＊＊２０１４年　１０月２４日改訂（第７版）
＊２０１４年　　４月１４日改訂（第６版）

医療機器承認番号　２２１００ＢＺＸ００９８００００

機械器具　７　内臓機能代用器
高度管理医療機器　人工膵臓　70585000

特定保守管理医療機器　人工膵臓　ＳＴＧ－５５

【 警告 】

１．患者によっては、本装置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）

＊２．患者の状態を常に監視し、異常が認められた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。また、他の血糖測定器を用いて定期的（少なくとも４時間ごと）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。
［本装置又は回路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を引き起こすことがある。］

３．警報が発生して注入ポンプが停止した場合は、すみやかに患者血糖値を確認し、必要な場合にはすぐに定量注入に切り替える等して、グルコース溶液を注入すること。

＊［グルコース溶液の注入が停止すると、患者が低血糖を引き起こすおそれがある。］

４．警報の対応
本装置を運転中に、警報が発生した場合は、その内容を確認し発生原因を取り除く等の適切な処置をすること。

＊［患者が低血糖又は高血糖を引き起こすおそれがある。］

５．静電気

＊（１）室内が乾燥している場合は、発生する静電気ノイズが大きくなるので、室内の湿度を適度に保つようにすること。
［本装置は、過大な静電気ノイズの影響を受けたとき、停止又は故障するおそれがある。］

＊（２）本装置が静電気と思われる影響で停止した場合には、本装置の電源をいったん切った後、入れ直すことで復帰できる可能性がある。この場合、治療データの確認、本装置が正常に起動することの確認、及び患者の安全を確認したうえで使用すること。また、上記の操作、確認で異常がみられた場合には、本装置を使用しないこと。

＊６．正常血糖クランプ終了後、患者に食事等を摂らせること。
［患者が低血糖を引き起こすおそれがある。］

７．プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。
［プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状が現れるおそれがある。］

８．併用医療機器
本装置の周辺で電気メス、除細動器等の高周波を発生する医療機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。又は本装置の電源を切って使用すること。
［電磁波により誤動作を起こすおそれがある。］

【 禁忌・禁止 】

１．使用方法

（１）本装置の操作は、血糖管理の知識のある医師、もしくは医師の指示を受けた医療従事者以外は行わないこと。また、操作にあたっては、あらかじめトレーニングを受けていること。

（２）本装置の据え付け、試運転調整及び修理は、トレーニングを受けた者以外は行わないこと。

（３）本装置を放射線・MRI の管理区域内では、使用しないこと。また、本装置を設置した部屋及び隣接する機械室・準備室等には携帯電話・トランシーバ等の電気通信機器を持ち込まないように管理すること。
［電磁波により誤動作を起こすおそれがある。］

（４）本装置をコンセントに接続するときは、必ず医用コンセント（接地極付き２極コンセント）に接続し、保護接地端子を切断する交流パワープラグやアダプタは使用しないこと。
［感電のおそれ、ノイズによる誤動作のおそれがある。］

（５）グルコースセンサは単回使用とし、再使用しないこと。
＊［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。］

（６）グルコース標準液は毎回新しいものを使用し、再使用しないこと。
＊［細菌汚染により糖濃度が低下して正確な校正ができず、血糖測定値を精度内に保持できなくなるおそれがある。］

（７）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。
＊［正しい測定ができなくなるおそれがある。］

（８）本装置には採血セット（販売名：血糖測定回路、承認番号22100BZX00863000）及び自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット（販売名：注入回路、認証番号220AABZX00346000）以外は使用しないこと。
＊［血糖値測定精度、薬液注入量及び警報機能が保証できないだけでなく、医療事故につながる危険性がある。］

２．併用医療機器
本装置を患者に接続している状態で、除細動器を使用しないこと。
［除細動器の電撃が患者から本装置へ伝わり、周囲の者が感電するおそれがある。］

【 形状・構造及び原理等 】

１．外形寸法・質量（標準を示す。）（外形寸法は突起物を含まず。）
外形寸法：375mm（幅）、425mm（奥行）、1350mm（高さ）
質量：36kg

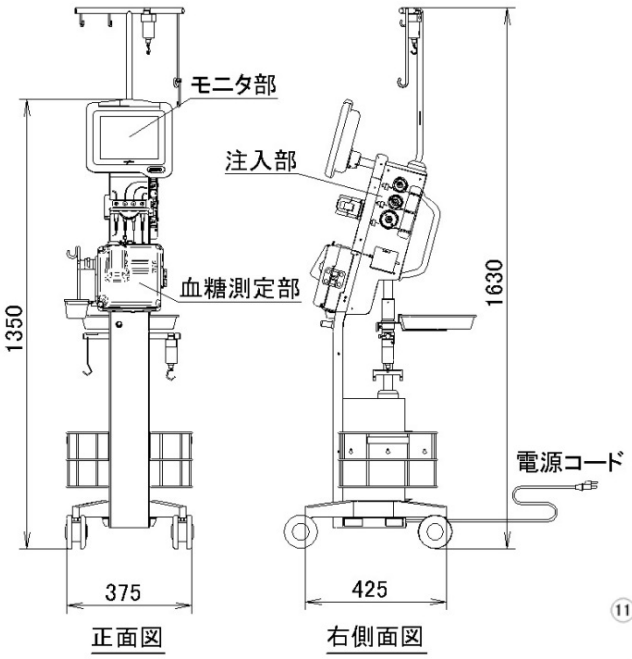
２．電気的定格
交流・直流の別：交流（単相）
定格電圧：100V（許容変動範囲：±10%）
周波数：50/60Hz（許容変動範囲：±1Hz）
電源入力：220VA
電撃に対する保護の形式：クラス I 機器、内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部
＜二次電池＞
最小容量：6,500mAh、最大放電電流：4.8A
公称端子電圧：28V

電磁両立性（EMC）
電磁両立性（EMC）の詳細については、「取扱説明書」を参照すること。
本装置は次の EMC 規格に適合している。
・IEC 60601-1-2：2001 ＋ A1：2004

取扱説明書を必ず参照すること。

3．外観及び各部の名称

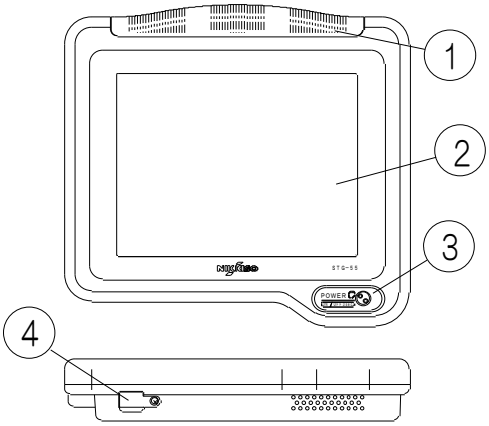
外観及び各部の名称の詳細については、「取扱説明書」を参照すること。



＊＊〈全体外観図〉

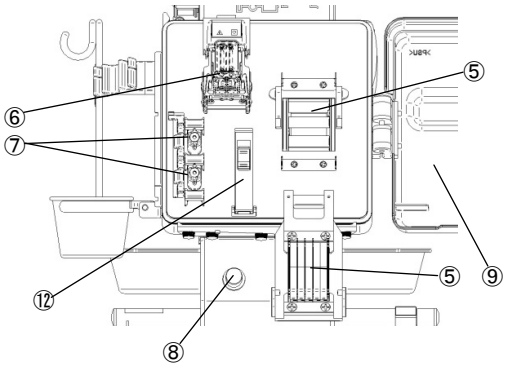
＜正面＞

＜下面＞



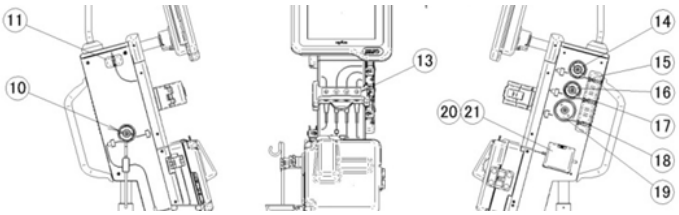
＜モニタ部外観図＞

No.	名　称
1	表示灯
2	液晶ディスプレイ（LCD）（タッチパネルキー付き）
3	電源スイッチ
4	USB ポート



＊＊〈正面拡大図〉

No.	名　称
5	マルチポンプ
6	グルコースセンサ
7	ライン切替バルブ
8	希釈液ヒータ
9	血糖測定部カバー
12	検出器



＜左側面＞　＜正面＞　＜右側面＞

＊＊＜血糖測定部及び注入部外観図＞

No.	名　称
10	フラッシングポンプ
11	フラッシング液切検出器
13	滴下検出器
14	生理食塩液ポンプ
15	生理食塩液切検出器
16	インスリンポンプ
17	インスリン液切検出器
18	グルコースポンプ
19	グルコース液切検出器
20	気泡検出器
21	クランプバルブ

4．動作原理

本装置は、マルチポンプにより血糖測定回路を介して患者から連続採血を行う。その際、ヘパリン加生理食塩液により 1 次希釈し、希釈液により 2 次希釈を行う。希釈された血液の血糖値をグルコースセンサにより連続的に測定する。測定後に、血液を排液バッグに排液する。以上の動作により得られた血糖値から注入演算式により、1 分間毎のインスリン注入量及びグルコース注入量が各々計算される。この結果からインスリンポンプ及びグルコースポンプによりインスリン溶液及びグルコース溶液が患者に注入される。

LCD 上には血糖値、インスリン注入率及びグルコース注入率が表示される。

【 使用目的、効能又は効果 】

1. 使用目的

本装置は、患者から連続的に採血し、血糖値をグルコースセンサで連続的に測定してモニタリングを行い、また、得られた血糖値からインスリン注入量及びグルコース注入量を計算し、計算して得られた量のインスリン及びグルコースを患者に注入する装置で、糖尿病の治療・検査及び術中、術後、集中・救急治療分野における血糖値管理に用いる。

【 品目仕様等 】

1．性能

項目		規格
血糖測定部	測定範囲	5～900mg/dL
	測定精度	5mg/dL 以上 100mg/dL 未満のとき：±5mg/dL 100mg/dL 以上 900mg/dL 以下のとき：±5%
	応答時間	時定数：120 秒以下
	採血量	2.0mL/h 以下
	グルコースセンサの出力電流値	ベース電流：0～10nA スパン電流：11～50nA ベース電流とスパン電流の差：11nA 以上
注入部	インスリンポンプ流量	流量範囲：0～2.00mL/min 流量精度：±5%フルスケール
	グルコースポンプ流量	流量範囲：0～15.0mL/min 流量精度：±5%フルスケール

【 操作方法又は使用方法等 】

1．設置方法

設置方法の詳細については、「取扱説明書」を参照すること。

（1）電源

1）定格

電　圧　：100V AC（単相）

周波数　：50/60Hz

電源容量：2.2A 以上

2）許容変動範囲

電　圧　：100V AC（単相）±10%

周波数　：50/60Hz（±1Hz）

3）保護接地

本装置は、保護接地線付きの医用コンセントに接続すること。

4）等電位接地

病院電気設備の接地極の接地抵抗が、10Ω より大きく 100Ω 以下の医用室又はその他の理由で等電位接地が必要な医用室で、本装置を使用及び設置する場合は、本装置背面の等電位接地端子を使って等電位接地をすること。

（2）空間

本装置は、患者との位置関係、操作性、保守、管理等最も合理的な配置を選び、本装置を安全な状態で運転するために、周囲に倒れやすいものや運転に障害となるものが置かれていない平らな床面に設置すること。

また、電源設備と接続するには、電源コードに余裕があるように本装置を設置すること。

＊さらに、日光や冷暖房装置の風が直接本装置にあたらないこと。

2．操作方法又は使用方法

操作方法又は使用方法の詳細については、「取扱説明書」を参照すること。

（1）事前準備

1）主要な消耗品

＊＊

品名	型式	数量	備考
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
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 又は SES-55A	1 個	単回使用
希釈液	RS-D3A	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%）、500mL
グルコース標準液	RS-G200A	1 袋	－
生理食塩液バッグ	－	3 袋	インスリン溶液用は 250mL 以下、その他 2 袋は任意
ヘパリン	－	1 本	－
排液バッグ	DS-W55	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	当社指定の品
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-04E FT-11E 又は FT-11EA	1 セット	採血回路 1m 仕様
	注入回路	FT-24E	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製する。

3）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）本装置始動前の準備

電源コードを医用コンセントに接続する。

（3）本装置運転開始手順

1）電源投入

電源スイッチを押して本装置を起動する。

2）消耗品の取り付け

本装置の所定の位置に血糖測定回路、注入回路、グルコースセンサ、インスリン溶液、グルコース溶液、生理食塩液、希釈液、排液バッグ、グルコース標準液等を取り付ける。取り付け後、プライミングを行う。

3）校正

消耗品の取り付けが終了した後に、グルコースセンサの校正を行う。

4）設定値の入力

患者 ID 番号、患者名、患者体重、警報点の設定等を入力する。

5）回路の接続

患者の静脈に穿刺した採血用カテーテルに、血糖測定回路（採血回路）の患者ラインを接続する。また、患者に穿刺した注入用カテーテルに注入回路を接続する。

（4）血糖値管理の方法
1）血糖値モニタリング
血糖測定開始メニューを選択し、血糖値モニタリングを開始する。
2）治療
インスリン及びグルコースの注入パラメータを設定し、治療メニューを選択する。
3）検査（グルコースクランプ）
インスリン及びグルコースの注入パラメータを設定し、正常血糖クランプ又は高血糖クランプのどちらかを選択する。
治療に移行する場合は、治療メニューを選択する。
4）その他
①単発校正
医師の判断により任意のタイミングでグルコースセンサの校正を行うことができる。
②自動校正
グルコースセンサの校正を自動で定期的に行う。
③フラッシング
血糖測定回路の採血回路の詰まりを防止するためフラッシングを行うことができる。フラッシング中は、血糖値モニタリング及び血糖値管理（インスリン及びグルコースの注入）が一時的に停止し、フラッシングが完了すると再開する。
④定量注入
医療従事者があらかじめ入力したインスリン注入率及びグルコース注入率に従って、各薬液を注入することができる。
（5）終了
1）治療又は検査の終了
終了メニューを選択すると治療又は検査を終了し、血糖値モニタリングに移行する。
2）血糖値モニタリングの終了
終了メニューを選択すると血糖値モニタリングを終了する。
血糖値モニタリング終了後、患者から採血用カテーテル、注入用カテーテルを抜き、回路内の液を排液した後に、消耗品をすべて取り外し廃棄する。
3）消耗品の廃棄及び本装置の清掃
グルコースセンサや血糖測定回路及び注入回路の消耗品を本装置から取り外して廃棄する。本装置の外装の汚れは柔らかい布で乾拭きして清掃する。
4）データの保存
血糖値のデータ及びインスリン、グルコースの注入率データは、必要に応じて USB ポートから外部メモリに取り出す。
5）電源オフ
電源スイッチを長押し（3 秒間押すこと）して本装置の電源を切る。

3．使用方法に関連する使用上の注意
＊（1）グルコースセンサの取り扱いについて
1）貯蔵方法
①グルコースセンサは 4～10℃（冷蔵庫内）にて保管し、0℃以下の保管は絶対に避けること。
［10℃を超える温度で保存すると酵素が変性するおそれがあり、0℃以下にすると凍結により損傷するおそれがある。］
②使用時は室温に戻してから使用すること。
③開封状態での保管は行わないこと。
2）有効期間
製造日から 12 ヶ月

【 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
＊本装置は、患者の状態を考慮し使用すること。また、使用中は常に患者の状態を監視し、異常が認められた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
本装置については、「取扱説明書」の記載内容に従うこと。
併用する機器等については、「添付文書」及び「取扱説明書」等の記載内容に従うこと。
（1）全般的な注意
1）消耗品は、「取扱説明書」で指定した消耗品のみ使用すること。
＊［性能や機能を保証できない。］
2）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、注入回路の取り付け及び接続
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）の穿刺留置及び注入回路の接続
［感染症を引き起こすおそれがある。］
＊3）データに関する確認
治療条件等の入力したデータと、本装置の表示データとが一致していることを、必ず確認すること。入力したデータが本装置に表示されているデータと一致しない場合、原因を究明して処置が完了するまで本装置を治療に使用しないこと。
［本装置が故障している可能性がある。そのまま本装置を使用すると、正常に血糖管理ができないおそれがある。］
4）LCD 異常時の対応
LCD が表示されなくなった場合、又はキー操作を受付けない＊場合は、直ちに本装置の電源を切り、本装置を患者から外し、患者が低血糖にならないように処置をすること。
［LCD 異常時にキー操作を行った場合、本装置が意図しない動作をするおそれがある。］
5）防滴措置
本装置に液体がかからないように、管理及び注意すること。
＊［本装置が故障又は異常な動作をするおそれがある。］
6）モニタ部
①モニタ部に過大な力を与えないこと。
［モニタ部の破損、本装置転倒のおそれがある。］
②モニタ部を 180 度以上回転させないこと。
［モニタ部の配線が破損し、本装置故障のおそれがある。］
＊7）電源スイッチ、キー及び LCD タッチパネルの操作
①電源スイッチ、キー及び LCD タッチパネルを操作するときは、指で操作すること。
［先の尖ったもの（鉗子、ボールペン等）で操作すると、故障するおそれがある。］
②電源スイッチやキーの操作は、必ず画面の前で内容を確認しながら操作すること。
又、電源スイッチやキーを同時に 2 箇所以上操作しないこと。
［本装置が意図しない動作をするおそれがある。］
8）改造
本装置は改造しないこと。
9）希釈液の使用方法
希釈液は室温保管とし、冷蔵庫には入れないこと。
＊［気泡が液内に発生しやすく、誤った血糖値を表示するおそれがある。］
また、開栓後、直ちに使用し単回使用とすること。
10）グルコース標準液の使用方法
グルコース標準液は 4～10℃（冷蔵庫内）にて保管し、0℃以下の保管は避けること。また、使用時は室温に戻してから使用すること。
［室温保管するとバクテリアが発生しやすく、また、0℃以下の保管では凍結するおそれがある。］
11）グルコースセンサの使用方法
①グルコースセンサは 4～10℃（冷蔵庫内）にて保管し、0℃以下の保管は絶対避けること。
［10℃を超える温度で保存すると酵素が変性するおそれがあり、0℃以下にすると凍結により損傷するおそれがある。］
②グルコースセンサは、24 時間以上使用しないこと。
＊［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。］

＊12）使用環境
可燃性の高い麻酔薬あるいは、引火性ガスの発生する場所及び高気圧酸素治療装置・酸素テント内に本装置を持ち込んで使用しないこと。また、高気圧酸素治療装置内へ注入回路だけ入れての使用もしないこと。
［引火爆発又は、正常に血糖管理ができないおそれがある。］
13）消耗品の廃棄
使用済みの消耗品、排液は一般のゴミと区別し、環境省ガイドライン「感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理すること。
14）高濃度のグルコース溶液を使用した場合には、静脈炎に注意すること。
（2）測定前の注意
＊1）調製した薬液濃度の確認
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ことを確認すること。濃度は、医師の処方のもと、取扱説明書、患者状態にもとづいて適切に調製すること。
［正常に血糖管理ができないおそれがある。］
2）薬剤を使用する際には、使用薬剤の添付文書の注意事項に従うこと。
＊3）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。
［注入部位と採血部位が近い場合、注入された薬液が血糖測定値に影響することがある。］
4）血糖管理
血糖管理を行う前に、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。
＊［患者が低血糖又は高血糖を引き起こすおそれがある。］
5）本装置の使用前点検は、以下の確認をすること。
①希釈液（バッグ）は使用期限内で、未開栓であること。
②グルコース標準液（バッグ）は使用期限内で、未開栓であること。
③ボトルタイプの薬液容器にエアー針が刺してあること。
＊④プライミングを行う前には、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。注入回路の他のクランプは閉じてあること。
［正しい測定及び注入が行われず、患者が低血糖又は高血糖を引き起こすおそれがある。］
⑤血糖測定回路及び注入回路の袋が破損している場合は、使用期限内であっても使用しないこと。
＊［無菌性が保持されていないおそれや、感染症を引き起こすおそれがある。］
＊⑥グルコースセンサの袋が破損している場合は、使用期限内であっても使用しないこと。
［正しい測定及び注入が行われず、患者が低血糖又は高血糖を引き起こすおそれがある。］
6）血糖測定開始直後に、他の血糖測定器を用いて患者の血糖値を測定し、本装置の表示値の差が臨床上、影響がないことを確認すること。
＊［異常のある状態のまま治療を継続すると、正しい測定ができないため、患者が低血糖又は高血糖を引き起こすおそれがある。］
（3）測定中、治療中、検査中の注意
＊1）マルチポンプ圧板
測定中にマルチポンプ圧板は開けないこと。
［正しい測定が行われず、患者が低血糖又は高血糖を引き起こすおそれがある。］
＊2）液漏れ
測定中に液漏れ及び針抜けが確認された場合、チューブの確実な取り付け、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、本装置の表示値の差が臨床上、影響がないことを確認すること。
［患者が低血糖又は高血糖を引き起こすおそれがある。］
3）LCDのタッチパネルのキーより入力するパラメータは医師の指示に従い、患者の治療に適切な数値を入力し、再度確認すること。
＊［患者に適切なパラメータが入力されていない場合、正常に血糖管理できないおそれがある。］
4）本装置は15～30℃以内の室温で使用すること。
＊［血糖値を正しく測定することができないおそれがある。］
＊5）血糖値モニタリング中、自動校正又は単発校正を4時間毎に行うこと。
［血糖測定値に誤差が生じるおそれがある。］
校正中は、本装置以外の方法で血糖管理を行うこと。
［患者が低血糖又は高血糖を引き起こすおそれがある。］
6）バッテリ
①バッテリ交換あるいはバッテリ運転後には、バッテリの連続充電を行なうこと。
（電源コードを医用コンセントに差し込み、電源スイッチ
＊「ON(入)／OFF(切)」を押して電源を入れる。）
②バッテリは約2～5年で交換すること。（交換時期は、使用状況等により早くなる。）
［バッテリの劣化によりバッテリ運転の時間が短くなる。］
（4）清掃時の注意
清掃方法は「取扱説明書」を参照すること。
1）本装置は、使用毎に清掃を行うこと。
＊［汚染による感染のおそれがある。］
2）清掃時の消毒液、洗浄液の濃度は「取扱説明書」で指示する濃度とすること。
［本装置の性能・寿命に悪影響を与えるおそれがある。］

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)]
本装置使用中に、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
妊婦及び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 】

1．設置環境
下記の環境条件で本装置を設置すること。
・周囲温度：15℃～30℃
・相対湿度：30%～85%　（ただし結露なきこと。）
・気　　圧：700hPa～1060hPa（0.7bar～1.06bar）

2．保管場所に関連する注意
保管場所については、次の事項に注意すること。
（1）水のかからない場所に保管すること。
（2）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響を生ずるおそれのない場所に保管すること。
（3）傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）等に注意すること。
（4）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

３．耐用期間

耐用期間：7 年間（自己認証による。指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合）

４．中古医療機器の販売等

本装置を使用後、他に販売、授与、又は賃貸する場合、当該医療機器の製造販売業者に事前に通知すること。

【 保守・点検に係る事項 】

本装置の性能を長期にわたって維持し、安全かつ円滑に運転するために、日常及び定期的な保守・点検を励行すること。詳細については、「取扱説明書」を参照すること。

１．使用者による保守・点検事項

（１）定期点検

１）保守点検に関わる一般的な注意

①保守･点検･修理は､本装置のトレーニングを受けた人､又は、その人の指導・責任のもとで実施すること。

＊②患者に本装置が接続されていないことを確認した上で、保守・点検を開始すること。

③保守･点検の最後には、必ず動作確認を実施すること。この結果、異常な動作があった場合は本装置を使用せず、当社に連絡すること。

④「保守・点検マニュアル」に従った期間で定期点検を実施すること。

⑤交換用部品は、必ず当社の指定部品を使用すること。

（２）日常点検

１）使用前の点検

①保守・点検実施直後であっても、使用前の点検は必ず実施すること。

②電源コードが医用コンセントに確実に接続されているかを確認すること。

③血糖測定回路、グルコースセンサ、各薬液類及び注入回路が確実に接続されているか。また、折れ曲がったり、つぶれたりしていないかを確認すること。

２）使用中の点検

①他の血糖測定器を用いて患者の血糖値を測定し、本装置の表示値の差が臨床上、影響がないことを確認すること。

＊②患者の状態に異常が無いか常時観察する。

③各薬液の残量を確認すること。

④液漏れ、異常音、異臭等の、通常と異なる状態が無いことを確認すること。

３）使用後の点検

＊①本装置のモニタ部、注入部、血糖測定部等に薬液が付着していないことを確認し､付着がある場合は水で薄めた中性洗剤又は希釈した消毒用アルコールを含ませ､堅くしぼった柔らかい布でふき取る。最後に、柔らかい布で乾拭きする。

②異常音、異臭等、通常と異なる状態が無いことを確認する。

２．業者による保守・点検事項

（１）本装置の性能を長期にわたって維持し、安全かつ円滑に運転するために「取扱説明書」に記載された内容に従い定期的な保守・点検を実施すること。

（２）使用者と業者間に個別契約がある場合は、「取扱説明書」に記載された内容を踏まえ、その契約内容に基づき実施する。

３．保守部品の保有期間

製造販売終了後、8 年。なお、本装置を構成する部品の中にはモデルチェンジの周期の短い一般市販部品があり、保有期間内であっても保守部品を供給できなくなる場合がある。

【 包装 】

１台単位で梱包

【 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

住所：〒150-6022　東京都渋谷区恵比寿 4 丁目 20 番 3 号

電話番号：03-3443-3751

【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等 】

製造販売業者：日機装株式会社

住所：〒150-6022　東京都渋谷区恵比寿 4 丁目 20 番 3 号

電話番号：03-3443-3751

製造業者：日機装株式会社

Ｔ１５－０１１７００Ａ