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

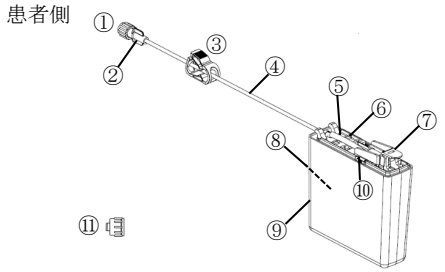
（メディケーションカセット）

再使用禁止

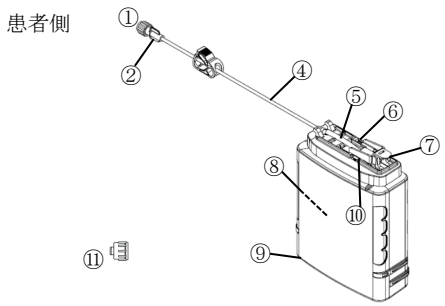
【警告】
〈使用方法〉
1) 必ず ASV（Anti-Siphon Valve）コネクタの付いた本品目の構成品であるエクステンションセットを使用すること［送液精度に影響するおそれがあるため］。
2) 患者に接続する前に、流路内に気泡がないことを確認すること［空気塞栓症を引き起こす可能性があるため］。
3) 専用の輸液ポンプは、患者に対して上下 30cm 以内の範囲で使用すること［専用の輸液ポンプの送液精度を維持するため］。
4) 専用の輸液ポンプに取り付ける直前まで、青クリップを外さないこと［青クリップを装着せずに本品を保管した場合は、送液精度に影響を及ぼすおそれがあるため］。

【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［溶血するおそれがあるため］。
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［送液精度に影響を及ぼすため］。
〈併用医療機器〉
1) 重力式輸液と並行して使用しないこと。なお詳細は、【使用上の注意】の〈相互作用（他の医薬品・医療機器等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〉
21-9301-24　メディケーションカセット 50mL タイプ
21-9302-24　メディケーションカセット 100mL タイプ



21-9308-24　メディケーションカセット250mLタイプ
21-9309-24　メディケーションカセット250mL黄色タイプ



No.	名称
①	メスコネクタキャップ
②	メスコネクタ
③	クランプ
④	輸液チューブ
⑤	ポンプチューブ
⑥	カセットプレート
⑦	青クリップ
⑧	薬液バッグ
⑨	カセットハウジング
⑩	アーム
⑪	ISO80369-7コネクタ用オスキャップ

・ 本品は成人及び体重 6kg 以上の小児への使用を対象としている。
・ ②メスコネクタ⑪ISO80369-7 コネクタ用オスキャップは ISO80369-7:2021 に適合している。
・ ③クランプは流路を開放又は閉塞状態にする開閉器具である。

〈原材料〉

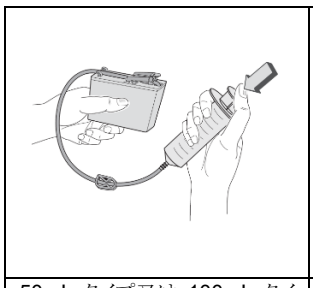
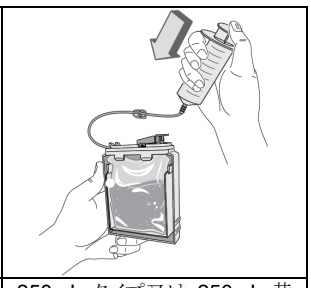
No.	名称	原材料名
②	メスコネクタ	ポリ塩化ビニル
④	輸液チューブ	ポリ塩化ビニル(可塑剤：TOTM)
⑤	ポンプチューブ	ポリ塩化ビニル(可塑剤：TOTM)
⑧	薬液バッグ	ポリ塩化ビニル(可塑剤：TOTM)
⑪	ISO80369-7コネクタ用オスキャップ	アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体

〈原理〉
フリーフロー防止機能：
カセットプレートが専用の輸液ポンプから離脱するとスプリングによってアームが押し上げられ、カセットプレートのパーツとアームに挟まれたポンプチューブがつぶされ、流路が閉塞される。よって送液が停止し、フリーフローが停止する。なお出荷時には、カセットプレートに付いている青クリップによって、アームが押し下げられた状態になっており、流路は開放されている。

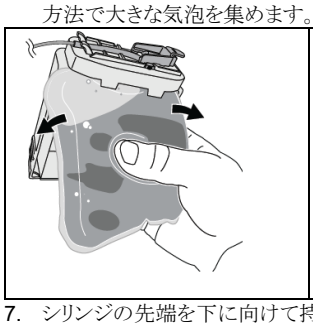
〈滅菌方法〉
エチレンオキサイドガス滅菌

【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。

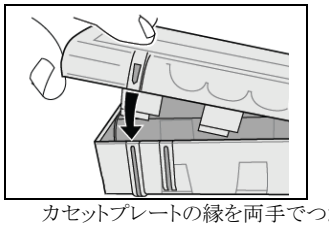
【使用方法等】
無菌操作で行います。
1. 250mL タイプ、250mL 黄色タイプについては、薬液バッグにアクセスするため、カセットハウジング前面を下にスライドさせ、カセットハウジング後面から薬液バッグを取り出します。
2. 必要量の薬液と希釈剤をシリンジに充填します。
3. メスコネクタからメスコネクタキャップを取り外して廃棄します。
4. 薬液充填済みのシリンジをメスコネクタに取り付け、薬液を薬液バッグの約半分まで充填します。細かい気泡が発生しないようにゆっくりと注入します。

	
50mL タイプ又は 100mL タイプ	250mL タイプ又は 250mL 黄色タイプ

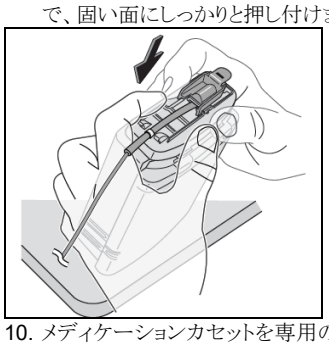
5. 50mL タイプ、100mL タイプについては、メディケーションカセットを傾けたり回転させたりして、薬液バッグ内の全ての気泡を 1 つの大きな気泡にまとめます。シリンジで空気を吸引します。
6. 250mL タイプ、250mL 黄色タイプについては、薬液バッグを軽く絞って縫い目を広げ、大きな気泡を縫い目に沿って回転させて空気を集めます。薬液バッグの表と裏に気泡がないか調べ、同じ方法で大きな気泡を集めます。シリンジで空気を吸引します。



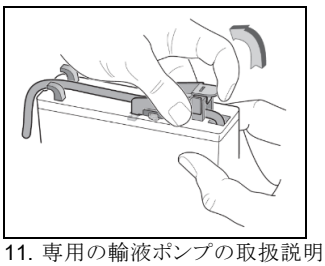
7. シリンジの先端を下に向けて持ち、残りの薬液を薬液バッグに注入します。薬液と希釈剤が薬液バッグと輸液チューブの両方で適切に混合されていることを確認します。クランプを閉じます。
8. シリンジをメスコネクタから外します。ISO80369-7 コネクタ用オスキャップ、または適切なエクステンションセットを取り付けます。
9. 250mL タイプ、250mL 黄色タイプについては、薬液バッグをカセットハウジング後面に再挿入します。カセットハウジング前面のマークをカセットハウジング後面の下部マークに合わせて、カセットハウジング前面をカセットハウジング後面に取り付けます。



カセットプレートの縁を両手でつかみます。輸液チューブ、カセットプレートのフック、アーム、および青クリップに圧力がかからないように注意しながら、カセットハウジング前面がカチッと所定の位置に収まり、カセットハウジング後面の上部マークと位置が合うまで、固い面にしっかりと押し付けます。



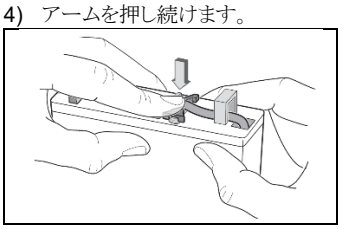
10. メディケーションカセットを専用の輸液ポンプに取り付ける前に、下図のように青クリップを取り外します。



11. 専用の輸液ポンプの取扱説明書に従って、メディケーションカセットを専用の輸液ポンプに取り付けます。
12. エクステンションセットがまだ取り付けられていない場合、適切なエクステンションセットをメスコネクタに取り付け、そのエクステンションセットの電子添文に従って流路をプライミングします。

＜青クリップ取り外し後に流路を一時的に開く手順＞

1) クランプを閉じます。
2) 患者側のメスコネクタを取り外します。
3) クランプを開きます。
4) アームを押し続けます。



〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品は、併用医療機器である下記品目を専用の輸液ポンプとして使用する。

販売名	承認番号
デルテックポンプ CADD シリーズ	16300BZY00148000
CADD-Solis ポンプ	22400BZX00216000

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1) 専用の輸液ポンプ及び本品目の構成品であるエクステンションセットの電子添文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、他のメディケーションカセットに詰め替える等して使用しないこと[感染のおそれがあるため]。
3) 250mL タイプ、250mL 黄色タイプのカセットハウジング前面の取り付けには工具を使用しないこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1) 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。
2) 薬液を充填する際、又専用の輸液ポンプの設定をする際には、専用の輸液ポンプの精度を考慮すること[薬液が想定より早くなくなることがあるため]。
3) メスコネクタキャップ、青クリップが外れていた場合には、本品を使用しないこと。
4) 青クリップが付いている状態では、流路は開放されていて、薬液充填が可能である。
5) 薬液バッグに容量を超える薬液の充填や、過剰な圧をかけないこと[薬液バッグが破損するおそれがあるため]。
6) 光感受性の薬液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]。
7) プライミングする前に薬液は室温に戻しておくこと[低温の薬液を用いると、流路内で気泡を発生することがあるため]。
8) 薬液充填後に凍結保存する場合は、容量の 90%を超えないようにし、室温のみで解凍すること。電子レンジに入れて解凍しないこと。
9) 250ml タイプ、250ml 黄色タイプのカセットハウジング前面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]。
10) 全ての接続部を確実に接続し、固く締めすぎないこと。

11) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、コネクタのひび割れについて注意すること[薬液によりコネクタにひび割れが生じ、血液及び液漏れ、又は空気混入、又は機能不良等が生じるおそれがある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じるおそれがある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締めつ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。]。
12) ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
13) 本品の材質に適合しない薬液を使用する場合も、破損に注意すること。使用する薬液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。

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉
1. 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品/医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
重力式輸液	本品と並行して使用しないこと。	輸液ポンプ下流の重力式輸液ラインとの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、警報が作動しないおそれがあるため。

〈不具合・有害事象〉
本品の使用に際して、以下の不具合・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、コネクタ、薬液バッグの狭窄及び閉塞、破損、液漏れ
・ 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、異常のおそれが生じた場合は、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。
・ コネクタ等の接続不良による液漏れによる過小投与

【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。
〈推奨使用期間〉
・ 推奨される最大使用時間:96 時間
〈有効期間〉
・ 2 年間
・ 本品の包装に記載されている「有効期限」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〉
スミスメディカル・ジャパン株式会社
〈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