＊2024年２月（第２版）
2019年11月（第１版）

承認番号：30100BZX00116000

機械器具74　医薬品注入器
高度管理医療機器　麻酔用輸液セット　70375000

CADD麻酔用輸液セット（エクステンションセット）

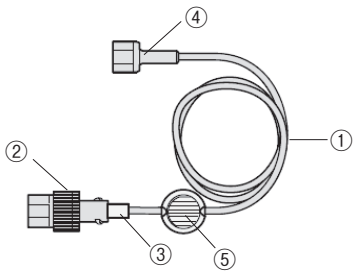
再使用禁止

【警告】
〈使用方法〉
1）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［ポンプへの取り付け不良が発生した場合、過量投与が発生するおそれがあり、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
〈使用方法〉
1）専用のカセット以外と組み合わせて使用しないこと［注入精度に影響を及ぼすため］。
〈併用医療機器〉【使用上の注意】〈相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）〉を参照のこと。
1）重力式輸液と並行して使用しないこと［正常な輸液が行われない、また警報が作動しないおそれがあるため］。
2）本品の材質に適合しない薬剤を使用しないこと［中毒反応、化学火傷を引き起こすおそれがあるため］。
3）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剤を使用しないこと［コネクタ接続部からリークが発生するおそれがあるため］。
4）溶液に溶解しない薬剤や、本品の内部で分解してしまう乳剤等を使用しないこと［NRFitアンチサイフォンバルブやフィルタが正しく機能しないおそれがあるため］。

【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造〉
21-7605-24　CADD NRFitコネクタ付エクステンションセット
21-7608-24　CADD NRFitコネクタ付エクステンションセット（フィルタ付）

〈構造図〉（フィルタ付）



〈原材料〉

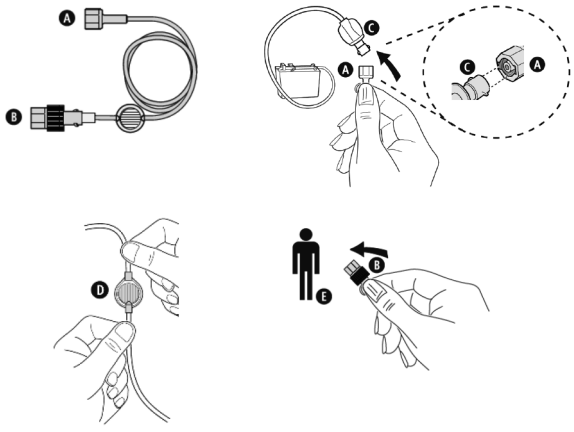
名　称		原　材　料
①チューブ		ポリ塩化ビニル（TOTM）
②NRFitアンチサイフォンバルブ	ハウジング	ポリカーボネート
	一方弁膜	シリコーン
③連結管		ポリ塩化ビニル（TOTM）
④NRFitオスコネクタ		ABS樹脂
⑤フィルタ	ハウジング	メタクリル酸メチルポリマー
	フィルタ膜	ポリエーテルスルホン
	気泡除去膜	ポリテトラフルオロエチレン

※NRFitアンチサイフォンバルブ（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120cm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

【使用目的又は効果】
〈使用目的〉
本品は、輸液ポンプを用いて麻酔用薬液等を注入するために用いる輸液セットである。

【使用方法等】
〈使用方法〉
無菌的に操作してください。
1. 保護キャップを外し、エクステンションセットのNRFitオスコネクタⒶを、充填したカセットのNRFitメスコネクタⒸに接続します。
誤ってNRFitアンチサイフォンバルブⒷをカセットに接続すると、輸液ポンプを起動する際に高圧アラームが鳴ります。
2. NRFitアンチサイフォンバルブから保護キャップを外し、クランプを開きます。
3. 〈フィルタなしの場合〉
輸液ポンプを操作し、チューブに薬液を充填します。
〈フィルタ付の場合〉
輸液ポンプを操作し、チューブ及びフィルタⒹに薬液を充填します。フィルタのリブ側（縦縞の入った方）まで完全に充満していることを確認してください。必要に応じてフィルタとチューブを軽くたたいて気泡を除去します。
フィルタのベント側（エアベントの穴が付いている方）から気泡を除去する必要はありません。
4. チューブが完全に満たされ、すべての気泡が除去されたら、エクステンションセットのNRFitアンチサイフォンバルブを患者側のコネクタⒺに接続します。締めすぎないように注意してください。



〈組み合わせて使用する医療機器〉
本品は下記品目と併用して使用します。

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）ポンプ本体及びカ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）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) 薬液注入前にすべての接続部が確実に固定されていることを確認すること。

【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) 薬液は室温に戻してからプライミングすること［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］。
3) 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、コネクタ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。
4) 硬膜外使用を意図していない薬剤を硬膜外腔に投与しないこと［死亡または重傷を負う可能性があるため］。
5) 本品が破損している場合や保護キャップが適切に取り付けられていない場合は、本品を使用しないこと。

〈フィルタ付きを使用する場合の注意事項〉

1) 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。
＊2) 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ー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。

＊〈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	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
重力式輸液	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、警報が作動しないおそれがあるため。
本品の材質に適合しない薬剤	投与しないこと。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すること。	中毒反応、化学火傷を引き起こすおそれがあるため。
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	投与しないこと。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すること。	コネクタやNRFitアンチサイフォンバルブが破損し、接続部からリークが発生するおそれがあるため。
溶液に溶解しない薬剤や本品の内部で分解してしまう乳剤等	投与しないこと。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すること。	NRFitアンチサイフォンバルブやフィルタが正しく機能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、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発生す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「有効期間」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等の氏名又は名称等】

＊〈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