

ナミック® カスタムキットN

再使用禁止

【警告】

- SOSA™(加圧用)造影剤配液システム、点滴筒なしスパイク、点滴筒付スパイク、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/連結チューブ(以下、本品という)の使用前に本添付文書を読んで読むこと。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液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(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すること。
- SOSA™(加圧用)造影剤配液システム(点滴筒なしスパイク)は40.0kPa(6psi)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】

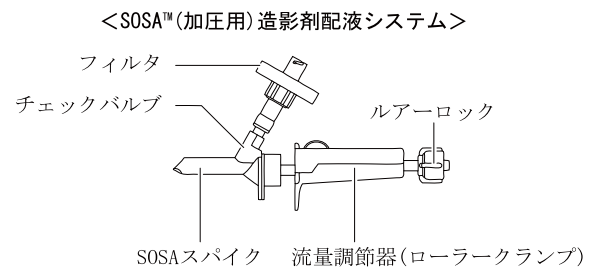
- 再使用禁止
- 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

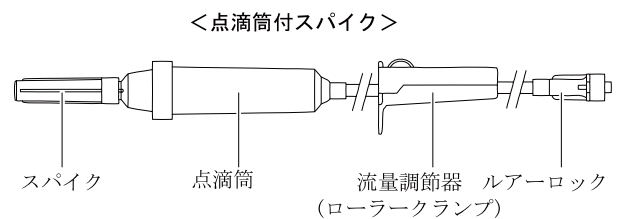
本品(アンギオバッグ、チューブ、ルアーロック、メールコネクタ、点滴筒、ベントバルブ)はポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

1. SOSA™(加圧用)造影剤配液システム

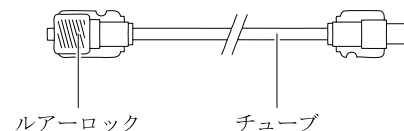
大型口径配液チューブ及び雄ルアーロック付き二重ルーメンスパイク(0.2ミクロンのフィルタと圧縮空気用1方向弁から構成されるインレットルーメンと、造影剤用アウトレットルーメン)から構成される。



2. 点滴筒なしスパイク/点滴筒付スパイク



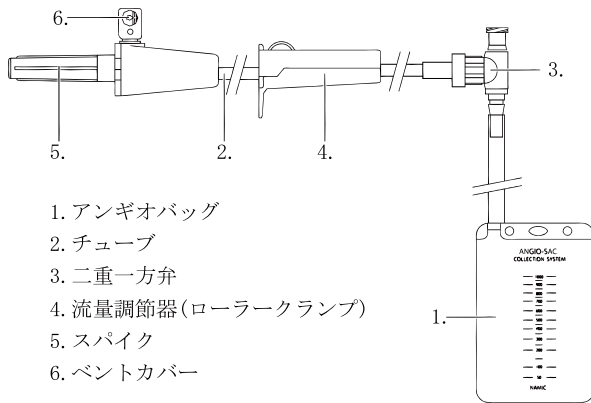
3. ナミック® プレッシャーモニタリングライン/ ナミック® コントラスト インジェクションライン



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ー付きモース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ーとチューブアセンブリーの2つの使い捨て部品から構成される。



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™

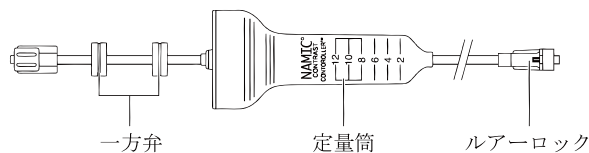
以下の2つの使い捨て部品から構成される。

1) スパイクアセンブリー

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おいて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ーを使用する。無菌方法で直ちにチューブアセンブリーに接続する。

2) チューブアセンブリー

2つのオス型ルーア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ー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ーに付いている。



【使用目的、効能又は効果】

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造影用カテーテルやバルーンカテーテルなどに接続し、使用される関連器具である。

【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ーア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。
 - 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) 造影剤容器を廃棄します。
 - d) 新しい造影剤容器を穿刺します。
 - 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。流量調節器(ローラーランプ)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。
- 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、システムのプライミングと気泡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。ローターティングアダプタコネクタにオス型ルーア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。

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) システムの気泡を除去します。
- 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、必要に応じて気泡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、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ー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ー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。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ー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ー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ーを新しいチューブアセンブリーに接続し、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ーを満たします。

- 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ーが造影剤容器内に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ーが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ー、及びチューブアセンブリーを廃棄処分します。
- 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ー、及びチューブアセンブリーを廃棄処分します。

<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。
- 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、40.0kPa(6psi)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、定量筒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ー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ー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。
- 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。
 - ①2、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。
 - ②5～10mL(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。
- 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、流体経路に対して内く(腔)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。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ポリ塩化ビニルの可塑性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。
- 輸送中に発生し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。

**○使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び液漏れ等について、定期的に確認すること。

**○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発生し、液漏れ、空気混入等のおそれがある。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発生するおそれがある。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。]

**○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。

**○器具のラテックス関連情報については、中袋と外箱の表示を参照のこと。

- ・器具がラテックスを含有する場合、米国連邦法による要求事項に従い、中袋と外箱にその注意が表示されている。
- ・器具がラテックスを含有しない場合、中袋と外箱に含有しない旨の表示がされている。

【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、包装上に表示されている「使用期限」前に使用すること。(自己認証による。)

【包装】

1～25個/箱、1～25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