

器 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(FT-12、13シリーズ、FT-90シリーズ)

再使用禁止

【警告】

- 患者によっては、人工膵臓 STG-55 (承認番号 22100BZX00980000、以下省略) 運転中に血糖値低下等に伴う重篤なショック症状が現れることがあるので、【使用上の注意】に特に注意すること。(＜使用注意＞＜不具合・有害事象＞の項参照)
- 他の血糖測定器を用いて、定期的に血糖値を測定し、血糖値の差が临床上、影響がないことを確認すること。また、患者の状態を常に監視すること。
[人工膵臓 STG-55 又は本製品に異常があると正しい測定ができないため、患者が低血糖又は高血糖状態を引き起こすことがある。]

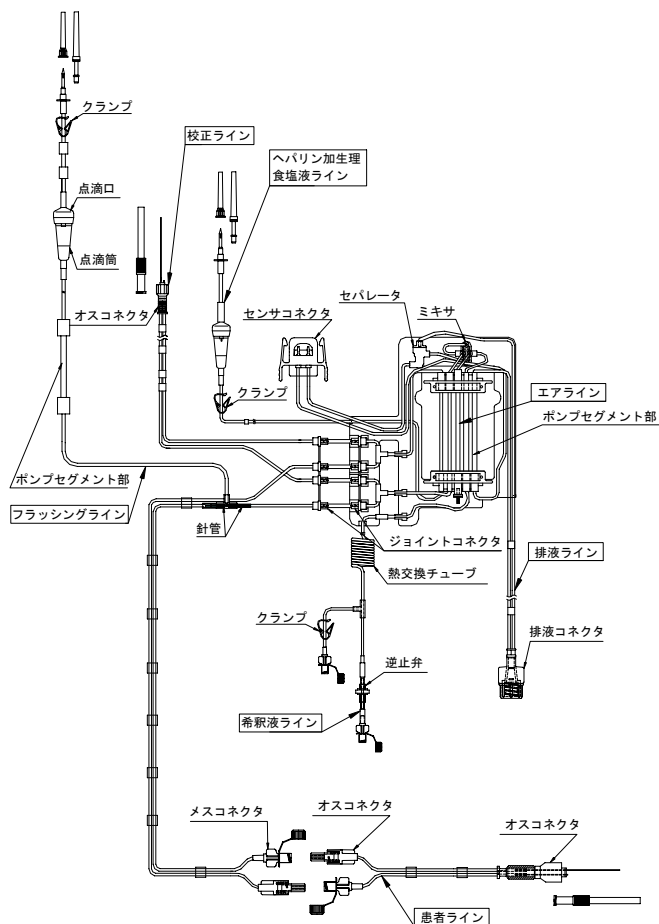
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 使用方法
(1)本製品の取り扱い、血糖管理の知識のある医師、もしくは医師の指示を受け、熟練した専門の医療従事者以外は行わないこと。
- 採血用カテーテルと校正用カテーテルは、当社指定以外のカテーテルを使用しないこと。
[指定外のカテーテルを使用した場合、正しい校正ができず、測定血糖値を精度内に保持できなくなるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

- 代表的構造図を以下に示す。
- 本製品は主にポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。
- 本製品は、人工膵臓 STG-55 の専用採血セットであり、人工膵臓 STG-55 による血糖測定のための採血を行う器具である。

< FT-12、13 シリーズ >



【使用目的又は効果】

人工膵臓による治療・検査を目的とした採血及び血液・薬液の移送に使用する。

【使用方法等】

1. 事前準備

(1) 準備するもの

品名	型式	数量	備考
人工膵臓 STG-55	STG-55	1台	
本製品	FT-12 シリーズ 又は FT-13 シリーズ	1セット	必要な場合: 一時離脱用チューブ
	FT-90 シリーズ	1セット	
注入回路	FT-2X シリーズ (X は任意の数字)	1セット	
グルコースセンサ	SES-55 シリーズ	1個	単回使用
希釈液	RS-D3 シリーズ	1袋	
インスリン	—	1本	40~100U/mL
グルコース溶液	—	1袋	日本薬局方ブドウ糖注射液(10%又は20%)
グルコース標準液	RS-G200 シリーズ	1袋	
生理食塩液バッグ	—	3袋	250mL 以下、500mL
ヘパリン	—	1本	
排液バッグ	DS-W88 シリーズ	1袋	容量 8L
校正用カテーテル	—	2本	当社指定の品
採血用カテーテル	—	1本	※人工膵臓 STG-55 取扱説明書参照
注入用カテーテル	—	1本	静脈留置カテーテル又は、 静脈留置針、径 21~22G

(2) ヘパリン加生理食塩液の準備

ヘパリン濃度 50~100U/mL のヘパリン加生理食塩液を調製し、所定の位置に取り付ける。

(3) 血糖値管理を行う場合は、インスリン溶液、グルコース溶液、生理食塩液を準備し所定の位置に取り付ける。

2. 回路取付け・プライミング

- 本製品を人工膵臓 STG-55 にセットする。
- 本製品のセンサコネクタにグルコースセンサを取り付けた後、人工膵臓 STG-55 のセンサホルダに取り付ける。
- 本製品の希釈液ラインのクランプを閉じた後、希釈液ラインと希釈液、排液ラインと排液バッグを接続する。
- 本製品のフラッシングライン先端のクランプを閉じた後、生理食塩液バッグへ接続する。
- 本製品のヘパリン加生理食塩液ラインのクランプを閉じた後、ヘパリン加生理食塩液バッグへ接続する。
- 校正用カテーテルをグルコース標準液に取り付け、本製品の校正ラインに接続する。また、患者ラインのオス・メスコネクタを接続する。
- フラッシングライン、ヘパリン加生理食塩液ラインのクランプを開放した後、本製品内を洗浄し、プライミングを行う。
- 2本目の校正用カテーテルをグルコース標準液に取り付け、患者ラインに接続する。

3. グルコースセンサの校正、その他

- 人工膵臓 STG-55 によって、グルコースセンサの校正を行う。
- 採血用カテーテルを患者に穿刺する。患者ラインを2本目の校正用カテーテルから取り外し、患者に穿刺したカテーテルに接続する。
- 生理食塩液バッグ、インスリン溶液及びグルコース溶液に接続された注入回路を患者に接続する。

4. 治療開始

- 準備が完了していることを確認後、治療を開始する。

5. 治療終了

- (1) 治療終了後、回路を取り外す。

6. 使用後

- (1) 使用済み製品は、周囲の環境を汚染しないよう十分な処置を講じた後に適切に廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 操作全般にかかわる注意

- 1) 本製品を鉗子で叩く等、強い衝撃を与えないこと。また、運送時には振動や衝撃を避けること。
[本製品が破損するおそれがある。]
- 2) チューブを鉗子等で傷つけないよう注意すること。[鉗子の根本または先端でクランプすると、チューブが破損し血液漏れ、空気の吸い込み等のおそれがある。]
- 3) クランプを閉じる場合は、クランプ先端部を上から下へ垂直に押すこと。
[斜めに押した場合やクランプ先端部以外の箇所を押した場合、クランプが変形し、チューブが完全に閉塞しない、又はチューブ破損による血液漏れ等のおそれがある。]
- 4) 本製品は、測定開始後 72 時間を超えて使用しないこと。ただし、プライミング開始後から最大 76 時間までとすること。
[正しい校正ができず、血糖測定値を精度内に保持できなくなるおそれがある。]
- 5) 治療に使用する排液バッグは、DS-W88 シリーズを使用すること。
[指定外の型式を使用した場合、排液がこぼれるおそれがある。]
- 6) 検査(グルコースクランプ)に使用する場合、血糖測定回路及び注入回路は、下記指定の型式を使用すること。
[指定外の型式を使用した場合、正しく検査できないおそれがある。]

用途	品名	型式	数量	備考
検査 (グルコースクランプ)	血糖測定回路	FT-04 シリーズ FT-11 シリーズ	1 セット	採血回路、エプロン回路から構成される採血回路 1m 仕様
	注入回路	FT-24 シリーズ	1 セット	1.4m 仕様

- 7) 次の際には操作を清潔に行うこと。
 - ①ヘパリン加生理食塩液、インスリン溶液、グルコース溶液の調製
 - ②本製品、注入回路(認証番号 220AABZX00346000、以下省略)のセット及び接続
 - ③採血用カテーテルの穿刺留置及び本製品の接続
 - ④校正用カテーテルの穿刺及び本製品の接続
 - ⑤注入用カテーテル(静脈留置カテーテル又は静脈留置針)の穿刺留置及び注入回路の接続
[感染症を引き起こすおそれがある。]
- (2) 回路取り付け・プライミング
 - 1) 包装は使用直前に開封し、洗浄・プライミング終了後は速やかに治療を開始すること。[開封後速やかに使用しないと感染に至るおそれがある]
 - 2) カテーテルとの接続部は、確実に接続されていることを確認すること。
なお、この接続部のロッキングは、外れを防止することを目的としているので確実に接続後にロッキングを締めること。
[血液・薬液等の漏れ、エア吸い込みのおそれがある。]
 - 3) プライミング時に液漏れ、空気の吸い込みがないことを確認すること。
本製品内の空気抜きは十分に行うこと。
 - 4) 測定開始前に、調製したヘパリン加生理食塩液濃度及びインスリン溶液、グルコース溶液濃度が正しいかをチェックするため、調製方法を再確認すること。濃度は、医師の処方のもと、人工臓 STG-55 の取扱説明書、患者状態にもとづいて間違いなく調製すること。
[患者へ重大な障害をおよぼすおそれがある。]
 - 5) 使用前に、血糖測定回路のヘパリン加生理食塩液ライン、フラッシングラインのクランプ2カ所及び注入回路の生理食塩液ライン・インスリンライン・グルコースラインのクランプ3カ所が開けてあることを確認すること。
血糖測定回路、注入回路の他のクランプは閉じてあること。
[患者が高血糖や低血糖状態を引き起こすおそれがある。]
 - 6) 本製品の接続時には、破損や折れ等の変形がないことを確認し、汚染等が起こらないよう十分に注意して接続する。
 - 7) 各ポンプに本製品のポンプセグメント部をセットした時は、ねじれ・たわみ・位置ずれが起こらないようにする。[ポンプセグメント部亀裂および送液異常等のおそれがある。]

- (3) 治療中

- 1) 本製品・注入回路の患者への接続
注入部位を採血部位と同一の腕(又は脚)にしないこと。

他の機器による注入部位も採血部位と同一の腕(又は脚)にしないこと。
[注入された薬液が血糖の測定値に影響を及ぼすことがある。]

- 2) 血糖値管理
血糖値管理を行う前に、インスリンバッグ又はボトルとグルコースバッグ又はボトルの取り付け間違い、又はインスリンポンプとグルコースポンプの注入回路の取り付け間違いがないことを確認すること。
[患者が高血糖や低血糖状態を引き起こすおそれがある。]
- 3) 測定中に液漏れ及び針抜けが確認された場合、チューブの確実なセット、又は部品の交換等の処置を実施し、液漏れがないようにすること。
また、他の血糖測定器を用いて血糖値を測定し、装置表示値との差が臨床で、影響がないことを確認すること。
[患者が高血糖や低血糖状態を引き起こすおそれがある。]

<使用上の注意>

<使用注意(次の患者には慎重に適用すること)>

- 1) 特に次の患者においては、患者の状態に十分注意し、治療すること。
[低血糖・高血糖・貧血症状が現れる可能性がある。]
 - ①低体重の患者
 - ②高齢患者
 - ③妊産婦・出産中の患者
 - ④小児
 - ⑤貧血傾向のある患者
 - ⑥重度のインスリン抵抗性を有する等の血糖値不安定傾向あるいは低血糖傾向のある患者
 - ⑦アレルギーの既往症や過敏症反応の経験のある、あるいは低血糖傾向のある患者
 - ⑧炎症反応・アレルギー反応・過敏症、あるいは感染症等により免疫機能が亢進している患者
 - ⑨高体重の患者

<重要な基本的注意>

- 1) 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等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、ポリカーボネート樹脂製のコネクタ等のひび割れについて注意すること。[薬液によりコネクタ等にひび割れが生じ、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、過度な締めつ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。]
また、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。
- 2) 本製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) 本製品の使用中はチューブの折れ曲がり及びねじれがないことを確認すること。[溶血、圧力異常による血液や薬液の漏れ、送血・送液異常のおそれがある。]
- 4) 本製品の使用中は、定期的に接続部の緩み、気泡の発生・混入、リーク、破損、薬液漏れ、空気混入及び詰まり等を確認すること。また、異常が認められた場合には、治療を中止するなど適切な処置を行うこと。

<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) 併用注意(併用に注意すること)
 - 1) 血糖測定回路は金属を使用しており、磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)との併用については、使用経験がなく、安全性が確立されていない。
[MRI装置の磁場により、金属部品に力が加わったり、加温されたり、診断画像が不鮮明になるおそれがある。]

<不具合・有害事象>

- (1) 重大な不具合
輸送、保管、操作時の取扱い等の不注意によって本製品が損傷し、血液漏れ及び空気混入をまねくおそれがある。人工臓の警報あるいは目視により血液漏れや空気混入が認められた場合には、治療を中止する等の適切な処置を行うこと。
- (2) その他の不具合
本製品の使用に伴い、チューブ又は部品等に次の不具合が発生する恐れがある。
折れ、つぶれ、閉塞、破損、血液・補液の漏れ、空気の吸い込み、送血・送液異常、変形、接続外れ、接続緩み
- (3) その他の有害事象
人工臓による治療中又は終了後に患者にいくつかの症状が起こったことが報告されている。¹⁾²⁾³⁾⁴⁾

本製品使用中に、患者に万一異常な症状(低血糖、空腹感、おくび、悪心、手足のふるえ、全身の脱力感、めまい、感情不安、神経質、顔面蒼白、冷汗、散瞳、頻脈、集中力低下、健忘、人格変化、意識の混乱、そう病様の行動、錯覚、幻覚、昏睡、視力障害、筋肉の痙攣、失語、深部反射の亢進、病的反射の出現、てんかん様発作、片麻痺、全身の痙攣、高血糖、顔面紅潮、皮膚・舌乾燥、深い重苦しい呼吸、アセトン臭、顕著な口渇、多尿多飲、食欲不振、嘔気、嘔吐、腹痛、カテーテル感染、貧血、脳浮腫、高インスリン血症等)が認められた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

【保管方法及び使用期間等】

＜保管の条件＞

貯蔵方法:水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

使用期限:滅菌日から3年以内に使用すること。(自己認証による)

【主要文献及び文献請求先】

- 1) 糖尿病診療 Q&A マニュアル(第3版):馬場茂明、土井邦紘編 (P.363、395)
- 2) 「ベッドサイド型人工膵の臨床応用上の問題点—特に消化器外科症例に対する長期使用上の問題点を中心として」:原口義座 他、人工臓器、17(1)、1988; pp.235-238
- 3) 「人工膵・間接熱量測定を用いた糖尿病合併症例の術後血糖管理」:原口義座 他、JJPEN、vol.13、no.7、1991; pp.565-571
- 4) 「人工膵を用いた急性膵炎例の血糖管理と血清トリグリセリド、遊離脂肪酸の検討」:星野正巳 他、人工臓器、26(3)、1997; pp.744-748

文献請求先

日機装株式会社 メディカル事業本部
Tel. 03-3443-3751

【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:

日機装株式会社

* 〒150-6022 東京都渋谷区恵比寿4丁目20番3号

Tel. 03-3443-3751

製造業者:

エム・イー・日機装株式会社

(M.E.NIKKISO CO.,LTD.)

タイ