

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: 定圧一方弁)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。
- 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) 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]。
- 2) 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]。
- 3) 本品の材質に適合しない薬剤を使用しないこと。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。

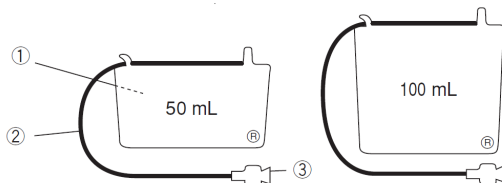
#### 〈併用医療機器〉

- 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〉

- 21-7301-24 メディケーションカセット FS 50mL  
21-7302-24 メディケーションカセット FS 100mL



#### 〈原材料〉

|   | 名称           | 原材料           |
|---|--------------|---------------|
| ① | 薬液バッグ        | ポリ塩化ビニル(DEHP) |
| 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       |

本品は可塑剤として、フタル酸ジ-2-エチルヘキシルを使用しています。

#### 〈滅菌方法〉

エチレンオキシドガス滅菌

### 【使用目的又は効果】

#### 〈使用目的〉

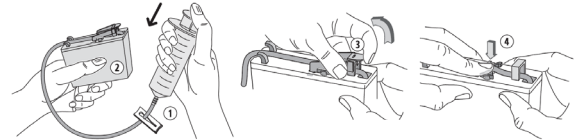
多量の注射用医薬品を注入する目的で使用する。

### 【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セットの交換をしてください。

1. 必要量の薬液／溶解液をルアーロック付シリンジに充填します。
2. カセットのルアーコネクタに付いている保護キャップを外します。取り外したキャップは廃棄してください。
3. 薬液を充填したシリンジ①をルアーコネクタに接続し、薬液を(メディケーションカセット②の中の)バッグに約半量注入します。
4. カセットを傾けたり回転させたりして、バッグの小さな気泡を大きな気泡に一つにまとめます。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。
5. 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。クランプを閉じます。薬液と希釈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ます。



6. 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、エクステンションセットを接続します。カセット②をポンプに取り付ける前に、カセット上部の青クリップ③を外します。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。
7. 輸液の前に、本品のルアーフィルタに専用の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。

- ・ 青クリップを外した後で、一時的に流路を開けるには、
  - ・ クランプを開けます。
  - ・ 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④を押します。

#### 「組み合わせて使用する医療機器」

- ・ 本品は、「販売名: デルテックポンプ CADD シリーズ 承認番号: 16300BZY00148000」と併用して使用します。
- ・ 本品は、「販売名: CADD-Solis ポンプ 承認番号: 22400BZX00216000」と併用して使用します。

#### 〈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[感染のおそれがあるため]。

### 【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) 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。
- 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 $\pm 6\%$ を考慮すること[薬液が想定したより早くなることがあるため]。
- 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[バッグが破損するおそれがあるため]。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) 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]。
- 6) 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。
- 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、室温でのみ溶解すること。電子レンジに入れて溶解しないこと。
- 9) 青クリップが付いている状態だと、流路は開いていて、薬液充填が可能である。

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)〉

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、警報が作動しないおそれがあるため。                                      |
| 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おそれがある。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・有害事象が生じる可能性がある。

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。

- ・ 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(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〉

ICU 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〉

アイシーユー メディカル, Inc.

ICU Medical, Inc.

〈国名〉

アメリカ合衆国