

** 2017 年 4 月 改訂（第 5 版）（新記載要領に基づく対応）
 * 2011 年 7 月 改訂（第 4 版）

承認番号 : 16200BZZ01681000

機械器具 56 採血又は輸血用器具
 管理医療機器 採血セット 10426000

血糖測定回路

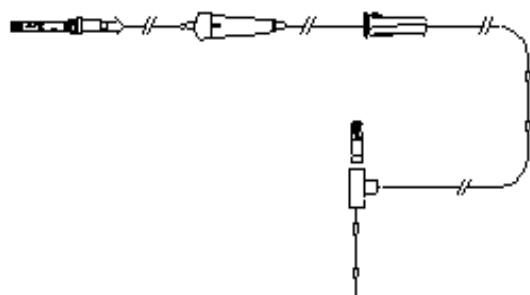
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＜本品の基本構成＞



- 本品は、人工膵臓 STG-22（医療機器承認番号：16200BZZ00206000）にセットして使用する回路である。
- 本品は、血液を連続微量採血し、血液中のグルコース値（血糖値）を連続的に測定する装置の血糖測定回路として使用する。
- 本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。
- 品種により構成部品が異なる場合がある。

【使用目的又は効果】

- 血液を連続微量採取し血液中のグルコース値を連続的に測定する装置の回路として使用する。
- 本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

- 本品は、人工膵臓 STG-22 セッティングガイド（ManualNo. 628）に従ってセットすること。

セッティング

- ①滅菌袋から取り出す。
- ②本品の接続時には、汚染などが起こらないように十分注意して接続すること。
- ③接続後コネクターなどを増し締めし、緩みや脱落がないことを確認すること。
- ④使用前に生理食塩液などで回路内を十分に洗浄し、治療開始時エアーが患者に入らないように除去すること。
- ⑤本品を人工膵臓 STG-22 に装着する場合は、ねじれ、たわみ、位置ずれが起こらないように装着すること。
- ⑥本品はヘパリン加生理食塩液を充填してからセットすること。
- ⑦チューブは装置上のガイドラインに沿ってセットすること。
- ⑧ヘパリン加生理食塩液の充填、及びチューブセットは清潔に行うこと。
- ⑨チューブ内に気泡が入っていないことを確認すること。
- ⑩操作は清潔に行うこと。
- ⑪操作は取扱説明書に従って行うこと。
- 使用後、使用済み製品は、周囲の環境を汚染しないように注意して廃棄すること。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ①関連機器の使用については、人工膵臓 STG-22 取扱説明書（ManualNo.525）に従って使用すること。
- ②本品が汚染されないように取り出し、開封後は直ちに使用すること。
- ③接続部が確実に接続されていることを確認し使用すること。
- ④プライミング時フラッシングチューブ内の気泡を完全に抜くこと。
- ⑤泡が残っていると、フラッシング時血管内に空気が入るおそれがあるので注意すること。
- ⑥本品などが破損する場合があるため、化学薬品などは使用しないこと。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- ①操作中は異常がないことを常時監視すること。
- ②本品は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。
- ③使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ④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など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、三方活栓及びコネクターのひび割れについて注意すること。〔薬液により三方活栓及び延長チューブ等のメスコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。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可能性がある。なお、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。〕
- ⑤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。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【使用期限】

- 包装（ラベル）に使用期限を表示している。〔自己認証による〕

【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】

フォルテグロウメディカル株式会社
 電話番号 0283-22-2801

*【販売業者】

日機装 株式会社
 電話番号 03-3443-3751