

メディキット血管造影キット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

** <使用方法>

1. 再使用禁止

** <適用対象(患者)>

・次の患者には使用しないこと。[症状悪化の可能性がある。]

1. 重症心不全を有する患者。
2. 出血性素因や腎不全の患者。
3. 治療抵抗性重症不整脈を有する患者。
4. 重症全身性感染症患者や発熱している患者。
5. 非代償性心不全症を有する患者。
6. 重症の肺疾患を有する患者。
7. 重篤な血清電解質異常の患者。

・造影剤・ヨード液等、手術に必要な薬剤に対して明らかかつ重篤な反応を示したことがある患者には使用しないこと。

・妊娠している、あるいはその可能性がある患者には使用しないこと。[エックス線による胎児への影響が懸念される。]

** 【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。

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スペース
- セルジンガー針
- メス

* 【使用目的又は効果】

血管造影用のカテーテル及びその付属品のセット。

** 【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。

** 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 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]

○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

1. カテーテルがキンクした場合は、適切な方法により抜去すること。カテーテル抜去の際、一例として可能な限りガイドワイヤーをカテーテル先端から突出させた状態で慎重にカテーテルを引き抜くこと。[カテーテルがキンクした状態でトルクをかけた場合、カテーテルに破断や亀裂が生じる可能性がある。]
2. ガイドワイヤー挿入時には、一方活栓のコック操作を行わないこと。[ガイドワイヤーに折れや破断が生じる可能性がある。]
3. 薬液(アルコール、消毒液、局所麻酔剤)は、その特性をよく理解した上で、カテーテルに付着しないよう慎重に使用すること。[カテーテルが損傷する可能性がある。]

○メディキットアダプター

1. 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。
2. 脂質乳剤及び卵黄乳剤を含む医薬品、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ーのひび割れについて注意すること。[薬液こ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。]
3. 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。

<不具合・有害事象>

** ○不具合

<重大な不具合>

本品のカテーテルは、材質・構造上、可撓性のチューブであるため、本品に無理な力が加わると、以下のような不具合が生じる可能性がある。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で慎重に本品を使用すること。

1. キンク
2. 破損
3. 破断
4. 抜去困難
5. 剥離

** ○有害事象

<重大な有害事象>

本品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。

- | | |
|-------------|--------------------|
| 1. 動脈塞栓症・閉塞 | 14. 動脈穿孔 |
| 2. 動脈解離 | 15. 動静脈瘻 |
| 3. 動脈損傷 | 16. 挿入部の感染と痛み |
| 4. 急性心筋梗塞 | 17. 血腫 |
| 5. 不安定狭心症 | 18. 徐脈 |
| 6. 発熱/悪寒 | 19. 吐き気と嘔吐 |
| 7. 仮性動脈瘤 | 20. スパズム |
| 8. 不整脈 | 21. 行動障害 |
| 9. 血管内血栓症 | 22. 出血及び出血性ショック |
| 10. 末梢血管閉塞 | 23. 造影剤に対するアレルギー反応 |
| 11. 疼痛及び圧痛 | 24. 低血圧(重症低血圧) |
| 12. 敗血症/感染症 | 25. 死亡 |
| 13. 心内膜炎 | 26. 腎不全 |

【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



取扱説明書を必ずご参照ください。