

試薬

要冷蔵

臓器冷却保存液 クストディオール[®]

再使用禁止

【警告】

- 本品は試薬であり、医薬品ではないので、静脈内投与、動脈内投与、全身注入、皮下注射又は筋肉注射に使用しないこと。

<使用方法>

- 2～8℃の冷暗所下に遮光、冷蔵すること。
- 凍結させないこと。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

<仕様>

1,000mL/本 x 6本/箱

<性状>

本品は微黄色の透明液で、pH及び浸透圧は次のとおりである。

pH 7.02 ～ 7.20
浸透圧 310 mOsm/kg

<組成>

本品は1,000mLあたり下記の成分を含有する。

塩化ナトリウム	0.88 g
塩化カリウム	0.67 g
2-ケトグルタル酸水素カリウム	0.18 g
塩化マグネシウム・6H ₂ O	0.81 g
ヒスチジン塩酸塩・H ₂ O	3.77 g
ヒスチジン	27.93 g
トリプトファン	0.41 g
マンニトール	5.47 g
塩化カルシウム・2H ₂ O	微量

【使用目的、効能又は効果】

移植用臓器のフラッシング及び冷却保存用溶液として使用する。

- 心臓、腎臓、肝臓、脾臓等
- 静脈、皮膚組織等

【操作方法又は使用方法等】

本品は手技に精通した医師の管理下で使用すること。

- 本品を使用する前には、包装及び本品の汚れ、破損等がないことを事前に確認すること。
- 温度上昇を避けるため、使用直前に本品を冷蔵庫より取り出すこと。
- 移植用臓器は本品に完全に浸っているようにすること。
- 移植用臓器に付着した本品は、移植前に生理食塩液等で洗い流すこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 内容物が正しく入っており、瑕疵のないことを確認すること。
- 包装を開封したら速やかに使用すること。
- 包装の開封及び使用などの際に汚染が起きないように注意すること。
- 本品はディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用のみで使い捨て、再使用しないこと。
- 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で医療用廃棄物として処分すること。

【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、直射日光を避けて冷蔵保管(2～8℃)すること。
- 凍結させないこと。

<有効期間・使用の期限>

- 使用期限は外箱及び本品に記載[自己認証(当社データ)による]
- 使用期限は製造日より1年である。

【包装】

1,000mL/本 x 6本/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】

輸入販売元: 株式会社サミック・インターナショナル

〒113-0033 東京都文京区本郷1-28-36 鳳明ビル3F
(TEL) 03-3818-6716 (FAX) 03-3818-6726

製造元: DR. F. KOELER CHEMIE GMBH 社

輸入先国: ドイツ