

リモートインジェクション・カテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】
 再使用禁止
 〈併用医療機器〉
 ・本品の材質に適合しない薬剤を使用しないこと。なお詳細は
 （【使用上の注意】〈相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関
 すること）〉を参照のこと）。

【形状・構造及び原理等】

** 〈形状・構造〉
 100/400/010 リモートインジェクション・カテーテル

本品の接続部

No.	構 成 品 名	接 続 部
①	ルアーロックマウント	ISO594-1:1986又はISO594-2:1998に適合するメスコネクタ
②	ルアーロックキャップ	ISO594-1:1986又はISO594-2:1998に適合するオスコネクタ
④及び⑤	Tコネクタ及びルアーロックカラー	ISO594-1:1986又はISO594-2:1998に適合するオスコネクタ及びメスコネクタ

〈原材料〉

No.	名 称	原 材 料
①	ルアーロックマウント	ABS 樹脂
②	ルアーロックキャップ	本体
		インジェクションポート
③	チュービング	ポリ塩化ビニル
④	Tコネクタ	ABS 樹脂

本品は、天然ゴムを使用しています。

本品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ－２－エチルヘキシル）を使用しています。

〈滅菌方法〉

エチレンオキサイドガス滅菌

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

輸液等のラインを延長するために用いるチューブである。

【使用方法等】

1. Tコネクタを静脈回路の一端に、ルアーロックカラーを他端に接続し、確実に固定してください。
2. ルアーロックマウントに注射筒を接続してください。
3. ルアーロックキャップは、ルアーロックマウントに取り付けるキャップです。注射針を使用して薬液を注入する場合は、ゴム製のインジェクションポートに針を挿入して使用してください。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- **1) 本品の充填量は、注射針を使用する場合0.54mL、ルアーロックキャップを外し、注射筒の筒先と接続して使用する場合は0.44mLである。

【使用上の注意】

〈使用注意〉

- 1) 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、ショックなど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には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

〈重要な基本的注意〉

- 1) 開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。
- 2) 本品はポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ－２－エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので注意すること。
- 3) アルコールを使用してコネクタを消毒した場合は、完全に乾いてから接続すること。濡れたまま接続すると、滑りにより強く締め付け過ぎ、ルアーが固着あるいはひび割れが発生する場合がある。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ので注意すること。ひび割れが確認された場合には、直ちに新しいものと交換すること。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）〉

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
薬剤	本品の材質に適合しない薬剤を使用しないこと。脂質の含まれた薬剤あるいはアルコールやヒマシ油を溶解補助剤とする薬液等は使用しないこと。又、溶液に溶解しない薬剤や、本品の内部で分離してしまう乳剤等も使用しないこと。	コネクタが破損し、接続部からリークが発生するおそれがある。使用する薬剤が適合するか不明な場合は、製薬メーカーに確認してから使用すること。又薬剤の安全性に関連する時間や温度等を確認してから使用すること。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

- 1) その他の不具合
 - ・不具合：チューブ、ルアーの破損。
 - ・有害事象：ルアー等の接続不良による液漏による過小投与。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- 本品を保管するときは、次の事項に注意すること。
- ・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
 - ・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈有効期間〉

- ・本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること〔自己認証（当社データ）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〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

<https://www.smiths-medical.com/ja-jp>

＊ 〈問合せ先〉

フリーダイヤル 0120-582-855

＊ ＊ 〈製造業者〉

スミス ヘルスケア マニュファクチャリング S.A. de C.V.

Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V.

〈国名〉

メキシコ