

メディキット血管造影キット

再使用禁止

【警告】

- セルジンガー針、シース、カテーテル等のプラスチック管が挿入されている近傍でメスや注射針等鋭利器材を使用しないこと。【誤ってプラスチック管を傷つけた場合、切断・体内残留等の恐れがある】

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

＊＊【形状、構造及び原理等】

血管造影用のカテーテル、血管治療用のカテーテル及び手技上必要な付属品のセットである。

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

本品は、以下に示す構成品のうち、2品目以上を組み合わせて構成されている。各構成品の形状、構造及び原理等については取扱説明書を参照すること。

メディキット血管造影カテーテル
メディキット血管造影カテーテル MH
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

●メディキットアダプター

メディキットガイディングカテーテル
メディキットガイディングカテーテル MH
メディキットカテーテルイントロジュサー
メディキットスーパーシース
セルジンガー針
メス

＊＊【使用目的、効能又は効果】

血管造影用のカテーテル及びその付属品のセット。

＊＊【品目仕様等】

各構成品の品目仕様については、取扱説明書を参照すること。

【操作方法又は使用方法等】

本品を使用直前に空気清浄度の高い場所で開封し、手技に必要な構成品を取り出して使用すること。

各構成品の操作方法又は使用方法については、取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 包装が水濡れ、開封、汚損している場合や、製品に破損などの異常が認められる場合には使用しないこと。
- 包装の開封は使用直前に行うこと。開封したらすぐに使用し使用後は安全な方法で処分すること。
- 本品は、手技に精通した術者が使用すること。
- 全ての操作は、無菌的に行うこと。
- 構成品に孔を開けるなどの追加加工はしないこと。
- 使用前に各構成品の情報について、取扱説明書を必ず参照すること。
- 紫外線(直射日光・UV殺菌灯など)があたる場所に保管しないこと。

○メディキットエクステンションチューブ/メディキットアダプター

- 脂溶性の医薬品等では可塑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。

○メディキットアダプター

- 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。

- 脂質乳剤及び脂質乳剤を含む医薬品、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ーにひび割れが生じ、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。]
- 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。

<有害事象>

- メディキット血管造影カテーテル及びメディキット血管造影カテーテル MH を使用した血管造影、メディキットガイディングカテーテル及びメディキットガイディングカテーテル MH を使用した治療等に伴う以下の有害事象には、十分に注意すること。また異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- 重大な有害事象
動脈塞栓症・閉塞、動脈解離、動脈損傷、急性心筋梗塞、不安定狭心症、発熱/悪寒、仮性動脈瘤、不整脈、血管内血栓症、末梢血管閉塞、疼痛及び圧痛、敗血症/感染症、心内膜炎、動脈穿孔、動静脈瘻、挿入部の感染と痛み、血腫、徐脈、吐き気と嘔吐、スパズム、行動障害、出血及び出血性ショック、造影剤に対するアレルギー反応、低血圧(重症低血圧)、死亡、腎不全。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・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・使用の期限>

包装の使用期限を参照(自己認証による)

【包装】

1～5 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

製造業者: 東郷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

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

取扱説明書を必ずご参照ください。

