＊ 2025 年 12 月（第 2 版）
2024 年 6 月（第 1 版）

医療機器認証番号：306ADBZX00036000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　排液用チューブ（14191102）

医療用チューブＳＰ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
(1)再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造
本品は、シリコーンゴム製のチューブである。また、シリコーンゴムのみからなるものと X 線不透過ラインを備えたものの 2 種類がある。
また、下表のとおり複数のサイズがある。

●医療用チューブＳＰサイズ

タイプ	内径(mm)	外径(mm)	X 線不透過ライン
No. 00	0. 5	1. 0	無
No. 0	1. 0	1. 5	無
No. 1	1. 0	2. 0	無
No. 2	2. 0	3. 0	無
No. 3	2. 5	4. 0	有
No. 4	4. 0	5. 5	有
No. 5	5. 0	7. 0	有
No. 6	6. 0	8. 0	有
No. 7	7. 0	9. 5	有
No. 8	8. 0	11. 0	有
No. 9	8. 0	12. 0	有
No. 10	10. 0	14. 0	有

2. 原理
目的とする体内に留置することで、腔、創傷又は感染部位からの浸出液又は膿状物質を、重力により受動的に体外に排出することができる。

3. 材質
シリコーンゴム（本品はラテックスフリーである）

【使用目的又は効果】
本品は、腔、創傷又は感染部位からの浸出液又は膿状物質を、重力により受動的に体外に排出するために用いる。

【使用方法等】
1. 使用方法
(1)使用目的に合わせチューブを適当な長さに切る。
(2)使用前に必ず洗浄し、高圧蒸気滅菌又はエチレンオキサイドガス滅菌を行う。
(3)滅菌条件を以下のとおり例示する。実際には滅菌バリデーションを行い、無菌性を保証することを検証した条件で行うこと。

●高圧蒸気滅菌

温度	121℃
保持時間	20 分

●エチレンオキサイドガス滅菌

温度	55℃
湿度	50%RH
EO ガス濃度	600mg/L
滅菌圧力	0. 1MPa
滅菌処理時間	6 時間
エアレーション条件	55℃、48 時間

2. 使用方法等に関する使用上の注意
＊(1)長さ調整（切断）以外はチューブを加工しないこと。切断する必要がある場合は医師の責任において実施すること。[破損のおそれがある]
＊(2)長さ調整のために本品を切断する場合は、切断部以外の部分に傷がつかないように十分に注意すること。[シリコーンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下するため、切断が本品破損の原因となる。体内への迷入や抜去時の破断による体内遺残の可能性がある]
(3)抜去時は、途中で破断しない力で慎重に引き抜くこと。
(4)抜去後は、本品が体内より完全に抜去されたことを、長さやＸ線検査等により確認すること。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1)本品は、水溶性物質に影響を受けることはないが、エーテル、クロロホルム、ベンゼン、キシレン等の溶剤によって膨潤するので注意すること。
(2)本品は、弱酸や弱塩基に対して著しく変化はしないが、濃酸や濃塩基によっては劣化し破壊に至るので注意すること。
(3)本品に変形が見られる場合は使用しないこと。[輸送又は保管により本品が変形した場合、排液が行われない可能性がある]
(4)本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。（自己認証による）

2. 不具合・有害事象
(1)本品の使用に伴い、以下の不具合が発生する場合がある。
重大な不具合
・チューブの切断
・チューブの閉塞
・チューブの抜去困難
(2)本品の使用に伴い、以下の有害事象が発生する場合がある。
重大な有害事象
・異物作用
・逆行性感染

・癒着
・イレウス
・創の瘢痕
・腹腔内脱落
・破断片の体内遺残
・組織・血管の損傷
・挿入部位からの感染

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

(1)水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて保管すること。

(2)開封後の未使用のチューブは再密封して保管すること。

2.有効期間

使用期限は製品ラベルに記載。[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等】

(製造販売元)

信越ポリマー株式会社

電話番号 03－5288-8412

(販売元)

株式会社カネカメディックス