

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)

コンスタント排液バック

再使用禁止

【警告】

- 必ず水封水を規定の量入れて使用すること。[空気が逆流する危険があるため]

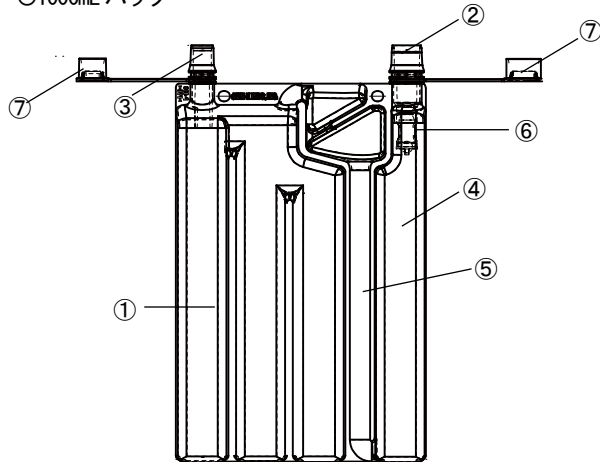
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 2000mL バックを 2 系統で使用する場合は同一体腔以外では使用しないこと
- バッグを廃棄する際は、ゴム手袋、マスク、ゴーグル等の保護具を必ず装着すること。また、周囲環境の汚染に注意すること。[排液が飛散する恐れがある。]

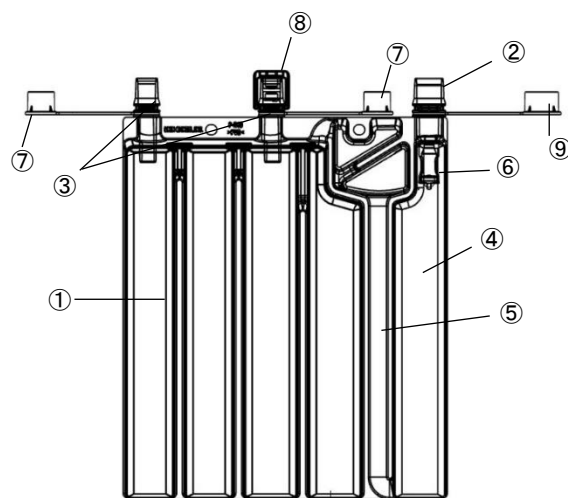
【形状・構造および原理等】

1.形状・構造

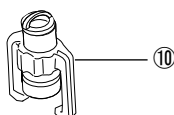
○1000mL バック



○2000mL バック



＜オプション品＞



- | | |
|--------------|-----------------|
| ① 排液槽 | ② 吸引側ポート(紫色) |
| ③ 患者側ポート(透明) | ④ ウォーターシール |
| ⑤ ゲージ | ⑥ オーバーフロー防止弁 |
| ⑦ 排液キャップ(小) | ⑧ シールキャップ |
| ⑨ 排液キャップ(大) | ⑩ チェック弁(オプション品) |

2.原理

本器と電動式低圧吸引器を接続し、電動式低圧吸引器より陰圧をかけることで患者側ドレーンから吸引された液体が本器に移送される。

＜仕様等＞

- ・吸引バッグ容量:1000mL
:2000mL
- ・-60hPaの吸引圧力を5分間保持し、これを2回繰り返して内破壊・変形がないこと。

【使用目的又は効果】

本器は胸腔又は腹腔ドレーンに接続し、胸腔又は腹腔から液体を除去するために用いる排液バックである。

【使用方法等】

本器の使用には、以下のいずれかの併用医療機器を用いてください。

販売名	認証/届出番号
コンスタント Neo	305ADBZX00033000
コンスタントコネクティングチューブ S	11B1X00012000026
コンスタントコネクティングチューブ L	

＜電動式低圧吸引器で使用する＞

○使用前準備

- 1.吸引側ポート(紫色)から水封水(滅菌蒸留水 or 注射用水)を規定の量(約 40mL)入れます。
- 2.電動式低圧吸引器のバックハンガーに取付けます。
- 3.吸引側ポート(紫色)に電動式低圧吸引器の吸引側接続コネクタを取付けます。
- 4.患者側ポート(透明)にコンスタントコネクティングチューブの患者側接続コネクタ(透明)を取付けます。このとき、コンスタントコネクティングチューブはクランプしておくこと。

○使用方法

- ・電動式低圧吸引器の使用方に従い、吸引を行ってください。

○使用後の取扱い

- 1.患者ドレーン及びコンスタントコネクティングチューブをクランプしてから、本品から吸引側接続コネクタ(透明)とコンスタントコネクティングチューブの患者側接続コネクタ(透明)を外します。
- 2.電動式低圧吸引器のバックハンガーから本品を外します。
- 3.吸引側ポート(紫色)及び患者側ポート(透明)に排液キャップを取付けます。
- 4.各病院・地域の規定に従って廃棄してください。

＜自然排液で使用する＞

○使用前準備

- 1.[電動式低圧吸引器で使用する]1～4を行ってください。
- 2.電動式低圧吸引器の使用方法に従い、[始業前点検]を行ってください。
- 3.吸引側接続コネクタを取外し、本品を電動式低圧吸引器から取外します。
- 4.吸引側ポート(紫色)にチェック弁(オプション品)を取付けます。

○使用方法

患者ドレーン及びコンスタントコネクティングチューブのクランプを外し、自然排液を開始します。

○使用後の取扱い

- 1.患者ドレーン及びコンスタントコネクティングチューブをクランプしてから、本品からコンスタントコネクティングチューブとチェック弁(オプション品)を取外します。
- 2.吸引側ポート(紫色)及び患者側ポート(透明)に排液キャップを取付けます。
- 3.各病院・地域の規定に従って廃棄してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 在宅において使用する場合は、医師または医療従事者の指導に基づき使用すること。
- 直射日光の当たる場所、高温、高湿になる場所に設置しないこと。
- 振動を与えず、水平な安定した場所で使用すること。
- 本品はEOG滅菌済みである。滅菌袋が破損していた場合や、本品に異常が見られる場合は使用しないこと。
- 本品に記載されている有効期限を確認し、有効期限が過ぎているものは使用しないこと。
- 本品開封後は速やかに使用すること。
- 水封水は必ず滅菌蒸留水か注射用水を使用すること。
- 水封水に生理食塩水を使用しないこと[サビ等の故障の原因となる]
- 水封水は規定の量を超えないように注水すること[吸引圧に対して水圧差分が低下する]
- 電動式低圧吸引器の吸引側接続コネクタを本品に取付けるときは、しっかりと差し込むこと。隙間があると漏れの原因となる。
- 2000mL バックは左側の患者側ポートから使用すること。中央の患者側ポートを使用しないときは、シールキャップを外さないこと。
- 本品を患者ドレーンよりも高い位置で使用しないこと。吸引物が体内へ逆流し危険性がある。
- 本品を交換する際は、必ずコンスタントコネクティングチューブをクランプしてから交換すること。吸引物が体内へ逆流する危険性がある。
- クランプは急激に緩めないこと。胸腔ドレナージの場合、胸腔内圧が急激に変動する危険性がある。
- 本品内の内容物が所定の容量を超えないように常に監視すること。
- 使用状況によりオーバーフロー防止弁が作動し、吸引物が十分に吸引出来なくなることがあるので注意すること。
- 本器を廃棄するときは、吸引側ポート(透明)及び患者側ポート(紫色)に必ず排液キャップをすること。[吸引物が飛び出すおそれがある]
- 誤って落下させた場合、容器が破損するおそれがあるので持ち運びには十分注意すること。
- 本器は周囲温度 10～40℃、相対湿度 30～75%の環境で使用するこ
- 他の医療機器と合わせて使用する際は、必ず安全確認を行ってから使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管条件

- 日光、ほこり、塩分、水濡れ、高温、高湿になる場所は避けること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

有効期間

- 袋に記載（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】

発 売 元:新鋭工業株式会社

東京都文京区本郷 3-12-5 03-3816-0444

製造販売元: 株式会社三幸製作所

埼玉県さいたま市西区中釘 652 番地 048-624-8121

外国製造業者: 蘇州市亜新医療用品 有限公司 (中華人民共和国)

(Suzhou Yaxin Medical Products Co., Ltd)