

機械器具 51 医療用管路及び体液誘導管
管理医療機器 血管造影キット 16545002
(造影用耐圧チューブ 70269000、血液回路用モニタリングセット 70559000)

再使用禁止

ナミック® フルイド アンド モニタリングライン

【警告】

- SOSA®(加圧用)造影剤配液システム、ドリップチャンバーなしスパイク、ドリップチャンバー付スパイク、ナミック® プレッシャーモニタリングライン、ナミック® コントラストインジェクションライン、プロテクションステーション®、プロテクションステーションプラス®、アンギオサックコレクションシステム、ナミック® コントラストコントローラー及びアダプター/連結チューブ(以下、本品という)の使用前に本添付文書を注意して読むこと。本品を他メーカーの構成部品と一緒に使用する場合は、それらの取扱説明書も読むこと。
- スキーズ コントラストコントローラー、コントラストコントローラー及びプロテクションステーションプラスの取扱中は、正しい無菌法を使用すること。
- 器具の使用時は、コネクタ部分の接続が完全であることを確認し、気泡が入らないようにすること。接続部分は全て手で締めること。締め過ぎるとひび割れや漏れの原因になることがある。
- 本品に気泡が閉じ込められていないか慎重に確認し、使用前に完全に気泡を除去すること。
- 造影剤配液システム内を逆流させて造影剤又は気泡を除去しないこと。
- スキーズ コントラストコントローラー、コントラストコントローラー及びプロテクションステーションプラスは、2つ以上の造影剤容器において同じスパイクアセンブリを使用しないこと。
- スキーズ コントラストコントローラー、コントラストコントローラー及びプロテクションステーションプラスのチューブアセンブリは、2人以上の患者に使用しないこと。
- スキーズ コントラストコントローラー、コントラストコントローラー及びプロテクションステーションプラスのスパイクアセンブリは、造影剤容器に6時間以上放置しないこと。
- チューブアセンブリは、3回以上交換しないこと。
- スキーズ コントラストコントローラー、コントラストコントローラー及びプロテクションステーションプラスの準備又は使用中に汚染が疑われる場合は、分解して新たに無菌製品を組み立てること。
- SOSA(加圧用)造影剤配液システム(ドリップチャンバーなしスパイク)のボトルにSOSAスパイクを覆う量の造影剤を常に維持すること。
- SOSA(加圧用)造影剤配液システム(ドリップチャンバーなしスパイク)は300mmHg以上に回路を加圧しないこと。
- プロテクションステーション及びプロテクションステーションプラスは、正しい準備と使用によってのみ無菌状態を維持できる。取扱中は正しい無菌法を使用すること。
- プロテクションステーションプラスを使用する場合、コントラストコントローラー一方弁システム内を逆流させて造影剤を除去しないこと。アンギオバッグに液を排出する際は、必ず赤ハンドルの4止め弁がコントラストコントローラー一方弁システムに対して「閉じて」いることを確認すること。

【禁忌・禁止】

- 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。〔医療機器の構造上、支障が生じるおそれがあるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされるおそれがある。また、医療機器が汚染されるおそれとともに、ある患者から別の患者への感染を含め、患者の感染や交差感染が引き起こされるおそれがある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながるおそれがある。〕
- 本品は、エチレンオキシドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

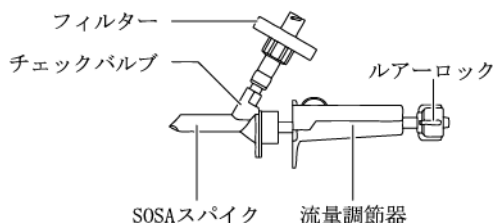
【形状・構造及び原理等】

本品はポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

1. SOSA(加圧用)造影剤配液システム

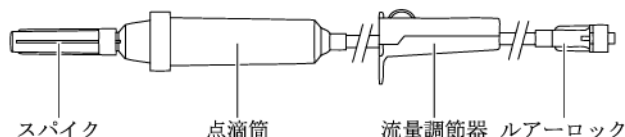
大型口径配液チューブ及び雄ルアーロック付き二重ルーメンスパイク(0.2ミクロンのフィルターと圧縮空気用1方向弁から構成されるインレットルーメンと、造影剤用アウトレットルーメン)から構成される。

<SOSA(加圧用)造影剤配液システム>

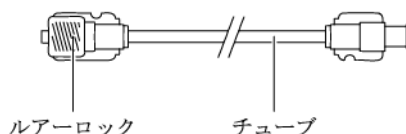


2. ドリップチャンバーなしスパイク/ドリップチャンバー付スパイク

<ドリップチャンバー付スパイク>



3. ナミック® プレッシャーモニタリングライン/ ナミック® コントラスト インジェクションライン



取扱説明書を必ずご参照ください。

4. プロテクションステーション及びプロテクションステーションプラス

1) プロテクションステーション

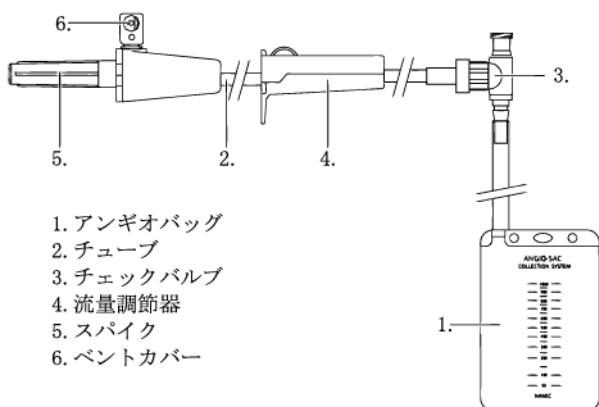
輸液セットに接続された二方向弁の付いたアンギオバッグから構成されている。

2) プロテクションステーションプラス

二重一方弁付きアンギオバッグと、フルイドデリバリーセット付きモース 3方活栓から構成される。

3) コントラストコントローラー™ 一方弁システム付きプロテクションステーションプラス

コントラストコントローラー 一方弁システム付きプロテクションステーションプラスは、二重一方弁付きアンギオバッグとコントラストコントローラー チューブアセンブリ付きモース 4方活栓から構成される。コントラストコントローラー 一方弁システムは、スパイクアセンブリとチューブアセンブリの2つの使い捨て部品から構成される。



1. アンギオバッグ
2. チューブ
3. チェックバルブ
4. 流量調節器
5. スパイク
6. ベントカバー

5. スクイズ コントラストコントローラー及びコントラストコントローラー

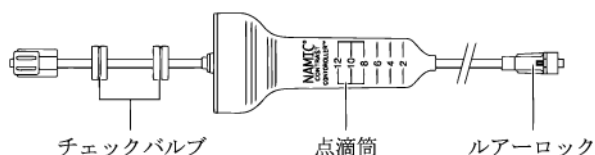
以下の2つの使い捨て部品から構成される。

1) スパイクアセンブリ

ストップcock付きの配液スパイク1本で構成され、血管造影法の手技中に単一の造影剤容器へのアクセスに使用する。1つの造影剤容器のみに使用されるように意図されており、新しい造影剤容器ごとに新しいスパイクアセンブリを使用する。無菌方法で直ちにチューブアセンブリに接続する。

2) チューブアセンブリ

2つのオス型ルアーロックの付いた緑色線付の配液ライン1本と2つの一方弁(造影剤及びシステムのスパイクアセンブリの無菌性を維持するための逆流防止用)、及び1つのチャンパー(スクイズ コントラストコントローラーの場合)又は1つのストップcock(コントラストコントローラーの場合)から構成される。単一の患者に使用するよう意図されており、下流側に接続されたその他の構成部品は再使用しないこと。次の患者に使用するまでの間、ストップcockの開いた端を閉じるための無菌キャップがシステムのチューブアセンブリに付いている。



【使用目的、効能又は効果】

本品は、検査又は手術中に生理食塩液、造影剤等をシリンジに満たしたり、体液等の廃液を回収する。また、生理食塩液、造影剤等を血管等へ導入する。

【操作方法又は使用方法等】

1. SOSA (加圧用) 造影剤配液システムの使用方法

1) 液体柱の確立

- ① マニフォールド、モニターライン、及び液体ラインにおいて液体で満たされた回路を確立します。
- ② 点滴ボールに圧力カフを吊します。生理食塩液を含む液体回路全体を加圧する場合は、圧力カフに生理食塩液を吊します。生理食塩液を加圧しない場合は、圧力カフを空のままにします。
- ③ 平坦な表面で造影剤ボトルを上向きに持ちながら、SOSAスパイクでボトルを穿刺します。
- ④ SOSAスパイクの付いた造影剤ボトルを点滴ボールに吊します。

2) 液体回路の加圧

- ① 重力によって満たしてSOSAスパイクをプライミングし、ライン内のエアを全て除去します。
- ② 圧力カフのゴム製ホースのT型コネクタからのオス型のモニターラインを微細孔フィルター上のメス型ルアーロックに接続します。
- ③ 圧力カフのゴム製ホースの端にある球形部分を握って、150~200mmHgまで回路を加圧します。
- ④ 自動的に注射筒が満たされるように造影剤ポートのストップcockハンドルを回転します。満たされる速度が速い場合は回路圧力を減少し、満たされる速度が遅い場合は圧力を増加します。
- ⑤ 回路が過度に圧力を喪失している場合は、全ての接続部分、特にT型継手部分及び微細孔フィルターをチェックしてください。また、圧力カフの機能もチェックしてください。
- ⑥ 特に長い手技中は、ボトルにSOSAスパイクを覆う量の造影剤を常に維持してください。造影剤ボトルの交換が必要な場合は、以下の手順で行います。
 - a) システムを減圧します。
 - b) SOSAスパイクを取り外します。
 - c) ボトルを廃棄します。
 - d) 新しいボトルを穿刺します。
 - e) システムを加圧します。
- ⑦ SOSAスパイク内の気泡を除去するために、システムを減圧し、気泡を排出し、重力を利用して再度満たしてください。

2. プロテクションステーションの使用方法

- 1) 包装を開封します。
- 2) 全ての接続部がしっかりと接続されているかチェックし、損傷や組立不良がないか点検します。
- 3) スパイクから保護キャップを取り外し廃棄します。通常の手順に従って輸液バッグを穿刺します。

【注意】 漏れの可能性を少なくするため、一方弁より91cm以上上には液体バッグを吊さないようにしてください。
- 4) 一方弁のメスポートにシリンジを接続します。ローラーランプ(流量調節器)を緩めます。
- 5) 標準的な手順に従ってシリンジの吸引と注入を開始し、システムを輸液でプライミングし、エア抜きが完了するまでこれを実施します。シリンジを取り外し漏れがないか点検します。漏れがある場合は、漏れが止まるまで輸液バッグを下げます。これでシステムの使用準備が完了します。
- 6) 加圧での応用については、以下の手順で行います。
 - ① 加圧した輸液の応用では、密閉式ドリップチャンパーの使用を推奨します。
 - ② 輸液バッグを加圧する前に、システムのプライミングとエア抜きを必ず行います。
 - ③ 一方弁をプライミングしたら、一方弁をストップcock又は還流弁に取り付けます。ローテーティングアダプターコネクタにオス型ルアーロックを使用して保護ステーションをマニフォールドに取り付けている場合は、ローテーティングアダプターコネクタの固定されたオス型の

部分に一方弁を接続します。ストップコック又はマニフールドにローテティングアダプターを接続します。エアがないかチェックし、必要に応じてシステムからエアを除去します。

- ④ストップコック及びマニフールド上の矢印は液流方向を示します。
- ⑤ローラークランプを閉じます。通常の手順に従ってシステムを加圧します。
- ⑥通常の手順に従ってローラークランプを調整します。液体流量は輸液チャンバー内のドリップ速度によって示されます。これでシステムの使用準備が完了します。

3. プロテクションステーションプラスの使用法

- 1) 包装を開封します。
- 2) すべての接続部がしっかりと接続されているかチェックし、損傷や組み立て不良がないか点検します。
- 3) スパイクから保護キャップを取り外し廃棄します。緑色線付の配液ラインを造影剤ボトルに穿刺します。透明の配液ラインを生理食塩液バッグに穿刺します。
- 4) 生理食塩液バッグを一方弁より91cm以上上に吊さないようにしてください。
- 5) モース 3方活栓のメスポートに注射筒を接続し、ローラークランプを緩めます。
- 6) 標準的な病院の手順に従って注射筒の吸引と注射を開始し、システムを生理食塩液でプライミングします。エア抜きが完了するまでこれを実施します。注射筒を取り外し漏れがないか点検します。漏れがある場合は、漏れが止まるまで液体バッグを下げます。
- 7) 一方弁へのモース 3方活栓を閉じ、ローラークランプを緩めて緑色線付の配液セットから造影剤を吸引し、システムのエアを除去します。
- 8) 造影剤ラインへのモース 3方活栓を閉じます。これでシステムの使用準備が完了します。

4. スパイクアセンブリーとコントラストコントローラー一方弁システム付きプロテクションステーションプラスとの使用法

- 1) スパイクアセンブリーのストップコックが「オフ」位置にあることを確認します。
- 2) 適切な無菌法を用いて、スパイクアセンブリーからスパイクキャップを取り外します。
- 3) 適切な無菌法を用いて、スパイクヘッドを造影剤容器に挿入します。
- 4) 標準的な準備方法に従って、造影剤容器を吊します。これでスパイクアセンブリーの使用準備が完了します。

5. コントラストコントローラー一方弁システム付きプロテクションステーションプラスの使用法

- 1) 包装を開封します。
- 2) すべての接続部がしっかりと接続されているかチェックし、損傷や組み立て不良がないか点検します。
- 3) 液体スパイクから保護キャップを取り外し廃棄します。透明な配液ラインを生理食塩液バッグに穿刺します。
- 4) 一方弁より91cm以上上に生理食塩液バッグを吊さないようにしてください。
- 5) 適切な無菌法を用いて、モース 4方活栓のメスポートに注射筒を接続し、緑色線付のチューブアセンブリーへの、赤色ハンドルのモース 4方活栓を閉じます。透明の配液ライン上のローラークランプを緩めます。
- 6) 標準的な手順に従って注射筒の吸引と注入を開始し、システムを生理食塩液でプライミングします。エア抜きが完了するまでこれを実施します。注射器を取り外し漏れがないか点検します。漏れがある場合は、漏れが止まるまで液体バッグも下げます。
- 7) 適切な無菌法を用いて、チューブアセンブリーとスパイクアセンブリーストップコックからそれぞれ保護キャップを取り外します。
- 8) 緑色線付のチューブアセンブリー上にあるオス型ルアーコネクタ部分をスパイクアセンブリーに接続します。
- 9) スパイクアセンブリーのストップコックを「オン」位置にします。

- 10) 二重一方弁への赤色ハンドルのモース 4方活栓を閉じ、緑色線付のチューブアセンブリーから造影剤を吸引します。

- 11) システムのエアを除去します。

- 12) チューブアセンブリーへの赤色ハンドルのモース 4方活栓を閉じます。これでシステムの使用準備が完了します。
[注意]造影剤容器が空になった場合は、新しいスパイクアセンブリー及び造影剤容器を組み立ててください。新しいスパイクアセンブリーにチューブアセンブリーを取り付け、必要に応じてエアを除去してください。

- 13) 手技が完了した場合は、以下の手順を行います。

- ①スパイクアセンブリーのストップコックを「オフ」位置にします。
- ②コントラストコントローラー 一方弁システム付きプロテクションステーションプラスを取り外し廃棄処分します。
- ③次の患者に使用するために、スパイクアセンブリーを造影剤容器内に入れておきます。
- ④コントラストコントローラー 一方弁システム付きプロテクションステーションプラスに付いている無菌キャップをスパイクアセンブリーに付けます。

6. スクィーズ コントラストコントローラー及びコントラストコントローラーの使用法

- 1) スパイクアセンブリー上のストップコックが「オフ」位置にあることを確認します。
- 2) 適切な無菌法を使用して、スパイクアセンブリーのスパイクヘッド部分から保護カバーを取り外します。
- 3) 適切な無菌法を使用して、造影剤容器にスパイクヘッドを挿入します。
- 4) 標準的な準備方法に従って造影剤容器を吊します。
- 5) 適切な無菌法を使用して、チューブアセンブリーから保護キャップを取り外します。
- 6) チューブアセンブリーのチャンバー下にあるオス型ルアーコネクタ部分をモース マニフールド又はモース ストップコック(コントラストコントローラーの場合)に接続します。
- 7) 無菌的にスパイクアセンブリーのストップコックから保護キャップを取り外し、スパイク上のストップコックをチューブアセンブリーへ接続します。輸液の流れがモース マニフールド又はモース ストップコック(コントラストコントローラーの場合)に向いていることを確認します。
- 8) スクィーズ コントラストコントローラーへのマニフールド上のストップコックが「オフ」になっていることを確認します。(スクィーズ コントラストコントローラーの場合)
- 9) スパイクアセンブリー上のストップコックを「オン」の位置にします。
- 10) スクィーズ コントラストコントローラーの場合、以下の①～③の手順を行います。
 - ①緑色の換気ボタンを押さえたままの状態、チャンバーを握ります。最適な結果を得るためには、チャンバーをしっかりと握ってシステムからエアを除去します。
 - ②チャンバーとボタンを同時に放してください。チャンバーに10～12ccの造影剤が満たされます。
 - ③緑色のボールがチャンバー底部にある場合は、チャンバー底部(キャップの上)をしっかりと押してボールを外します。ボールは液面に浮遊します。
- 11) チューブアセンブリーから造影剤を吸引し、システムのエアを除去します。これでチューブアセンブリーの使用準備が完了します。
- 12) 患者の施術中に造影剤容器の中味が空になった場合：スパイクアセンブリー上のストップコックを「オフ」の位置にします。適切な無菌法を使用し、スパイクアセンブリー上のルアーコネクタ部分に触れないように注意し、チューブアセンブリーからスパイクアセンブリーを切り離します。容器とスパイクは廃棄処分にし、新しいスパイクアセンブリーを開きます。取扱説明書に従ってスパイクアセンブリーをセットアップし、チューブアセンブリーに接続します。

- 13) 患者の施術完了後に造影剤が容器に残っている場合：
造影剤／スパイクアセンブリが次の患者の施術に使用可能な場合、スパイクアセンブリ上のストップコックを「オフ」の位置にします。適切な無菌法を使用し、スパイクアセンブリ上のルアーコネクタ部分に触れないように注意し、チューブアセンブリからスパイクアセンブリを切り離します。造影剤容器内でスパイクをそのままの状態にし、チューブアセンブリを廃棄処分にします。無菌保護キャップの入った袋を慎重に開封し、スパイクアセンブリ上にあるストップコックのルアーコネクタ部分にキャップをかぶせます。最高6時間まで造影剤容器内にスパイクをさしたままにしておくことができます。次の患者に使用するために、スパイクアセンブリを新しいチューブアセンブリに接続し、スパイク上のストップコックを「オン」の位置にして、取扱説明書に従ってチューブアセンブリを満たします。
- 14) 患者の施術完了後に造影剤が容器に残り、スパイクアセンブリが造影剤容器内に6時間以上入ったままになっている場合、またはチューブアセンブリが3回以上交換されている場合は、病院の規則に従って造影剤容器、スパイクアセンブリ、及びチューブアセンブリを廃棄処分にします。
- 15) 患者の施術完了後、造影剤容器の中味が空になった場合、病院の規則に従って造影剤容器、スパイクアセンブリ、及びチューブアセンブリを廃棄処分にします。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- プロテクションステーションを加圧しない輸液で応用する場合、シリンドリク中に適切な液体流量を得るためには、ローラーランプを完全に開く必要があります。
- プロテクションステーションを加圧した輸液で応用する場合は、輸液損失を防ぐため、一方弁をストップコック、マニフォールド、又は還流弁に接続するまではシステムを加圧しないでください。
- プロテクションステーションは、使用前に接続部分がしっかり接続されているかチェックしてください。締め過ぎたり、ねじ部を取り去ったりしないでください。
- プロテクションステーションの加圧システムは、密閉式スパイクと共に使用するように意図されています。換気式スパイクを使用する場合は、必ず換気口を閉じたままにしておいてください。
- プロテクションステーションのシステムは、300mmHg以上に加圧しないでください。
- プロテクションステーションは一方弁の漏れる可能性を少なくするために、輸液バッグの高さは91cm以下に制限するようにしてください。
- スクイーズ コントラストコントローラーの緑色のボールを効率的に機能させるためには、チャンバーを垂直に吊してください。
- スクイーズ コントラストコントローラーのチャンバー内に造影剤が過剰にある場合は、以下の手順に従ってください。
 - ①スパイクアセンブリ上のストップコックを「オフ」にします。
 - ②チャンバー内の量が適量に達するまで、チャンバーから造影剤を吸引します。
 - ③緑色の換気弁を押して、造影剤の量を再設定します。
 - ④スパイクアセンブリ上のストップコックを「オン」にします。チャンバー内の量は再設定されます。
- スクイーズ コントラストコントローラーのチャンバー内の造影剤の量が少なすぎる場合は、以下の手順に従ってください。
 - ①2、3ccを追加して一杯まで満たすためには、造影剤が適量になるまで緑色の換気ボタンを押します。

②5～10ccを追加する場合には、緑色の換気ボタンを押しながら、同時にチャンバーをゆっくりと握り、チャンバーと換気ボタンを同時に放します。

- SOSA (加圧用) 造影剤配液システムは、造影剤を注射する度に圧力はわずかに失われます。またヘパリン加生理食塩液を加圧する場合、圧力は増加します。圧力が過剰に失われた場合はゴム製ホース上の球形部分を握って再度加圧してください。
- SOSA (加圧用) 造影剤配液システムは、加圧造影剤又は空気が留置カテーテルと偶発的に接触しないようにするため、流体の流れる方向を確認してください。ハンドル上の矢印により、流体経路に対してルーメンが開いていることが示されます。
- SOSA (加圧用) 造影剤配液システムは、注射外筒からのプランジャーが飛び出さないようにするため、加圧充填中は注射筒のプランジャーを軽く親指で押さえていることが必要となります。この注意は、注射外筒の端に陽圧停止機構のない注射筒に限り適用されます。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 脂溶性の医薬品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)が溶出するおそれがあるので、注意すること。
- 輸送中に生じた損傷の有無を確認するため、使用前には点検を行うこと。

*○ラテックス関連情報については、包装の表示を参照のこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

直射日光を避け、涼しいところに保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

本品は、パッケージに表示されている「使用期限」前に使用すること。(自己認証による。)

【包装】

10個、25個、50個／箱及び10セット、20セット／箱

【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 (お問い合わせ先)

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

電話番号：06-6372-2331 (代表)

製造 (輸入先)

ナビリスト メディカル, インコーポレイテッド

[Navilyst Medical, Inc.]

アメリカ合衆国

[United States of America]



ニプロ株式会社