

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 70308000

tkbバック

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. コネクタ及びチューブとの接続不良、排液バックの全開／充満による不十分な吸引に注意し、血腫の形成を防いでください。[血腫によるチューブ内の閉塞や感染の可能性があります。]
2. コネクタ接続部が緩みや外れが生じないようにしっかりと接続されていることを確認し、吸引を開始してください。[コネクタと排液バックの接続が外れ、医療事故に繋がる可能性があります。]

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>(<相互作用>の項参照)

1. 本品は磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)と併用しないでください。[MRI装置へ吸い付けられ、抜去・脱落等となる可能性があります。]

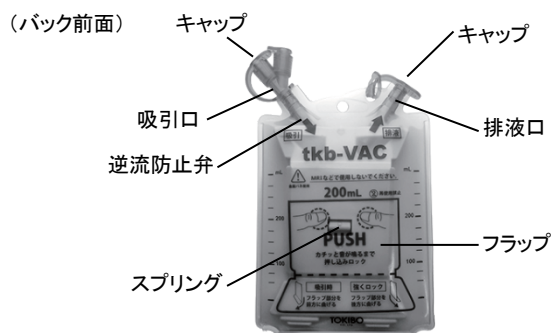
<使用方法>

1. 再使用禁止。
2. 吸引の際に空気が混入する可能性の高い部位にチューブを留置する場合には、排液バックを使用しないでください。[排液バックが全開し、陰圧が掛からなくなる可能性があります。]
3. 排液バックに集液された血液を再使用しないでください。[二次汚染のリスクが発生し、血液由来病原体による感染又は伝染を引き起こす可能性があります。]
4. 排液口に他の吸引器を接続して使用しないでください。[逆流防止弁が閉塞し、吸引不良による血腫形成やバック内の陰圧の変化により、留置部位での組織損傷の可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

1. 排液バック



200mL(cc)及び400mL(cc)のサイズがあります。

2. コネクタ

7-8Fr., 10-12Fr., 15-19Fr., 24-28Fr.のサイズがあります。

<作動・動作原理>

ドレインチューブに接続し、術後体外に排出された血液、空気、膿状分泌物を貯留し、排液する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、ドレインチューブに接続し、術後体外に排出された血液、空気、膿状分泌物を貯留し、排液する為の排液バックである。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 使用前確認

本品を袋から取り出した後、以下の手順に沿って確認を行ってください。

- (1) 排液口のキャップを閉めます。
- (2) 吸引口のキャップを外します。
- (3) 排液バック下部のフラップを音が鳴るまで手前に折り曲げ、吸引されることを確認します。

2. 使用方法

- (1) 患者さんの体内に挿入したチューブから穿刺針を切り離し(穿刺針タイプの場合)、チューブにコネクタを接続します。
- (2) 排液バックの吸引口に、チューブに接続したコネクタを接続します。
- (3) 排液口のキャップを外し、排液バックの中央部を音がするまで指で押し、排液バック下部のフラップを後ろに折り曲げて固定を行います。
- (4) 排液口のキャップを閉め、排液バック下部のフラップを音が鳴るまで手前に折り曲げて吸引を開始します。
- (5) 排液を廃棄する際は、排液口のキャップを開け、排液バックの中に空気を入れ排液バック内部を全開にします。
- (6) 排液バック側面の目盛で排液量を確認します。
- (7) 排液バックを傾けることで、排液口より排液を行います。

3. 再吸引方法

- (1) 排液バックの中央部を音がするまで指で押します。
- (2) 排液バック下部のフラップを後ろに折り曲げて固定を行います。
- (3) 排液口のキャップを閉めます。
- (4) 排液バック下部のフラップを音が鳴るまで手前に折り曲げて吸引を開始します。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 接続するコネクタは本品専用のコネクタ又は適合するサイズのコネクタを使用してください。
2. 排液バックにチューブ1本を接続する場合は、吸引口の片方は必ずキャップを閉じてください。
3. 排液バックの2ヶ所の吸引口にチューブを同時に接続する場合は、コネクタ及びチューブ同士が干渉することで、接続が外れないようにしてください。
4. コネクタがチューブ及び排液バックとしっかりと接続されていることを確認し、必要に応じて結束バンドを併用する等の補強策を実施してください。
5. 排液バックのフラップを折り曲げる場合は吸引口を持たずに、必ず排液バックの本体を持ってください。
6. 排液バックのコネクタ接続部分を強く捻じめる等、強い負荷を掛けしないでください。
7. 排液口から排液を行う際に、排液バックを繰り返し圧縮する場合は強い力を掛けず、ゆっくり行ってください。
8. 吸引操作中はエアリークに注意し、排液の量や性状、吸引圧等異常がないことを確認してください。[接続部の接続外れによるエアリークにより、吸引不良を引き起こす可能性があります。]
9. 排液バックはベッド上に置かず、吸引口を上にした状態でベッドサイドに吊り下げる等、患者さんと接触しない位置に設置してください。[排液バックが下敷きになり、落下による破損、コネクタ外れ、排液逆流を引き起こす可能性があります。]
10. 排液バックは患者さんの留置部より低い位置に設置してください。[排液逆流を引き起こす可能性があります。]
11. 排液バックの目盛は目安として使用してください。

【使用上の注意】

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

1. 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	排液バックと併用しないこと。	MRI装置へ吸い付けられ、抜去・脱落等となる可能性がある。

＜不具合＞

1. 重大な不具合

- (1) 吸引不良
- (2) エアリーク
- (3) 排液の逆流
- (4) 逆流防止弁の詰まり

＜有害事象＞

1. 重大な有害事象

- (1) 吸引不良による血種形成等
- (2) 排液への接触による感染

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

- 1. 室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管してください。

＜有効期間＞

- 1. 滅菌有効期間:2年間[自己認証(当社データ)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]

株式会社TKB

電話番号:03-5762-3077

[外国製造業者]

ルーク メディカル社

(Ningbo Luke Medical Devices Co Ltd)

中華人民共和国

1906-1

お問い合わせ先



電話番号:
03-5762-7348

1906-10000-9-FU(MKT)