

平成27年9月

お客様各位



製品の適正使用に関する情報 【必ずお読み下さい】

ヘモ・キャセ シリコン ダブルルーメンカテーテルキット

ご使用にあたってのお願い

謹啓

時下ますますご清栄のことと心よりお慶び申し上げます。平素より格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

弊社より販売致しております ヘモ・キャセ シリコン ダブルルーメンカテーテルキット につきまして、医療従事者の皆様により安全にご使用いただくため、カテーテルクランプ操作時の注意について下記のとおりご案内申し上げます。

なお、ご不明な点は弊社営業担当者にご相談いただき、今後とも弊社製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

カテーテルクランプ操作時の注意事項

ガイドワイヤー（またはスタイレット等）が挿入された状態で、カテーテルクランプを閉じないで下さい。

上記注意事項が実施されない場合に発生が予想される事象

カテーテル挿入術時等において、カテーテル内にガイドワイヤーおよび挿入補助のためのスタイレット等が入った状態でカテーテルクランプを閉じると、カテーテル内部に損傷が生じる可能性があります。この損傷は、時間経過や偶発的事象によって穴や亀裂となり、血液のリーク、空気塞栓、感染症の原因となるおそれがあります。

【裏面に続く】

対 策

カテーテル挿入術中はカテーテルに損傷を与える可能性があるため、ガイドワイヤーを通したままクランプを閉じないで下さい。(下記 写真1 参照) この対策として、製品のカテーテルクランプに注意喚起のための英文タグ (DO NOT CLAMP OVER GUIDEWIRE OR STYLET と表記) を取り付けます。(下記 写真2 参照)。



【 写真1 クランプ 】



【 写真2 注意喚起タグ 】

追 補

日本国内で販売しております各キットには、カテーテル挿入用のスタイレットは付属していません。

対象製品番号

販売名 メドコンプ血管留置カテーテルシステム (医療機器承認番号：20800BZG00029000)

No.	製品番号	ロット番号	備 考
1	SL32PC(Ⅱ)	全ロット	Medcomp 社にて 2015 年 6 月以降に製造のキットより順次、対策のための注意喚起タグを取り付けて出荷致します。
2	SL28PC(Ⅱ)		
3	SL32(Ⅱ)		
4	SL28(Ⅱ)		
5	SL24P(Ⅱ)		
6	SL18P(Ⅱ)		

以上

製造販売元

 株式会社 **林寺メディノール**

〒920-0947 石川県金沢市笠舞本町2丁目26番7号
TEL: 076-222-6531 FAX: 076-222-2922

販売元

 株式会社 **ハヤシデラ**

〒920-0935 石川県金沢市石引4丁目5番4号
TEL: 076-222-8311 FAX: 076-222-8341