＊＊2017年６月（第９版）
＊2016年６月（第８版）（新記載要領に基づく改訂）

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）

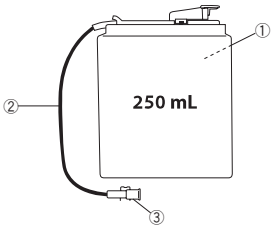
再使用禁止

【警告】
〈使用方法〉
1）必ずASV（Anti-Siphon Valve：定圧一方向弁）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］。
2）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。
3）エクステンションチューブ先端とカセットの落差を120cm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］。
4）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。
5）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
〈使用方法〉
1）輸血や血球を含む成分の注入には使用しないこと。
2）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］。
3）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）。
〈併用医療機器〉
1）重力式輸液と並行して使用しないこと（【使用上の注意】〈相互作用〉の項参照）。

【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-Solis ポンプ（承認番号：22400BZX00216000）に使用する専用輸液セットである。

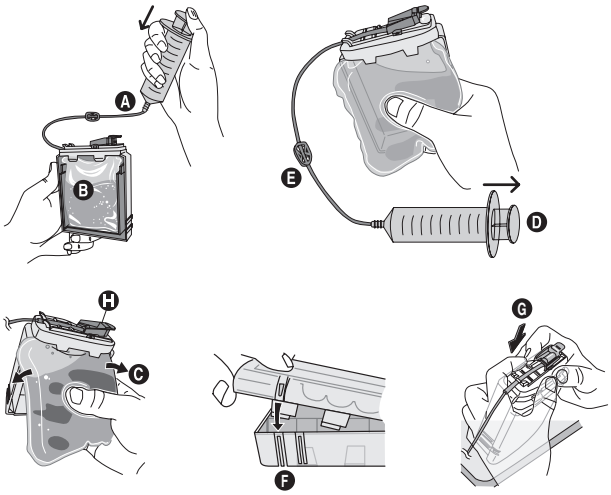
＊＊〈原材料〉

	名　称	原　材　料
①	薬液バッグ	ポリ塩化ビニル（TOTM）
②	チューブ	
③	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

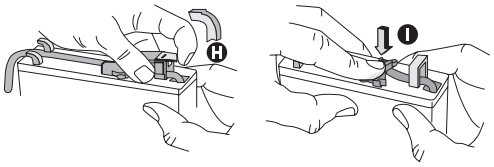
〈滅菌方法〉
エチレンオキサイドガス滅菌

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

【使用方法等】
〈使用方法〉
無菌操作で行ってください。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してください。
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の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の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。
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。
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方法〉
・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。



〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1) 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。
2) 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］。
3) 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くなることがあるため］。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1) 青クリップが外れていた場合には、使用しないこと。
2) 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。
3) ポンプは、患者に対して上下30cm以内の範囲で使用すること［ポンプの注入精度を維持するため］。
4) 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］。
5) 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。
6) 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］。
7) 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。
8) 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（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
重量式輸液	本装置と並行して使用しないこと。	ポンプ下流の輸液ライン接合部分で気泡が生じたり、接合部分より下流の閉塞が検出できない等、正常な輸液が行われなかったり、警報が作動しない恐れがあるため。
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。
1) その他の不具合
・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
2) その他の有害事象
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

【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。

〈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〉
・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］。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】
＊〈製造販売業者〉
smiths medical
スミスメディカル・ジャパン株式会社
http://www.smiths-medical.com/jp/
＊〈問合せ先〉
フリーダイヤル　0120-582-855
〈製造業者〉
スミス　メディカル　ASD, Inc.
Smiths Medical ASD, Inc.
〈国名〉
アメリカ合衆国