

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

承認番号 : 16200BZZ01682000

機械器具 74 医薬品注入器
管理医療機器 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット 70371000

輸液チューブ

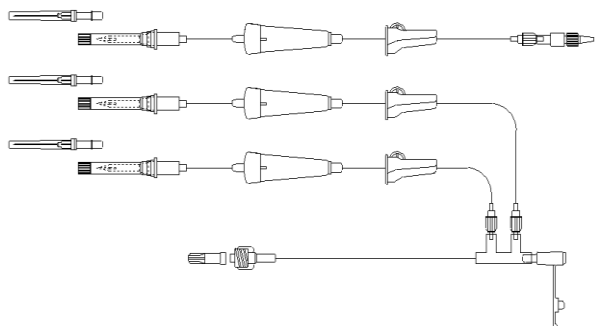
再使用禁止

【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、人工臓臓 S T G－2 2（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輸液用チューブとして使用する。各ラインは、インスリン、グルコース、生理食塩液である。
- 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】

- 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、人工臓臓 S T G－2 2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。
- ②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。
- ③使用前に生理食塩液などで回路内を十分に洗浄し、治療開始時エアが患者に入らないように除去すること。
- ④本品を人工臓臓 S T G－2 2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。
- ⑤本品は生理食塩液輸液ライン、インスリン溶液輸液ライン、グルコース溶液輸液ラインにそれぞれ液を充填してからセットすること。
- ⑥チューブの各ラインは装置上のガイドラインに沿ってセットすること。
- ⑦液の充填、及びチューブのセットは清潔に行うこと。
- ⑧装置に付着した液や汚れは拭き取る。
- ⑨チューブ内の気泡は完全に抜くこと。特に逆止弁部や三方分岐管内に注意すること。

- ⑩初期に流れたインスリン溶液は、チューブにインスリンが吸着される可能性があるので注意すること。

- ⑪操作は清潔に行うこと。

- ⑫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、人工臓臓 S T G－2 2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