

高度管理医療機器

機械器具 (74) 医薬品注入器
ポータブルインスリン用輸液ポンプ

JMDNコード:35983000

特定保守管理 「メドトロニック ミニメド 600 シリーズ」の付属品
CareLink Clinic

【形状・構造及び原理等】

本品は、インターネットサーバにアップロードされた情報をパーソナルコンピュータ(以下「PC」という。)にダウンロードし、レポートを作成及び表示するためのソフトウェアであり、PC 等でインターネットサーバにアクセスして使用される。

【使用目的又は効果】

ポンプはインスリンの持続皮下注入を行うため使用する。

また、ポンプは、トランスミッタから得られる間質液中のグルコース濃度を表示し、保存する機能をもつ。

本品で収集した情報は、パーソナルコンピュータ(以下「PC」という。)及びインターネットを経由してサーバにアップロードすることによって、PC に表示し、保存する。

【使用方法等】

1. 併用機器

- 1) 本品と併用する機器を以下に示す。
 - (1) インスリンポンプ
販売名『メドトロニック ミニメド 600 シリーズ』
(承認番号:22500BZX00369000)
販売名『メドトロニック ミニメド 700 シリーズ』
(承認番号:30300BZX00256000)
 - (2) CareLink Personal(ソフトウェア)
販売名『メドトロニック ミニメド 600 シリーズ』
(承認番号:22500BZX00369000)
販売名『メドトロニック ガーディアン コネクト』
(承認番号:22900BZX00321000)
販売名『メドトロニック ミニメド 700 シリーズ』
(承認番号:30300BZX00256000)
 - (3) 血糖自己測定器
販売名『コントアネクスト Link2.4』
(承認番号:22900BZX00035000、製造販売業者:PHC 株式会社)

* 2) 最新の対応 OS 及びブラウザが要件については、製品に表示されている情報を確認すること。

* 2. CareLink Clinic の使用方法

使用方法の詳細は、取扱説明書を参照してください。

- 1) 初期登録及び設定
CareLink Clinic にアクセスしてユーザー登録し、ログインする。センサグルコース値の単位など、一般的な表示について設定する。
- 2) 患者プロフィールの作成
新規患者ボタンをクリックすると、患者プロフィール画面が表示される。患者プロフィールの各項目を入力し、保存する。
- 3) デバイスデータのアップロード
初回の使用時のみアップローダを PC にインストールする。アップロードボタンをクリックし、対象機器を選択して機器に保存されているデータを CareLink Clinic にアップロードする。

4) CareLink Personal とのリンク

CareLink Clinic の患者プロフィール画面上で CareLink Personal に接続し、CareLink Personal のログイン情報を入力し、同期する。あるいは、患者 ID のみ確認し、CareLink Clinic 上で該当する患者の CareLink Personal の患者 ID を入力し、リンクの許可依頼を行い、患者が CareLink Personal 上で許可すると同期する。CareLink Clinic 上で発行された認証を用いてリンクすることもできる。CareLink Clinic で患者データの同期が実行され、患者データが CareLink Clinic に読み込まれる。

5) 患者レポートの設定及び作成

表示する期間、項目、レポートの種類などを選択する。レポート作成を実行すると、レポートの表示、印刷及び保存ができる。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ 本品は、添付文書に記載の併用医療機器以外と併用しないこと。
- ・ 患者の判断で治療方針を変更しないよう患者へ指導すること。
- ・ ポンプと PC とを通信させる際は、通信デバイス及び PC が正しく接続されているか確認すること[機器読取りエラーが発生することがあるため。]
- ・ ポンプデータを本品へアップロードする際、進行中の一時基礎レート又はボーラスの注入を終了又はキャンセルする必要があるため、アップロード後に注入を再開すること。
- ・ ポンプのステータスに電池残量が少ないことが表示されたら、電池を交換すること[電池残量が少ないと、ソフトウェアにデータを送信できないため。]
- ・ レポート作成エラーが発生した場合は、重複期間を除外してレポートを作成すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

センサグルコース値ではなく、血糖自己測定器の実測値に基づいて治療を決定するよう、患者に指導すること[センサグルコース値及び血糖値は乖離することがあるため。]

2. 不具合、有害事象

その他の不具合、有害事象

機器読取りエラー、レポート作成エラー、アップローダインストールエラー、通信エラー

【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：日本メドトロニック株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者：メドトロニック ミニメド社(米国)
[Medtronic MiniMed Inc.]

** 【サイバーセキュリティに関する情報提供及びお問合せ先】

製造販売業者のホームページ「サイバーセキュリティへの取り組み」を参照のこと。