

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

## メラDバッグ

### 再使用禁止

#### 【警告】

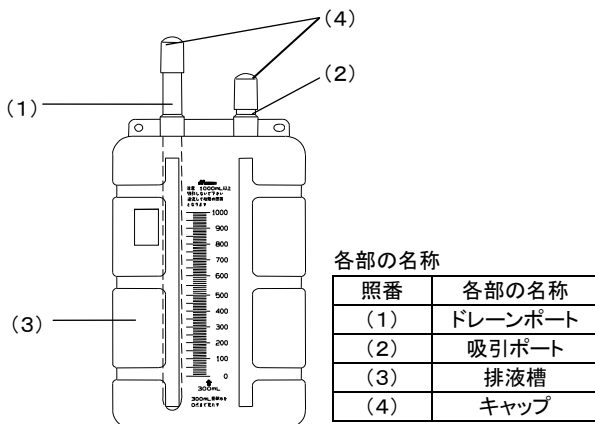
1. 実際に患者にかかる吸引圧は、水封水の水压差分(約-3hPa)が低下するので、水压差分を考慮した上で吸引圧を設定すること。  
 [適切な設定吸引圧で吸引できない]

#### 【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. 原材料(本品は生体非接触)

- (1) ポリ塩化ビニル
- (2) SB(スチレン-ブタジエン)樹脂
- (3) PE(ポリエチレン)

#### 【関連注意】

- 本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤: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]

##### 3. 型式と性能

型式	容量	目盛	耐圧性能
1000	1000mL	10mL	-4.9kPa(-50cmH <sub>2</sub> O)

(耐圧性能は低圧吸引時における耐圧性能)

#### 【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、胸腔又は腹腔などの創部から血液、空気、膿状分泌物を除去する為に用いる排液バッグである。胸腔又は腹腔ドレイン等に使用する。

#### 【使用方法等】

##### 1. 使用前の準備

- (1) 吸引ポートのキャップを外し、所定量の滅菌蒸留水を注入線まで注入する。(滅菌蒸留水の所定注入量: 約300mL)
- (2) バッグのドレインポートに対応するストレートコネクタサイズ: 10mm

#### 【関連注意】

- 本品は患者のドレインチューブの挿入位置より低い位置で使用する。[排液ができなくなる可能性がある]

- メラコネクタ付接続管は、患者の体位変更などにより閉塞や外れが発生することがあるのでテープ等で固定すること。
- ドレインチューブやメラコネクタ付接続管が排液バッグの位置より下方に垂れないようにすること。
- ドレナージを開始するまでは、患者側のドレインチューブ及びメラコネクタ付接続管がクランプされていることを確認すること。
- 本品は垂直な位置で使用する。傾けたり横にして使用しないこと。

##### 2. メラサキュームに接続して使用する場合

- (1) 本品をメラサキュームのバッグハンガーに接続する。
- (2) メラサキュームの器械側接続チューブ(ブルーチューブもしくは6mmコネクタ付チューブ)を吸引ポート(青もしくは白)に接続する。
- (3) ドレインポート(白)のキャップを外して、メラコネクタ付接続管のバッグ側コネクタをドレインポートに接続する。患者側ドレインポートがクランプされていることを確認する。
- (4) 接続されたドレインチューブ、メラコネクタ付接続管とバッグの全回路にエアリークがないことを確認する。
- (5) ドレインチューブのクランプを解除する。

#### 【関連注意】

- 水封水(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線まで追加注入すること。

##### 3. 落差式で使用する場合

- (1) ドレインポート(白)のキャップを外してメラコネクタ付接続管のバッグ側コネクタを接続する。患者側ドレインチューブがクランプされていることを確認する。
- (2) 患者より低い位置にバッグを設置する。
- (3) 接続されたドレインチューブ、メラコネクタ付接続管とバッグの全回路にエアリークがないことを確認する。
- (4) ドレインチューブの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と併用出来る。

販売名	医療機器承認番号
メラサキューム MS-008	認証番号: 21200BZZ00742000
メラサキューム MS-008EX	承認番号: 22100BZZ00715000
メラサキューム 009	認証番号: 228ADBZX00080000
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. 排液の成分によっては、物理的要因等複合的な条件によりバッグ内にクラックが発生することがあるのでバッグの状態を常に確認すること。
2. 患者に接続された状態で一時的に吸引ポート側のチューブを外す場合、ポートにキャップ等を被せること。
3. 排液バッグ内の排液が所定の容量を超えていないことを常に観察すること。所定の容量を超えそうな場合には、速やかに患者側の排液回路をクランプするなどの処置を行い、新しいバッグと交換すること。[排液バッグの所定の容量を超えたまま使用を継続すると排液の吸引が不能になるとともに、装置(メラサキューム)の故障の原因となる]
4. 血液や体液が所定容量内であっても、泡沫が所定の容量を超えている場合は使用しないこと。

5. 本品は患者ドレーンチューブの挿入位置より低い位置で使用する。本品は排液槽と水封槽が同一のため、胸腔内圧の変動によって排液が胸腔内に逆流しないように注意すること。特に低床ベッドサイドでの使用やカートに載せての使用で患者ドレーンチューブの挿入位置とバッグ内の液面の高さが充分に取れない場合は排液槽と水封槽が別になったアクアシールを使用すること。また、排液が所定の容量に達しない場合でも逆流のおそれがあるときには新しいバッグ、もしくはアクアシールに交換すること。
6. 本品はケトン類、エステル類、ハロゲン系炭化水素、鉱物油、植物油によってクラックが入る場合があるので注意すること。
7. 患者からの排液でドレーンチューブ又はメラコネクター付接続管が閉塞していないか定期的に監視し、ミルクング等を行い閉塞がないようにすること。
8. 他の医療機器と組合わせて使用する際は、安全確認を行ってから使用すること。

#### 【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〕

##### 使用期間

1週間〔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

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

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