*2024 年 12 月（第 2 版）
2024 年 5 月（第 1 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

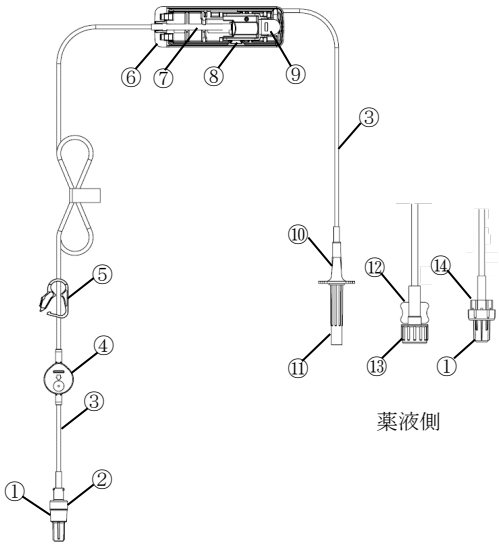
（アドミニストレーションセット）

再使用禁止

【警告】
〈使用方法〉
1) **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]。**
2) **輸液バッグ等の液面は、専用の輸液ポンプに対して上下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]。**
3) **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[取り付ける前に青クリップを外した場合は、送液精度に影響を及ぼすおそれがあるため]。**
4) **シリンジを接続して送液する場合は、定期的に専用の輸液ポンプの投与量やリザーバ容量の表示とシリンジの残量を比較すること[顕著な過小投与となるおそれがあるため]。過小投与が発生している場合には、必要に応じて適切な対処をすること。**

【禁忌・禁止】
再使用禁止
〈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】〈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〉
21-7321-24 アドミニストレーションセット_メスルアー FS
21-7359-24 アドミニストレーションセット_オスルアー FS
21-7322-24 アドミニストレーションセット スパイク FS
21-7394-24 アドミニストレーションセット スパイク FS フィルタ付 0.2μ ディスク



種類	フィルタ	薬液側
メスコネクタタイプ	無	メスコネクタ
オスコネクタタイプ	無	オスコネクタ
バッグスパイクタイプ	無	バッグスパイク
バッグスパイクフィルタ付タイプ	有	バッグスパイク

No.	名称
①	オスコネクタキャップ
②	チェックバルブコネクタ
③	輸液チューブ
④	フィルタ
⑤	クランプ
⑥	カセットプレート
⑦	ポンプチューブ
⑧	アーム
⑨	青クリップ
⑩	バッグスパイク
⑪	バッグスパイクキャップ
⑫	メスコネクタ
⑬	メスコネクタキャップ
⑭	オスコネクタ

- ②チェックバルブコネクタ⑫メスコネクタ⑭オスコネクタはISO 80369-7:2021 に適合している。
- ②チェックバルブコネクタは逆流を防止する一方弁を有する。
- ④フィルタは薬液中の気泡を除去し、孔径は0.2μmである。
- ⑤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	チェックバルブコネクタ	ポリカーボネート、シリコーン樹脂
③	輸液チューブ	ポリ塩化ビニル
④	フィルタ	ポリエーテルスルホン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリメチルメタクリレート
⑦	ポンプチューブ	ポリ塩化ビニル
⑩	バッグスパイク	アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体
⑫	メスコネクタ	ポリ塩化ビニル
⑭	オスコネクタ	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

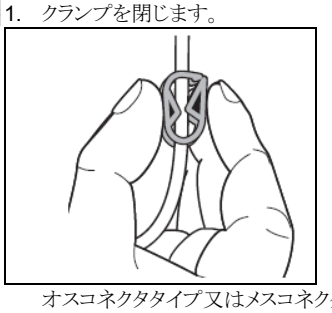
【使用目的又は効果】
〈使用目的〉
多量の注射用医薬品を注入する目的で使用すること。

【使用方法等】

〈使用方法〉

無菌操作で行います。

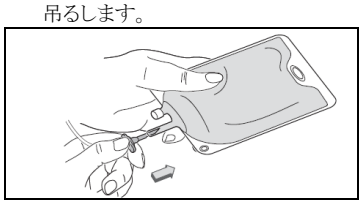
＊1. クランプを閉じます。



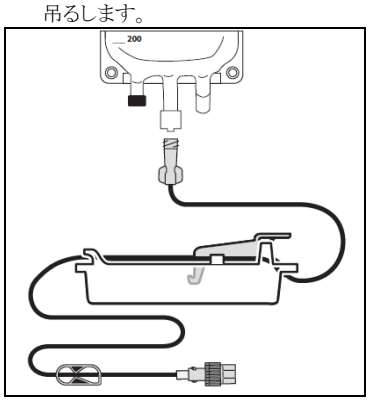
オスコネクタタイプ又はメスコネクタタイプを使用する場合は、オスコネクタ又はメスコネクタからオスコネクタキャップ又はメスコネクタキャップを取り外します。

バッグスパイクタイプ又はバッグスパイクフィルタ付タイプを使用する場合は、バッグスパイクからバッグスパイクキャップを取り外します。

＊2. バッグスパイクタイプ又はバッグスパイクフィルタ付タイプを使用する場合は、バッグスパイクを輸液バッグに挿入し、輸液バッグを吊るします。



＊3. オスコネクタタイプ又はメスコネクタタイプを使用する場合は、オスコネクタ又はメスコネクタを輸液バッグに取り付け、輸液バッグを吊るします。



＊4. 重力プライミングの場合

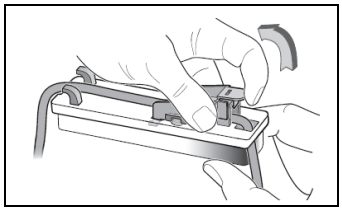
(1) 患者側のチェックバルブコネクタのオスコネクタキャップを取り外してクランプを開き、重力によって流路全体を薬液で満たします。メスコネクタタイプ又はオスコネクタタイプについては、シリンジを使用して流路全体を薬液で満たすことも可能です。

(2) 必要に応じて輸液チューブをタップして、気泡を取り除きます。

(3) バッグスパイクフィルタ付タイプについては、プライミング中、フィルタのリブ側を見て、均等に充填されていることを確認します。必要に応じてフィルタをタップして、気泡を取り除きます。フィルタのベント側の気泡を除去する必要はありません。

(4) 流路が完全にプライミングされたら、クランプを閉じます。

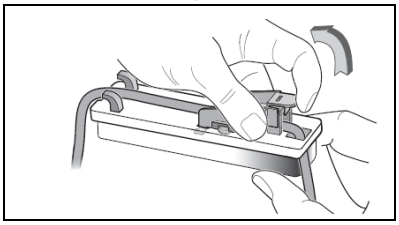
(5) カセットプレートを専用の輸液ポンプに取り付ける前に、青クリップを取り外します。



(6) 専用の輸液ポンプの取扱説明書に従って、カセットプレートを専用の輸液ポンプに取り付けます。

5. ポンププライミングの場合

(1) カセットプレートを専用の輸液ポンプに取り付ける前に、青クリップを取り外します。

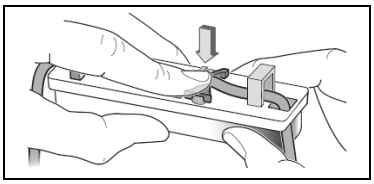


(2) 専用の輸液ポンプの取扱説明書に従って、カセットプレートを専用の輸液ポンプに取り付け、クランプを開き、流路をプライミングします。必要に応じて輸液チューブをタップして、気泡を取り除きます。

(3) 流路が完全にプライミングされたら、クランプを閉じます。

＜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) チェックバルブ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) 専用の輸液ポンプの電子添文及び取扱説明書もあわせて精読すること。

【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) 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) 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、プライミングが可能である。
5) 軟質のプラスチック製で外部からエアが入らない輸液バッグのみを使うこと。
6) 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]。
7) 全ての接続部を確実に接続し、固く締めすぎないこと。
8) フィルタ付タイプを使用する場合は、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。
9) フィルタ付タイプを使用する場合は、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]。
10) フィルタ付タイプを使用する場合は、界面活性剤を多く含む薬液を送液すると、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、本品の使用を中止すること。シリンジやバイアルのシリコンベースの潤滑剤は界面活性剤として作用し、フィルタから薬液が漏れる場合がある。
11) フィルタ付タイプを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]。

12) 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、コネクタやフィル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やフィル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。]。
13) 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。
14) 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。
15) 本品内で分離した溶液や溶けない薬液を投与しないこと[チェックバルブコネクタが機能しない可能性があるため]。

〈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、コネクタの狭窄及び閉塞、破損、液漏れ
・ フィルタの閉塞、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。

〈有効期間〉
・ 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