

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

スリムドレインバックB

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) エアリークや本品の全開／充満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】

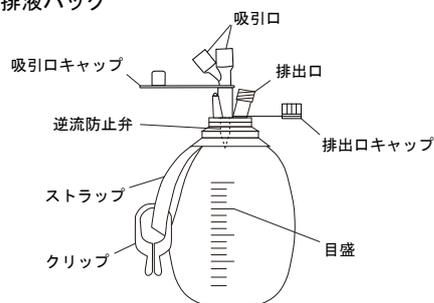
1. 使用方法

- 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

- 1) 卵型排液バック



本品は非金属製の原材料で構成されており、体内留置された医療機器に接続したままMR検査が可能です。

【使用目的又は効果】

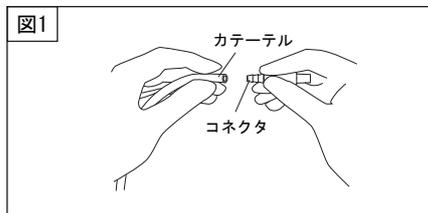
本品は、カテーテルチューブに接続して術後体外に排出された血液、膿、滲出液等を貯留するために用いる排液バックであり、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

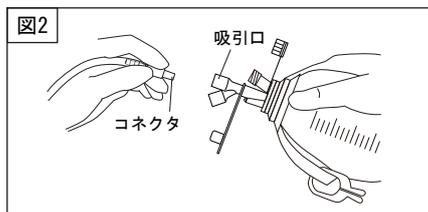
1. 使用方法

- 1) 接続方法

- (1) 患者の体内に挿入したカテーテルにコネクタを接続します（図1参照）。

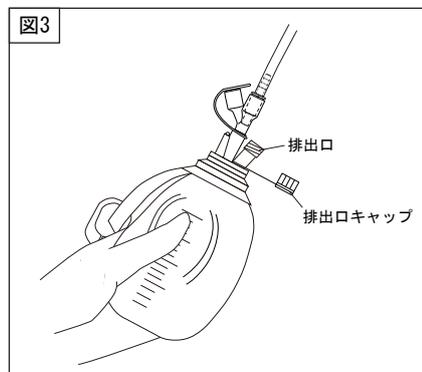


- (2) カテーテルに接続したコネクタを本品の吸引口に接続します（図2参照）。もう一方の吸引口に接続しない場合は、吸引口キャップで閉じます。



2) 吸引方法

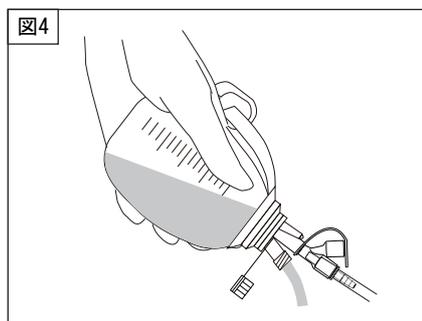
- (1) 排出口キャップを開けて、本品を押しつぶします（図3参照）。



- (2) 押しつぶしたまま、排出口キャップを閉じます。押しつぶしていた手をゆるめ、吸引を開始します。
(3) 吸引が始まらない場合は、再度(1)、(2)の操作を行います。

3) 排液方法

- (1) 排出口キャップを開けて、本品の中に空気を入れ全開にします。
(2) 目盛りで排液量を確認します。
(3) 本品を傾けて、排出口より排出します（図4参照）。



4) 継続吸引方法

- (1) 継続して使用する場合は2)吸引方法と3)排液方法を繰り返します。

5) ポシェットへの収納

- (1) 必要に応じて、排液バックをポシェットに収納します。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の医療機器と組み合わせて使用します。

- 1) 販売名：U K ドレインカテーテル
承認番号：22100BZX00947000
- 2) 販売名：スリムドレインコネクター
届出番号：27B1X00045000116
- 3) 販売名：スリムドレイン コネクティングチューブ
届出番号：27B1X00045000125

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 排液バックの2箇所の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。]
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本品を使用しないでください。[圧縮した本品が全開し、吸引できなくなります。]
3. 排液バックを押しつづす際は、排液バックを握るようにつぶし、底部を押し上げないでください。[排液バックが膨張せず吸引しません。]
4. 排出口から排出する際に本品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。
5. 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本品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。]
6. 本品の目盛は目安として使用してください。
7. クリップは用途に応じ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) 使用中は吸引口、又は排出口に対し過度な負荷をかけないこと。[破損、接続部外れのおそれがある。]
- 2) 吸引中はエアリークに注意すること。[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) 使用中は本品の破損、接続部の緩み、排液漏れ、詰まり等について定期的に確認すること。
- 4) 本品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。]
- 5) 継続吸引する場合は本品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。
- 6) 本品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. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- (1) 破損、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本品が全開となり、吸引不良や本品内の空気が逆流防止弁を越えて体内に流入し、逆行性汚染のおそれがある。]
- (3) 本品の全開／充滿 [本品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、本品内の排液が逆流防止弁を越えて体内に流入し、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

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社