

特定保守管理医療機器 人工臓臓 STG-55

【警告】

1. 運転中は、患者について十分な観察を行うこと。[患者によっては治療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。]
2. 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、血糖値の差が臨床で、影響がないことを確認すること。[本品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. 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。]
4. 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。]

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 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酸素 TENT 内に本品を持ち込んで使用しないこと。[本品の電気接点の開閉により引火爆発の原因になる。又は、正常に血糖管理ができないおそれがある。]
2. 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、血糖測定値に誤差が生じるおそれがある。]
3. 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しい校正ができず、血糖測定値に誤差が生じるおそれがある。]

【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. 電氣的定格

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）

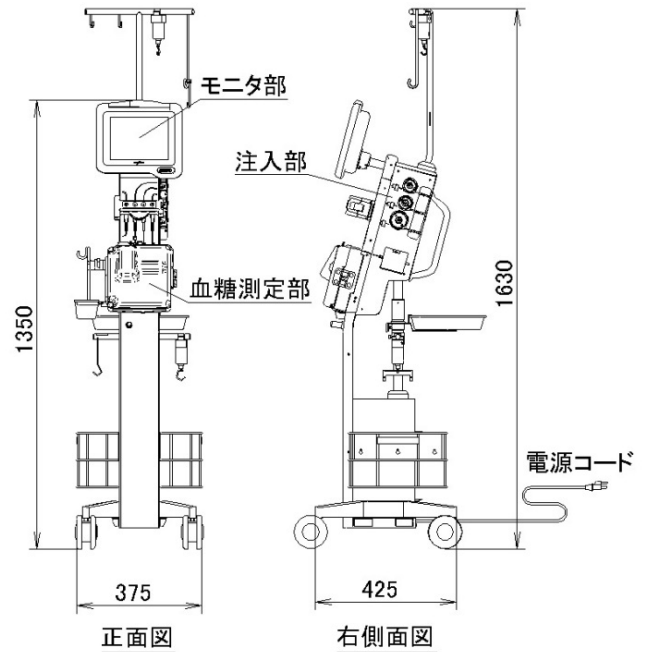
電磁両立性（EMC）の詳細については、「取扱説明書」を参照すること。

本品は次の EMC 規格に適合している。

・ JIS T 0601-1-2：2012

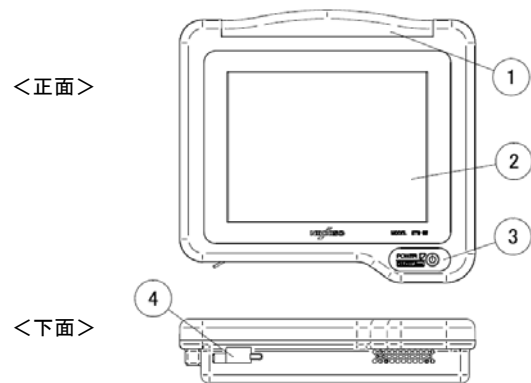
3. 外観及び各部の名称

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。



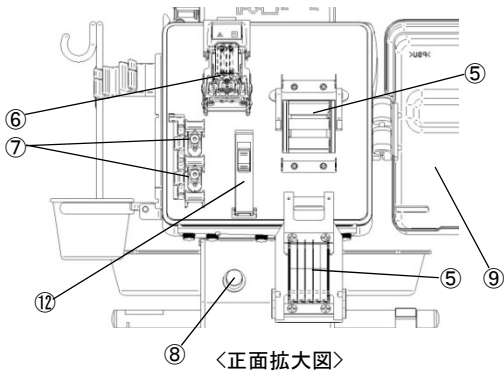
単位：mm

<全体外観図>



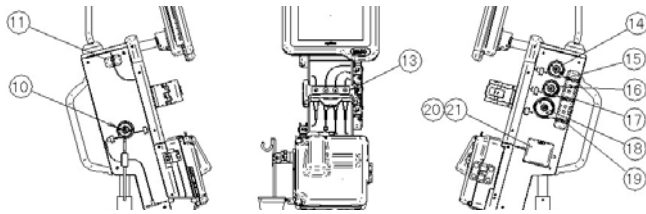
<モニター部外観図>

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

本品は、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（非イオン性界面活性剤入り）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。

5. 設置環境

下記の環境条件で本品を設置すること。

- ・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）

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、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。

【使用方法等】

1. 設置方法

(1) 電源

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、本品を使用及び設置する場合は、本品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

本品は、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、本品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品を設置すること。

さらに、日光や冷暖房装置の風が直接本品にあたらぬこと。

2. 操作方法又は使用方法

(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 FT-1X シリーズ (Xは任意の数字)	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%）、500mL
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	インスリン溶液用は500mL以下、その他2袋は任意
ヘパリン	—	1本	—
排液バッグ	DS-W88 シリーズ DS-W55 シリーズ	1袋	治療用 検査用
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	
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-04 シリーズ	1セット	採血回路 1m 仕様
		FT-11 シリーズ		
	注入回路	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) 本品始動前の準備
電源コードを医用コンセントに接続する。
- (3) 本品運転開始手順
 - 1) 電源投入
電源スイッチを押して本品を起動する。
 - 2) 消耗品の取り付け
本品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。
グルコースセンサの使用可能時間：自動校正を行うことにより、測定開始後 72 時間使用可能。ただし、プライミング開始後から最大 76 時間までとする。
- 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品の清掃
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品から取り外して廃棄する。本品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）して本品の電源を切る。
- (6) その他
本品を連続 76 時間を超えて使用する場合は、一度患者から離脱し、電源を再起動してから、消耗品の交換及び校正等を行った上で、改めて使用を開始すること。

- (7) 併用医療機器
 - 1) 76 時間使用可能な併用医療機器
 - ① 血糖測定回路
類別：採血又は輸血用器具
一般的名称：採血セット（JMDN コード：10426000）
 - ② 静脈留置カテーテル
類別：注射針及び穿刺針
一般的名称：プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針（JMDN コード：70204010）
その他：“CDC: Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections” に従った交換ができること。
 - 2) 24 時間まで使用可能な併用医療機器
 - ① 注入回路
類別：医薬品注入器
一般的名称：自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット（JMDN コード：70371000）
 - ② 静脈留置針
類別：医薬品注入器
一般的名称：単回使用一般静脈用翼付針（JMDN コード：70378000）

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 採血用カテーテルと校正用カテーテルは、当社指定のカテーテルを使用すること。[血糖測定値に誤差が生じるおそれがある。]
2. 本品には採血セット（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）を使用すること。[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、患者が低血糖又は高血糖を引き起こすおそれがある。]
3. グルコースセンサの取り扱いについて
 - (1) 保管方法
 - 1) グルコースセンサは 4~10°C（冷蔵庫内）にて保管し、0°C 以下の保管は絶対に避けること。[10°C 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°C 以下にすると凍結により損傷するおそれがある。]
 - 2) 開封状態での保管は行わないこと。
 - (2) 使用方法
 - 1) グルコースセンサは、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。[グルコースセンサの性能が劣化して校正が正常にできず、血糖測定値に誤差が生じるおそれがある。]
 - 2) 使用時は室温に戻してから使用すること。
 - (3) 有効期間
製造日から 12 ヶ月
4. 希釈液の取り扱いについて
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。
- * 5. グルコース標準液の取り扱いについて
グルコース標準液は 5~35°C にて保管し、0°C 以下の保管は避けること。[0°C 以下の保管では凍結するおそれがある。]
6. 排液バッグ DS-W88 シリーズの取り扱いについて
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。]

【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）〉

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. 全般的な注意

- (1) 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。]
- (2) ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けること。
[偽高値となるおそれがある。]
- (3) データに関する確認
治療条件等の入力したデータと、本品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品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品を治療に使用しないこと。[本品が故障している可能性がある。そのまま本品を使用すると、正常に血糖管理ができないおそれがある。]
- (4) 防滴措置
本品に液体がかからないように、管理及び注意すること。
[本品が故障又は異常な動作をするおそれがある。]
- (5) モニタ部
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、本品故障のおそれがある。]
- (6) 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。
- (7) 本品を設置する室内は、静電気の発生を抑えるため、湿度を30～85%RH（ただし、結露なきこと）に保つよう注意すること。[過大な静電気を受けた場合、停止又は故障するおそれがある。]

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。[正常に血糖管理ができないおそれがある。]
- (2) 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。]
- (3) 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。]
- (4) 本品の使用前点検は、以下の確認をすること。
 - 1) 希釈液（バッグ）は、未開栓であること。
 - 2) グルコース標準液（バッグ）は、未開栓であること。
 - 3) ボトルタイプの薬液容器にエアークラップが刺してあること。
 - 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カ所が開いてあること。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、本品の表示値の差が臨床的、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) 警報が発生して注入ポンプが停止した場合は、すみやかに患者の血糖値を確認し、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。]
- (2) 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。]

(3) 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、本品の表示値の差が臨床的、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。]

(4) LCDのタッチパネルのキーより入力するパラメータは、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。]

(5) 本品は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。]

(6) 血糖値モニタリング中、自動校正又は単発校正を4時間間に行うこと。[血糖測定値に誤差が生じるおそれがある。] 校正中は、本品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。]

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

併用注意（併用に注意すること）

本品の周辺で電磁波を発生する機器（電気メス、除細動器等）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。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。[本品に誤作動が生じた場合、患者に重篤な影響を与える可能性がある。]

〈不具合・有害事象〉

1. 重大な不具合

警報機能の喪失、破損、誤動作、液漏れ、血液汚染、細菌汚染

2. その他の不具合

誤警報、動作不能、変形、閉塞、接続外れ、接続緩み、電気回路の短絡、電気回路の断線、CPU関連の異常、漏電、腐食、早期劣化、早期消耗、異常発熱、異常音、異常な電磁波を放射

3. その他の有害事象

人工臓器による治療中又は終了後に患者にいくつかの症状がおこったことが報告されている。^{1) 2) 3) 4)}

本品使用中に、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、顕著な口渴、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。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

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）

保守部品の保有期間

製造販売終了後、8年。なお、本品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。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

(1) バッテリ

バッテリー交換あるいはバッテリー運転後には、バッテリー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) 清掃の方法

本品は使用毎に清掃を行うこと。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。詳細は「操作マニュアル 第3章 日常の手入れと点検」を参照すること。

(3) 点検

区分	点検頻度	点検事項
日常点検	使用前	検出器(漏水、気泡、滴下、液切)に異物付着のなきことの確認
		バルブ、ポンプに異物付着のないことの確認
		電源コードに損傷のないことの確認
		表示灯の確認
		ブザーの確認
		時計の確認
		セルフテストを実施し警報が発生しないことの確認
		消耗品は当社指定のものであり未使用であることの確認
日常点検	使用前	本品の使用目的に適合した薬液であることの確認
		液漏れのないことの確認
		異常音、異臭等のないことの確認
		血液測定回路、注入回路の損傷のないこと、接合部の緩み等のないことの確認
	使用中	薬液残量の確認
		液漏れのないことの確認
	使用後	異常音、異臭等のないことの確認
定期点検	半年	外観等の点検
		センサホルダの点検
		フラッシングポンプの点検
		注入ポンプの点検
		電気的安全性試験
	交換後	バッテリーの点検

日常点検及び定期点検の詳細については、「保守・点検マニュアル」を参照すること。

(4) 交換部品

交換頻度	交換部品
2年	ターミナル(センサホルダ)
2年～5年	バッテリー

部品交換の詳細については、「保守・点検マニュアル」を参照すること。

2. 業者による保守・点検事項

使用者と業者間の個別契約に基づく項目の点検を実施する。

保守点検事項	点検頻度	点検内容(概要)
定期点検	半年	専用治工具・測定器を使用した点検調整及び部品交換等の補修

定期点検事項の詳細については、当社まで連絡すること。

【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臓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) 「人工臓・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) 「人工臓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
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等】

製造販売業者: 日機装株式会社
電話番号: 03-3443-3751

製造業者: 日機装株式会社

