

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
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)

ナミック® フルイド アンド モニタリングライン

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】

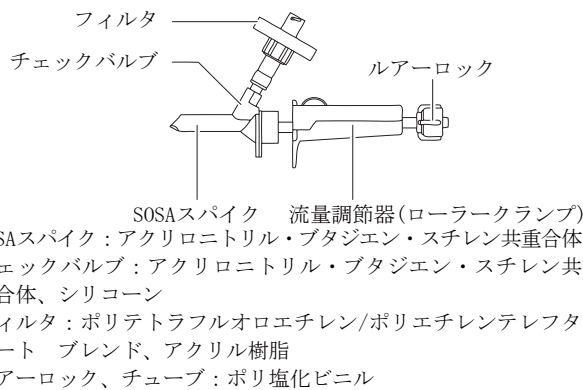
本品のポリ塩化ビニルは可塑剤にフタル酸ジ-2-エチルヘキシルを使用している。

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。

1. SOSA™(加圧用) 造影剤配液システム

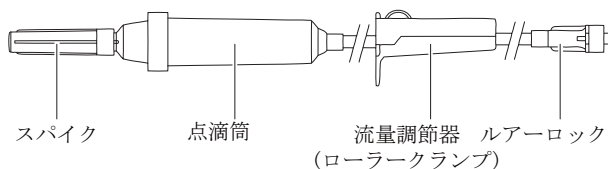
大型口径配液チューブ及び雄ルアーロック付き二重ルーメンスパイク(0.2ミクロンのフィルタと圧縮空気用1方向弁から構成されるインレットルーメンと、造影剤用アウトレットルーメン)から構成される。

<SOSA™(加圧用) 造影剤配液システム>



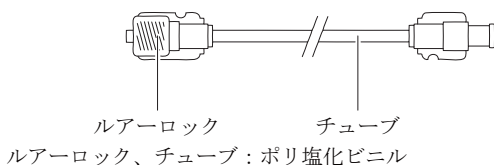
2. 点滴筒なしスパイク/点滴筒付スパイク

<点滴筒付スパイク>



スパイク：アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体
点滴筒：スチレン・エチレン/ブチレン・スチレン、ポリプロピレン
ベントバルブ：ポリ塩化ビニル
点滴筒にはベントバルブ付きとベントバルブなしがある。

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



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

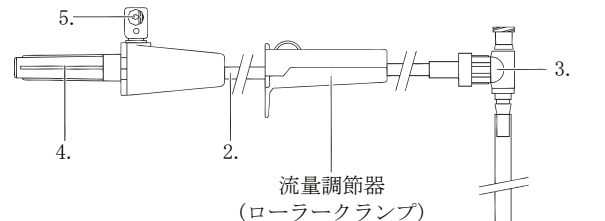
- 1) プロテクションステーション
輸液セットに接続された二重一方弁付きアンギオバッグから構成されている。

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：ポリ塩化ビニル
2. チューブ：ポリ塩化ビニル
3. 二重一方弁：ポリカーボネート、シリコーン、ポリ塩化ビニル
4. スパイク：アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体、ガラス繊維
5. ベントカバー：ポリエチレン

5. 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™

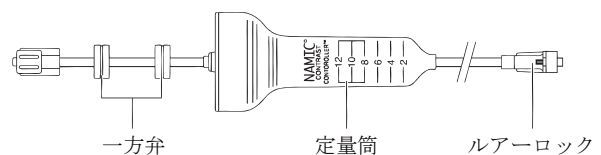
以下の2つの使い捨て部品から構成される。

1) スパイクアセンブリ

ストップコック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つの定量筒(スクィーズ コントラストコントローラーの場合)又は1つのストップコック(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、ストップコック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。



一方弁：ポリカーボネート、シリコーン
定量筒、ルアーロック：ポリ塩化ビニル

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

本品は、検査また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。

【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) 点滴ポ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容器を上向きに持ちながら、SOSAスパイクで造影剤容器を穿刺します。
- (4) SOSAスパイクの付いた造影剤容器を点滴ポールに吊します。

2) 液体回路の加圧

- (1) 重力によって満たしてSOSAスパイクをブライミングし、ライン内の気泡を全て除去します。
- (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、20.0～26.7kPa(3～4psi)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、造影剤容器にSOSAスパイクを覆う量の造影剤を常に維持してください。造影剤容器の交換が必要な場合は、以下の手順で行います。
 - ① システムを減圧します。
 - ② SOSAスパイクを取り外します。
 - ③ 造影剤容器を廃棄します。
 - ④ 新しい造影剤容器を穿刺します。
 - ⑤ 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。
- 4) 一方弁のメスロポートにシリンジを接続します。流量調節器(ローラークランプ)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、システムを輸液でブライミングし、気泡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、密閉式点滴筒の使用を推奨します。
 - (2) 輸液バッグを加圧する前に、システムのブライミングと気泡抜きを必ず行います。
 - (3) 一方弁をブライミングしたら、一方弁をストップcock又は還流弁に取り付けます。ローターティングアダプタ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、ローターティングアダプタ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cock又はマニフォールドにローターティングアダプタを接続します。気泡がないかチェックし、必要に応じてシステムから気泡を除去します。

- (4) ストップcock及びマニフォールド上の矢印は液流方向を示します。
- (5) 流量調節器(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流量調節器(ローラークランプ)を調整します。液体流量は点滴筒内の液滴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容器に穿刺します。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方活栓のメスロポートに注射筒を接続し、流量調節器(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ブライミングします。気泡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、流量調節器(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、システムの気泡を除去します。
- 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®プラスとの使用方法

- 1) スパイクアセンブリのストップcock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方活栓のメスロ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流量調節器(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ブライミングします。気泡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とスパイクアセンブリストップcock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に接続します。
- 9) スパイクアセンブリのストップcock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から造影剤を吸引します。
- 11) システムの気泡を除去します。

- 12) チューブアセンブリ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。
- 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に付けます。

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

- 1) スパイクアセンブリ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の定量筒下にあるオス型ルアーコネクタ部分をモース マニフォ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へ接続します。輸液の流れがモース マニフォ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ホ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、定量筒を握ります。最適な結果を得るためには、定量筒をしっかりと握ってシステムから気泡を除去します。
 - (2) 定量筒とボタンを同時に放します。定量筒に10～12mL(cc)の造影剤が満たされます。
 - (3) 緑色のボールが定量筒底部にある場合は、定量筒底部(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から造影剤を吸引し、システムの気泡を除去します。これでチューブアセンブリ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。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を開きます。取扱説明書に従ってスパイクアセンブリをセットアップし、チューブアセンブリに接続します。
- 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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前にシステム内に気泡が閉じ込められていないか慎重に検査確認し、完全に気泡を除去してください。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て気泡が入らないようにしてください。
2. 接続部分はすべて手で締めてください。締め過ぎると亀裂や液漏れの原因となります。
3. 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でください。
4. SOSA(加圧用)造影剤配液システム(点滴滴なしスパイク)の造影剤容器にSOSAスパイクを覆う量の造影剤を常に維持してください。
5. 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、流体経路に対して内くう(腔)が開いていることが示されます。
6. SOSA(加圧用)造影剤配液システムは、注射外筒からの押子が飛び出さないようにするため、加圧充填中は注射筒の押子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。
7. 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、シリンジ吸引中に適切な液体流量を得るためには、流量調節器(ローラークランプ)を完全に開く必要があります。
8. 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。
9. 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。
10. 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。
11. 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。
12. SOSA(加圧用)造影剤配液システム(点滴滴なしスパイク)及びプロテクションステーションのシステムは、40.0kPa(6psi)以上に加圧しないでください。
13. 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。
14. スクィーズ 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でください。
15. チューブアセンブリは、3回以上交換しないでください。
16. 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」いることを確認してください。

17. 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使用中に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にチューブアセンブリを取り付け、必要に応じて気泡を除去してください。
18. 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、定量筒を垂直に吊してください。
19. スクイーズ コントラストコントローラーの定量筒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) 定量筒内の量が適量に達するまで、定量筒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。
定量筒内の量は再設定されます。
20. スクイーズ コントラストコントローラーの定量筒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。
 - 1) 2、3mL(cc)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。
 - 2) 5～10mL(cc)を追加する場合には、緑色の換気ボタンを押しながら、同時に定量筒をゆっくりと握り、定量筒と換気ボタンを同時に放します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) スクイーズ 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。
- 2) 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。
- 3) 使用中は本品の破損、接合部の緩み及び液漏れ等について、定期的に確認すること。
- 4) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤を含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、本品のひび割れについて注意すること。〔薬液により本品にひび割れが生じ、液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する原因となる。〕
- 5) ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な有害事象
 - (1) 空気塞栓症
- 2) その他の不具合
 - (1) 液漏れ
 - (2) 本品の破損
 - (3) チューブの切断

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限を参照のこと。
有効期間：滅菌後3年(自己認証による。)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

電話番号：06-6372-2331(代表)

*製造（輸入先）

メドライン インダストリーズ, インク.

[Medline Industries, Inc.]

アメリカ合衆国

[United States of America]



ニプロ株式会社