

機械器具 32 医療用吸引器

一般医療機器 吸引器用キャニスタ 34858000

(吸引チューブ 16779000)

(カテーテルコネクタ 32339000)

メディ・バック サクションキャニスターシステム

再使用禁止 (フレキシブルライナー、大容量キャニスタ、タンデムチューブ、サクシジョンチューブ、オスオスチュービングコネクタ、
ライトアングルアダプタ、アクセサリポートコンバーター、組織回収バッグ、クリティカルメジャー、プラスチックコネクタに限る)

【禁忌・禁止】

本製品群のうち、単回使用製品は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、排液等の吸引器用キャニスターシステムであり、キャニスタには、再使用可能なアウターキャニスタに単回使用のメディ・バックフレキシブルライナー（吸引バッグ）を取り付けて使用するタイプと吸引バッグを併用しない単回使用の大容量キャニスタがある。吸引バッグの蓋とライナーは接合されており、ライナーには、予め凝固剤が入っているタイプがある。

キャニスターシステムと併用して用いる付属品には、タンデムマニフールド、アクセサリポートコンバーター、コネクタ、ライトアングルアダプタ、タンデムチューブ、組織回収バッグ、メディ・バッククリティカルメジャー、プラスチックコネクタ及びサクシジョンチューブがある。

- メディ・バック フレキシブルライナー（単回使用）



- 大容量キャニスタ 12L (単回使用)



- アウターキャニスタ (再使用可)

吸引バッグの容量に適したサイズのキャニスタを使用する。



- タンデム マニフールド (再使用可)



- タンデム チューブ (単回使用)
連結吸引を行う際に使用する。

オス側端部

メス側端部 (キャップ付)



- サクシジョンチューブ (単回使用)



- コネクタ
Tコネクタ (再使用可)



- オスオスチュービングコネクタ (単回使用)



- ライトアングルアダプタ (単回使用)



● アクセサリーポート コンバーター(単回使用)

アクセサリーポートを変換させ、ペイシェントポートとして使用する場合に用いる。



● 組織回収バッグ(単回使用)

フレキシブルライナーのアクセサリーポートに取り付け、患者から排出する排液から組織片等の固形物を採取するための袋である。

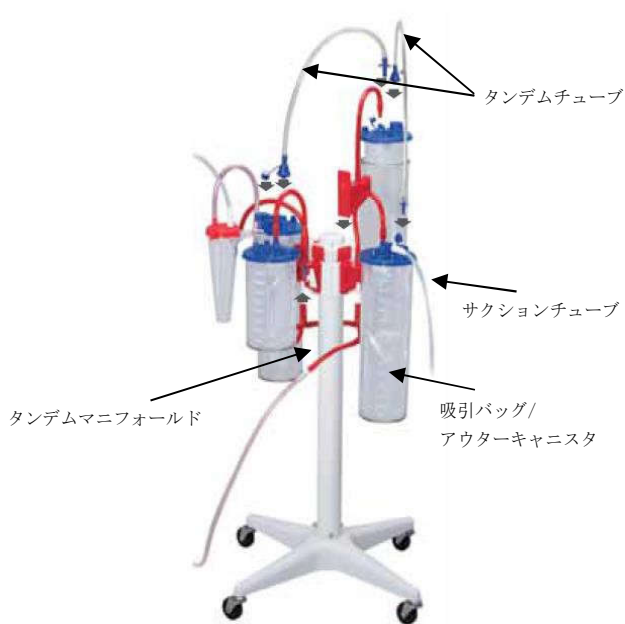


● メディ・バック クリティカルメジャー(単回使用)

フレキシブルライナーに専用の接続チューブで連結し、手術時の出血等の排液量を測定する容器である。



● セットアップ例

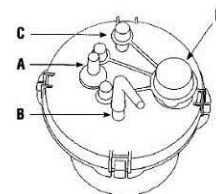


【使用目的又は効果】

患者等から吸引された、血液や体液等を回収、貯留し、廃棄するために使用する。

【使用方法等】

- A. バキュームポート
- B. ペイシェントポート(患者側)
- C. タンデムポート
- D. アクセサリーポート



1. 吸引バッグを十分に伸ばし、捻りを戻してから(右図参照)アウターキャニスタに装着する[吸引バッグを十分に伸ばさずに装着すると、吸引バッグが十分に膨らまず、吸引可能な容量以下で破裂する可能性があるため]。カチッという音を確認し、吸引バッグがキャニスタから外れないようにしっかり装着されたことを確認する。



2. 赤いバキュームチューブを A ポートにつなぎ、サクシジョンチューブを B ポートにつなぐ。(下図参照)



※連結吸引を行う場合は、1 番目の吸引バッグ(サクシジョンチューブを接続する吸引バッグ)の C ポートと 2 番目の吸引バッグの B ポートをタンデムチューブで接続する。この際、B ポートはメス側、C ポートはオス側端部をそれぞれ接続する。

3 つ以上のライナーを使用する場合も同様に、2 番目の吸引バッグの C ポートと 3 番目の吸引バッグの B ポートをタンデムチューブで接続する。

※D ポートは検査サンプル採取、ペイシェントポートの追加等複数の用途に使用できる。検査サンプル採取をする場合は、D ポートに組織回収バッグを装着し、そこにサクシジョンチューブを接続して使用する。

D ポートを変換させてペイシェントポートとして使用する場合(吸引を 2 箇所で行う場合)は、アクセサリーポートコンバーターを D ポートに取り付け、そこに追加で使用するサクシジョンチューブを接続し、B ポートと D ポートの 2 箇所で行う。

※クリティカルメジャーを使用する場合は、吸引バッグの B ポートに専用チューブで連結して使用する。

3. 全てのキャップ及びチューブが、ゆるみや外れが生じないようにしっかり接続されていることを確認し、吸引を ON にする。(下図参照: オン/オフバルブ アウターキャニスタの場合)



4. 吸引バッグがアウターキャニスタいっぱい膨張することを確認する。

● 使用後

手順 1～3 が完了するまでは、吸引を OFF にしないこと[吸引を OFF にした後に、ポートを開けると外圧との差により排液があふれ出ることがあるため]。

1. 吸引が ON の状態で、B ポートからサクシオンチューブを抜き、吸引バッグについているキャップをする。
※連結吸引を行っていた場合は、タンデムチューブのメス側端部を B ポートから外し、タンデムチューブに付属のキャップをする。タンデムチューブの C ポート接続部はロックされるので無理に抜かず C ポートに接続したまま廃棄する。
※凝固剤を使用する場合は、使用される凝固剤の手順に準じて使用する。
2. A ポートから赤いバキュームチューブを抜き、キャップをする。
3. すべてのキャップがゆるみなくしっかり締まっていることを確認する。
4. 吸引を OFF にする(下左図参照:オン/オフバルブ アウターキャニスタの場合)。
5. 蓋のへりを持ち上げ、アウターキャニスタから吸引バッグを取り外す(下右図参照)。



6. 施設の手順に従い、吸引バッグを廃棄する。アウターキャニスタは、施設の手順に従い洗浄・消毒すること。推奨する洗浄剤は、温かい石鹸水、漂白剤、エタノールまたはイソプロパノールである。強アルカリ性、または第四アンモニウム塩、塩化ベンゼン化合物を含んだ洗浄剤・消毒剤の使用は避けること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は $-150 \sim -685 \text{ mmHg}$ ($-19.9 \sim -91.3 \text{ kPa}$) の吸引圧で使用する。適正値から逸脱すると、シャットオフバルブが正しく動作せず、内容液がバキュームポートより流出するおそれがあるため。
- (2) 本品を複数の患者に使用しないこと。
- (3) 本使用前には全ての接続部分にゆるみがないことを確認すること。
- (4) アウターキャニスタに印字されている目盛は目安であり、正確な排液量を計測するためのものではない。
- (5) 胸部、胸膜のドレイン用として使用しないこと。
- (6) アウターキャニスタは吸引バッグと同じ容量のもののみ使用すること。
- (7) 本吸引を OFF にしてから凝固剤を注入しようとした場合、ポートのキャップが外されると同時に排液があふれ出してしまうので、凝固剤は、吸引を OFF にする前に注入すること。
- (8) 以下の条件で、自動吸引停止システムが作動する。
 - 1) キャニスタが垂直に動かされたり、衝撃を受けたりした場合、遮断弁が作動し吸引を停止させる構造になっている。使用中サクシオンチューブが引っぱられたり動いたりしたときに、キャニスタが傾かぬようにサクシオンチューブの長さに余裕をもたせること。
 - 2) 過酸化水素やポビドンヨード等のガスを発生させる液体を吸引すると、大量の泡が発生して遮断弁が起動したり、排液が吸引バッグから吹き出したりすることがある。吸引が早期に停止した場合には、フレキシブルライナーは新しいものと交換すること。大容量キャニスタは吸引用のチューブを A ポートから抜き、遮断弁を開放位置に戻すこと。
- (9) キャニスタは常に垂直に設置された状態を保つこと(フレキシブルライナーに貯留した排液が遮断弁に触れることで、吸引が早期に停止する恐れがあるため)。

- (10) フレキシブルライナーが満杯になる前に排液の吸引を中止すること。連結吸引を行う場合は、最後(連結したフレキシブルライナーのうち、サクシオンチューブから最も遠位)のフレキシブルライナーが満杯になる前に排液の吸引を中止すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

(1) 重大な不具合

- ・吸引不良
- ・漏れ
- ・破損、亀裂
- ・接続不良

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。
- (2) ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。

2. 有効期間

メディ・バック フレキシブルライナーには蓋上部に使用期限が記載されている。[自己認証(当社データ)による。]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

使用者は使用前に必ず下記の事項を確認すること。

- ・ 本品の包装及び本品に破損、汚損、異物等の混入が無いことを確認する。

【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: 日本コヴィディエン株式会社

カスタマーサポートセンター: 0120-917-205