２０２６年１１月（第8版）＊＊
２０２４年　7月（第7版）＊
医療機器承認番号：２０６００ＢＺＺ００２８００００

機械器具５１医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　造影用耐圧チューブ　７０２６９０００

エクステンションチューブ

（H－7O用）＊＊

再使用禁止

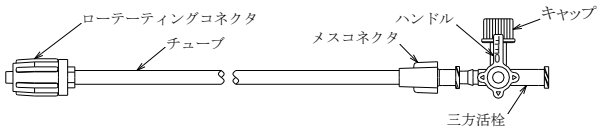
【警告】
〈使用方法〉
血管への注入時には回路内のエアー抜きを確実に行うこと。
［エアーの注入による空気塞栓の恐れがある。］

【禁忌・禁止】
再使用禁止。

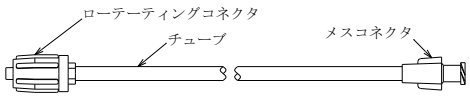
〈使用方法〉
カテーテル等と接続するコネクタ類には、油性造影剤、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含む製剤を接触させないこと。
［接続するコネクタ類が破損する恐れがある。］

【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（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〉＊＊
・H－７０　活栓付



・H－７０　活栓無



注文No.	名称	全長	容量	耐圧保証値
E21	H-70 L-500 活付	500mm	1.2mL	6.9MPa (1000psi, 70kgf/cm²)
E22	H-70 L-500 活無	500mm	1.0mL	
E23	H-70 L-800 活付	800mm	1.8mL	
E24	H-70 L-750 活無	750mm	1.5mL	

※上記一覧表の記した仕様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。

〈原材料〉＊＊
・H－７０　活栓付　：ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、ポリアセタール、ブチルゴム、ポリエチレン
・H－７０　活栓無　：ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、ブチルゴム

〈原理〉
本品にセットされたシリンジを操作することにより、本品を通じて、薬液の吸引、エアー抜き、薬液の注入を行う。

【使用目的又は効果】
本品は、薬液及び体液等の吸引・注入延長チューブとして、カテーテル等に接続され、主に体外で使用される。

【使用方法等】
以下の使用方法は一般的な使用方法である。

〈活栓付の使用方法〉
①薬液を充填したシリンジに三方活栓を接続する。
②オスコネクタ又はローテーティングコネクタにカテーテル等を接続する。
③シリンジより薬液を注入し、本品に微振動を与える等して回路内のエアーを完全に抜き、充分に薬液で満たされていることを確認する。
④手技後は速やかにシリンジから外す。

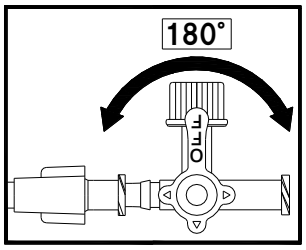
〈活栓無の使用方法〉
①薬液を充填したシリンジにメスコネクタを接続する。
②ローテーティングコネクタにカテーテル等を接続する。
③シリンジより薬液を注入し、本品に微振動を与える等して回路内のエアーを完全に抜き、充分に薬液で満たされていることを確認する。
④手技後は速やかにシリンジから外す。

〈組み合わせて使用する医療機器〉＊＊
本品を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせて使用すること。

販売名	医療機器承認/認証番号
オートインジェクター　１２０Sシリーズ	20600BZZ01045000
造影剤注入装置　PRESS　PRO	21400BZZ00324000
造影剤注入装置　レンプレス	221ABBZX00090Z00
造影剤注入装置　Ｐｒｅｓｓ　Ｄｕｏ	221ABBZX00152000
造影剤注入装置　PRESSPRO GEO-150	227ABBZX00010Z00
造影剤注入装置　PRESS DUO ｅｌｉｔｅ	230ABBZX00059Z00
造影剤注入装置　Ａｒｃａｔｅｎａ	301ABBZX00020Z00
製造販売業者：(株)根本杏林堂	

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
①本品を他製品に接続する際は、必要以上に強くねじ込んだり斜めにねじ込んだりしないこと。
［コネクタの破損、空回り、外れなくなる等の不具合が発生する恐れがある。］
②本品とシリンジ等が確実に接続されていることを確認すること。
［接続部の密閉性が低下し、充填（吸引）時の不必要なエアーの吸引や、注入時の薬液漏れの原因となる。］
③エアー抜きを行う際は、硬質の物で本品を強打しないこと。
［本品を破損する恐れがある。］
④本品とシリンジ先端等を接続したまま放置はしないこと。
［時間が経過すると造影剤等の薬液が固化し、本品とシリンジ先端等が外れない等の不具合が発生する原因となる。］
⑤使用の際は、ハンドルの向きに注意して、流路の選択はハンドルで確実に行うこと。（活栓付の場合）

⑥耐圧保証値以上の圧力を加えないこと。
［薬液漏れや破裂の原因となる。］
（本品の耐圧保証値については、**【形状・構造及び原理等】〈形状〉**の項を参照のこと。）
⑦三方活栓のハンドルを180°以上無理に回さないこと。（活栓付の場合）
［ハンドルが浮き上がって、薬液漏れやエアー吸引の恐れがある。］



【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
①脂溶性の医薬品又は薬液等で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。
［本品のチューブにはポリ塩化ビニルを使用している。］
②使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
③本品を鉗子等で強く掴まないこと。
［チューブの切断、内腔の閉塞を引き起こす恐れがある。］
④本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。＊

〈不具合・有害事象〉
その他の不具合
本品の使用により、以下のような不具合が発生する恐れがある。
①薬液漏れ。
［下記のような原因による薬液漏れ。］
・過度なねじ込みによるコネクタ及び三方活栓の破損。
・過度な圧力によるチューブの破裂。
・接続部の緩み。
②チューブの切断。
［下記のような原因による切断。］
・取り扱いによる傷（ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷）。
・事故抜去等の製品への急激な負荷。
・その他上記事象などが要因となる複合的な原因。

重大な有害事象
本品の使用により、以下のような有害事象が発生する恐れがある。
・接続部からのエアーの吸入と吸入したエアーの注入による空気塞栓。

その他の有害事象
本品の使用により、以下のような有害事象が発生する恐れがある。
・感染症。

【貯蔵・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。］

【主要文献及び文献請求先】
〈主要文献〉
1）医薬安発第 1017003 号　平成 14 年 10 月 17 日
ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤（DEHP）について
2）医薬安発第 0526001 号　平成 15 年 5 月 26 日
医薬品とポリカーボネート製の医療用具の併用に関する自主点検について
3）日本医療機能評価機構
「医療安全情報 No. 105：三方活栓の開閉忘れ」
4）PMDA 医療安全情報 No. 48
三方活栓の取扱い時の注意について

【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：044-577-7793
（文献請求先も同じ）

（販売業者）
株式会社根本杏林堂
電話番号：03-3818-3541