



* 1 0 3 - 0 2 0 B *

**2018年7月(第3版)

*2017年11月(第2版)

届出番号 13B1X00062DNS001

機械器具51 医療用嚢管及び体液誘導管
一般医療機器 排液バック (JMDN:70308000)

メドライン ドレナージシステム リザーバー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

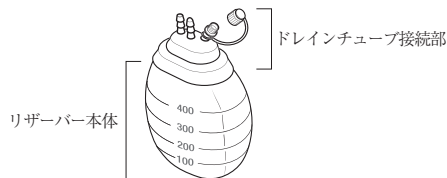
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

スプリング型リザーバーに使用されているスプリングは磁性体であるため、MRI検査機器等使用時には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



本品にはコネクターが付属することがある。
リザーバーにはバルブ型とスプリング型の2種類がある。
容量：〈バルブ型〉 100mL、200mL、400mL
〈スプリング型〉400mL

材質：〈バルブ型〉

リザーバー本体：シリコンゴム
ドレインチューブ接続部：スチレン/ブタジエン
共重合体又はTPE（熱可塑性エラストマー）

〈スプリング型〉

リザーバー本体及びドレインチューブ接続部：
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。）

2. 原理

リザーバー本体の圧縮後、開放時の復元力を利用して創傷部の浸出液等を吸引し排出を行う。

最高陰圧：〈バルブ型〉 11kPa

〈スプリング型〉12kPa

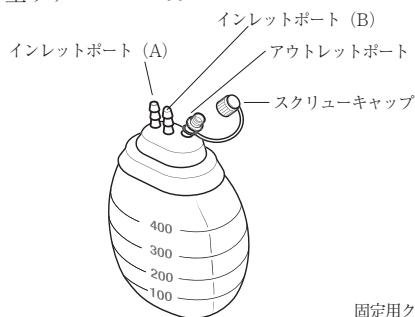
【使用目的又は効果】

本品は、ドレインチューブを接続する、プラスチック製の排液バックである。胸腔又は腹腔ドレインに接続し、胸腔又は腹腔から血液、空気、膿状分泌物を除去するために用いる。

**【使用方法等】

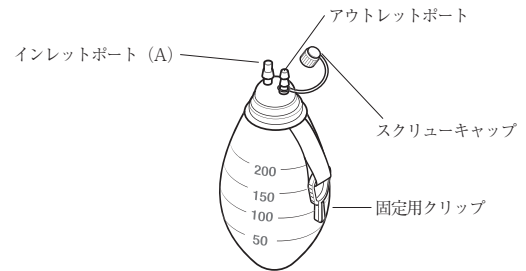
1. ドレインチューブとリザーバーの接続

バルブ型リザーバー 400mL

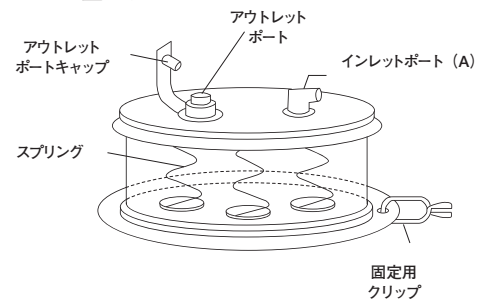


固定用クリップ付

バルブ型リザーバー 200mL (100mLも同様)



スプリング型リザーバー



(1) はじめに

パッケージからリザーバーを取り出したら、次の手順で気密性および作動のテストをしてください。

〈気密性〉

- ①リザーバー本体を押しつぶします。
- ②アウトレットポートにキャップをしっかりと装着します。
- ③インレットポート (A) を閉じ、リザーバー本体を弛めます。もし、この時リザーバーが膨らんだ場合は、エアー漏れがある恐れがありますので、そのリザーバーは使用しないでください。

〈リザーバーの作動〉

- ①リザーバー本体を押しつぶします。
- ②アウトレットポートにキャップをしっかりと装着します。
- ③押しつぶしていた手をゆるめ、吸引の開始を確認します。

上記①②③の操作を正しく行っても吸引が始まらない場合は、再度①②③の操作を行ってください。この再操作により、逆流防止弁が開放され吸引が始まります。また、以上の操作を行っても正常に作動しない場合は、そのリザーバーは使用しないでください。

(2) ドレインチューブ(*)との接続

(*) 別売品

〈ドレインチューブ1本をバルブ型リザーバーに接続する場合〉

- ①ドレインチューブをインレットポート (A) にしっかりと差し込んでください。
- ②リザーバー本体を完全に圧縮します。リザーバーが圧縮された状態でしっかりとアウトレットポートにスクリーキャップを装着します。
- ③押しつぶしていた手をゆるめ、吸引の開始を確認します。万一正常に作動しない場合は、そのリザーバーの使用を中止し、交換してください。

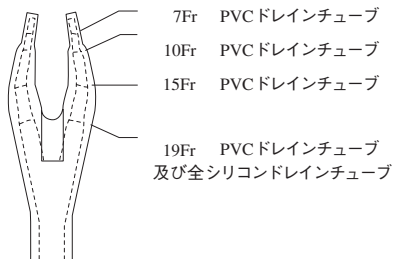
＜ドレインチューブ2本をバルブ型リザーバーに接続する場合＞

400mLバルブ型リザーバーを使用する場合：先端の切れていないインレットポート（B）の先端を切って吸引口を露出させ、ドレインチューブかアダプターに接続してください。

＜ドレインチューブをスプリング型リザーバーに接続する場合＞

*①ドレインチューブをユニバーサルコネクタ（Yコネクタ）にしっかりと差し込んでください。

Yコネクタは予め両方の先端がカットされています。使用するドレインチューブの径に合わせて先端を切ってドレインチューブを差し込んでください。（下図参照）



②Yコネクタをスプリング型リザーバーのインレットポート（A）に差し込みます。その後、Yコネクタをクランプで完全に閉めてください。

③スプリング型リザーバーを押しつぶします。そしてアウトレットポートにキャップを完全に装着します。

④Yコネクタのクランプを弛めて、ドレナージを開始させます。

2. 計量・排液

(1) バルブ型リザーバーの場合

スクリーキャップを外してリザーバーを全開させ、目盛りを読みます。スクリーキャップを外したまま、リザーバーを廃液の受け皿もしくは決められた場所の上でゆっくりと圧縮し、廃液を放出させます。逆流防止弁が内蔵されており、廃液や圧力が患者側に逆流することを防いでいます。

(2) スプリング型リザーバーの場合

アウトレットポートキャップを外してリザーバーを全開させ、目盛りを読みます。アウトレットポートキャップを外したまま、リザーバーを廃液の受け皿もしくは決められた場所の上でゆっくりと圧縮し、廃液を放出させます。逆流防止弁が内蔵されており、廃液や圧力が患者側に逆流することを防いでいます。

3. 再作動

リザーバーが完全に空になったことを確認してから、1-(2) ドレインチューブとの接続の項の、バルブ型リザーバーとスプリング型リザーバー各々の手順を繰り返してください。

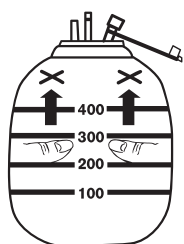
4. ポーチへの収納

必要に応じて、リザーバーをポーチにしっかりと収納する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 無菌操作にて接続を行ってください。ドレインチューブとの接続部分が確実に接続されていることを確認してください。

2. バルブ型リザーバーを圧縮する際には、必ず中心部を把持してください。上部を把持し圧縮すると接合が外れることがあります。



**【使用上の注意】

**＜重要な基本的注意＞

- クローズドドレインシステムでは吸引が継続・維持されていることが不可欠となる。従って、ドレインチューブの閉塞、リザーバー本体のつまり・開放、排液による満杯状態には注意すること。
- ドレインチューブの取り扱いは基本的に手で行い、器具による取扱いには十分に注意すること。（特にシリコン製のパーフォレーションタイプのドレインチューブは柔軟で傷つきやすいため、鋭利なものに触れたり、ミルキンググローラー等での圧搾や過度の圧力によって、破断する可能性がある。）また、チューブを縫合したり、切れ込みを入れたりしないこと。
- ドレナージの維持のためには外気遮断が確実に行われていることが必要である。リザーバーの接続部の弛み等から空気がリザーバー内に流入すると、汚染の割合が高くなるので、留置部の側溝・孔がすべて創部内に位置していることを確認すること。空気流入が認められたときはリザーバーの交換を行うか、開放性ドレナージに切り替えること。
- 使用時にキャップがしっかりと閉まっていることを確認すること。
- 本品には逆流防止弁が内蔵されているが不適切な使用等により万が一逆流した場合には、ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出する恐れがあるので注意すること。
- 逆流防止弁に体内組織、血液等が詰まり、リザーバー吸引機能が低下することがあるので、使用時に吸引機能を確認し、弁部の詰まりを取り除くか、リザーバーを交換すること。
- リザーバーは創部より低い位置に設置すること。
- リザーバーの有効収集容量以上に廃液を貯留しないこと。[容量が一杯になり、吸引できず逆流する可能性があるため。]
- ポーチ中でドレインチューブが折れないように収納すること [チューブが折れて内腔が閉塞して吸引特性が低下する可能性があるため。]
- ポーチを引張ったり過度な負荷をかけないこと。[ポーチが切れてリザーバーが落下する恐れがあるため。]
- リザーバーの設置場所に注意すること。[転落による漏れ、患者の下敷きによる吸引異常が発生する恐れがあるため。]

＜相互作用（他の医療機器との併用に関すること）＞

**併用禁忌（併用しないこと）

●スプリング型リザーバーに使用されているスプリングは磁性体であるため、MRI検査機器等使用時には使用しないこと。[強力な磁場によりリザーバーが機器等に吸いつけられ、ドレイン抜去、リザーバーの脱落、検査機器等への影響が考えられるため。]

＜その他の注意＞

●使用後の本品は、感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件：水濡れに注意し、直射日光、オゾン、紫外線、熱源、X線、高温多湿をさけて保管すること。

有効期間：本品の使用期限は包装に記載。[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】

製造販売業者：
メドライン・ジャパン合同会社
電話（03）5842-8800