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（メディケーションカセット100mL/250mL）

再使用禁止

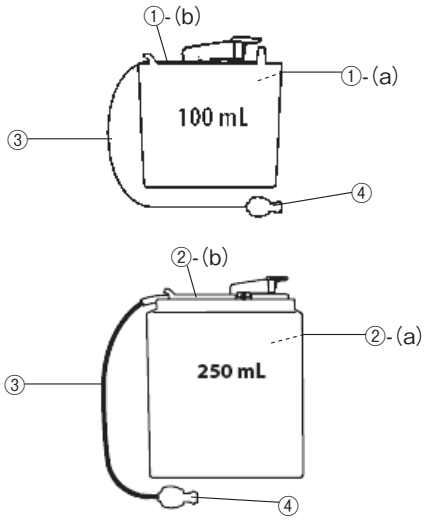
【警告】
〈使用方法〉
1）必ずアンチサイフォンバルブ（定圧一方向弁）の付いた専用のエクステンションセットを使用すること［過量投与が発生するおそれがあるため］。
2）ポンプは、患者に対して上下30cm以内の範囲で使用すること［ポンプの注入精度を維持するため］。
3）ポンプに取り付ける直前まで、青クリップを外さないこと［クリップを装着せずにカセットを保管した場合は、送液精度に影響が出るため］。

【禁忌・禁止】
再使用禁止
〈使用方法〉
1）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］。
〈併用医療機器〉【使用上の注意】〈相互作用（他の医薬品・医療機器等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］。

【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造〉

21-7600-24	CADD NRFitコネクタ付メディケーションカセット 100mL
21-7609-24	CADD NRFitコネクタ付メディケーションカセット 250mL

〈構造図〉



〈原材料〉

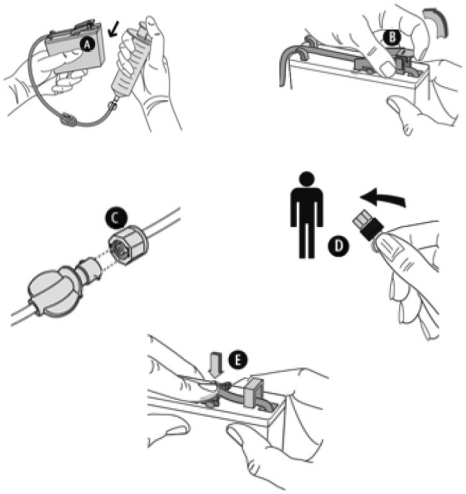
	名　称		原　材　料
①	100mLカセット	(a) 薬液バッグ	ポリ塩化ビニル（DEHP）
		(b) 付属チューブ	ポリ塩化ビニル（DEHP）
②	250mLカセット	(a) 薬液バッグ	ポリ塩化ビニル（TOTM）
		(b) 付属チューブ	ポリ塩化ビニル（TOTM）
③	チューブ		ポリ塩化ビニル（TOTM）
④	NRFitメスコネクタ		ポリカーボネート

100mLカセットは可塑剤として、フタル酸ジ－２－エチルヘキシル（DEHP）を使用しています。

〈滅菌方法〉
エチレンオキサイドガス滅菌

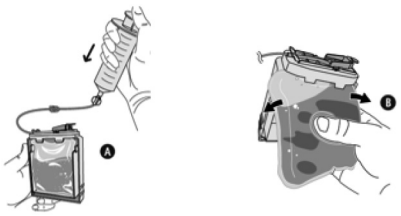
【使用目的又は効果】
〈使用目的〉
本品は、輸液ポンプを用いて麻酔用薬液等を注入するために用いる輸液セットである。

【使用方法等】
〈使用方法〉
CADD NRFitコネクタ付メディケーションカセット　100mL
無菌的に操作してください。
1. NRFitコネクタ付シリンジに、必要量の薬液と溶解液を充填します。
2. カセットのNRFitメスコネクタから保護キャップを外して廃棄します。
3. 薬液を充填したシリンジをNRFitメスコネクタに取り付けます。締めすぎないように注意してください。
4. カセットⒶ内の薬液バッグを約半分まで満たしてください。細かい気泡が発生しないようにゆっくり注入します。
5. カセットを傾けたり回転させたりして、すべての気泡を一つの大きな気泡にまとめてシリンジで気泡を吸引します。
6. シリンジの注入口を下に向けてシリンジ内に残っている薬液を充填します。薬液と溶解液がカセット内及び流路内で十分に混和されていることを確認し、クランプを閉じます。
7. NRFitメスコネクタからシリンジを外し、NRFitコネクタ用オスキャップ／ストッパ（黄色）を接続するか、専用のエクステンションセットを接続します。締めすぎないように注意してください。
   カセットを輸液ポンプに取り付ける前に、青クリップⒷを外します。青クリップを外すとフリーフロー防止機構が閉じ、意図しない過量投与を防止します。
8. 輸液ポンプへの取り付けは輸液ポンプに付属の取扱説明書に従ってください。
9. 注入を開始する前に、本品のNRFitメスコネクタに専用のエクステンションセットⒸを接続した場合は、チューブを薬液で満たし、患者に接続してくださいⒹ。締めすぎないように注意してください。
   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。
   ・NRFitメスコネクタを患者側のコネクタから外します。
   ・クランプを開けます。
   ・緑色のアームⒺを押します。

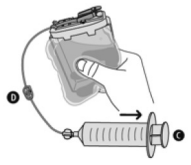


CADD NRFitコネクタ付メディケーションカセット　250mL
無菌的に操作してください。

1. カセットカバーを下にスライドさせ、薬液バッグをカセットハウジングから外します。
2. NRFitコネクタ付シリンジに、必要量の薬液と溶解液を充填します。
3. カセットのNRFitメスコネクタから保護キャップを外して廃棄します。
4. 薬液を充填したシリンジをNRFitメスコネクタに取り付けます。締めすぎないように注意してください。
5. 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. すべての液体を注入した後、薬液バッグをもんで薬液と溶解液を完全に混和させます。
7. 薬液バッグをやさしくつぶしながら傾けたり回転させたりして、気泡を集めますⒷ。薬液バッグの表裏に気泡がないことを確認し、同様の方法ですべての気泡を一つの大きな気泡にまとめます。



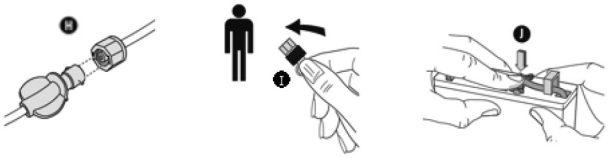
8. シリンジで気泡を吸引しますⒸ。クランプⒹがチューブの中心にあることを確認してから、クランプを閉じます。NRFitメスコネクタからシリンジを外し、NRFitコネクタ用オスキャップ／ストッパ（黄色）を接続するか、専用のエクステンションセットを接続します。カセットハウジング背面に薬液バッグを再び取り付けます。



9. カセットカバーの線マークがカセットハウジングの下の線マークに合うようにかぶせますⒺ。カセット上部のチューブ（付属チューブ（b））や青クリップの付いたフリーフロー防止機構が閉じないように注意しながら、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。カセットカバーの線マークがカセット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。カセットを輸液ポンプに取り付ける前に、青クリップⒼを外します。青クリップを外すとフリーフロー防止機構が閉じ、意図しない過量投与を防止します。輸液ポンプへの取り付けは輸液ポンプに付属の取扱説明書に従ってください。



10. 注入を開始する前に、本品のNRFitメスコネクタに専用のエクステンションセットⒽを接続した場合は、チューブを薬液で満たし、患者に接続してくださいⒾ。締めすぎないように注意してください。
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。
・NRFitメスコネクタを患者側のコネクタから外します。
・クランプを開けます。
・緑色のアームⒿを押します。



〈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［感染のおそれがあるため］。
3) 規定量を超える薬液の充填や、過剰な圧をバッグにかけないこと［バッグが破損するおそれがあるため］。
4) 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］。（250mLカセットのみ）
5) 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。
6) 流路を開いて薬液充填を可能にするには、青クリップを所定の位置に取り付けておくこと。
7) 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。
8) 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) 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［薬液が想定より早くなくなることがあるため］。
6) 使用する薬剤によってはポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ－２－エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので注意すること。（100mLカセットのみ）
7) 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］。
8) 本品が破損している場合や保護キャップ又は青クリ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。

〈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。

〈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・有害事象が生じる可能性がある。

1) その他の不具合

・チューブ、コネクタ、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。

〈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〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

https://www.smiths-medical.com/ja-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