

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 Plus

再使用禁止

【禁忌・禁止】

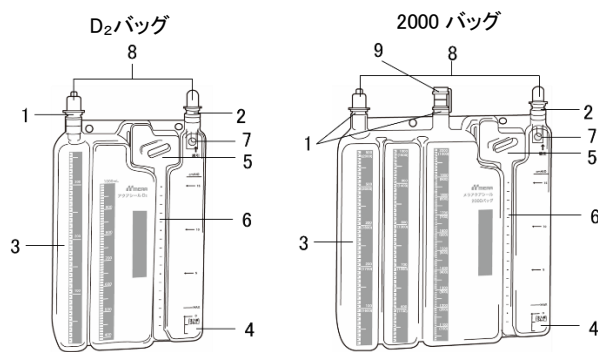
使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

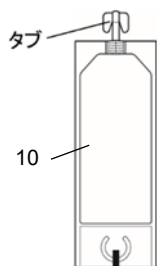
【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称

排液バック



水封専用水



名称と機能

名称	機能
1 ドレインポート	接続管チューブの器械側コネクタ（Pコネクタ）の接続口 2000 バッグは 2 系統で接続可能
2 吸引ポート	装置のバッグ接続コネクタ（青）の接続口
3 排液槽	排液の貯留槽
4 ウォーターシール部	ウォーターシール（水封）の貯留槽 水封専用水又は滅菌蒸留水を注水
5 ウォータートラップ部	排液槽への水封水の流入を防止
6 ゲージ部	患者側の陰圧変動（呼吸性移動）を読み取る目盛が付帯
7 オーバーフロー防止弁	所定の容量を超えると防止弁が作動し吸引が停止
8 キャップ	ポートの汚染防止 密閉性のないキャップ
9 シールキャップ	2000 バッグの中央ドレインポートを密閉するキャップ
10 水封専用水	ウォーターシール部に使用する滅菌された水（青く着色）

2. 種類

型式	容量	目盛単位
水封専用水付き D ₂ バッグ	1000mL	1 槽目 5mL 2 槽目 10mL
水封専用水付き 2000 バッグ	2000mL	1 槽目、2 槽目、3 槽目 5mL

3. 原理

本品は、低圧吸引又は落差によって、分泌物を胸腔内及び腹腔内等から貯留する。また、ウォーターシール部に予め入れられた水によって胸腔内及び腹腔内を大気から遮断し、汚染を防止する。水封専用水を同梱し、ウォーターシール部に注水して使用する。

【使用目的又は効果】

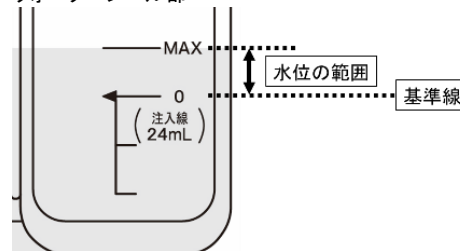
本品は、胸部、腹部等の外科手術等において、胸腔又は腹腔等の創部からの血液、空気、膿状分泌物を除去する為に用いる排液バックである。胸腔又は腹腔ドレイン等に接続される。

【使用方法等】

1. 装置に接続して使用する場合

- (1) 本品を装置のバッグハンガーに取り付ける。
- (2) 本品の吸引ポート（青）のキャップ及び水封専用水を取り外す。
- (3) 水封専用水のタブを折り取り、ウォーターシール部に注水する。
 - ・水位は 0 基準線（約 24mL）～MAX ライン（約 33mL）の範囲で注水して使用する（通常は 0 基準線）。
 - ・水封専用は全量注入しても、水位が MAX ライン内であれば使用が可能である。
 - ・使用中に蒸発で水位が低下した場合、0～MAX 内で注水する。

ウォーターシール部

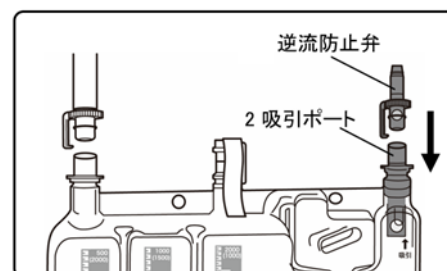


- (4) 装置のバッグ接続コネクタ（青）と吸引ポート（青）を接続する。
- (5) 本品のドレインポート（白）のキャップを外し、接続管チューブを接続する。
- (6) 装置の添付文書（取扱説明書）記載の使用方法等に従い、吸引を開始する。

2. 落差式で使用する場合

- (1) 「1.装置に接続して使用する場合」に従い、本品と接続管チューブにエアリークがないことを確認する。
- (2) 本品の吸引ポート（青）から装置のバッグ接続コネクタ（青）を取り外す。
- (3) 本品の吸引ポートに逆流防止弁（別売）を取り付ける。
- (4) 患者ドレインと接続し、クランプを徐々に解除して吸引を開始する。

取付方法



併用医療機器

	販売名	認証、届出番号
装置	メラサキューム009	228ADBZX00080000
逆流防止弁	メラアクアシール	11B1X00016000001
接続管 チューブ	メラコネクター付接続管	11B1X00016000002
	メラドレーンコネクター及び接続管	11B1X00016000227
シールキャップ	メラ アクアコンフォート	11B1X00016000226

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. ウォーターシール部に必ず注水して使用すること。
患者側の高陰圧で水封水がゲージ部の高さ約-20cmH₂O(約-20hPa)を超えた場合、大気が排液槽へ逆流することは防止できない。
患者側に継続的に高陰圧が発生するような場合は、適切な医学的処置を行うこと。[大気が逆流し肺虚脱のおそれがある]
2. 実際に患者にかかる吸引圧は、ウォーターシール部の水圧差分が低下するので、水圧差を考慮した上で吸引圧を設定すること。
・0 基準線(約 24mL): 約-2cmH₂O(約-2hPa)の水圧差分の低下
・MAX(約 33mL): 約-3cmH₂O(約-3hPa)の水圧差分の低下
[適切な設定吸引圧で吸引できない]
3. 水封水は長時間使用すると蒸発することがあるため、少なくなった場合は滅菌蒸留水を注し注入線 0 基準線～MAX ラインを維持すること。
4. 落差式で使用する場合は、逆流防止弁を取り付けて使用すること。
逆流防止弁の使用時は、ゲージ部の水位で患者の呼吸に伴う陰圧変化を観察することはできない。[大気の逆流は否定できず、肺虚脱のおそれがある]
5. ドレーンポートには、接続管チューブのPコネクターを接続すること。
[リーク原因になる]
6. 2000 バッグは左側のドレーンポートから接続すること。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。[大気が逆流する]
7. 2000 バッグを 2 系統で吸引する場合は、同一体腔内で使用すること。[同一体腔以外では吸引量が偏在し、適切な吸引圧が掛からない可能性がある]
8. 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できない場合があるので定期的に状態を観察すること。
9. オーバーフロー防止弁は、排液の流出を防止できない可能性があるため注意すること。
10. 患者からの排液でドレーンチューブ又は接続管チューブ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。
11. 排液バッグの交換、水封の追加注入など、大気が流入する可能性がある場合、患者ドレーンや接続管チューブはチューブ鉗子などでクランプし処置すること。
12. 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。接続管チューブの U 字状の垂れ下がりによる液溜まりがないようにすること。[吸引不良の原因となる]
13. 水封専用水は開封後直ちに使用し、残水は再使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水漏れ、ほこり、高温、多湿、直接日光にあたる場所、振動の激しい場所、凍結する場所は避けること。

小児の手の届かない所に保管すること。

有効期間

滅菌年月日から 2 年間[自己認証(当社データ)による]

使用期間

使用開始から 1 週間[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】

製造販売業者及び製造業者

泉工医科工業株式会社

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 商品企画本部

TEL 03-4283-1005

URL <https://www.mera.co.jp/>