

2022 年 11 月（初版）

類別：機械器具（74）医薬品注入器

指定管理医療機器 一般の名称：針なし造影剤用輸液セット（JMDN:70374000）

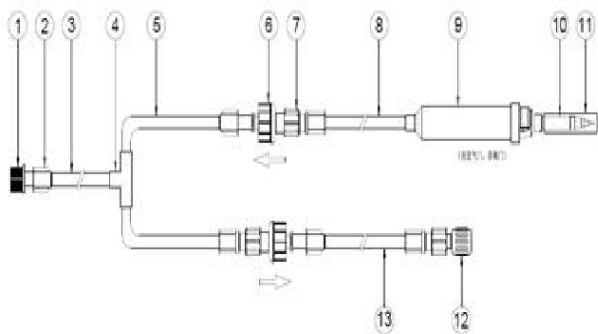
再使用禁止**販売名：MICA30 造影用耐圧チューブ****【禁忌・禁止】**

- ・再使用しないこと
- ・本品の耐圧性能を確認して使用すること。
耐圧性能を上回る条件で使用しないこと。
[チューブが破損するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、心臓及び脈管を X 線写真で検査するため、造影剤を心臓、大血管及び冠動脈に注入する際に使用する耐圧性のあるチューブである。



番号	部品名
①	保護キャップ
②	メスコネクター
③	制圧チューブ
④	Tコネクター
⑤	制圧チューブ
⑥	チェックバルブ
⑦	オスコネクター
⑧	チューブ
⑨	ドリップパサット
⑩	スパイク
⑪	保護キャップ
⑫	保護キャップ2
⑬	制圧チューブ

【使用目的又は効果】

特定の器官又は体部の血管の X 線撮影における可視化の準備に用いること

【使用方法等】

使用期限・滅菌パックの破損やキットの欠損、異物混入の有無等を確認し開封、無菌状態にて再度キットの欠損を確認しセットアップを行う。インジェクター/シリンジ・カテーテルとの接続を確実にし、接続の状況を確認する。

造影剤/血液/薬剤等の漏れが無い事、設定した値で造影剤/薬剤が注入されている事を確認しながら使用する。異常があった場合、その使用を即時中止する。

感染性廃棄物として処分する事。

異常があった場合は感染防止策を講じたうえで製造業者へ返却、異常の原因を究明する策を講じる。

【使用上の注意】**重要な基本的注意**

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。〔誤って耐圧チューブを傷つけた場合、切断・造影剤/薬剤/血液の漏洩等の恐れがある〕

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法：水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。
2. 有効期間：本品添付ラベル記載の使用期限参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者】

製造販売業者

株式会社コスミックエムイー

埼玉県川口市芝下二丁目 31 番 3 号

電話番号：048-767-8600

製造業者

中国：四川省广元市康康医療器械有限公司