

特定保守管理 **メドトロニック ガーディアン コネクト**

CareLink Personal

【形状・構造及び原理等】

対応する機器から送信された情報をサーバに保管する。また、サーバに保管された情報を用いてレポートを作成する。レポートは、インターネットに接続可能な機器を用いて閲覧することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、糖尿病患者の皮下の間質液中のグルコース濃度を連続的にモニタする。

本品によって得られた情報は、糖尿病の治療を調整するために直接的に使用するものではない。

ただし、トランスミッタCタイプ及びガーディアン4センサの組み合わせは2歳以上の糖尿病の管理にのみ使用することができ、当該組み合わせで得られた測定結果は、必要に応じて血糖自己測定器を併用し、医師と事前に取り決められた範囲で糖尿病の自己管理に用いられる。

【使用方法等】

1. 併用機器

- 本品と併用する機器を以下に示す。
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)
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)

- 本品と互換性のあるOS及びブラウザ要件についてはCareLink PersonalのWebサイトを確認すること。

2. CareLink Personalの使用方法

使用方法の詳細は、取扱説明書(ユーザガイド)を参照すること。

- サーバへのアップロード
 - PCを介する場合
PCでブラウザを開き、CareLink Personalに接続する。CareLink Personalにログインし、アップロード画面を開く。USBアダプタ又はBlueアダプタをPCに接続し、画面に表示された指示に従って情報をサーバへアップロードする。
 - アプリケーションを介する場合
アプリケーションのオプションから「今すぐアップロード」ボタンを押す。もしくは、自動アップロード機能をオンにする。アプリケーションは初期設定でソフトウェアとの同期がオンに設定されているが、オフに設定すればアプリケーションはソフトウェアへ情報を送信しない。
- データの表示
レポート画面を開き、表示する期間、項目及び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。
- ソフトウェアへのアクセス権の設定
家族などへの各関係者にユーザ名及びパスワードを設定することによって、関係者はそのログイン情報を用いてソフトウェア上の患者の情報にアクセスできる。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

以下の内容を患者に指導すること。

- 本品は、対応するデバイスのみで使用すること。
- OS及びブラウザを最新の状態に維持すること[新たに発見されたセキュリティの問題にはアップデートで対応するため。]

- 電子メールでパスワードの開示要求を受け取った場合、その電子メールへの返信は行わず、メドトロニックのサポート担当者まで連絡すること[メドトロニックのサポート担当者がパスワードを要求することはない。]。
- 第三者が許可なくアカウントにアクセスした疑いがある場合、速やかにメドトロニックのサポート担当者に連絡すること。
- ウイルスやアドウェア、その他の形態の悪質なソフトウェアまたはマルウェアから保護するために信頼できるセキュリティソフトウェアを使用すること。
- セキュリティソフトウェアのファイアウォール機能を使用すること。
- モデムおよびルーターなどのアクセスポイントのセキュリティについては、インターネットサービスプロバイダに相談すること。
- 信頼できない情報源から受信した電子メール、ウェブページ、テキストメッセージのリンクをクリックしないこと。
- コンピュータのセキュリティソフトウェアを最も強い設定で使用すること[悪意のあるソフトウェアとの意図しない接触から保護するため。]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 医師への相談なしで治療を変更しないよう患者に指導すること[本品は糖尿病の診断および治療に詳しい医師の助言との併用を意図したものであるため。]。
- 本品に関する重大な事象が発生した場合、直ちに製造販売業者に報告すること。

2. 不具合・有害事象

- その他の不具合及び有害事象
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: ミニメド社(米国)

[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。