

パラダイム リザーバー

再使用禁止

**

【警告】

1.使用方法

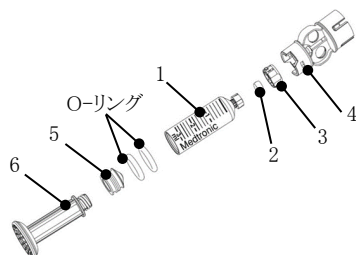
インスリンポンプ療法は、超速効型のインスリンのみを使用するため、インスリンが注入されているか確認すること。本品には、担当医師が処方した 100 単位/mL のインスリンを使用すること[低血糖症、高血糖症及び糖尿病性ケトアシドーシス(以下「DKA」という)を避けるため]。

【禁忌・禁止】

1.使用方法

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】



	部品名称
1	バレル
2	セプタム
3	スナップキャップ
4	トランスファーガード
5	プランジャーストップパ
6	プランジャーロッド

原材料(接液原材料のみ)

トランスファーガードニードル: ステンレス鋼

バレル/プランジャーストップパ: ポリプロピレン

O-リング/セプタム: シリコンゴム

潤滑剤: シリコンエラストマー

【使用目的又は効果】

本品は、メドトロニック・ミニメド社製のポータブルインスリン用輸液ポンプ専用の薬液容器(リザーバー)である。本品には専用のインスリンポンプ用輸液セットを接続して使用する。

**

【使用方法等】

1. 併用機器

- 1) 本品と併用可能なポータブルインスリン用輸液ポンプ
販売名『パラダイム インスリンポンプ』
(承認番号:21700BZY00314000)
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) 本品と併用可能なインスリンポンプ用輸液セット
販売名『インスリンポンプ 注入セット』
(認証番号:225ACBZX00013000)のうち
クイックセット及びシルエット

併用する輸液ポンプ等の取扱説明書を必ず参照すること。

2. 使用方法

- 1) トランスファーガードをバイアルに押し付ける(図 1)。

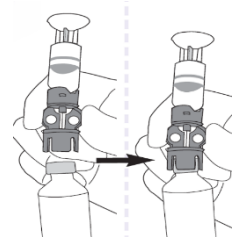


図 1

- 2) バイアルを加圧する(図 2)。

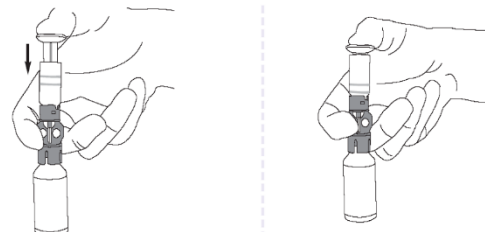


図 2

- 3) リザーバー及びバイアルを逆さにし(図 3)、リザーバーを満たす(図 4)。

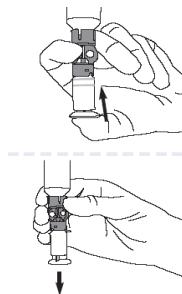


図 3

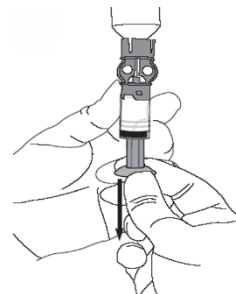


図 4

- 4) リザーバーを軽くたたいて気泡を取り除く(図 5)。リザーバーの上部に集まった気泡を、プランジャーロッドを押して排除する(図 6)。

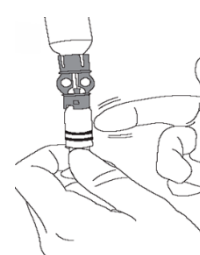


図 5

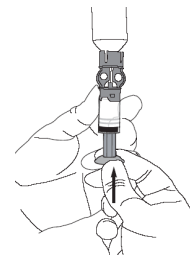


図 6

- 5) バイアルを垂直にした状態(バイアルは下側)で、トランスファーガードからリザーバーを取り外す(図 7)。リザーバーを注入セットに接続する(図 8)。

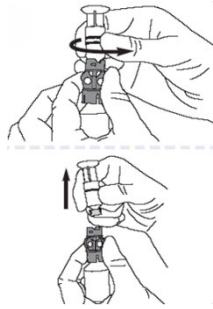


図 7

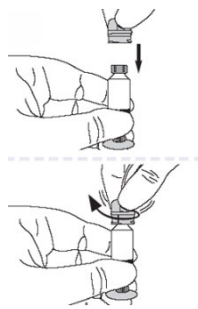


図 8

- 6) リザーバーを軽くたたいて気泡を取り除く(図 9)。液がチューブに見えるまでプランジャーロッドを押してリザーバー内の気泡を取り除く(図 10)。

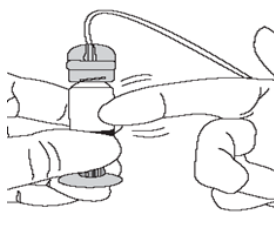


図 9

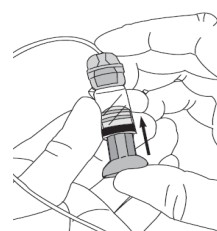


図 10

- 7) プランジャーロッドを引かないよう注意してリザーバーから取り外す(図 11)。リザーバーの装填、ポンプのプライミング及び注入セットの挿入についてはポンプの取扱説明書を参照する。

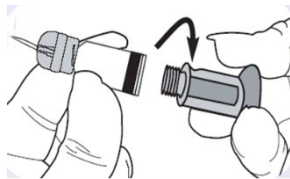


図 11

- 8) バイアルからトランスファーガードを取り外す(図 12)。使用後のトランスファーガードは適切に廃棄する。

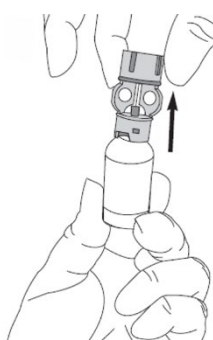


図 12

** 【使用方法等に関連する使用上の注意】

下記について患者に指導すること。

- 医療機関のガイドライン又は医療従事者の指示に従って、本品を 48～72 時間ごとに交換すること。
- リザーバーは滅菌されている。包装が損傷して滅菌性が損なわれていないか確認すること。万が一包装の破損その他の異常が確認された場合は使用しないこと。
- リザーバー及び注入セットは原則、同時に交換すること。
- リザーバー及び注入セットを交換したあとは、必ず液漏れがないかチェックすること。
- インスリンの室温での使用期限を確認し、使用期限を超えたものは使用しないこと。

- リザーバー充填する前にインスリンを室温に戻すこと[室温に戻さないで気泡が発生する可能性がある。]。
- リザーバーの先端部にインスリンが付着するのを防ぐため、リザーバーにインスリンを充填したのち、バイアルを垂直にした状態(バイアルは下側)でリザーバーをトランスファーガードから引き抜くこと[リザーバー先端部に付着したインスリン等の液体がチューブコネクタ内部に付着すると、通気孔を閉塞させるおそれがある。]。
- インスリン又は他の液体が注入セットのチューブコネクタ内部(リザーバーとの接続部分)に付着すると、一時的に通気孔を閉塞させる可能性がある。万一、リザーバーの先端又はチューブコネクタ内部に液体が付着した場合は、使用を中止し、新しい製品に交換すること[通気孔が閉塞することで、過量又は過小のインスリン注入が起こり、高血糖又は低血糖となる可能性がある。]。
- バレル内の気泡を完全に除去すること[注入量が不正確になる。]。
- リザーバーのインスリン残量が十分であることを定期的に確認し、就寝前には必ず確認すること。
- トランスファーガード内のニードルによる針刺しに注意すること。
- 使用後のトランスファーガードは、必ず医療機関に返すこと。

** 【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること。)

- 必要な血糖自己測定及び病院での定期検診を実施する意思がない、主治医との密接な連絡を維持することを望まない、又は実施が不可能な患者にはインスリンポンプの使用を推奨しない[低血糖症、高血糖症及び DKA を避けるため。]。
- 視覚又は聴覚が十分でないために、併用するポンプの表示又はアラームが十分に認識できない患者には、本品の使用を推奨しない。

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品を含むインスリンポンプを初めて使用する患者に対し、医療従事者は本品、併用医療機器であるインスリンポンプ及び注入セットの取扱説明書並びに添付文書を確認し指導すること。
- 2) 本品を含むメドトロニック社製インスリンポンプを使用する医療従事者は、以下の内容についても熟読し、患者又は保護者に説明すること。
 - (1) 血糖自己測定のタイミングは、インスリンポンプの添付文書を参照し実施すること。
 - (2) 乳幼児に使用する場合は、本品を含む併用医療機器の構成品の誤飲防止に特段の注意を払うこと。
 - (3) ポンプの異常又はトラブルによるインスリン注入の停止に備えて、従来のインスリン注射用具が入った「緊急セット」を常に携帯すること。緊急セットの中身の例としては以下のものがあげられる。また、家族、友人などにその緊急セットがどこにあるかを知らせておくこと。
 - ・即効性の糖類(キャンディー、ジュース、ブドウ糖錠剤など)[低血糖発作に備えるため。]
 - ・血糖自己測定用品
 - ・尿中又は血中のケトン体検査用品
 - ・レギュラー又は超速効型インスリンとインスリン注射器(インスリン投与量に関する主治医の指示を添付)[DKA に即時に対応するため。]
 - ・予備の注入セット(輸液セット)及びリザーバー
 - ・ポンプ用の予備電池
 - ・ポンプのユーザーガイド
 - ・被覆・保護材
 - ・グルカゴン緊急キット
- (4) リザーバーの交換又は取り外しの前後で血糖値を注意深く観察すること。特に就寝中の血糖値を確認できない場合は、就寝前の本品交換又は取り外しを避けること。
- (5) 使用中の装着部位が、洋服又はアクセサリで刺激されないようにすること。また、運動によって大きく移動したり、引っ張られたりしないようにすること。
- (6) 血糖値管理に関する注意
 - ・重度の低血糖症状/高血糖症状が現れた場合、又は低血糖/高血糖になる頻度が高くなった場合は、主治医に報告すること。
 - ・低血糖(低血糖症)の発作が起こらないようにするため、日常的に以下の注意事項を守ること。
 - － 低血糖の症状を把握し、いかに症状が軽度であっても絶対に無視しないこと。

- 低血糖発作に備えて、速効性の糖類(キャンディー、ジュース、ブドウ糖錠剤など)を常に携帯すること。
- 血糖値が就寝時の目標値を下回る場合は、そのまま就寝しないこと。
- 主治医が処方した就寝前の補食は必ず摂取すること。

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
液漏れ、閉塞
- 2) その他の不具合
ニードル曲がり、注入セットとの接続困難・接続不良、空気混入・除去困難
- 3) 重大な有害事象
高血糖及びDKA、低血糖、感染症
- 4) その他の有害事象
出血

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

常温常湿の環境で保管すること。

2. 有効期間

包装記載

* 【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.]