

## 添付文書

2026年5月作成(第1版)

医療機器届出番号:(11B1X00018000009)

器 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 16779000

### シリコンチューブ DJ

#### 【警告】

- 本品は、未滅菌で供給されるので、使用前には必ず洗浄と滅菌を行うこと。  
[感染等の恐れがあるため]

#### 【禁忌・禁止】

- 本品は、使用目的以外に使用しないこと。  
[誤った使用方法是本製品の破損を招く恐れがあるため。]
- 本品の加工、改造等は、絶対に行わないこと。  
[振動・切削・打刻等により製品を著しく劣化・消耗させ、故障・破損の原因となるため]

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1.形状・構造

シリコンチューブDJ



##### 2.原材料

シリコンゴム

##### 3.原理

浸出液等を吸引により除去する際に、吸引器と回収容器又は排液用チューブと回収容器との接続に用いるチューブである。

#### 【使用目的又は効果】

体液等の吸引回路や浸出液等の廃液回路の接続用チューブとして使用する。

#### 【使用方法等】

##### 1.使用方法

本品は、単回使用製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。

- 汚染に注意し医療機器（ハンズフリー吸引チップ：届出番号 11B1X00018000008）と接続する。
- 接続後に洗浄、滅菌を行う
- 本品を手術等による切開部に設置する。
- 切開部に発生した体液等を吸引する。
- シリコンチューブ DJ は、再使用はできない。
- 使用前に必ず洗浄、滅菌を行うこと。  
医療機関でバリデーションされた滅菌条件で滅菌すること。  
標準的滅菌条件:高圧蒸気滅菌法(真空脱気プレバキューム)

温度	134℃
時間	8分

##### 2.使用方法等に関連する使用上の注意

- 使用前に滅菌が有効であることを確認すること。
- 感染の恐れがあるため、直接手を触れないこと。
- チューブ等に接続後使用前に緩みがないことを確認すること。

- 本品を組織等に強く押し付けたりしないこと。
- 過度な応力、又は繰り返し応力をかけないこと。
- 使用中にドリルなど、接触すると破損する可能性があるものと接触させないこと。

#### 【使用上の注意】

##### 1.重要な基本的注意

廃棄する場合は、医療用廃棄物として適切に処理し、施設外における感染、環境への汚染が起きないようにすること。

- シリコンチューブ DJ は、単回使用の製品のため再使用しないこと。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1.保管方法

- 高温高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管すること。
- 器具に変形や損傷を与えない状態で保管すること。
- 汚れ・錆・腐食・損傷の見られる器具と正常な器具と一緒に保管しないこと。
- 強酸・強アルカリ雰囲気や器具の汚染される恐れのある環境にて保管しないこと。

##### 2.耐用期間または有効期限:

製品ラベルに記載【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及び住所等】

製造販売業者:ドクタージャパン株式会社

電話:048-559-0022

文書管理番号:RDD-Q15-01