

器 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】

- 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、定期的な血糖値を測定し、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。】

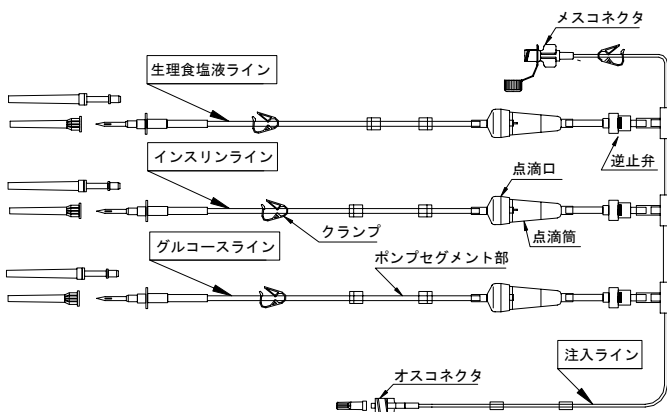
【禁忌・禁止】

- 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には行わないこと。

【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 の専用輸液セットであり、輸液の輸注を行う器具である。
- 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。

【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%)

品名	型式	数量	備考
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

- 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。
- 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。
- 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

- 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。

3. 治療開始

- 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

- 治療終了後、回路を取り外す。

5. 使用後

- 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。

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- 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。  
2)チューブを鉗子等で傷つけないよう注意すること。  
【鉗子の根本又は先端でクランプすると、チューブが破損し薬液漏れ、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、チューブが完全に閉塞しない、又はチューブ破損による薬液漏れ等のおそれがある。】  
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)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

- 6)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。]

**(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。[薬液等の漏れ、空気の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。]
- 5) 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。]
- 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・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) 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。]

**【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、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。[圧力異常による薬液の漏れ、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。

**<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、薬液漏れ及び空気混入をまねくおそれがある。人工膵臓の警報あるいは目視により薬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、薬液漏れ、空気の吸い込み、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。<sup>1)2)3)4)</sup>  
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>**

保管方法: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、人工膵臓器、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  
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