

2016年 7月 (第4版) (新記載要領に基づく改訂)  
2016年 1月 (第3版) \*

医療機器届出番号： 14B1X00007000012

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

## 胆汁・排液バッグ

### 再使用禁止

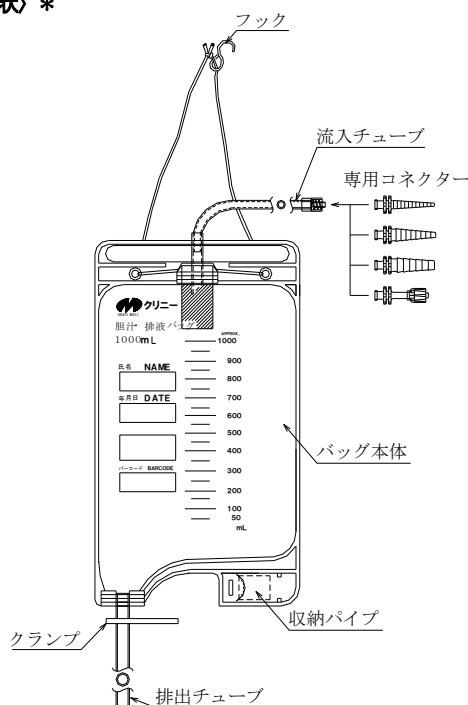
#### 【禁忌・禁止】

再使用禁止。

#### 【形状・構造及び原理等】

- ・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。
- ・本品（バッグ本体、流入チューブ、排出チューブ）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。

#### 〈形状〉\*



注) 図は容量1000mL

下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

定格容量
500mL
1000mL

#### 〈原理〉

本品をチューブ、カテーテル等に接続して自然流下により胆汁、血液、膿状分泌物等を体外に除去する。

#### 【使用目的又は効果】

本品はチューブ、カテーテル等に接続して胆汁、血液、膿状分泌物等を体外に除去するために用いる。

#### 〈使用目的又は効果に関連する使用上の注意〉

本品は自然流下によるドレナージであり胸腔部等圧力差が必要な部位には使用しないこと。

#### 【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

- ①排出チューブをクランプで閉塞し、収納パイプに差し込む。
- ②流入チューブに適切な専用コネクターを取り付けて、チューブ又はカテーテル末端に確実に接続する。
- ③本品を患者より低い位置になるように設置し、排液を貯留させる。
- ④本品から排液を排出する際は、クランプを開放する。
- ⑤使用後はカテーテルとの接続を外す。

#### 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①クランプをかける際は、確実に奥までスライドさせること。  
[クランプが不十分な場合、排出チューブより漏れが発生する恐れがある。]
- ②本品を吊り下げる際は、落下の恐れのない方法で、患者体位より低い位置に吊り下げること。  
[排液が逆流する恐れがある。]
- ③使用中は排液の逆流や詰まりに十分注意すること。
- ④バッグ表面に印刷された目盛りは目安である。目盛りと実際の排液量はバッグの使用状態により異なる。
- ⑤外から衝撃や圧力を加えないこと。  
[漏れの原因となる恐れがある。]
- ⑥貯留した排液を排出する際は手袋を使用し、排液には直接触れないようにすること。

#### 【使用上の注意】

##### 〈重要な基本的注意〉

- ①本品に併用する医療機器を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。また使用中はカテーテルとの接続部分に漏れや緩みが無いか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
- ②界面活性剤及びアルコール等を専用コネクターに接触させるとひび割れが生じる恐れがあるため注意すること。
- ③本品を鉗子等で強く掴まないこと。

#### 〈不具合・有害事象〉

##### その他の不具合

- ①製品の破損、漏れ。  
[下記のような原因による破損、漏れ。]
  - ・不適切な位置への設置及び落下。
  - ・周囲からの衝撃や熱、荷重。
  - ・長期間の連続使用や洗浄・再使用。
  - ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
  - ・貯留量の過多（定格容量以上の貯留）。
  - ・その他、上記の事象等が要因となる複合的な原因。
- ②流入チューブとカテーテルとの接続部分の外れ、漏れ。  
[下記のような原因による外れ、漏れ。]
  - ・カテーテルの自己（事故）抜去等による製品への急激な負荷。
  - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

## ③各部の閉塞。

[下記のような原因による閉塞。]

- ・流入チューブのたわみによる貯留。
- ・貯留量過多（定格容量以上の貯留）。
- ・患者の結石や血塊等による流入チューブ及び排出チューブの閉塞。
- ・その他上記事象などが要因となる複合的な原因。

**その他の有害事象**

- ①本品の破損又はカテーテルとの接続部分が外れることにより、排液が漏出する恐れがある。
- ②各部の閉塞により、排液の詰まりや逆流が発生し、ドレナージ不能となる恐れがある。
- ③流入チューブのたわみにより、排液の詰まりや逆流が発生し、ドレナージ不能となる恐れがある。

**【保管方法及び有効期間等】****〈保管方法〉**

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

**〈有効期間〉**

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証（当社データ）による。]

**〈使用期間〉**

「本品は30日以内の使用」として開発されている。

[自己認証（当社データ）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〉**

クリエートメディック株式会社

電話番号：045-943-3929