

File: TSUK1736
Sample: Ko-16
Instrument: JEOL GCmate
Inlet: GC/MS

Date Run: 02-21-2000
Ionization mode: EI+

Time Run: 16:05:04
Run By: T.Tukioka
Printed by: T.Tukioka

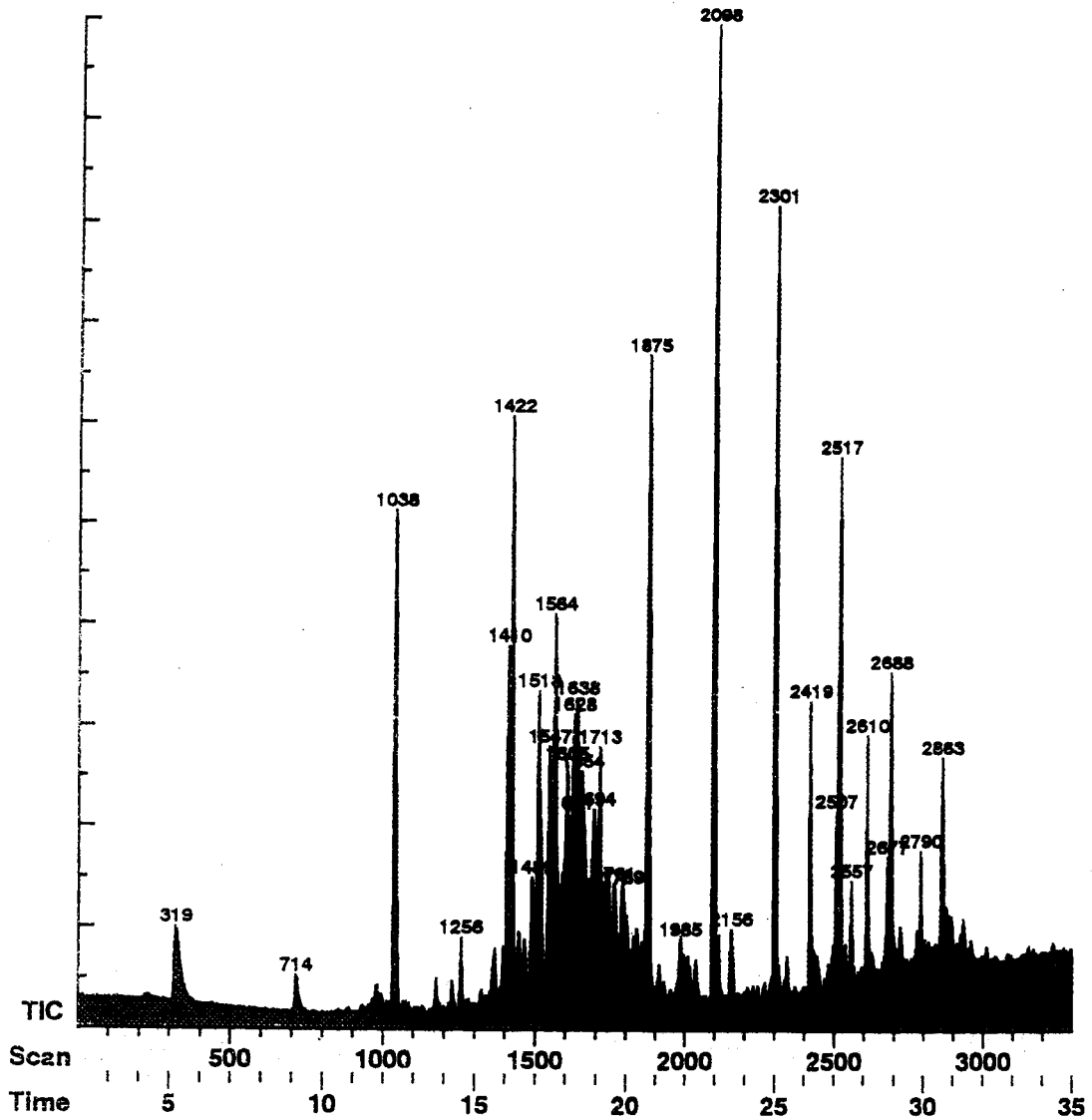


図1 酸素マスクからの揮発性物質のトータルイオンクロマトグラム

File: TSUK1748
Sample: M-2-3
Instrument: JEOL GCmate
Inlet: GC/MS

Date Run: 02-22-2000
Ionization mode: EI+

Time Run: 14:14:10
Run By: T.Tukioka
Printed by: T.Tukioka

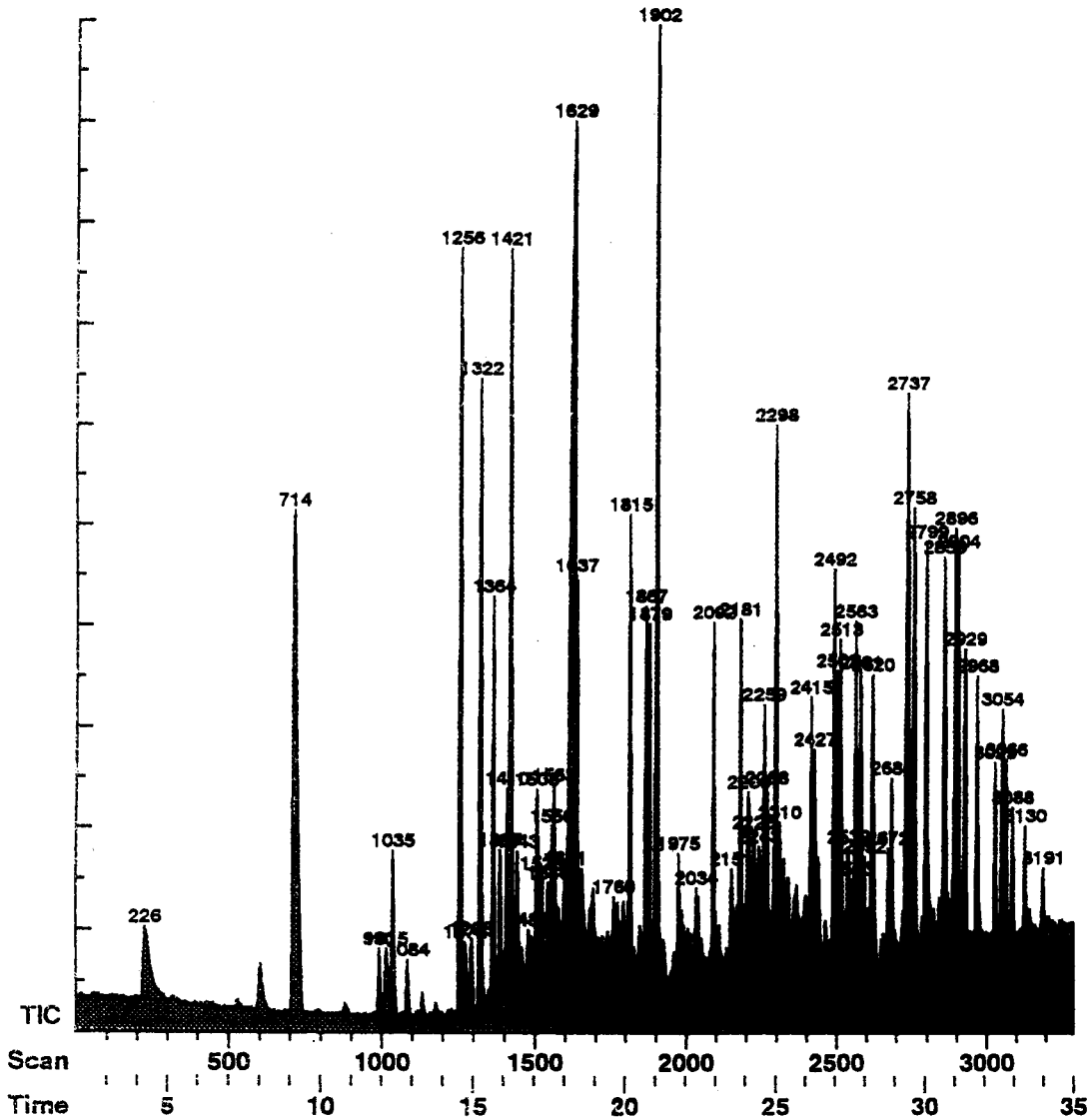


図2 塩化ビニールシートからの揮発性物質のトータルイオンクロマトグラム

File: TSUK1724
Sample: Ko-4
Instrument: JEOL GCmate
Inlet: GC/MS

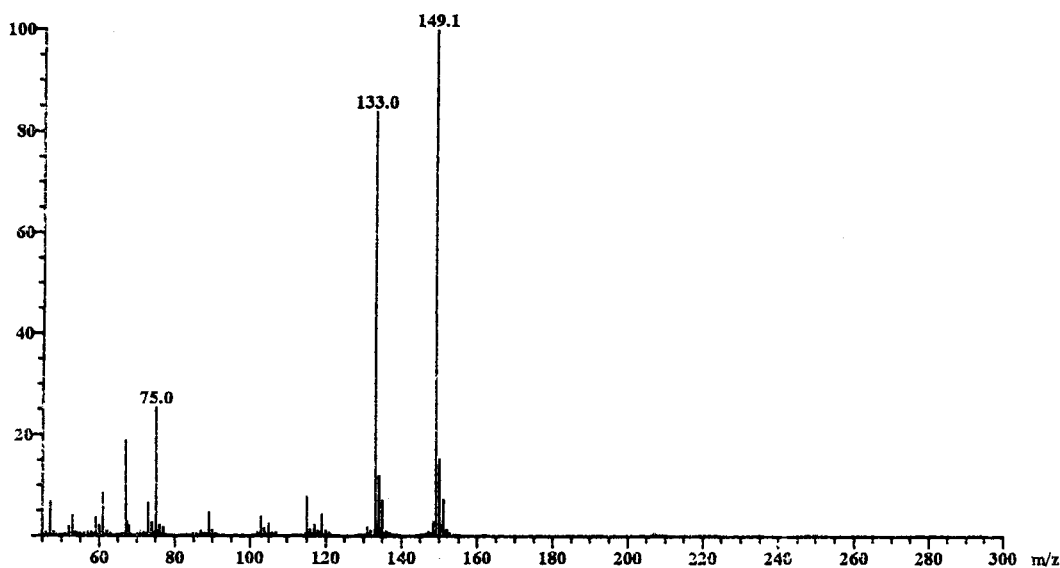
Date Run: 02-19-2000
Ionization mode: EI+

Time Run: 17:32:02
Run By: T.Tukioka
Printed by: T.Tukioka

Scan: 772
Base: m/z 149; 100%FS TIC: 5900906

R.T.: 9:44

#Ions: 918



Scan: 1289
Base: m/z 207; 57.8%FS TIC: 4994671

R.T.: 14:54

#Ions: 1249

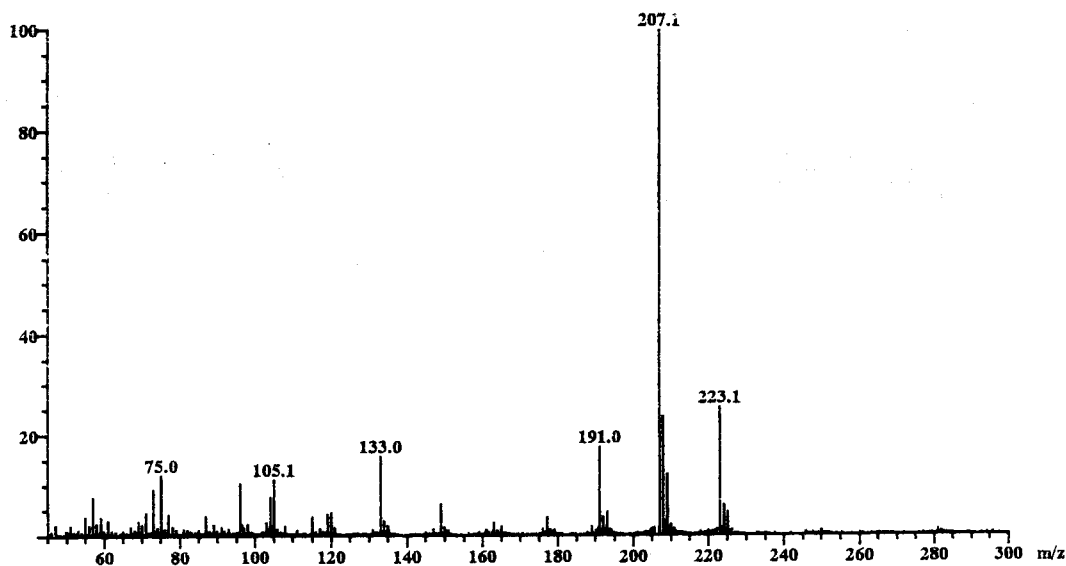


図3 同定できなかった揮発性物質のマススペクトル

File: TSUK1767
Sample: Ko-4-Liq
Instrument: JEOL GCmate
Inlet: GC/MS

Date Run: 02-25-2000
Ionization mode: EI+

Time Run: 19:45:12
Run By: T.Tukioka
Printed by: T.Tukioka

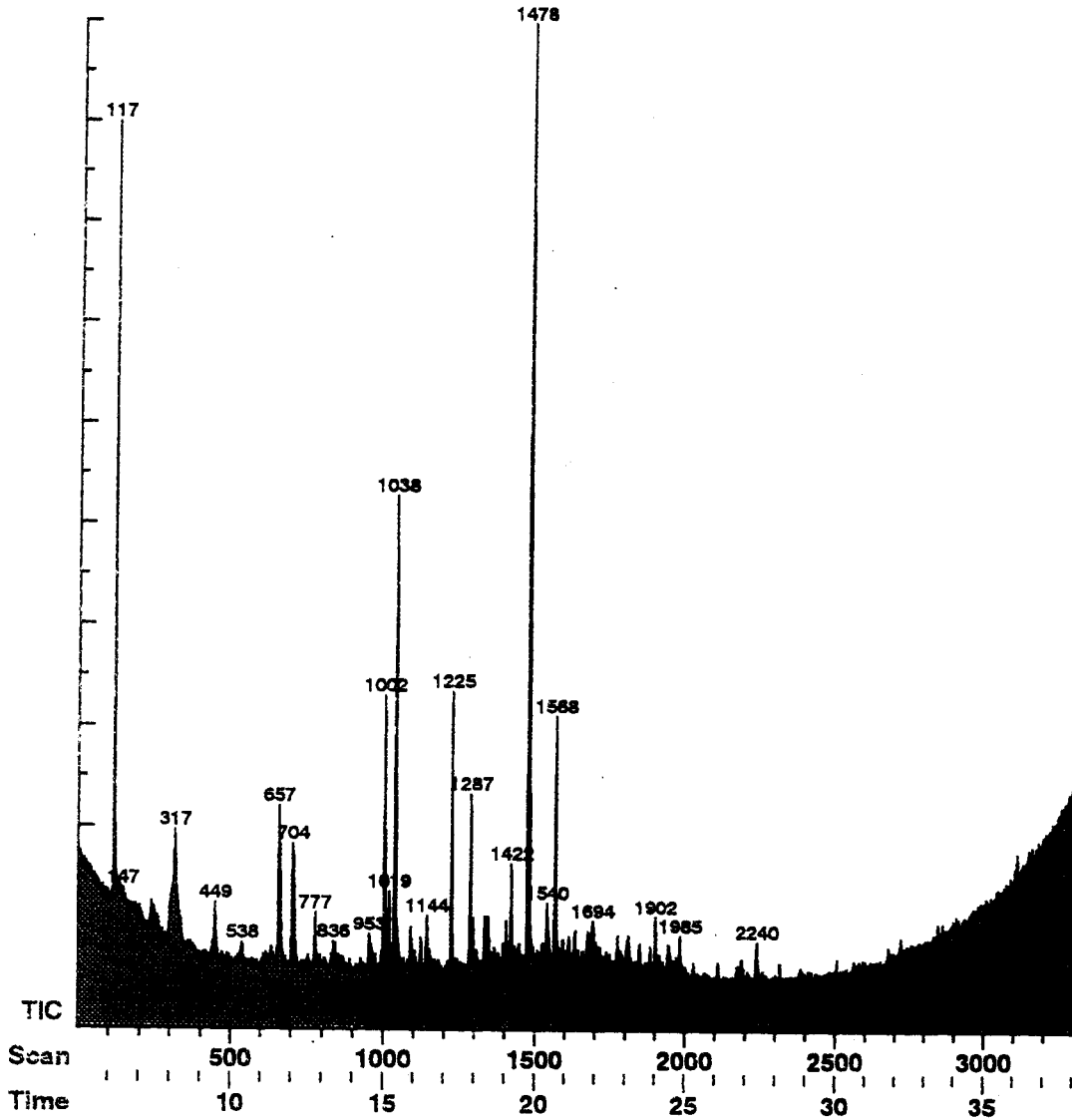


図4 カテーテルからの溶出物質のトータルイオンクロマトグラム

File: TSUK1801
Sample: Ko-58-Liq
Instrument: JEOL GCmate
Inlet: GC/MS

Date Run: 03-09-2000
Ionization mode: EI+

Time Run: 10:23:38
Run By: T.Tukioka
Printed by: T.Tukioka

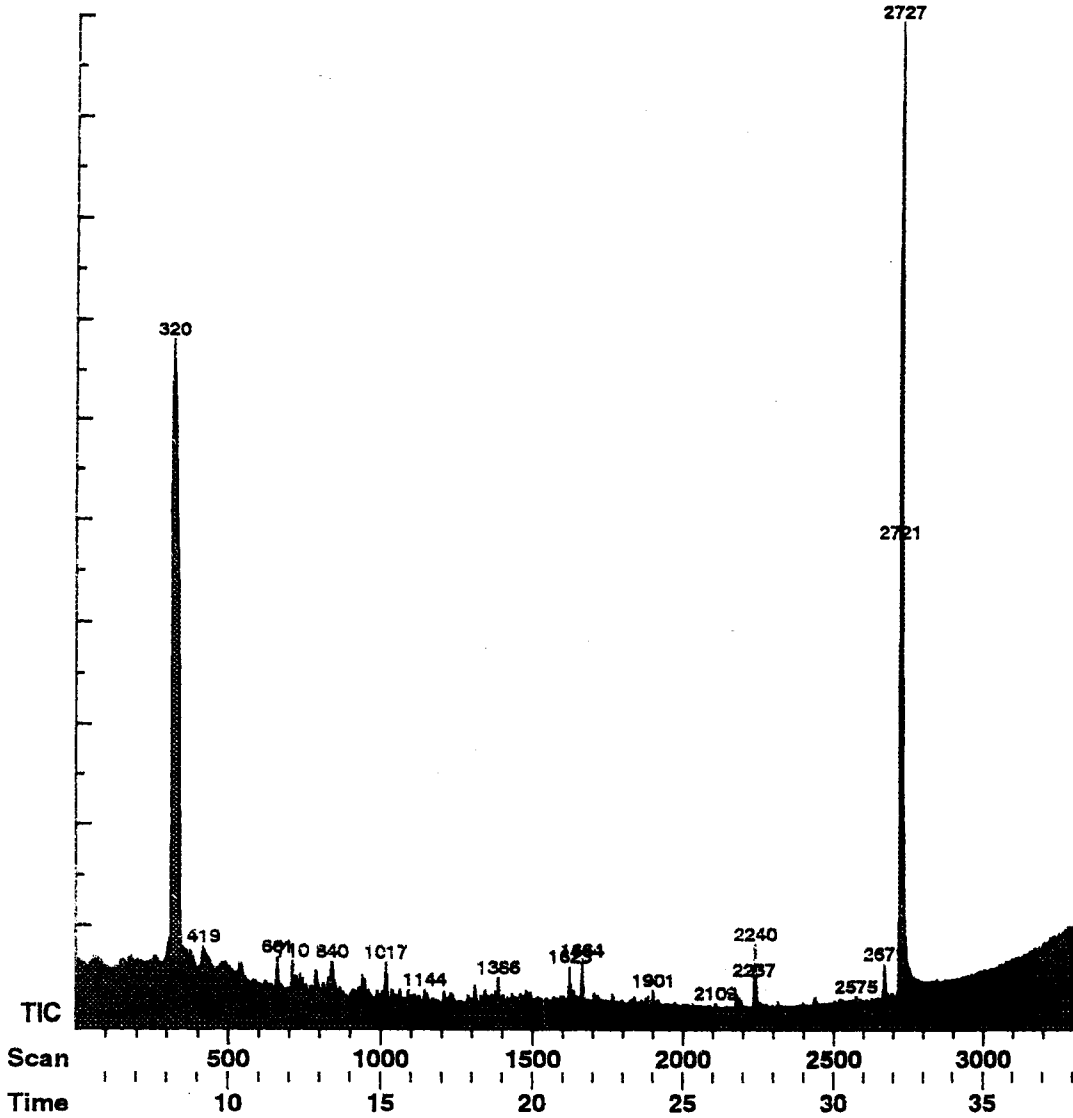


図5 血液バックからの溶出物質のトータルイオンクロマトグラム

File: TSUK1810
Sample: M-2-3-Liq
Instrument: JEOL GCmate
Inlet: GC/MS

Date Run: 03-09-2000
Ionization mode: EI+

Time Run: 18:16:24
Run By: T.Tukioka
Printed by: T.Tukioka

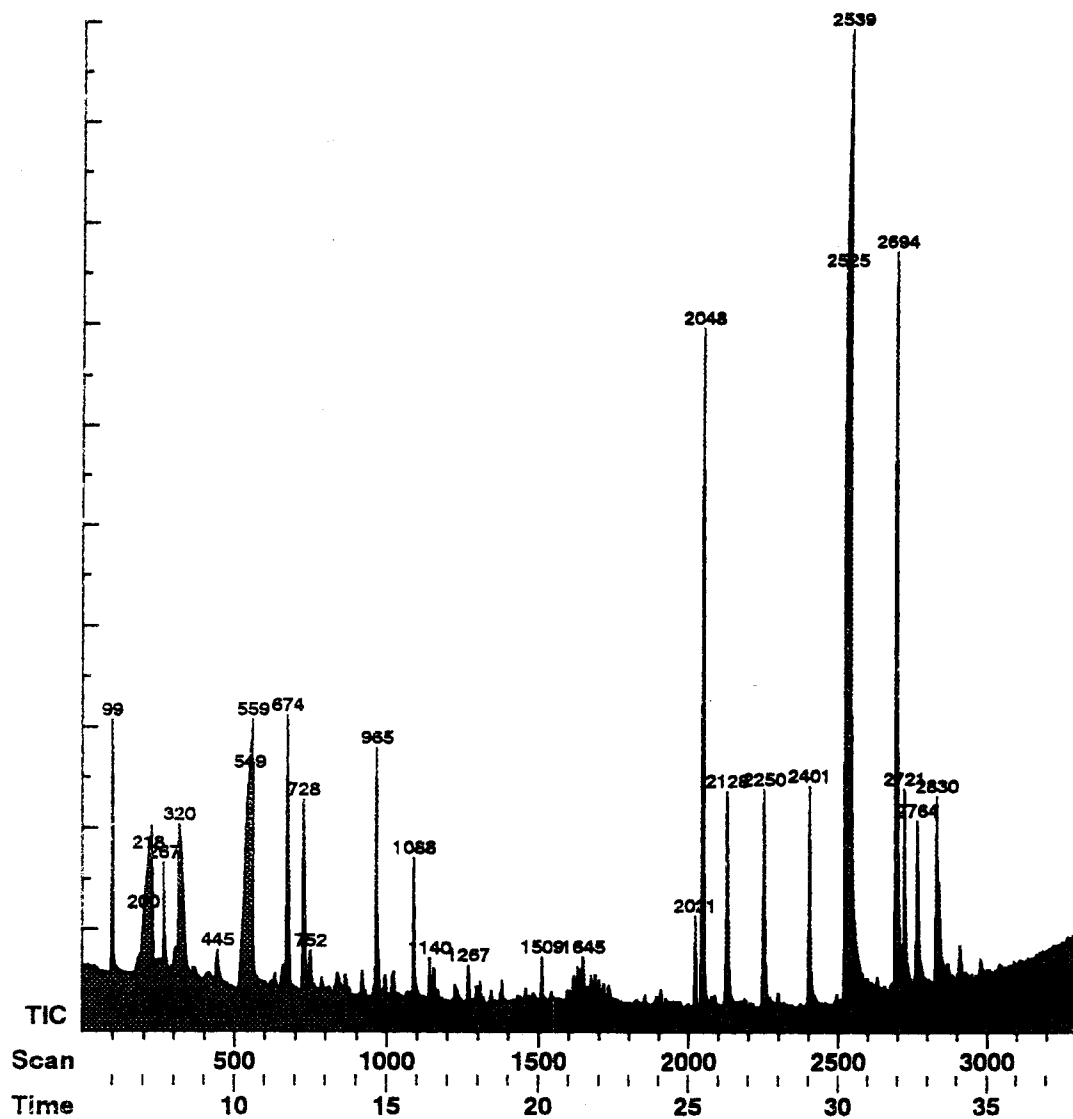


図6 塩化ビニールシートからの溶出物質のトータルイオンクロマトグラム

File: TSUK1770
Sample: Ko-7-Liq
Instrument: JEOL GCmate
Inlet: GC/MS

Date Run: 02-26-2000
Ionization mode: EI+

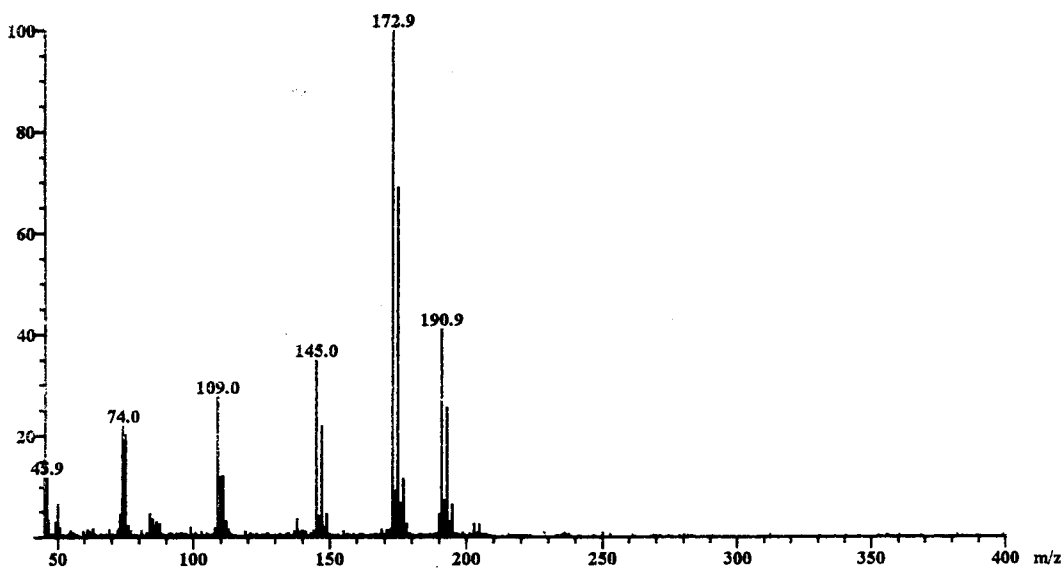
Time Run: 10:37:09
Run By: T.Tukioka
Printed by: T.Tukioka

Scan: 1626

R.T.: 21:17

Base: m/z 173; 38.1% FS TIC: 3651252

#Ions: 844



Scan: 2021

R.T.: 25:14

Base: m/z 40; 10.4% FS TIC: 3792262

#Ions: 1146

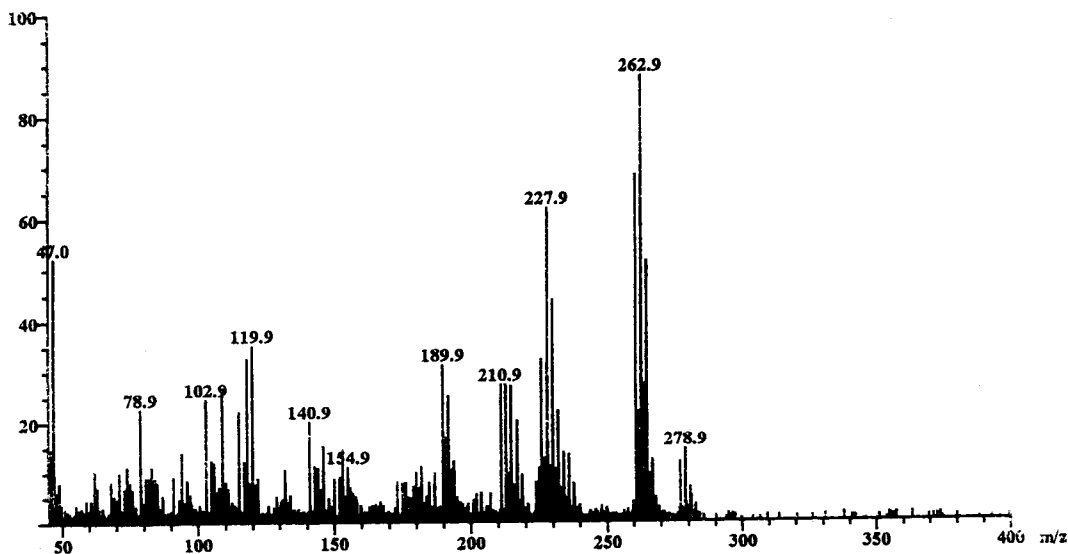


図7-1 同定できなかった溶出物質のマスペクトル

File: TSUK1810
Sample: M-2-3-Liq
Instrument: JEOL GCmate
Inlet: GC/MS

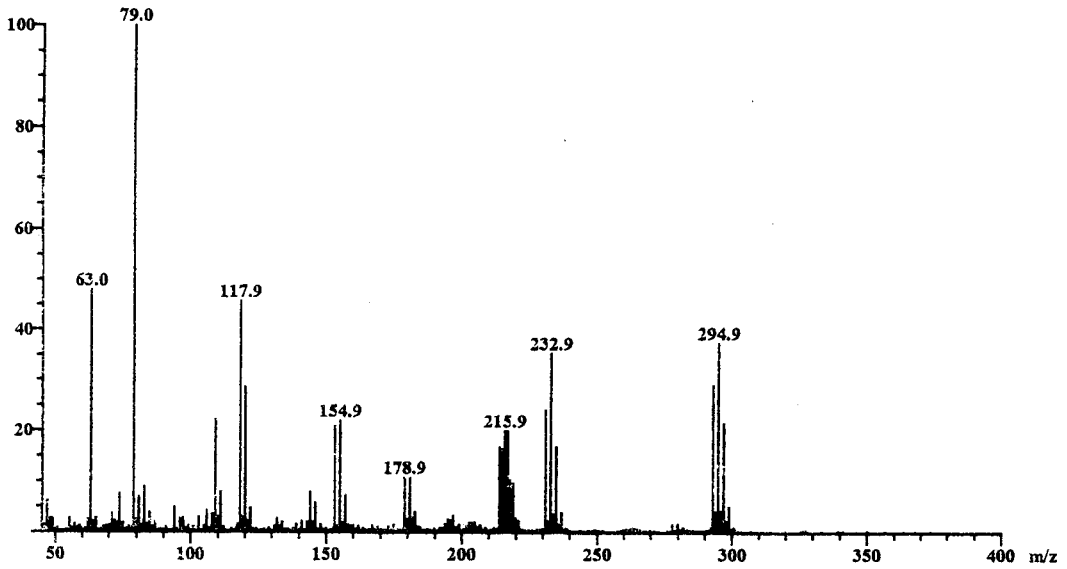
Date Run: 03-09-2000
Ionization mode: EI+

Time Run: 18:16:24
Run By: T.Tukioka
Printed by: T.Tukioka

Scan: 2043
Base: m/z 79; 69.8%FS TIC: 8560959

R.T.: 25:27

#Ions: 1297



Scan: 2830
Base: m/z 353; 69.6%FS TIC: 7746811

R.T.: 33:19

#Ions: 1557

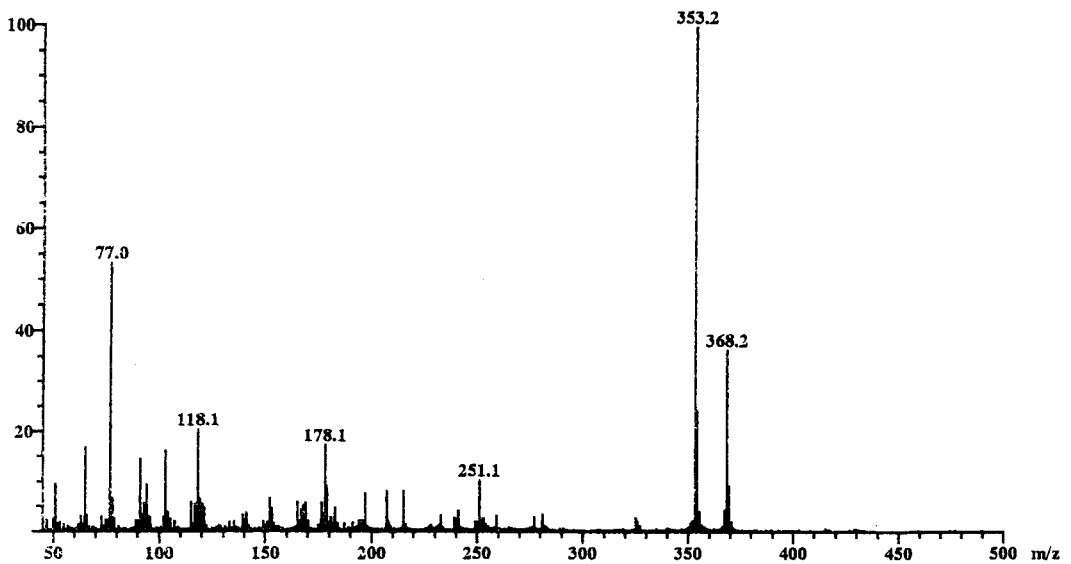


図7-2 同定できなかった溶出物質のマススペクトル

表1 医療用プラスチック

No.	品名	塩素反応	販売会社	販売住所	製造会社	製造住所	承認no	製品no	サイズ	部品、外形、接触長	予定材質
1	16Fr パーティアシリコンチューブ 1ターナル	?								?	
2	アーカイル セラムサンブルチューブ(胃 用サンブルチューブ)	?								?	
3	腎盂バルーンカテーテル WBSタイプ	X	クリエート メディック	横浜市都筑 区	イズモヘル ス	長野県明科 町	20100BZZ	1031804			
4	シリコンネラトロンカテーテル	X	イズモヘル ス	長野県明科 町	イズモヘル ス	長野県明科 町	16300bzz	no-1		白チューブ3mm * 35cm	シリコンチュ ーブ
5	PTCSカテーテル	○	住友ベーク ライト	東京都品川 区	秋田住友 ベークライト	秋田市土崎	15600BZZ	MD-419 10		透明チューブ5mm*60cm	
6	タフシル ソラジック ドレーン(ストレ ート)	○	住友ベーク ライト	東京都品川 区	秋田住友 ベークライト	秋田市土崎	15900BZZ	MD-820 20	20Fr	透明チューブ7mm * 60cm	
7	腎盂バルーンカテーテル GAMタイプ	X	クリエート メディック	横浜市都筑 区			20100BZZ	1031701		緑ゴムチューブ、3mm25cm	シリコンゴム? 2ccタイプ
8	オールシリコンフローリーカテーテル(グ リーン)	X	クリエート メディック	横浜市都筑 区			61B第1536	H091706		緑ゴムチューブ、7mm35cm	シリコンゴム? 10ml
9	オールシリコンフローリーカテーテル (透明)	X	クリエート メディック	横浜市都筑 区			61B第1536	GKIG			
10	コネクティングチューブ MT-41110 (SEチューブ)	○	住友ベーク ライト	東京都品川 区	秋田住友 ベークライト	秋田市土崎	?	MT-120 00	7MM*9.7MM 可	白ソフトタイプ	?
11	コネクティングチューブ MT-91010 (SEチューブ)	X	住友ベーク ライト	東京都品川 区	秋田住友 ベークライト	秋田市土崎			7MM*11MM 可	白ハードチューブ30m	?
12	コネクティングチューブ MT-12000 (ターバーチューブ)	○	住友ベーク ライト	東京都品川 区	秋田住友 ベークライト	秋田市土崎					
13	輸液セット RP	○	三矢メディカ ル	大阪府八尾 市			59B第1154			チューブ(CL)+液だめ(CL)+ ゴム管+フラスコ	
14	輸液セット FP	○	三矢メディカ ル	大阪府八尾 市						チューブ(CL)+液だめ(CL)+ ゴム管+フラスコ	
15	輸液セット 管注用	○	三矢メディカ ル	大阪府八尾 市			59B第1154			チューブ(CL)+液だめ(CL)+ ゴム管+フラスコ	
16	栄養セット	○	三矢メディカ ル	大阪府八尾 市			47B1027	9E25		リザーバ(ブラ)+ゴム+チューブ +液だめ+チューブ+先端	フラスコ チューブ?
17	NASAL OXYGEN CANNULA(酸 素カニュー)	○	フルークロ ス㈱	?			62B第1520	no8-1		緑チューブ7mm * 2m	
18	OXYGEN FACE MASK(高濃度酸 素マスク)	○	フルークロ ス㈱	?			62B第1520	NO5-1		緑マスク+チューブ+先端部品	
19	セオン ENカテーテルE 経腸栄養力 セオン(経鼻タイプ)	○	ゼオンメディ カル	東京都港区	日本ゼオン	東京都千代 田区	20400bzz00 578000	ENE-1207		透明チューブ(ワイアー入り) 2mm*1.5m	
20	ヘルス印栄養カテーテル(赤ゴム製)	X									
21	ポアロン チューブ	○	NANIWA RUBBERE					99R11	内1mm * 外 3mm	白チューブ20m	フラスコ ケトル チューブ
22	カテーテル国内ネラトロン	?	イズモヘル ス	長野県明科 町	イズモヘル ス	長野県明科 町	2600BZZ01 067000	Y99	内径1外径 3長さ20	赤チューブ3mm * 30cm	ゴム?
23	血液パック	?									
24	シリコーンマニガンジンデ	X	イズモヘル ス	東京都品川 区	サンモア	長野県上伊 那郡		23501-0 6		透明チューブ3mm * 1m	?
25	医用シリコーンチューブ	X	クニイ㈱	東京都千代 田区	アトホリマー	埼玉県伊奈 町	04B第0945 05B第0464	3100010		透明チューブ2mm * 10m	

カテーテル:体内挿入

カニューラ:ガスのみ通過

チューブ:液体通過

輸液セット:液体通過

表2 塩化ビニールシート

No	色・厚さ等
1	透明・2mm・静電加工
2	透明・2mm
3	透明黄色・2mm・波形加工
4	透明・2mm
5	透明・1mm・格子繊維入
6	透明・1mm・細格子繊維入
7	透明・1mm・直波繊維入
8	透明・1mm
9	透明・1mm・直波繊維入
10	不透明肌色・薄
11	不透明青・薄
12	不透明青・薄
13	不透明深緑色・薄

表3 テルモ(株)研究開発センターより提供分

10mlシリンジ	商品名	lot	摘要	部位	材質	部位	材質
テルモ		990514	γ線滅菌	ガスケット	可塑性エストラ	外筒	ホリアロピレン
トップ		8D 01 H	EOG滅菌	ガスケット	加硫ゴム	外筒	ホリアロピレン
ニプロ		98E18	EOG滅菌	ガスケット	材質不明	外筒	ホリアロピレン
JMS		970304	γ線滅菌	ガスケット	可塑性エストラ	外筒	ホリアロピレン
BectonDikinson		07C3005	γ線滅菌	ガスケット	材質不明	外筒	ホリアロピレン

IVHカテーテル	商品名	lot	摘要	材質	材質	部位	材質
テルモ	テルアージュCVフレックス	981026					
日本シヤーマウツ	メディカット	728300			塩化ビニル		
日本シヤーマウツ	アガイルCVカテーテル	728210			ウレタン製		
日本シヤーマウツ	メディカット・UK-II	C61001					
テルモ	CVフレックス(SR-CV1 63SK)	991012					

血液パック	商品名	lot	摘要	材質	材質	部位	材質
テルモ	MAP液入り	990415FR		バック	塩化ビニル	チューブ	塩化ビニル
川澄化学	ACD-MAP400	980807DF					