

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

スリムドレーンバック

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) エアリークや排液バックの全開／充滿による不十分な吸引に注意し、血腫の形成を防ぐこと。[血腫によるカテーテルの閉塞や感染のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器（相互作用の項を参照）

- 1) 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）と併用しないこと。
[MRI装置への吸い付き、抜去や脱落、MRI装置への影響のおそれがある。]

2. 使用方法

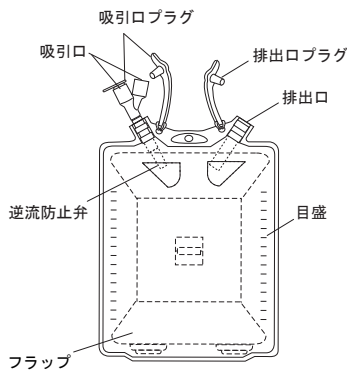
- 1) 再使用禁止
- 2) 断続的に空気を吸引する可能性のある部位にカテーテルを留置する場合には、排液バックを使用しないこと。[排液バックが全開し、吸引できなくなる。]
- 3) 排液バックに集液された血液を再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

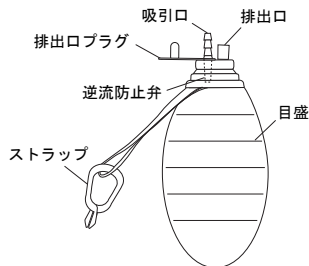
1. 形状・構造

本品は、UKドレーンカテーテルに接続して体外に排出した血液、膿、滲出液等を貯留するための専用の排液バックである。

1) 平型排液バック



2) 卵型排液バック



【使用目的又は効果】

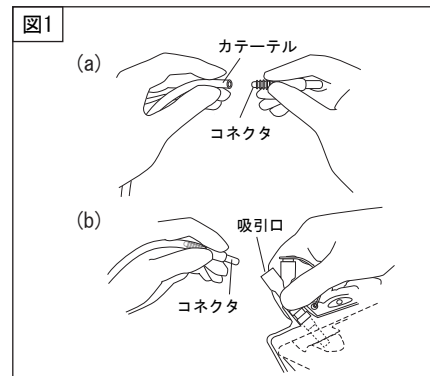
本品は、ドレーンチューブに接続して術後体外に排出された血液、膿、滲出液等を貯留するために用いる排液バックであり、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

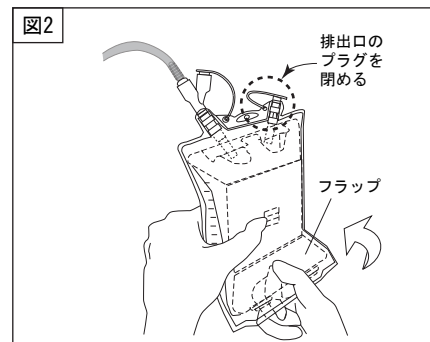
1. 平型排液バック

1) 使用方法

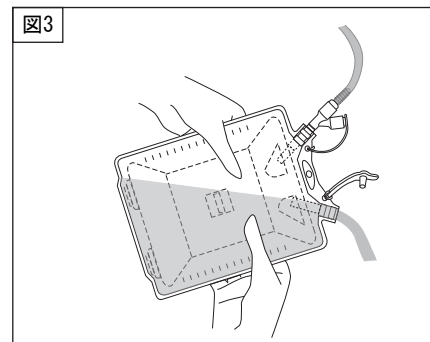
- (1) 患者の体内に挿入したカテーテルから穿刺針を切り離し（穿刺針タイプの場合のみ）、カテーテルにコネクタを接続します（図1(a)参照）。
- (2) 排液バックの吸引口のプラグを外して、カテーテルに接続したコネクタを吸引口に接続します（図1(b)参照）。



- (3) 排出口のプラグを閉めて、排液バック底部のフラップを音がするまで静かに上方に折り曲げて吸引を開始します（図2参照）。

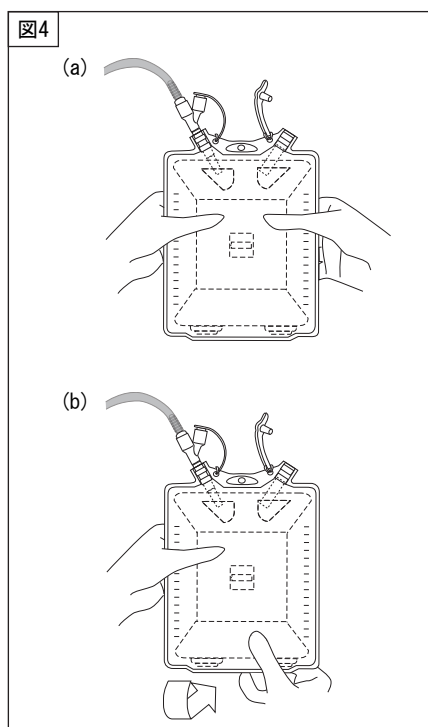


- (4) 排液バックに貯留した排液を廃棄する際は、排出口のプラグを開けて、排液バックの中に空気を入れ全開にします。
- (5) 排液バック側面の目盛で排液量を確認します。
- (6) 傾けて排出口より排液します（図3参照）。



2) 再作動の方法

- (1) 排液バックの中央部を音がするまで指で強く押しします (図4(a)参照)。
- (2) 排液バック底部のフラップを後ろにやや折り曲げて固定します (図4(b)参照)。

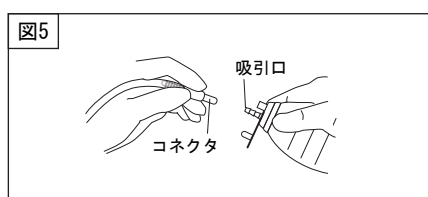


- (3) 排出口のプラグを閉めます。
- (4) 排液バック底部のフラップを音がするまで静かに上方に折り曲げて吸引を開始します。

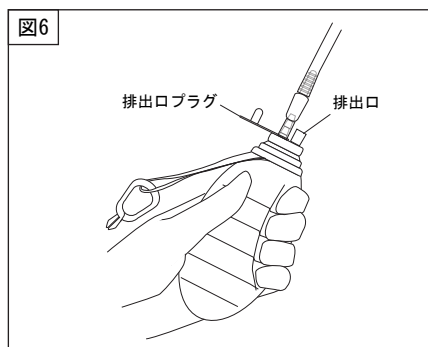
2. 卵型排液バック

1) 使用方法

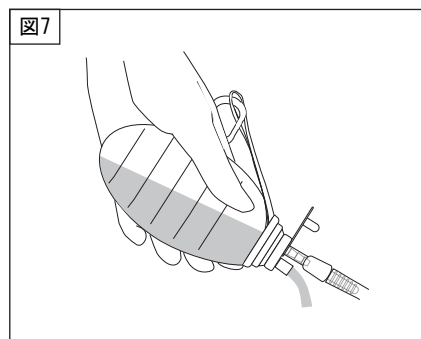
- (1) 患者の体内に挿入したカテーテルから穿刺針を切り離し (穿刺針タイプの場合のみ)、カテーテルにコネクタを接続します (図1(a)参照)。
- (2) カテーテルに接続したコネクタを排液バックの吸引口に接続します (図5参照)。



- (3) 排出口のプラグを開けて、排液バックを押しつぶします (図6参照)。



- (4) 排出口のプラグを開けて、押しつぶしていた手をゆるめ、吸引を開始します。吸引が始まらない場合は、再度(3)、(4)の操作を行います。
- (5) 排液バックに貯留した排液を廃棄する際は、排出口のプラグを開けて、排液バックの中に空気を入れ、排液バックを全開にします。
- (6) 排液バックの目盛りで排液量を確認します。
- (7) 排液バックを傾けて、排出口より排液します (図7参照)。



2) 再作動の方法

- (1) 排液バックを手で押しつぶして、排出口のプラグを閉じます。
- (2) 押しつぶしていた手をゆるめ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、UKドレーンカテーテル専用のコネクタ (バック用タイプ)、又は適合するサイズのコネクタを使用してください。
2. 平型排液バックにカテーテル1本を接続する場合は、吸引口の片方は必ず閉じてください。
3. 平型排液バックの2箇所吸引口にカテーテル2本を接続する場合は、予め、一方のコネクタの末端を切断してから、吸引口に接続してください。[コネクタの接続部同士が吸引口の内部で干渉します。]
- *4. 400mL卵型排液バックにカテーテル2本を接続する場合は、閉じている吸引口の先端部を切り取り、開口させてから接続してください。
5. コネクタがカテーテル及び排液バックとしっかりと嵌合し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などの補強策をとってください。
6. 平型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。
7. 排出口から排液する際に排液バックを繰り返し圧縮する場合は、浅めにゆっくりと行ってください。
8. 排出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排液バックの低圧が維持されないことによる留置部位での組織損傷のおそれがあります。]
9. 排液バックの目盛はあくまで目安として使用してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 排液バック使用中は吸引口、又は排出口に対し、折り曲げ方向に過度な負荷をかけないこと。
- 2) 吸引操作中はエアリークに注意し、排液の量や性状、吸引等異常がないことを確認すること。[カテーテル刺入部や接続部からのエアリークにより、吸引不良のおそれがある。]

- 3) 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吊り下げ袋に入れてベッドサイドに吊り下げるなど、患者と接触しない位置に設置すること。[患者の下敷きによる圧迫、落下による破損、コネクタ外れ、排液逆流のおそれがある。]
- 4) 再作動する場合は排液バック内の汚染に十分注意し、必要に応じて交換を考慮すること。
- 5) 排液バックは患者の留置部よりも低い位置に設置すること。[排液逆流のおそれがある。]

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 併用禁忌（併用しないこと）

医薬品／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（MR I 装置）	使用禁止	平型排液バックは磁性体のスプリングを使用している。強力な磁場により排液バックが機器等に吸い付けられ、カテーテルの抜去や排液バックの脱落、MR I 装置等への影響を及ぼすおそれがある。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- (1) 接続不良による漏れ、吸引不良
- (2) エアリーク [閉鎖性が維持されなかった場合、体外からの空気の流入により排液バックが全開となり、吸引不良や排液バック内の空気が逆流防止弁をこえて体内に流入し、逆行性汚染のおそれがある。]
- (3) 排液バックの全開／充滿 [排液バックが排液で一杯になった状態で、排液、再作動操作が行われないと、持続吸引効果が損なわれ、排液バック内の排液が逆流防止弁をこえて体内に流入し、逆行性汚染のおそれがある。]
- (4) 逆流防止弁のつまり

2) 重大な有害事象

- (1) 吸引不良による血腫形成等
- (2) 排液への接触による感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。

有効期間：滅菌後3年 [自己認証（自社データ）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（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

製造（輸入先）

パシフィック ホスピタル サプライ社

[Pacific Hospital Supply Co., Ltd.]

台湾

[Taiwan]



ニプロ株式会社