



I O G A I 0 3 2 G

* 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

(250mLメディケーションカセット)

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。
- ・ポンプ本体及びエクステンション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。
- ・薬液を充填する際、又ポンプの設定をする際には、CADDポンプの精度（±6%）を考慮すること〔薬液が想定したより早くなることがあるため〕。
- ・ポンプは、患者に対して上下30 cm以内の範囲で使用する。〔ポンプの注入精度を維持するため〕。
- ・必ずASV（Anti-Siphon Valve：定圧一方弁）の付いたエクステンションセットを使用すること〔過量投与が発生する恐れがあるため〕。
- ・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、更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〕。
- ・規定量を超える薬剤の充填や、過剰な圧をバッグにかけないこと〔バッグが破損する恐れがあるため〕。気泡除去する場合、過度のエアをバッグ内に入れないこと。
- ・薬液充填中や輸液中に薬液漏れ等が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。又残った薬液は適切に廃棄し、他のバッグに詰め替える等して使用しないこと〔感染の恐れがあるため〕。
- ・ポンプに取り付ける直前まで、青クリップを外さないこと〔クリップを装着せずにカセットを保管した場合は、送液精度に影響が出るため〕。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

〈適応対象〉

- ・輸血や血球を含む成分の注入には使用しないこと。

〈原則禁忌〉

- ・重力式輸液と平行して使用しないこと（【使用上の注意】〈相互作用〉の項参照）。
- ・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〉

- ・本品には専用のエクステンションセット以外を直接接続しないこと〔注入精度に影響を及ぼすため〕。

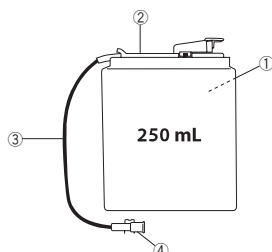
【形状・構造及び原理等】

* 〈形状・構造〉

21-7308-24 250mL メディケーションカセット

21-7309-24 250mL メディケーションカセット（黄）

〈構造図〉



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。

〈原材料〉

	名 称	原 材 料
①	薬液バッグ	ポリ塩化ビニル（TOTM）
②	ポンピングチューブ	
③	チューブ	
④	メスルアーロックコネクタ	ポリ塩化ビニル（TOTM）
	キャップ（赤）	ポリプロピレン

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。

〈滅菌方法〉

エチレンオキシドガス滅菌

【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。

【品目仕様等】

気密性	水中に入れ、内圧20 kPaで10秒間送気したとき、空気漏れがないこと。
おすすめ（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〉

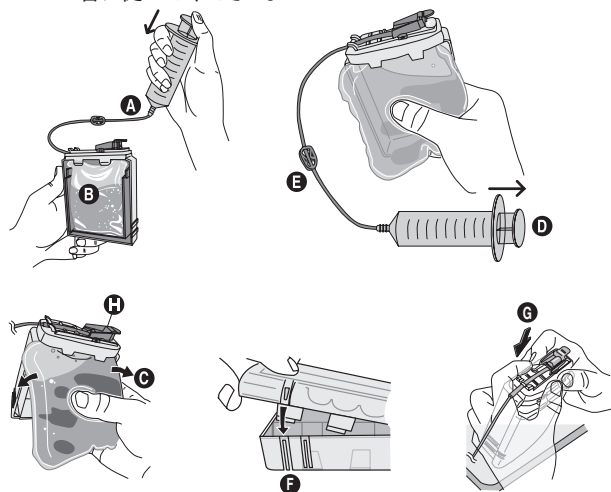
【注意】 無菌操作で行うこと。米国CDCガイドライン又は施設で定められたプロトコルに従ってカセットの交換をすること。

1. カセットカバーを下にスライドさせ、カセットハウジングから外します。
2. 必要量の薬液／溶解液をシリンジに充填します。
3. コネクタに付いている保護キャップを外します。
4. 薬液を充填したルアーロック付シリンジをルアーコネクタ（A）に接続し、注入します（B）。
5. 必要量の溶解液を同様に接続して、細かい気泡が発生しないようにゆっくり注入します（大きな気泡はそのままにしておきます）。
6. シリンジは接続したまま、バッグをもんで薬剤と溶解液を完全に混和させます。
7. やさしくバッグをつぶしながら、傾けたり回転させたりして、バッグの隅々の気泡を大きな気泡で一つにまとめます（C）。
8. シリンジを引いてすべての気泡をシリンジに吸い取ります（D）。クランプ（E）がチューブの中間にあることを確認してクランプします。
9. シリンジを外して添付のキャップ（赤）をルアーコネクタに接続するか、エクステンションチューブを接続します。バッグをカセットハウジングに収めます。
10. カセットカバーの線マークがハウジングの下線マークに合うようにかぶせます（F）。カセット上部のチューブや青クランプの付いたフリーフロー防止機構に注意しながら、カセット上部を両手で持ちます。カセット上部の爪が、カセットカバーにカチッと入るまでカセット本体を押し下げます（G）。カセットカバーの線マークがハウジングの上線マークに合っていることを確認します。なお、カセットカバー取り付けの際には工具を使用しないでください。
11. カセットをポンプに取り付ける前に、カセット上部の青クリップ（H）を外します。

【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。

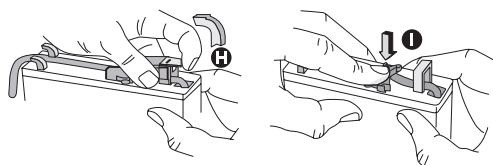
12. 輸液の前に、本品のルアーコネクタに専用エクステンションセットを接続した場合は、プライミングを行ってください。

【注意】 接続・プライミングの方法はエクステンションセットの添付文書に従ってください。



〈フリーフロー防止機構の使用法〉

- ・カセットをポンプに取り付ける前に、カセット上部の青クリップ (H) を外します。
- ・青クリップを外した後で、一時的に流路を開けるには、
 - ・クランプを閉めます。
 - ・カセットを患者から外します。
 - ・クランプを開けます。
- ・緑色のボタン (I) を押します。



【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。保護キャップが外れてい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。
- ・青クリップが外れていた場合には、使用しないこと。
- ・開封後、直ちに使用（薬液充填）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。
- ・使用する薬剤によっては可塑性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]。
- ・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。
- ・カセットカバーは薬液を充填し終わるまで取り付けないこと [一度取り付けると取れない構造になっているため]。
- ・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。
- ・薬剤を充填後凍結保存し、溶解する場合は、室温のみで溶解すること。電子レンジに入れて溶解しないこと。

〈相互作用〉

併用禁忌

- ・重力式輸液と平行して使用しないこと。

輸液ポンプと重力式輸液を平行して行った場合、ポンプ下流の輸液ライン接合部での気泡発生や、接合部より下流の閉塞を検出ができない等、正常な輸液が行なわれない、あるいは警報が作動しない場合がある。重力式輸液と平行して使用する場合は、平行する輸液ラインにチェックバルブ（一方向弁）の付いた輸液セットを組み込む等の安全対策を取ってから使用すること。

- ・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、バッグの狭窄及び閉塞、破損、リーク
- ・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ため、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 (自社データ) による]。

【包装】

1セット

【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
	エチレンオキサイドガス滅菌済
	ロット番号
	有効期間
	品番
	可塑剤としてTOTMを使用しています
	可塑剤としてDEHPを使用しています
	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