品を取り出し、破損、汚れなどの異常のないことを確認する。
- 3.シリンジを使用して、本品の本体接続部より滅菌蒸留水を20mL注水する。(MD-80222は注水された水は青色になる。)
- 4.排液ボトルの底を本体の受けに乗せ、本体背面の排液ボトル着脱レバーを引き上げた状態で、本品の上部をカチッと音がするまで押し込む。



- 5.本品の保護キャップ（青色）を外し、コネクティングチューブのカプラーの爪が引っ掛かるように接続する。



6. コネクティングチューブのコネクターを患者に留置されているドレーンチューブに接続する。
7. 患者のドレーンチューブ留置部より低い位置に、本品が垂直になるように設置する。設置の際は本体下面のスタンドを利用すること。
8. 本体の操作は、本体の取扱説明書および本体の電子添文を参照して行い、吸引を開始する。
9. 水封部の水中に連続気泡が発生し、その後コネクティングチューブをクランプし、設定圧力に達し気泡が止まることで気密を確認する。気泡が止まらない場合は、本体の取扱説明書および電子添文を参照すること。
10. 本品を本体から取り外す際は、コネクティングチューブをチューブ鉗子でクランプし、電源スイッチを OFF にして吸引を停止する。本体背面の排液ボトル着脱レバーを引き上げた状態で、本品の上部を手前に引き倒し、本品の本体接続部が完全に見える状態まで手前に引き、本品を本体の枠から取り外す。
11. 自然ドレナージで使用する場合
 - 1) 接続チューブをクランプし、本体の電源を OFF にして吸引を止める。
 - 2) 本体から排液ボトルを取り外し、本体接続部に逆流防止キャップを接続する。
 - 3) 接続チューブのクランプをゆっくり解除する。このとき、水封部の水が下がらない（リーク）ことを確認する。
12. 容量 2000mL の本品 (MD-80221、MD-80222) をダブルドレインで使用する場合は密栓の封印ラベルをはがして密栓を外し、ダブルドレイン用コネクターへコネクティングチューブを接続する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品にアルコールなどの有機溶剤を接触させないこと。
2. 本品を床に落下させたり、その他強い衝撃を加えたりしないこと。破損する可能性がある。
3. 保護キャップ（青色）は滅菌袋から取り出した時の汚染防止用のものであり、気密性は確保されていない。
4. 容量 2000mL の本品 (MD-80221、MD-80222) をシングルドレインで使用を開始する場合には必ず保護キャップ（青色）を外し、キャップ側へコネクティングチューブを接続すること。ダブルドレイン用コネクターより接続すると気密状態を得られない可能性がある。
5. 自然ドレナージを行う場合、ドレーンチューブより排液ボトルを低い位置に設置し、逆流防止弁キャップを排液ボトルの本体接続部に接続すること。逆流防止弁キャップがないと過陰圧が発生した時に排液又は外気の逆流の可能性がある。
- *6. 水封止水に滅菌蒸留水を使用しないと逆行性感染の危険性がある。また使用中は滅菌蒸留水が蒸発するので水封止レベルを維持するために不足した分を適宜補充すること。胸腔内が外気とつながり肺虚脱となる危険性がある。
7. コネクティングチューブをクランプし、気密確認を行った際、キャップとコネクティングチューブの接続状態およびキャップが閉まっていることを確認した上で、気泡が止まらない場合は本品を使用しないこと。本品の気密不良の可能性がある。
8. 使用する前に本体接続部の Oリングを確認すること。異常がある場合は、気密が保てず、適切に吸引ができなくなる可能性がある。
9. 本品へコネクティングチューブを接続する際、コネクティングチューブのコネクター先端が不潔にならないよう注意すること。逆行性感染の危険性がある。
10. キャップの封印ラベルが開封されていないことを確認すること。封印ラベルが開封された場合、キャップが緩み排液ボトルの気密性を確保できない可能性がある。
11. 容量 2000mL の本品 (MD-80221、MD-80222) にて未接続のコネクターには必ず付属の密栓をすること。密栓をしないと気密状態を得られない可能性がある。
12. コネクティングチューブはキックしたりコネクター、ケーブルが外れたりしないように、テープなどで固定すること。吸引できない危険性がある。
13. コネクティングチューブに排液を滞留させないこと。排液が凝固し、吸引できなくなる可能性がある。
- *14. 持続吸引中に本体を倒したり、排液が排液ボトルの所定の容量を超えた状態で継続使用しないこと。水封部に排液が流れ込み、オーバーフロー弁のボール弁が閉鎖し装置の吸引が出来なくなり、呼吸困難等になる危険性がある。また、設定どおりの吸引圧が得られない危険性がある。

15. 本品交換時、コネクティングチューブをクランプしないで本品を交換しないこと。クランプしないと排液が逆流する危険性がある。また胸腔ドレナージに使用の場合は大気開放され肺虚脱になる危険性がある。
16. 逆流防止弁キャップを排液ボトルの本体接続部に接続時は患者の呼吸性移動を観察することは出来ない。
17. 排液の処理は本体より取り外した本品のキャップを外し、排液を処分するか、または凝固促進剤を投入し凝固させて処分すること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

【重大な不具合】

- ・吸引異常（吸引不能、過吸引）

【重大な有害事象】

- ・胸腔内過陰圧、胸腔内圧低下
- ・排液逆流、空気逆流、肺虚脱、逆行性感染

【その他の不具合】

- ・気密不良

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- 1) 本品は直射日光や水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2) ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後 3 年間とする。（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】

S B カワスミ株式会社

【お問い合わせ先電話番号】

東京	03-5462-4824	大阪	06-7659-2156
札幌	0133-60-2400	名古屋	052-726-8381
仙台	022-742-2471	広島	082-542-1381
北関東	0495-77-2621	福岡	092-624-0123