

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】

- ・再使用禁止
- ・過去にアナフィラキシー様症状の経験がある医療関係者及び患者への使用は禁止。

**【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スをはじめ、手技に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(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

○印の付いた構成部品には天然ゴムを使用している。

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

<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
- ** ●メディキットエクステンションチューブ (CT用)
サワダストップコック
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
- ディスプレイブルーアンギオキット
- ** ●メディキットドレーブ
滅菌ブレイドシルク
ディスプレイブルーペンセット ディスピン
外科強彎針
- ** ●ハイゼガーゼ
医療用鉗子
U字管
ビーカー
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
オリーブ

**【使用目的、効能又は効果】

カテーテルを血管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。

**【品目仕様等】

各構成部品の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、手技に必要な構成部品を取り出して使用すること。

各構成部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>

- ・天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合、直ちに使用を中止し、医師に相談すること。
- ・天然ゴムと接触する機会が多い方々は天然ゴムアレルギー発症のハイリスクグループと考えられるため、使用に関しては注意すること。
- ・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。
- ・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。
- ・構成部品に孔を開けるなどの追加加工はしないこと。
- ・使用前に各構成部品の情報について、取扱説明書を必ず参照すること。
- **<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、三方活栓及びびコネクター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。]>

【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】

5セット/箱 又は10セット/箱 又は20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

