IOGAI029G

＊＊2013年４月１日（第７版）
＊2012年８月１日（第６版）

認証番号：16300BZY00258000

機械器具74　医薬品注入器
管理医療機器　輸液ポンプ用輸液セット　35833000

CADDポンプ用輸液セット

（エクステンションセット）

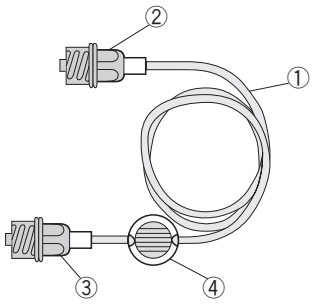
再使用禁止

【警告】
〈使用方法〉
・本品は医師又は医師の指導・管理下で使用すること。
・ポンプ本体及びメディケーションカセットの添付文書及び取扱説明書もあわせて精読すること。
・患者に接続する前に、流路内に気泡がないことを確認すること。
・エクステンションチューブ先端とカセットの落差を120 cm以上にしないこと［ポンプへの取り付け不良が発生した場合、過量投与が発生する恐れがあり、さらに薬液の種類によっては、患者が死亡もしくは重度の障害を負う可能性もあるため］。

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
〈原則禁忌〉
・本品の材質に適合しない薬剤を使用しないこと（【使用上の注意】〈相互作用〉の項参照）。
〈使用方法〉
・メディケーションカセット以外と組み合わせて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
＊〈形状・構造〉
21-7060-24　エクステンションセット　76cm
21-7061-24　エクステンションセット　114cm
21-7062-24　エクステンションセット　152cm
21-7106-24　エクステンションセット　0.2ミクロンフィルタ付　152cm

〈構造図　代表図〉



本品は携帯型精密輸液ポンプ、デルテックポンプCADDシリーズ（承認番号：16300BZY00148000）及びCADDポンプ　Solis（承認番号：22400BZX00216000）に使用する専用輸液セットである。メディケーションカセットと組み合わせて使用する。

〈原材料〉

	名　称	原　材　料
①	チューブ	ポリ塩化ビニル（TOTM）
②	オスルアーロックコネクタ（カセット側）	ABS樹脂
③	オスルアーロックコネクタ（患者側ASV※付）	ポリカーボネート シリコーンゴム
④	フィルタ	ポリエーテルスルホン

本品は可塑剤として、TOTM（製造上、0.2%未満のDEHPを含有）を使用しています。

※ASV（Anti-Siphon Valve）定圧一方向弁
下流から上流へは一方向弁として機能し、上流から下流へは落差120 cm未満で薬液のフリーフローを防止する定圧弁として機能します。

〈滅菌方法〉
エチレンオキサイドガス滅菌

【使用目的、効能又は効果】
〈使用目的〉
多量の注射用医薬品を注入する目的で使用すること。

【品目仕様等】

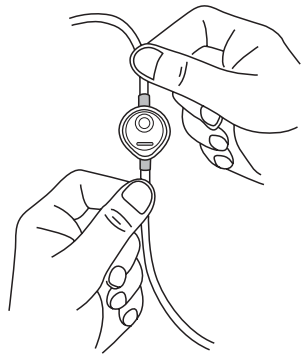
気密性	水中に入れ、内圧20 kPaで10秒間加圧したとき、空気漏れがないこと。
おすめす（雄雌）かん（嵌）合部、混注部、継ぎ管及び導管の接続部	15 N以上の力で15秒以上引っ張ったとき、緩みがないこと。又、接続部から水漏れがないこと。

【操作方法又は使用方法等】
〈使用方法〉
注意　無菌操作で行うこと。米国CDCガイドライン又は施設で定められたプロトコルに従ってセットの交換をすること。
1. エクステンションセットのカセット側の青キャップを外し、メディケーションカセットのルアーコネクタに接続します。

注意　エクステンションセットの接続方向に注意してください。逆に接続してポンプを動作させた場合、高圧アラームが鳴ります。

2. すべてのクランプを開けてポンプのプライミング機能を使って流路内の気泡を除去します。

注意　ポンプへの取り付けはポンプ取扱説明書に従ってください。
3. フィルタ付きの場合は、フィルタ部分の下流側を上にしてプライミングを行い、リブ側（縦縞の入った方）の気泡が完全に除去されていることを確認してください。必要であれば、フィルタやチューブを軽くたたいて気泡を除去してください。反対側のベントサイド（エアベントの穴が付いている方）の気泡は除去する必要ありません。



4. 気泡を除去したら、ASVの付いた患者側コネクタの白キャップを外して患者側ルートに接続します。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
・開封前に包装状態をよく点検し、破損、汚染、水濡れ等のあるものは使用しないこと。
・開封後、本品に外観上異常がないことを確認すること。異常のあるものは使用しないこと。
・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。
・低温の薬剤を用いると、流路内で気泡を発生することがある。
・使用する薬剤によっては可塑剤が溶出する場合があるので留意すること。

・光感受性の薬剤を使用する場合は注意すること［本品には遮光性や紫外線を吸収する機能はないため］。
・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。

〈フィルタ付きを使用する場合の注意事項〉
・フィルタは心臓と同じか、それより低い位置になるようにすること。
・油脂乳化剤を送液しないこと［フィルタが機能しないことがあるため］。
・界面活性剤を多く含む薬液を送液すると、気泡除去フィルタから薬液が漏れる場合がある。このような事象が発生したら、そのセットの使用を中止すること。
・在宅等で使用する場合、石鹸等がフィルタのエアベント部分に付着しないよう注意すること［疎水性が失われ、薬液が漏れる場合があるため］。

〈相互作用〉
併用禁忌
・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。コネクタやバルブがあるいはフィルタが破損し、接続部からリークが発生する恐れがある。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。
不具合
・チューブ、ルアーの狭窄及び閉塞、破損
・フィルタの閉塞、破損
・キャップの取り外し困難
有害事象
本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるので、患者の状態を十分に観察し、異常の恐れが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。
・ルアー等の接続不良による液漏による過小投与

〈その他の注意〉
・院内の感染防止の指針に従うこと。
・本品使用後は、関係法令を遵守し、適切に廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
〈貯蔵・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。

〈使用期間〉
・米国CDCガイドライン又は施設で定められたプロトコルに従って交換すること。

〈有効期間・使用の期限〉
・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］。

【包装】
1個

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】
＊＊〈製造販売業者〉
smiths medical
スミスメディカル・ジャパン株式会社
〒107-0052　東京都港区赤坂7-1-1
＊＊〈問合せ先〉
TEL (03) 3405-9300
〈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

〈被包に記載されているシンボルの説明〉

シンボル	定　　義
	再使用禁止
	添付文書参照
STERILE EO	エチレンオキサイドガス滅菌済
LOT	ロット番号
	有効期間
REF	品番
TOTM	可塑剤としてTOTMを使用しています
PHT DEHP	可塑剤にはDEHPを含有しています
LATEX	天然ゴムは使用していません
	薬剤との接液部分はパイロジェン・フリーです
	包装破損時使用不可
	数量