



* 2024 年 4 月 (第 2 版)
2022 年 1 月 (第 1 版)

認証番号 303ADBZX00072000

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)、*バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ (JMDN : 36177000)、一般医療機器 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

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、血管造影用ストップコック、マニホールド、造影用耐圧チューブ、血液回路用モニタリングセット、アンギオ用シリンジ及び圧モニタリング用チューブセットで構成し、それぞれ単品で販売される場合もあり、品種によりそれぞれが接続される場合もある。

＜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。

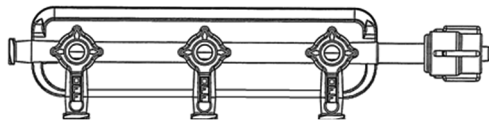
1) モースストップコック

耐圧 psi (MPa) : 200 (1.4)、400 (2.8)、1050 (7.2)



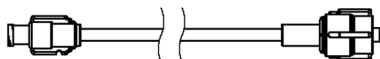
2) モースマニホールド

耐圧 psi (MPa) : 200 (1.4)、500 (3.4)

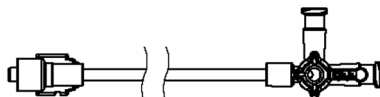


3) コントラストインジェクションライン

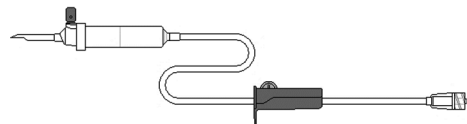
耐圧 psi (MPa) : 500 (3.4)、1000 (6.9)、1200 (8.3)



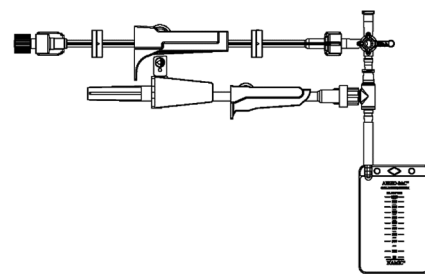
4) プレッシュャーモニタリングライン



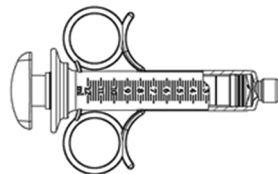
5) フルイドデリバリーセット



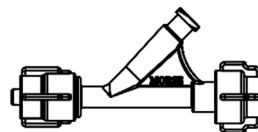
6) 血管造影用クローズドフルイドシステム



7) アンギオシリンジ



* 8) カテーテル用コネクタ



【使用目的又は効果】

本品は、血管造影に用いる。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、観血的圧測定や脳脊髄液圧測定等に用いること

【使用方法等】

1. 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、システムを輸液でプライミングし、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。

2. 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。

* 3. Y-アダプタ (Tri-アダプタ) の使用方法

- 1) Y-アダプタのサイドポートに血圧測定、造影剤の注入、投薬等のためのラインを接続する。
- 2) Y-アダプタ内から空気を除去するため、キャップナットを反時計回りに回して開け、ローテーティングアダプタの先を塞ぎ、サイドポートよりヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
- 3) Y-アダプタから空気を除去した後、フラッシュしながら空気が混入しないようキャップナットをゆっくり閉じ、ヘパリン加生理食塩液で満たす。
- 4) ガイディングカテーテルのハブに、Y-アダプタのローテーティングアダプタを接続する。
- 5) イントロデューサにガイドワイヤ先端部を挿入した状態で、キャップナットを開け、イントロデューサを Y-アダプタの奥まで挿入する。
- 6) ガイドワイヤを残した状態で、イントロデューサのみを抜き、キャップナットを時計回りに回し閉じる。
- 7) ガイドワイヤを目標の部位まで進め、トルクデバイスを取り外す。
- 8) キャップナットを開け、カテーテルを挿入後、キャップナットを閉じ、カテーテルを目標の部位まで進め、カテーテル等を固定する。

* 4. イントロデューサの使用方法

- 1) イントロデューサのニードルから、保護用チューブを慎重に取り外す。
- 2) ニードルを点検し、ねじれたり曲がったりしていないことを確認する。
- 3) ガイドワイヤをイントロデューサのハブの中に挿入し、ガイドワイヤがニードル内に十分入るまで前に進める。
- 4) Y-アダプタのキャップナットを緩め、イントロデューサにガイドワイヤ先端部を挿入した状態で、イントロデューサのニードルを Y-アダプタの奥まで挿入する。
- 5) ガイドワイヤを残した状態で、イントロデューサのみを抜き、キャップナットを閉じる。

* 5. TD1/TD2 トルクデバイスの使用方法

- 1) キャップを持ちボディを反時計回転方向に回す。
- 2) ガイドワイヤを挿入する前に、ボディを反時計回転方向に 1 回転だけ回す。
- 3) トルクデバイスのキャップから、ガイドワイヤを挿入する。
- 4) ガイドワイヤ上の希望する位置まで、本デバイスを移動する。
- 5) トルクデバイスのキャップを回して、ガイドワイヤの上に本

デバイスを固定する。

* 6. グリップトルクデバイスの使用方法

- 1) グリップトルクデバイスの端からスライドさせて、固定用部品を取り出す。
- 2) グリップトルクデバイスのスロットの中に、ガイドワイヤ又はハイボチューブを入れる。
- 3) ガイドワイヤ又はハイボチューブ上に滑り込ませて固定用部品を挿入し、適所に固定されるまで先端方向にスライドさせる。

<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) 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(ローラーランプ)を完全に開く必要があります。
- 5) 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と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。
- 6) 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。
- 7) 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。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 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。
- 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。
- 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。
- 6) 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。]
- 7) 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。

〈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：本品の使用期限は包装に記載。〔自己認証（自社データ）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.