

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

メラアクアシール

再使用禁止

【警告】

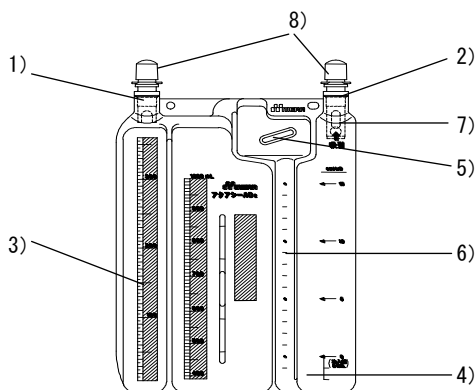
1. 実際に患者にかかる吸引圧は、水封水の水压差分(約-2hPa)が低下するので、水压差分を考慮した上で吸引圧を設定すること。
[適切な設定吸引圧で吸引出来ない]

【禁忌・禁止】

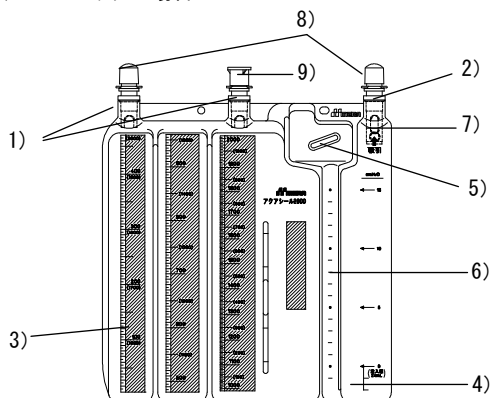
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 2000バッグを2系統で吸引する場合は同一体腔以外では使用しないこと。
[適切な吸引圧がかからない可能性がある]
4. ドレーンポート(白)には、メラコネクター付接続管のPコネクタータイプ以外は接続しないこと。[リーク原因になる]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
(1) D2 バッグの場合



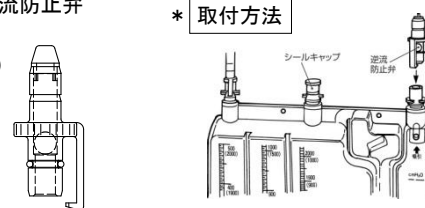
- (2) 2000バッグの場合



- (3) 逆流防止弁

* 取付方法

- 10)



2. 名称 備考: 本品は生体非接触

照番	各部の名称
1)	ドレーンポート
2)	吸引ポート
3)	排液槽
4)	ウォーターシール部
5)	ウォータートラップ部
6)	ゲージ部
7)	オーバーフロー防止弁
8)	キャップ
9)	シールキャップ
10)	逆流防止弁

3. 原材料(本品は生体非接触)

- (1) SB(スチレン-ブタジエン)樹脂
- (2) PE(ポリエチレン)
- (3) PP(ポリプロピレン)
- (4) ニトリルゴム

4. 名称と機能

- (1)ドレーンポート: 本品と患者側の排液回路を接続するポート。
2000バッグはこのポートが2つあり、同時に2つの排液回路を接続することが可能。
- (2)吸引ポート: 本品と電動式低圧吸引器側の回路を接続するポート。
- (3)排液槽: 患者からの排液を貯留する槽であり、その排液量を読み取る目盛りを付帯している。2000バッグの目盛りは各々のポートからの排液量を単独にて読み取ることが出来る。但し、単一槽の容量を超える排液量がある場合は、全体量として読み取ることになる。
- (4)ウォーターシール部: ウォーターシール用蒸留水を貯留する槽であり、約 24mL の蒸留水を入れる注入線が施されている。
- (5)ウォータートラップ: 電動式低圧吸引器の設定圧より患者側の陰圧がゲージ部の高さ-1.96kPa(約-20cmH₂O)以上に上昇したとき発生するウォーターシール用蒸留水の排液槽への逆流をトラップする。但し、完全にトラップすることは出来ないで、定期的管理が必要。
- (6)ゲージ部: 患者側の陰圧変動によるウォーターシールの上下動(呼吸性移動)に対応する機能を持ち、その陰圧を読み取る目盛りを付帯している。
- (7)オーバーフロー防止弁: 容量を越える排液が電動式低圧吸引器へ流れ込むことを防止する。但し、吸引中の飛沫や泡沫の固形化によりボール弁が固着して吸引出来ない場合があるので定期的に状態を観察すること。
- (8)キャップ: 使用前のポートからの汚染を防止する。
- (9)シールキャップ: 2000バッグの使用しないドレーンポートをシールするキャップ。
- (10)逆流防止弁: バッグを落差で使用する場合に、吸引ポートからの外気の流入を防止する。

5. 型式と容量

形 式	容 量	目 盛
D ₂ バッグ	1000mL	1 槽目は 5mL 2 槽目は 10mL
2000バッグ	2000mL	1 槽目は 5mL 2 槽目 3 槽目は 10mL
逆流防止弁		
D ₂ バッグ (逆流防止弁付)	1000mL	1 槽目は 5mL 2 槽目は 10mL
2000バッグ(逆 流防止弁付)	2000mL	1 槽目は 5mL 2 槽目 3 槽目は 10mL

【使用目的又は効果】

本品は、胸部、腹部等の外科手術等において、胸腔又は腹腔などの創部からの血液、空気、膿状分泌物を除去する為に用いる排液バッグである。胸腔又は腹腔ドレーン等に使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

吸引ポートのキャップを外し、ウォータースील部に滅菌蒸留水を注入線まで注入する(約 24mL)

関連注意

- 本品は患者のドレーンチューブの挿入位置より低い位置で使用する。[排液ができなくなることがある]
- 各ポートと各接続チューブの接続は無菌的に行い、各ポートのキャップは各接続チューブを接続するときに外すこと。
また、使用しないポートのキャップは外さないこと。(2000バッグ)
- メラコネクター付接続管は、患者の体位変更などにより 閉塞や外れが発生することがあるのでテープ等で固定すること。
- ドレーンチューブやメラコネクター付接続管が排液バッグの位置より下方に垂れないようにすること。
- ドレーナージを開始するまでは、患者側のドレーンチューブ及びメラコネクター付接続管がクランプされていることを確認すること。
- 本品は垂直な位置で使用する。傾けたり横にして使用しないこと。

2. メラサキュームに接続して使用する場合

- (1) 本品を電動式低圧吸引器(メラサキューム)のバッグハンガーに取り付ける。
- (2) 排液バッグの吸引ポート(青)側のキャップを外し、ブルーPチューブを吸引ポート(青)に接続する。
- (3) ドレーンポート(白)のキャップを外し、メラコネクター付接続管を接続する。
- (4) 電動式低圧吸引器(メラサキューム)の電源を入れ、設定吸引圧を $-20\text{cmH}_2\text{O}$ に設定する。
- (5) メラコネクター付接続管を鉗子等でクランプする。
- (6) 本品のウォータースील部に発泡がないこと(エアリークがないこと)を確認する。発泡がある場合は回路内にエアリークが起きているので、リークしている箇所の確認と改善処置を取ること。確認できない場合は新しい排液バッグとメラコネクター付接続管に交換すること。
- (7) ドレーンチューブ及びメラコネクター付接続管のクランプを解除し吸引を開始する。

関連注意

- 水封水(滅菌蒸留水)は長時間使用すると蒸発することがあるので、少なくなった場合は注入線まで追加注入すること。

3. 落差式で使用する場合

- (1) 落差式で使用する場合も前述「2.メラサキュームに接続して使用する場合(1)～(6)」を行うこと。
- (2) エアリークの確認後、本品を電動式低圧吸引器(メラサキューム)から外し、胸腔ドレーナージにおいては、吸引ポート側(青)に逆流防止弁を接続する。
- (3) ドレーンチューブ及びメラコネクター付接続管のクランプを解除しドレーナージを開始する。

併用医療機器

本品は以下に示す製品と併用出来る。

販売名	医療機器承認番号
メラサキューム MS-008	認証番号: 21200BZZ00742000
メラサキューム MS-008EX	承認番号: 22100BZX00715000
メラサキューム 009	認証番号: 228ADBZX00080000
メラコネクター付接続管	届出番号: 11B1X00016000002

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 胸腔ドレーナージにて高陰圧が発生した時、排液あるいは外気の逆流の可能性が否定できないので、必要に応じて逆流防止弁を使用すること。但し、逆流防止弁の使用時は、ゲージ部での患者の呼吸に伴う陰圧変化を観察することはできない。
2. オーバーフロー防止弁は、排液の流入を防止できない可能性があるもので注意すること。
3. 胸腔ドレーナージにおいては、患者に接続された状態で器械側接続チューブ(ブルーPチューブ)をバッグから外す場合、吸引ポート側に逆流防止弁を接続すること。
但し、逆流防止弁の使用時は、ゲージ部での患者の呼吸に伴う陰圧変化を観察することはできない。
4. 2000バッグは左側のドレーンポートから接続すること。また、2000バッグの中央ドレーン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。
5. 排液バッグが血液や体液及び泡沫などで所定容量を越えていないことを常に観察すること。また泡沫の場合、バッグの天井(上部)を伝わりウォータートラップ部に流入する場合や吸引中の飛沫や泡沫の粘度により、オーバーフロー防止弁のボール弁を押し上げて吸引出来ない場合があるので定期的に状態を観察すること。
6. 患者側の陰圧が器械の設定陰圧より約 -1.96kPa ($-20\text{cmH}_2\text{O}$)を超えるとき、滅菌蒸留水と外気の排液槽への逆流が発生する。滅菌蒸留水はウォータートラップで防止できるが、外気の逆流は防止できない。
7. 患者からの排液でドレーンチューブ又はメラコネクター付接続管が閉塞していないか定期的に監視し、ミルキング等を行い閉塞がないようにすること。
8. 他の医療機器と組合わせて使用する際は、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】

保管の条件

水漏れ、ほこり、高温、多湿、直接日光にあたる場所は避けること。

有効期間

包装箱に記載[自己認証(当社データ)による]

使用期間

1 週間[自己認証(当社データ)による]

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者

泉工医科工業株式会社

埼玉県春日部市浜川戸2-11-1

製造業者

メラセンコー コーポレーション

(MERASENKO CORPORATION)

国名: フィリピン

お問い合わせ先

泉工医科工業株式会社 商品企画

TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011