

メディキットカテーテルイントロドューサーキット

再使用禁止

*【警告】

使用前に各構成部品へのリント片(繊維の脱落片)の付着がないか確認すること。[リント片が異物となり、血栓形成等を助長する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

** <使用方法>

- ・再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

* 本品は、血管造影や薬液注入を行う際に用いるカテーテルを血管内に導入するために用いるシーすをはじめ、手技上必要な付属品を組み合わせたものである。

●印の付いた構成部品にはポリ塩化ビニル(可塑性:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

本品は、以下に示す構成部品のうち、構成部品2品目以上の組み合わせで構成されている。各構成部品、付属品の形状、構造及び原理等については取扱説明書を参照すること。本品は組み合わせによって同梱されない構成部品、付属品があり、同梱されている構成部品、付属品のリストについてはラベルシールに記載している。

<構成部品>

- メディキットスーパーシース
- メディキットカテーテルイントロドューサー
- ウルトラハイフローシース
メディキットガイドワイヤー
- メディキットエクステンションチューブ
スーパーキャス
アンギオシリンジ
プラスチックシリンジ
プレドューラ
三方活栓
保護栓
注射針
- マニホールドキット
- ディスプレイブルアンギオキット
メディキットドレーブ
滅菌ブレイドシルク
ディスプレイブルピンセット ディスピン
ハイゼガーゼ
医療用鉗子

<付属品>

- U字管
- ピーカー
- カップ
- 綿球
- ガーゼ
- 止血綿
- スポンジ
- 固定用テープ
- 綿棒
- ポイマー
- トレー
- ステリキャップ
- ラミシート
- サージカルガウン
- オイフ

*【使用目的又は効果】

カテーテルを血管内に導入するときに用いる、カテーテルイントロドューサーをはじめ、必要な付属品をトレーに入れて効果的に使用出来るようにしたキットである。

各構成部品の使用目的、効能又は効果については、取扱説明書を参照すること。

**【使用方法等】

- ①本品を開封し、含まれる構成部品を展開する。
- ②展開した構成部品の種類、数量がラベルシールに表示されている本品の構成内容と相違ないか確認する。
- ③本品に含まれていない必要な材料等を準備し、手術、手技を行う。

【使用上の注意】

** <重要な基本的注意>

- * 脂溶性の医薬品等では可塑性剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがあるので注意すること。

(メディキットスーパーシース、メディキットカテーテルイントロドューサー、ウルトラハイフローシース、メディキットエクステンションチューブ共通)

- ・使用中は三方活栓の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、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など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、三方活栓及びコネクタのひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓及び延長チューブ等のメスコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、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要因となる。]
- ・三方活栓の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。

(メディキットスーパーシース、メディキットカテーテルイントロドューサー、ウルトラハイフローシース共通)

- ・シース留置部位の近くでの切開、穿刺操作を行う場合はシースチューブを傷つけないよう慎重に操作すること。
- ・シースチューブに鉗子及び糸をかけないこと。
- ・シースを静脈に使用する場合は、止血弁からの気泡の混入に十分注意すること。

(メディキットカテーテルイントロドューサー、ウルトラハイフローシース共通)

- ・シース及び止血弁付本体の三方活栓からインジェクターを使用して造影剤等を注入しないこと。製品の破損または止血弁からの薬液や血液漏れの恐れがある。

(ウルトラハイフローシース)

- ・本品を使用して送脱血を行う場合は、接合部のゆるみ及び血液漏れ等について定期的に確認を行うこと。
- ・本品を複数使用して送脱血を行う場合は、回路が複雑となるためポンプへの接続先を間違わないこと。

(メディキットガイドワイヤー)

- ・トルクデバイスを過度に締め付けないこと、また、締め付けた状態で固定位置を変えないこと。[本品の損傷の原因となる。]

(メディキットエクステンションチューブ)

- ・チューブが折れ曲がらないようにテーピングすること。
- ・鉗子でクランプする場合、鉗子の根元でクランプしないこと。[チューブを傷つける恐れがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

****<不具合・有害事象>**

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合があります。

1. 不具合

<重大な不具合>

断裂/キンク/曲がり/潰れ、液漏れ、併用機器の不通過、気泡の混入、回路の離脱、破損、破裂

2. 有害事象

<重大な有害事象>

出血性合併症、血管又は組織の損傷・穿孔、空気塞栓症、感染症、腫脹、発赤、疼痛、硬結、静脈炎、血管外漏出

***【保管方法及び有効期間等】**

<保管方法>

水濡れに注意し、紫外線(直射日光・UV殺菌灯など)や高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

包装の使用期限を参照(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：東郷メディキット株式会社

住所：〒883-0062 宮崎県日向市大字日知屋字亀川 17148-6

電話番号：0982-53-8000

販売業者：メディキット株式会社

住所：〒113-0034 東京都文京区湯島 1丁目 13番 2号

電話番号：03-3839-0201

