

MZ69J101B

医療機器承認番号 22900BZX00374

**2020年10月 改訂 (第3版)

*2019年 9月 改訂

機械器具 74 医薬品注入器
 高度管理医療機器 ポータブルインスリン用輸液ポンプ (JMDNコード: 35983000)

メディセーフウィズ

(留置セット、保護カバー)

再使用禁止 (留置セットのみ)

【警告】

<使用方法>

- (1) 本システムは、インスリン 100 単位/mL (超速効型又は速効型) のみを使用すること。[治療効果が得られないばかりでなく、低血糖、高血糖に陥る可能性がある。]
- (2) 糖尿病の強化インスリン療法は、低血糖 (低血糖症) の発生率の増加と関連があることに留意すること。[生理的なインスリン分泌を忠実に再現できない可能性がある。]

【禁忌・禁止】

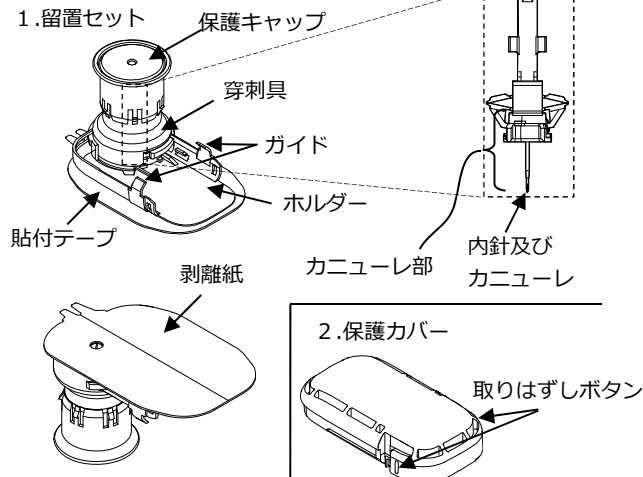
再使用禁止 (留置セットのみ)、再滅菌禁止 (留置セットのみ)

<使用方法>

留置セットは皮下投与のみに使用し、静脈内投与又は血液及び血液製剤の投与に使用しないこと。[治療効果が得られない可能性がある。]

* 【形状・構造及び原理等】

<構造図>



血液・体液に接触する部分の原材料一覧

| 部品名 | 原材料 |
|--------|--|
| カニューレ部 | エチレン-テトラフルオロエチレン共重合体、ポリプロピレン、ステンレス鋼、シリコンゴム |
| 内針 | ステンレス鋼 |
| 潤滑剤 | シリコン油 |

<原理>

留置セットの穿刺具により穿刺とカニューレの留置を行う。ポンプと組み合わせることでカニューレを介して皮下へインスリンを投与する。保護カバーは、ポンプを取り外した際にホルダーに装着することでカニューレ部の引っかかり等の保護を行う。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、皮下にインスリンを持続投与するための専用のインスリンポンプシステムである。

* 【使用方法等】

1. 使用前の準備

1-1 物品の準備

新しい単4形アルカリ乾電池2本、インスリンのバイアル瓶、アルコール綿、リモコン、ポンプ本体、留置セット、カートリッジ及び充填器を準備する。

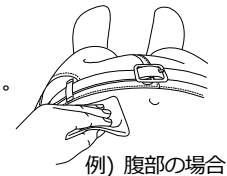
1-2 初期設定

2. 充填器を用いたインスリン充填

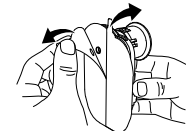
3. ポンプ本体とカートリッジの取り付け (以下、ポンプ本体にカートリッジを取り付けたものを「ポンプ」とする)

4. 穿刺とカニューレ留置

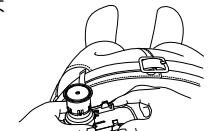
4-1 手指を洗い、穿刺部及び貼付部をアルコール綿で拭き、乾燥させる。



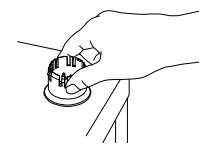
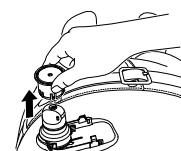
4-2 留置セットを包装から取り出し、貼付テープの剥離紙をはがす。



4-3 留置セットを腹部、上腕、大腿又は臀部に貼り付ける。

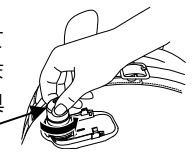


4-4 保護キャップを取り外し、逆さにして置く。

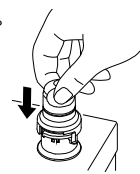


4-5 穿刺具のつまみを指で左回転させて穿刺し、さらに突き当たりまでつまみを回し、つまみを持ち上げ穿刺具を抜く。

穿刺具



4-6 穿刺具を保護キャップにはめ、廃棄する。



5. ポンプとホルダーの取り付け

5-1 ポンプを留置セットのホルダーに隙間がないように取り付ける。

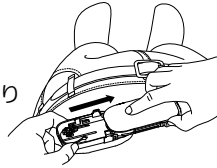
取扱説明書を必ずご参照ください。

5-2 リモコンを操作して、カニューレ内にインスリンを充填する。

6. インスリン投与の開始

7. 保護カバーの着脱

7-1 ポンプの両側の取りはずしボタンを押しながら、ポンプをホルダーから取り外す。



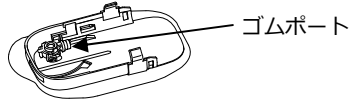
7-2 保護カバーをホルダーに取り付け、カニューレ部を保護する。



7-3 ポンプを再度取り付けるときは、保護カバーの両側の取りはずしボタンを押しながら、ホルダーから保護カバーを取り外す。

7-4 カニューレ部のゴム

ポートをアルコール綿で拭く。



7-5 ポンプをホルダーに取り付けて、インスリン投与を再開する。

8. カートリッジと留置セットの廃棄、交換

8-1 ポンプの両側の取りはずしボタンを押しながら、ポンプをホルダーから取り外す。

8-2 ポンプ本体のスライドロックを外し、カートリッジをポンプ本体から取り外す。

8-3 留置セットを身体から取り外す。

8-4 使用済みのカートリッジと留置セットを廃棄し、新しいカートリッジと留置セットに交換する。

詳細については取扱説明書を参照すること

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 包装が破損して滅菌性が損なわれていないことを確認すること。万が一包装が破損している場合は使用しないこと。
- * (2) 開封状態で保管しないこと。[開封後は無菌性や清潔性が維持できなくなる。]
- (3) 内針をカニューレに再挿入しないこと。[再挿入によりカニューレが損傷し、適切なインスリン量を投与できなくなる可能性がある。]
- (4) 留置セットとカートリッジは原則同時に交換すること。
- (5) 穿刺する際は、清潔な環境で行うこと。
- (6) 留置セットの取り付け部位に赤み、刺激、炎症、貼付テープの剥がれがないか頻繁に確認すること。特に、起床時、就寝時、血糖値が上昇したとき、取り付け部位に外部からの衝撃や引っかかりがあったときは取り付け部位をチェックすること。
- (7) カートリッジと留置セットを交換した後は、必ず留置セットと皮膚の間からの液漏れがないか確認すること。
- (8) 適正なインスリン吸収を確保するため、留置セットを交換するたびに穿刺部位を変えること。
- (9) 留置セットにポンプを取り付ける前に、必ずポンプのプライミング操作をしてポンプ内部の流路にインスリンを充填すること。[インスリン投与されるまでに時間がかかり、高血糖になる可能性がある。]
- (10) 着衣やベルト等、又は運動による激しい動きや屈伸によって刺激を受ける場所を穿刺部位としないこと。
- (11) 医療機関のガイドライン又は医師の指示に従って、カートリッジと留置セットを3日以内に交換すること。[感染や高血糖の発生の原因となる。]

(12) 穿刺部位以外に穿刺具を向けないこと。

(13) 使用済みの留置セット、穿刺具は、医療廃棄物として安全に廃棄すること。

* (14) 入浴時等、ホルダーからポンプを取り外した際は、必ずホルダーに保護カバーをつけること。[タオルや衣類等が留置セットのゴムポート部に引っかかり、破損する可能性がある。]

* (15) タオルや衣類等がガイドに引っかからないようにすること。[タオルや衣類等がガイドに引っかかり、貼付テープがはがれる可能性がある。]

【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）>

極端なかぶれが出る患者（アレルギー体質のある患者）。[留置セットの貼付テープの粘着剤により、このような症状を起こした場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。]

<重要な基本的注意>

以下の内容について確認の上、患者に指導すること。

- (1) カートリッジ、充填器、ポンプ本体及びリモコンの注意事項については、それぞれの添付文書を確認すること。
- (2) 留置セットを乳幼児の手の届くところに置かないこと。[小型部品を使用しているため、乳幼児がうっかり飲み込んで窒息するおそれがある。]
- (3) 就寝前等、1～3時間ごとに血糖値を確認できないときは、本品の交換をしないこと。
- (4) インスリン投与開始後、血糖値が異常に高い場合は、カートリッジや留置セットの脱落、漏れ、詰まり、カニューレの折れ曲がりがないか確認すること。疑いのある場合は、留置セットとカートリッジを交換すること。インスリン投与再開後、血糖値を測定し、問題が解決できたか確認すること。それでも血糖値が下がらない場合は、インスリンの早期交換についても医師と相談すること。
- (5) 穿刺及び穿刺部管理が不適切な場合は、不正確な投与、穿刺部感染又は炎症を引き起こすことがある。
- (6) 穿刺部位に赤み、刺激、又は炎症が発現した場合は、直ちに留置セットを交換すること。炎症が治癒するまで穿刺部位を他の部位に変えること。
- (7) インスリンポンプ療法には皮膚感染のリスクが伴う。
- (8) 貼付テープの粘着力低下、又はカニューレが抜けかけた場合は、留置セットを交換すること。
- (9) 放射線機器、MRIの管理区域内及び高圧酸素療法室内へは持ち込まないこと。当該環境に本システムを誤って持ち込んだ場合は、直ちに使用を中止し、以降、使用しないこと。[本システムはこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、本システムの誤作動や破損及び劣化、又は爆発の誘因となる可能性がある。]

**【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

** 24 カ月

【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：テルモ株式会社

電話番号：0120-84-1214 テルモ・コールセンター

TERUMO