** 2016年8月1日改訂(第4版)
* 2015年6月1日改訂(第3版)

医療機器認証番号 220AABZX00346000

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

注入回路(FT−2Xシリーズ)

再使用禁止

【警告】

1. 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」「有害事象」の項参照)
2. 他の血糖測定器を用いて、定期的に血糖値を測定し、血糖値の差が臨床上、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。]

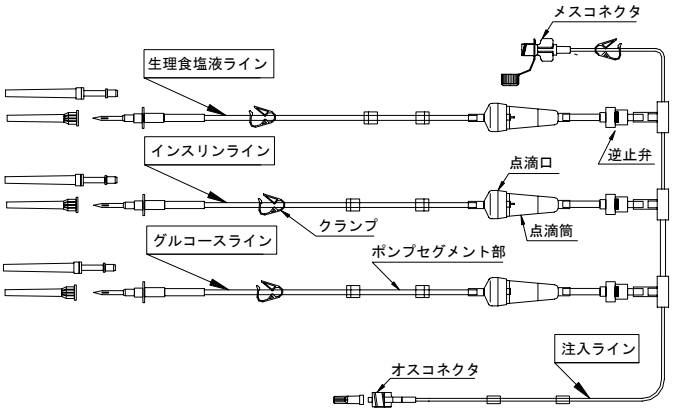
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 使用方法
(1)本製品の取り扱いは、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。
(2)本製品は、人工膵臓STG−55以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 代表的構造図を以下に示す。
2. 本製品は主にポリ塩化ビニル(可塑剤:ジ-2-エチルヘキシルフタレート)を使用している。
3. 本製品は、人工膵臓STG−55の専用輸液セットであり、輸液の輸注を行う器具である。
4. 本製品に使用される各部品の主な材料

部品	材料
チューブ	ポリ塩化ビニル
ポンプセグメント部	シリコーンゴム
オスコネクタ	ポリ塩化ビニル



【使用目的、効能又は効果】

注射筒を使用しないで、多量の注射用医薬品を注入する目的で使用する。

【品目仕様等】

(1) 気密性:JIS T 3211 5.2 に適合する。
(2) 雄雌嵌合部、混注部、継ぎ管及びチューブの接続部:
JIS T 3211 5.3 に適合する。
(3) 点滴筒及び点滴口:JIS T 3211 5.8.2 に適合する。
(4) 雄雌嵌合部:JIS T 3211 5.11 に適合する。

【操作方法又は使用方法等】

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	
	血糖測定回路	FT-0X シリーズ (X は任意の数字) 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
	本製品	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-W55 シリーズ	1袋	
*	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

検査(グルコースクランプ)に使用する場合は、血糖測定回路及び本製品は、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 1m 仕様
		本製品	FT-24 シリーズ	1セット	1.4m 仕様

(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合し、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

(1) 使用直前に使用期限内であることを確認の上、本製品を滅菌バッグから取り出す。
(2) 本製品を人工膵臓 STG−55 にセットする。
(3) 全てのクランプを閉じてから、本製品を生理食塩液バッグ、インスリンバッグ、グルコースバッグへ接続する。接続する際は、下表の色に従って、接続すること。

溶液	チューブ色
生理食塩液バッグ	緑色
インスリンバッグ	黄色
グルコースバッグ	青色

(4) 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注意して接続する。
(5) 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。
(6) 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 カ所を開放した後、本製品内を洗浄し、プライミングを行う。

97-9153-004E

3. 治療開始
(1) 患者へ接続し、準備が完了していることを確認後、治療を開始する。

4. 治療終了
(1) 治療終了後、回路を取り外す。

5. 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。

【使用上の注意】
1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
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。
[有害事象に含まれる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、あるいはおそれのある患者
(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

2. 重要な基本的注意
(1) 全般
1) 本製品は、人工膵臓 STG－55 の専用輸液セットであり、他の装置には、使用しないこと。
2) 使用の際は人工膵臓 STG－55 の添付文書及び取扱説明書をよく読んで、使用すること。
3) 本製品は使用患者の状態を考慮して使用すること。また、使用中は常に患者の状態を観察すること。
4) 併用する機器等については、その機器の製造販売業者の添付文書又は取扱説明書に従うこと。
5) 医薬品を使用する場合は、医薬品の添付文書を確認後使用すること。
6) 本製品を用いて、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤や油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含む医薬品を投与しないこと。
[本製品の部品にポリカーボネート樹脂を使っている場合があり、破損するおそれがある。]
7) 化学薬品等は使用しないこと。
[本製品等が破損するおそれがある。]
8) 本製品は可塑剤であるジ-2-エチルヘキシルフタレートが溶出するおそれがある。
(2) 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) チューブをクランプする場合、鉗子等で傷つけないよう注意すること。
[鉗子根本部又は先端部でクランプすると、チューブが破損し血液・薬液の漏れ、エア吸い込みのおそれがある。]
3) 本製品に組み込まれているクランプを閉じる場合は、チューブが確実に閉塞したことを確認し、常時観察できる状態で使用すること。
[完全に閉塞していない場合、薬液等の漏れ、エア吸い込みのおそれがある。]
4) 本製品は、24 時間以上の使用は避けること。
[送血・送液異常やチューブ破損の原因となる。]
5) 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血糖測定回路(承認番号 22100BZX00863000、以下省略)、本製品のセット及び接続
③採血用カテーテルの穿刺留置及び血糖測定回路の接続
④校正用カテーテルの穿刺及び血糖測定回路の接続
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)の穿刺留置及び本製品の接続
[感染症を引き起こすおそれがある。]
(3) 回路取付け・プライミング
1) 包装や本体に破損等の異常が認められる場合や使用期限内でない場合は、使用しないこと。
[無菌性が保持されていないおそれや、本製品の破損箇所からの血液・薬液の漏れ、エア吸い込みのおそれがある。]
2) 滅菌バッグ開封後は、他との接触をさけて取り出し、直ちに使用すること。
[本製品が汚染され、菌が増殖するおそれがある。]
3) プライミング時に液漏れ、エア吸い込みがないことを確認すること。本製品内のエア抜きは十分に行うこと。
4) 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、この接続部のロックリングは、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クリングを締めること。
[血液・薬液等の漏れ、エア吸い込みのおそれがある。]
5) 各ポンプへのポンプセグメント部のセットは正しく行うこと。
[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。]
6) 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、人工膵臓 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。]
7) 使用前に、血糖測定回路(エプロン回路)のクランプ1カ所と血糖測定回路(採血回路)のクランプ 1 カ所及び本製品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。本製品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。]
(4) 治療中
1) 本製品・血糖測定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本製品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) 本製品の使用中、血液・薬液の漏れ・エア吸い込み・本製品の各部品の破損やその他異常がないことを常時監視すること。また、カテーテル接続部を含む全ての接続部は常に目視で監視できるように、寝具等で覆わないこと。
[漏れが発生している状態で測定、治療および検査を継続すると、患者へ重大な障害をおよぼすおそれがある。]
4) 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上、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。]
5) 本製品の使用中はチューブの折れ・曲がりがないことを確認すること。
[圧力異常による薬液等の漏れ、送液異常のおそれがある。]
(5) 使用後
1) 「産業廃棄物等取締法」および「医療廃棄物処理ガイドライン」等に従い、十分な処置を講じた後、一般廃棄物と区別して処理すること。
[本製品は間接的に血液と接触するので、使用後は血液による汚染や感染のおそれがある。]

3. 不具合・有害事象
(1) 有害事象
人工膵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。

4. 高齢者への適用
高齢者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。
[合併症等の影響により急激な血糖値変動を起こしやすい。]

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人へ使用する場合には、医師の指示のもとで慎重に行うこと。

[胎児への影響、出産時の血糖値動態に十分注意する必要がある。]

小児へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。

[低血糖や低血圧等を起こしやすい。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

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)

【包装】

輸送包装単位 : 1～5 セット／箱

【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

〒150-6022 東京都渋谷区恵比寿 4 丁目 20 番 3 号

Tel. 03-3443-3751

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

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