２０２４年７月（第２版）＊
２０１７年８月（第１版）

医療機器認証番号：２２４ＡＩＢＺＸ００００５３０００

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

アンギオ造影キット

再使用禁止

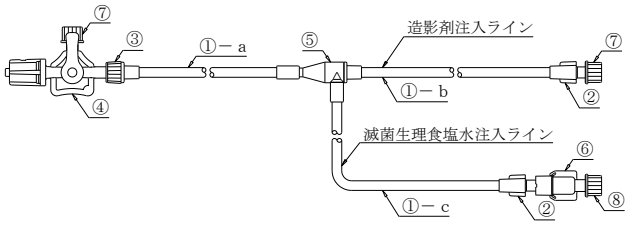
【警告】
〈使用方法〉
血管への注入時には回路内のエアー抜きを確実に行うこと。
［エアーの注入による空気塞栓の恐れがある。］

【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。］[2)]

【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。[1)]

〈形状〉



No.	名　称
①-a, b, c	チューブ
②	メスルアーコネクタ
③	オスルアーコネクタ
④	三方活栓
⑤	T型コネクタ
⑥	一方弁
⑦	キャップ（白）
⑧	キャップ（青）

耐圧保証値	6.9MPa（1000psi, 70kgf/cm^2）

注文No.	名称	全長	①-a	①-b	①-c	容量
D426	L1300	1300mm	150mm	1000mm	1000mm	6.04mL

〈原材料〉
ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、ポリアセタール、ＡＢＳ樹脂、ステンレススチール、シリコーンゴム

〈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、シリンジの外筒内部の圧力を変化させ、本品を通じてエアー抜き、造影剤の注入を行う。一方弁により薬液の逆流を防止できる。

【使用目的又は効果】
心臓及び脈管をＸ線写真で検査するため、造影剤を心臓、大血管及び冠動脈に注入する際に使用する。

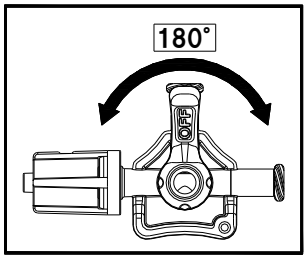
【使用方法等】
以下の使用方法は一般的な使用方法である。
①造影剤又は滅菌生理食塩水を充填したシリンジに、本品末端の一方弁及びメスルアーコネクタを接続する。
②シリンジより造影剤又は滅菌生理食塩水を注入し、本品に微振動を与える等して回路内のエアーを完全に抜き、充分に造影剤又は滅菌生理食塩水で満たされていることを確認する。
③本品先端の三方活栓にカテーテル等を接続する。
④手技後は速やかに各接続を外す。

〈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。
Ａ．製品名：Ｐｒｅｓｓ　Ｄｕｏ
販売名：造影剤注入装置　Ｐｒｅｓｓ　Ｄｕｏ
医療機器認証番号：２２１ＡＢＢＺＸ００１５２０００
製造販売業者：(株)根本杏林堂

Ｂ．製品名：ディスポーザブルシリンジ（オート125mL・150mL）
販売名：ディスポーザブルシリンジ
医療機器届出番号：１４Ｂ１Ｘ０００００７０００００８
製造販売業者：クリエートメディック(株)

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
①キャップは使用直前に取り外すこと。
②本品先端の三方活栓にカテーテル等を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。また使用中は接続部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
③本品を他製品と接続する際は、強くねじ込み過ぎないように注意すること。
［過度にねじ込むと接続部の破損、空回り、外れなくなる等の不具合が発生する恐れがある。］
④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。］
⑤滅菌生理食塩水注入ラインより造影剤を注入しないこと。
［本品を破損する恐れがある。］
⑥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。］
⑦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。］
⑧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。）
⑨使用の際は、コックの向きに注意して、流路の選択はコックで確実に行うこと。[3)4)]

⑩三方活栓のコックを180°以上無理に回さないこと。
［製品の破損、コックが浮き上がる又は脱落してしまい、薬液漏れやエアー吸引の恐れがある。］[3)]



【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

①本品は心臓・腹部・下肢用に開発されたものでありそれ以外の部位には使用しないこと。
②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。］[1)]
③使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
④一方弁は感染を防止するものではない。
⑤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。］
⑥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）。
・自己（事故）抜去等の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。

重大な有害事象

本品の使用により、以下の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、以下の有害事象が発生する恐れがある。
・感染症。

【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