＊108－012＊

2024年1月　　（第1版）　　承認番号 30500BZX00125000

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　（JMDN：16545002）
（針なし造影剤用輸液セット（JMDN：70374000）、造影用耐圧チューブ（JMDN：70269000）、汎用血液流路用ストップコック（JMDN：35375012）、圧モニタリング用ストップコック（JMDN：35375052）、輸液ポンプ用輸液セット（JMDN：35833000）、自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット（JMDN　：70371000）、圧力モニタリング用チューブセット（JMDN　：35529000）、血管造影用活栓（JMDN：32172002）、汎用注射筒（JMDN：13929001）、血管造影用注射筒（JMDN：15286000））

NAMIC アクセサリーセット　2

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. マニホールド及びアンギオシリンジの耐圧性能を上回る条件で使用しないこと。[破損するおそれがある。]
4. モニタリングライン、輸液ライン（生食ライン）、造影ライン、排液ラインに圧力をかける使用はしないこと。[破損のおそれがある。]
5. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与時に使用しないこと。[破損するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、血行動態の診断、及び血管造影・拡張等の血管内検査・処置及び診断に用いるカテーテルや、バルーンなどに接続し、使用される関連器具である。又、血管造影に用いるカテーテル、ガイドワイヤなどは含まない。

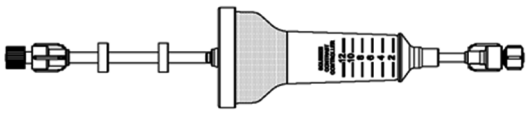
さらに、観血式血圧測定に使用される血圧モニタリングキットとして、血圧監視装置、再使用型トランスデューサ、カテーテルなどに接続して使用し、血圧モニタリング中に血液採取を行うことも出来る。本品は、滅菌品であるので直ちに使用できる。

また、血管造影用チューブセット、圧トランスデューサ及び、以下の認証書に含まれる構成品を2つ以上組み合わせ、キットとして製造販売する場合と、それぞれ単品で製造販売する場合がある。

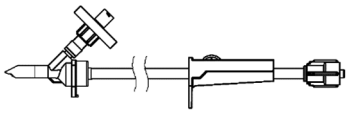
一般的名称：血管造影キット（16545002）　　クラスⅡ
販売名　　：Namic　アクセサリーセット
認証番号　：303ADBZX00072000

〈構成品〉
本品のポリ塩化ビニルは可塑剤にフタル酸ジ-2-エチルヘキシルもしくはトリメリット酸トリス(2-エチルヘキシル)を使用している。

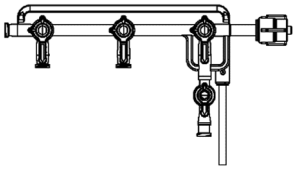
1）コントラストコントローラー



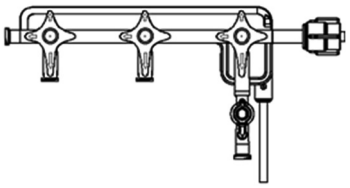
2）フルイドデリバリーセット（SOSA スパイク）



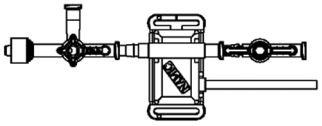
3）コンペンセーターマニホールド



4）パーセプターマニホールド



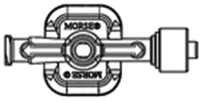
5）パーセプターDT ディスポーザブルトランスデューサ



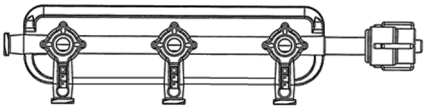
仕様
感度：5.0 μV/V/mmHg ±1%

〈組み合わせる構成品〉
本品のポリ塩化ビニルは可塑剤にフタル酸ジ-2-エチルヘキシルもしくはトリメリット酸トリス(2-エチルヘキシル)を使用している。

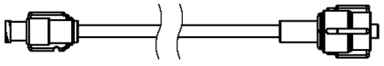
1）モーストップコック
耐圧 psi（MPa）：200(1.4)、400(2.8)、1050(7.2)



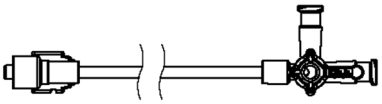
2）モースマニホールド
耐圧 psi（MPa）：200(1.4)、500(3.4)



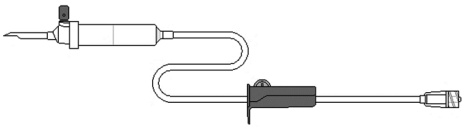
3）コントラストインジェクションライン
耐圧 psi（MPa）：500(3.4)、1000(6.9)、1200(8.3)



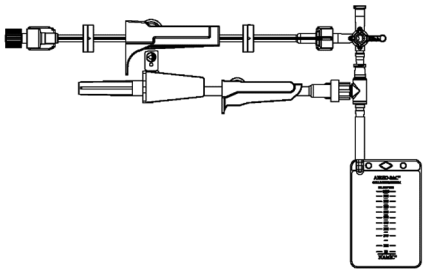
4）プレッシャーモニタリングライン



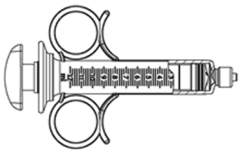
5）フルイドデリバリーセット



6）血管造影用クローズドフルイドシステム



7) アンギオシリンジ



【使用目的又は効果】

本品は、血管の可視化を目的として行う血管造影に用いる機器及び器具を集めたキットである。また、単回使用圧トランスデューサは血管等に留置したカテーテル等を通じ、又は直接穿刺することにより圧を測定するための器具であって、観血的血圧測定に用いる。ただし、血管に挿入するカテーテル及びガイドワイヤを除く。

【使用方法等】

1. コントラストコントローラーの使用方法

1)包装を開封する。

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する。

3)スパイクから保護キャップを取り外し廃棄し、透明な配液ラインを生理食塩液バッグに穿刺する。

4)一方弁より91cm以上上に生理食塩液バッグを吊さないこと。

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方活栓を閉じる。透明の配液ライン上の流量調節器(ローラークランプ)を緩める。

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する。気泡抜きが完了するまでこれを実施する。注射器を取り外し漏れがないか点検する。漏れがある場合は、漏れが止まるまで液体バッグも下げる。

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1方活栓からそれぞれ保護キャップを取り外す。

8)緑色線付のチューブアセンブリ上にあるルアーロックコネクタ部分をスパイクアセンブリに接続する。

9)スパイクアセンブリの1方活栓を「オン」位置にする。

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する。

11)システムの気泡を除去する。

12)チューブアセンブリへの赤色ハンドルのモース4方活栓を閉じる。これでシステムの使用準備が完了する。

13)手技が完了した場合は、以下の手順を行う。

(1)スパイクアセンブリのストップコックを「オフ」位置にする。

(2)コントラストコントローラーを取り外し廃棄処分する。

(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く。

(4)コントラストコントローラー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る。

2. フルイドデリバリーセット(SOSAスパイク)造影剤配液システムの使用方法

1)液体柱の確立

(1)マニホールド、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。※本品に圧力カフは含まれない。

(3)平坦な表面で造影剤容器を上向きに持ちながら、SOSAスパイクヘッド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スパイクをプライミングし、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コック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。

②SOSA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。

3.コンペンセーターマニホールドの使用方法

1)無菌包装を開封します。

2)トレーから取り出す前に全ての接続がしっかりとなされているかチェックします。損傷や組立不良がないか点検します。

3)カテーテル法圧力モニタ手技の病院プロトコルに従って患者の準備を開始します。システムから気泡を除去します。

4)ハンドル上の矢印は、内くう(腔)が液体経路に対して開いている場合に表示されます。

5)全ての電気的コネクタが乾燥していることを確認します。使用するモニタケーブルに、コンペンセーターケーブルを正しい方向で接続します。コネクタを揃えて、コネクタ同士をしっかりと接続します。高い精度を得るためには、読み取りやゼロバランスを取る前に、トランスデューサの接続後最低5分間のウォームアップを行ってください。

6)使用前にモニタメーカーの取扱説明書に従ってシステムを較正します。トランスデューサテスターの正しい準備及び使用についてはメーカーの取扱説明書を参照してください。

7)無菌コンペンセーターライン(推奨の長さ121.9cm)のオス型の端をZero／コンペンセーターポートに接続します。このポートは、トランスデューサ背面及び一方活栓に接続される透明キャップ上のメス型ルアーロック継手部分です。この部分はしっかりと接続する必要がありますが、締め過ぎないようにしてください。

8)トランスデューサが生食源に対して開くようにマニホールドバルブを回します。一方活栓を開き、トランスデューサから気泡を抜きます。一方活栓を通ってコンペンセーターライン

から液体を排出して満たし続けます。トランスデューサへのマニホールドバルブを閉じます。(センサ下側とストップコック下側の間の内くう(腔)部分には液体を満たす必要はありません。)

9)コンペンセーター取付用ブラケットをポールに取り付けます。プレートのスロットが上向きになるように、コンペンセーターチューブ取付用プレートをこのブラケットに取り付けます。スロット上部が患者の心臓の高さになるようにポール上のブラケットを調整します。

10)コンペンセーターラインのメス型ルアー継手部分をナミックコンペンセータープレートのスロットの一つに挿入します。

11)コンペンセーターライン全長に完全に液体が満たされ、気泡がないことを目で見て点検します。

12)システムに液体を満たし、気泡を除去したら、システムのゼロバランスを取ることが出来ます。

13)モニタメーカーの取扱説明書の指示に従ってシステムを調整します。

14)一度システムを調整し血圧のモニタを開始したら、以後高さを変更しても、読み取り値の精度には影響しません。

15)患者の血圧をモニタするには、大気への一方活栓を閉じます。トランスデューサ・ルーメンがカテーテルに対し開くようにマニホールドバルブを回します。

16)患者の位置が変わった場合は、コンペンセーター取付用ブラケットの高さを調節してコンペンセーターラインのスロットが常に心臓の高さになるようにしてください。

4.パーセプターマニホールドの使用方法

1)無菌包装を開封します。

2)トレーから取り出す前に全ての接続がしっかりとなされているかチェックします。損傷や組立不良がないか点検します。

3)カテーテル法圧力モニタ手技の病院プロトコルに従って患者の準備を開始します。システムから気泡を除去します。

4)ハンドル上の矢印は、内くう(腔)が液体経路に対して開いている場合に表示されます。

5)全ての電気的コネクタが乾燥していることを確認します。使用するモニタケーブルに、マニホールドケーブルを正しい向きで接続します。コネクタを揃えてコネクタ同士をしっかりと接続します。高い精度を得るためには、読み取りやゼロバランスを取る前に、トランスデューサ接続後最低 5 分間のウォームアップを行ってください。

6)大気に対する止めコックを開き、トランスデューサ・ポートから気泡を抜いて準備を完了します。システム全体に液体を満たし、気泡を除去した段階で、システムは調整可能となります。

7)モニタメーカーの取扱説明書に従ってシステムを調整・較正します。

8)患者の血圧をモニタするには、トランスデューサ・ルーメンがカテーテル又は患者の方向に向かって開くようにハンドルを向けます。(気泡がないか慎重に点検し、必要に応じて再度流して気泡を除去します。)

9)血圧測定、又は記録の際には、モニタリングの一貫性を保つため、本品を大腿又は、大腿中部の横にくるように配置してください。トランスデューサを上下すると血圧のモニタリングに影響することがあります。

5.パーセプターDT ディスポーザブルトランスデューサの使用方法

1)無菌包装を開封します。

2)包装からトランスデューサを取り出し、損傷や組立不良がないか点検します。

3)カテーテル法／血圧モニタリング手技の病院プロトコルに従って患者の準備を開始します。ストップコック、フラッシュ装置、輸液セット、血圧チューブ、マニホールドなどの他のモニタ構成部品を必要に応じて組み立てます。

4)すべての電気的コネクタが乾燥していることを確認し、使用中のモニタにおける再使用可能なケーブルにパーセプターDT ディスポーザブルトランスデューサのケーブルを正しい方向に接続します。高い精度を得るには、測定又はゼロバランスを取る前に、トランスデューサの接続後最低 5 分間ウォームアップを行ってください。

5)システム内の気泡を除去するため、液体を満たしてフラッシュします。これにより、システムの調整が可能になります。

6)シリンジ又は重力落差を用いてシステムをフラッシュすることを推奨します。液体を加圧すると高速で液体が排出され、気泡形成の原因となることがあるので、気泡除去中は液体を加圧しないでください。

7)モニタメーカーの取扱説明書に従ってシステムのゼロバランスを取り、較正します。

8)パーセプター DT のゼロポートは、圧力測定中の心腔と対応する高さに配置する必要があります。(例:心臓モニタの場合、ゼロポートは心臓の中腋窩線上の高さ)正確な血圧測定値が得られるように、必ずゼロポートを正しく配置してください。

9)連続フラッシュ装置を用いる場合、以下の手順で患者にモニタシステムを接続してください。

(1)輸液バッグを加圧するか、又は輸液(シリンジ)ポンプを稼動します。

(2)輸液(シリンジ)ポンプと共にモニタシステムを使用する場合は、希望の流量で注入されているかポンプをチェックします。このとき患者コネクタ及び点滴筒(使用の場合)で連続的なフローが見られることを確認します。

(3)約 1 分経過したら、連続フラッシュ装置が正しく機能していることを確認するために、点滴筒(フラッシュ装置使用の場合)での流量を観察します。また、わずかな液漏れがカテーテルを通した実際の連続的な流れと誤認されることがあるので、液漏れがないか接合部を目で見て点検してください。このシステムは、正しい加圧、流量、及び液漏れについてシステムを定期的にチェックする必要があります。

6.フルイドデリバリーセット、血管造影用クローズドフルイドシステムの使用方法

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。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。

<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 スパイク造影剤配液システム(点滴筒なしスパイク)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 スパイク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 スパイク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)フルイドデリバリーセット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)フルイドデリバリーセット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、マニホールド、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)フルイドデリバリーセットは、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)フルイドデリバリーセットの加圧システムは、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 スパイク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 スパイク造影剤配液システム(点滴筒なしスパイク)及びフルイドデリバリーセットのシステムは、40.0kPa(6psi)以上に加圧しないでください。

13)フルイドデリバリーセット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)コントラスト コントローラー及びフルイドデリバリーセット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)フルイドデリバリーセットを使用する場合、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フルイドデリバリーセット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。

21) コネクタを接続する場合は、過度な締め付けをしないでください。[コネクタが外れなくなる、又はコネクタが破損し、液漏れ、空気の吸い込み等のおそれがあります。]

22)パーセプター マニホールド及びコンペンセーターマニホールドの主要内くう(腔)に液体を注入する間、液体がサイドポートに入らないようにハンドルを必ず正しい方向に向けてください。

23)パーセプター マニホールド及びパーセプター DT ディスポーザブルトランスデューサのサイドポート、コンペンセーター マニホールドの Zero／コンペンセーターポートを液体の注入に使用しないでください。

24) コンペンセーター マニホールドの一方活栓を閉じる際は、気泡がないか慎重に点検し、必要に応じて再度マニホールド・ルーメンから気泡を除去してください。

25) パーセプター DT ディスポーザブルトランスデューサの使用中は、患者の位置を変更するたびにゼロバランスを取ってください。

26)パーセプター マニホールド及びコンペンセーターマニホールドの使用時には下記の圧力を超えないでください。

(1)マニホールドの主要内くう(腔)

：中圧マニホールド：1.4MPa(200psi)の静圧

：高圧マニホールド：3.4MPa(500psi)の静圧

(2)トランスデューサのサイドポート：40.0kPa(6psi)

27)パーセプター DT ディスポーザブルトランスデューサは 40.0kPa(6psi)の圧力を超えて使用しないでください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1)コントラスト コントローラー及びフルイドデリバリーセット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)バルーンカテーテル及びガイドワイヤは損傷を受けやすいデバイスである。操作中に抵抗が感じられた場合、これらのデバイスを動かすことを中止して、その原因を調べること。

3)拡張カテーテルのメーカーが推奨する無菌造影剤を使用すること。

4)パーセプターマニホールド、コンペンセーター マニホールド及びパーセプターDT ディスポーザブルトランスデューサには偶発的な過剰圧力に対する保護機構は組み込まれていない。過剰圧力が発生すると、器具の精度が永久に損なわれることがあるので注意すること。

5)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-エチルヘキシルもしくはトリメリット酸トリス(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。

6)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。

7)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。]

8)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。

9)使用前及び使用中に製品からの漏れがある場合には、漏れている接続部分を締め直すか、又は製品を交換してください。[漏れがあると、無菌状態の喪失、失液又は失血、気血症などが発生することがあります。]

10)脳脊髄液圧測定に用いる圧力モニタリング用チューブセットの流路を切替えて他の圧力測定に用いてはならない。また、他の圧力測定に用いている圧力モニタリング用チューブセットの流路を切替え脳脊髄液圧測定に用いてはならない。

11)キット等それぞれが接続された状態で提供された場合であっても、接続が完全であることを確認してから使用してください。

〈不具合・有害事象〉

● 重大な不具合

(1)液漏れ
(2)本品の破損
(3)接続部の外れ、緩み、ひび割れ
(4)チューブの切断
(5)空気混入

● その他の不具合

(1)外筒の破損
(2)延長チューブの亀裂、切断
(3)延長チューブのキンク、ねじれ
(4)接続部の緩み、外れ、ひび割れ
(5)誤穿刺
(6)空気混入
(7)液漏れ
(8)目盛等の印字部の剥がれ
(9)シリコーン油の析出
(10)摺動抵抗の増加

● 重大な有害事象

(1)空気塞栓症

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件：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。
有効期間：包装の使用期限欄を参照すること。
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】

製造販売業者：
メドライン・ジャパン合同会社
電話（03）5842-8800
製造業者：
メドライン　インダストリーズ社（米国）
Medline Industries, LP.