

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管  
 一般医療機器 排液バッグ 70308000

## 中山式改良型吸引バッグ

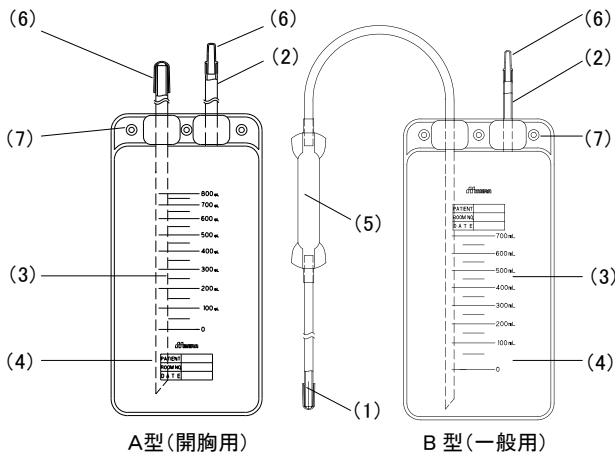
### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状・構造



##### 2. 名称

照番	各部の名称
(1)	ドレーンポート
(2)	ウォーターシール用水注入口
(3)	排液槽
(4)	ウォーターシール部
(5)	ポンプチャンバ
(6)	キャップ
(7)	フック取付穴

##### 3. 原材料(本品は生体非接触)

- (1) ポリ塩化ビニル
- (2) ポリエチレン

#### 【関連注意】

- 本品のポリ塩化ビニル部品は、可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルを使用している。[主要文献 1]

##### 4. 各部の機能

照番	機能
(1)	排液流入口：カテーテルコネクタ又は患者ドレーンに接続する(接続部内径／ A型 8mm：B型 6mm)
(2)	使用前にウォーターシール用水を注入する
(3)	分泌物の貯留。ウォーターシール機能による排液槽と外気の遮断(接触防止)
(4)	ウォーターシール用水が貯留される部分
(5)	押し潰した復元力によって排液を引き込む
(6)	汚染防止
(7)	バッグ固定用のフック取付穴

##### 5. 型式と容量

型式	容量(mL)
A型(開胸用)	800
B型(一般用)	700

#### 【使用目的又は効果】

本品は、胸部、腹部等の外科手術において、胸腔又は腹腔等から血液、膿状分泌物を除去する為に用いる排液バッグである。

#### 【使用方法等】

1. ウォーターシール用水注入口のキャップを外し、滅菌蒸留水を注入線まで注入し、キャップを元に戻すこと。

#### 【関連注意】

- ウォーターシール用水注入口には常にキャップ等をする。排液が溜まってきた時は適宜、キャップを外してバッグ内のエアを開放させること。
  - 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すること。
2. 患者ドレーンチューブがクランプされていることを確認すること。
  3. バッグと患者ドレーンチューブを接続する。接続するコネクタサイズはA型(開胸用)の場合、メラコネクタ付接続管のバッグ側(ストレート)コネクタ8mmタイプドレーンポートに接続する。B型(一般用)の場合、バッグ側(ストレート)コネクタ4.5mmもしくは6mmタイプをドレーンポートに接続する。尚、患者側ドレーンチューブは接続口の形状にあったメラコネクタ付接続管もしくはストレートコネクタのサイズを選択する。

#### 【関連注意】

- 患者より低い位置にバッグを設置すること。
  - 患者の体位変更などによりメラコネクタ付接続管が閉塞したり、コネクタの接続が外れたりしないようテープなどで固定すること。
  - 本品を傾けたり、横にしたりしないこと。
4. 患者ドレーンチューブに接続したメラコネクタ付接続管とバッグの回路にエアリークがないことを確認したのち、患者ドレーンチューブからクランプを解除する。

#### 併用医療機器

本品は以下に示す製品以外は使用出来ない。

販売名	医療機器承認番号
メラ人工心肺用コネクタ	承認番号： 16100BZZ00131000
メラコネクタ付接続管	届出番号： 11B1X00016000002

#### 【使用上の注意】

##### 重要な基本的注意

1. 排液が排液バッグの容量を超えていないことを常に観察すること。容量を超えそうな場合には、速やかに患者のドレーンチューブをクランプするなどの処置を行い、新しい排液バッグと交換すること。
2. ウォーターシール用水注入口とドレーンポートは同じ形状なので接続には注意すること。
3. 患者からの排液でドレーンチューブ又はメラコネクタ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。

#### 【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さけること。

##### 有効期間

包装箱に記載[自己認証(当社データ)による]

#### 【主要文献及び文献請求先】

##### 主要文献

1. ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について(医薬安発第1017003号 平成14年10月17日)

**【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

販売業者

センシンメディカル株式会社

TEL 03-5802-0560 FAX 03-5802-0562

お問い合わせ先(文献請求先も同じ)

泉工医科工業株式会社 商品企画

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