

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 吸引チューブ JMDNコード：16779000

I チューブ

再使用禁止

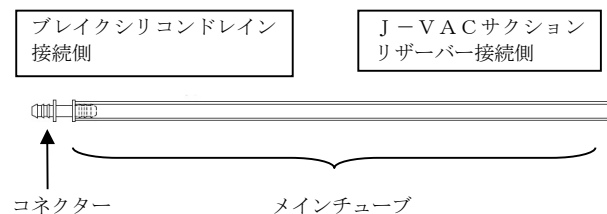
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌をしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、コネクタ及び軟質のチューブからなる吸引チューブセットである。
2. 本品は、体内に留置した「ブレイクシリコンドレイン」と吸引バッグである「J-VACサクションリザーバー」に接続し、リザーバーを動作させることにより、術後の創部の血液、破壊組織、浸出液等の排液を体外に吸引除去する。
3. 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。
4. 本品は、術後の創部の血液、破壊組織、浸出液等の排液を体外に吸引除去することを目的に使用される。

<構造図>



各部の名称及び材質

| 名称 | 材質 |
|---------|----------|
| メインチューブ | ポリ塩化ビニル |
| コネクタ | ポリカーボネート |

【使用目的又は効果】

本品は、体内留置排液用チューブと吸引・回収容器との接続に用いる柔軟性のあるプラスチック製のチューブである。

【使用方法等】

1. 併用する機器

「ブレイクシリコンドレイン」[認証番号：218ADBZX00039000]
「J-VACサクションリザーバー」
[届出番号：13B1X00204ME0009]

2. 使用開始前

- (1) 本品のコネクタに「ブレイクシリコンドレイン」の接続時には、汚染などが起こらないよう十分注意し接続すること。
- (2) 「ブレイクシリコンドレイン」付属のアダプターを使用し、本品と「J-VACサクションリザーバー」を汚染などが起こらないよう十分注意し接続すること。

3. 使用開始

吸引除去の準備が完了していることを確認後、使用を開始する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

接続部が確実に接続されていることを確認すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品は、可塑剤であるフタル酸ジ２－エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので、注意すること。
2. 本品の使用にあたっては、「ブレイクシリコンドレイン」及び「J-VACサクションリザーバー」と一緒に使用すること。
3. 使用中は本品の破損、接合部のゆるみについて、定期的に確認すること。
4. 本品のコネクタ部に薬剤がかかるとひび割れが生じる危険性がある。アルコール等の消毒剤、局所麻酔剤、脂肪乳剤等が付着しないようにすること。^{1),2)}
5. 本品にひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
6. チューブ等に鉗子を使用しないこと。
7. 本品の上に他の器材を置いたり、足で踏んだりしないこと。排液の吸引除去を妨げる恐れがある。

【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・紫外線・高温多湿を避けて、保存すること。

<有効期間>

有効期間は自己認証（当社データ）による。
使用期限は外箱表示参照のこと。

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- 1) 日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ：ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書1（脂肪乳剤での試験結果）（2003）
- 2) 日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ：ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書2（脂肪乳剤を除く油性成分、溶解補助剤）（2003）

<文献請求先>

S B カワスミ株式会社
TEL 044-589-8070

【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

S B カワスミ株式会社
TEL 044-589-8070

問い合わせ先

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
TEL 03-4411-7905