

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

特定保守管理医療機器

パラダイム インスリンポンプ

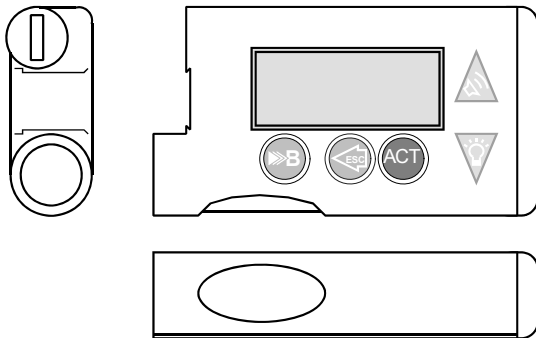
【警告】

- ・ 注入セットが身体に接続されていない状態で、リザーバーをポンプに抜き差しすること[インスリンが過剰に投与されたり、過少に投与されたりすることによって、低血糖又は高血糖になる危険性がある]。
- ・ インスリンポンプ療法は、速効型また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]。
- ・ 注入セットの穿刺状態や接続状態を定期的に確認すること[外れ等により高血糖やDKAが発生することを避けるため]。

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状

外観図



主な原材料: ポリカーボネート、一般の電気部品

2. 寸法及び質量

モデル 712: W94×H20×D52 (mm)

モデル 722: W94×H20×D52 (mm)

質量: 約 108 g (電池を含む)

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式: 内部電源機器

電撃に対する保護の程度: BF 形機器

4. 電氣的定格

電源電圧 1.5V 単 4 型アルカリ乾電池 1 個

5. 安全装置

1) アラーム機能

本品は安全性をチェックするシステムのネットワークを備えている。ネットワークが異常を検出すると、警報音又はバイブレーターにより状況を知らせる。バックライトが点灯し、以下の警告メッセージがスクリーンに表示される。

LOW RESERVOIR: インスリンが予め設定した量より少なくなつた。

EMPTY RESERVOIR: リザーバー内にインスリンが入っていない。

NO RESERVOIR: リザーバーが装着されていないか、正しく装着されていない。

LOW BATTERY: 電池交換時期を知らせる。OFF NO POWER が表示されるまで少なくとも12時間動作する。

OFF NO POWER: 電池が消耗している。直ちに電池を交換する。電池交換後にスクリーンの時刻が正しいことを確認し、必要であれば再度設定する。

NO DELIVERY: インスリンの注入が停止している。ポンプが閉塞を検知した場合にこの警告が現れる。

BATT OUT LIMIT: 5分間以上電池が取り外されていた場合に表示される。時計は 12:00A, 01Jan03 にリセットされる。

2) ブロック機能

ポンプの操作を制限する機能。ブロックが On の状態では停止、ブロック Off 及びセルフテスト以外の操作ができなくなる。この状態であっても状況表示スクリーン(ステータス、ボラス & プライム履歴、基礎レート、一日総注入量)を確認することができる。

【原理等】

本品はポリカーボネート製の筐体に電源、モータ、コントローラ、モータコントローラ及び二つのコントローラに接続される各制御部、そして、液晶表示装置(LCD)を内蔵する。モータを駆動するのに必要な電源は1個の単4型乾電池により供給される。モータは、リザーバーの装填時に逆回転(巻き戻し)することができる。モータの駆動機構はモータ、モータエンコーダ、安全回路、圧力センサ、モータ電流センサ、巻き戻し接触スイッチ、モータ電源及びモータの制御と監視を行うコントローラからなる。

【使用目的又は効果】

本品はインスリン皮下持続注入を行うためのポータブルインスリン用輸液ポンプである。

【使用方法等】

1. 初期設定

1) 電池を入れる

キャップを反時計回りにまわす。ポンプに新しい電池をマイナス(-)極から入れる。キャップの溝が図の向きになるように締める。ポンプが起動して、ホームスクリーンが表れるのを待つ。

2) 日付と時刻を設定する。

MAIN MENU→UTILITY MENU→Time / Date の順に操作して時刻/日付セットアップ画面を呼び出す。画面の指示に従って時刻と日付を設定する。

2. リザーバー及び皮下注入セットの装着

1) リザーバーを満たす

リザーバーの取扱説明書にしたがってリザーバーにインスリンを満たす。

2) 皮下注入セットを接続する

皮下注入セットの取扱説明書にしたがってリザーバーと皮下注入セットを接続する。

取扱説明書及び併用する機器の添付文書を必ず参照すること。

- 3) 皮下注入セットのプライミング
注入セットを体に取り付ける前に注入セットをプライミングする。
- 4) リザーバーをポンプに取り付ける
リザーバーをポンプに挿入する。チューブコネクタが収まるまで時計方向に半回転まわす。チューブコネクタはポンプのケースと一直線になる。アクティビティガードを取り付けてリザーバーの脱落を防ぐ。
- 5) 皮下注入セットの装着
取扱説明書にしたがって、皮下注入セットを装着する。
- 6) 固定プライム
皮下注入セットを装着したら、刺入部のソフトカニューレをインスリンで満たすため、固定プライムを行う。イントロドゥーサのニードルをはずして、ポンプの固定プライムを実行する。

3. 注入量の設定

- 1) 基礎レートの設定
MAIN MENU→Basal の順に操作して BASAL MENU を表示させる。
Set/Edit Basal を選択し、ACT ボタンを押す。
基礎レートを設定し、ACT を押す。
- 2) ボーラスの設定
ノーマルボーラスは食事や間食の炭水化物の補償、目標より高い血糖値の補正に用いる。
MAIN MENU→Bolus の順に BOLUS MENU を表示させる。
Bolus を選択し、ACT ボタンを押す。
ボーラス注入量を選択し、ACT ボタンを押す。
ACT を押してボーラス注入を実行する。

4. ポンプの停止と再開

- 1) ポンプの停止
MAIN MENU から Suspend を選択し、SUSPEND を表示させる。
ACT ボタンを押すと、ポンプは一時停止する。
- 2) ポンプの再開
ACT ボタンを押し、RESUME を表示させる。
ACT ボタンを押すと、ポンプは再開する。
詳細は別途用意されている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]

本品を使用する医療従事者は本品の他の注意喚起内容に加え、以下の患者への説明内容に関しても熟読し、厳守すること。また、医療従事者が以下について患者に説明すること。

《ポンプ》

1. 使用環境

- インスリンは 0°C で凍結し、高温で劣化する。寒い時期はポンプを暖かい衣類で覆い、体の近くに身につけること。暑い時期はポンプ及びインスリンが暖まらないように配慮すること。
- 室温の電池を使用すること[冷えた電池を使用すると、電池異常のアラームが鳴る場合がある]。

2. 取扱い

- ポンプの洗浄には、有機溶剤及び潤滑油を使用しないこと。リザーバー収納部は、乾燥状態を保つこと。
- 電池収納部のキャップは、締めすぎないこと。
- ポンプは精密機械であるため、落下、ぶつける等の衝撃を与えないこと [部品が欠落して使用できなくなる場合や、ポンプの故障につながる可能性があるため]。
- ポンプの内部に水が入った場合、又はポンプを落としたり損傷が疑われたりする場合は、外観にひび割れなどの損傷がないことを確認すること。故障や誤作動が疑われる場合は使用を中止すること。
- とがったものでポンプのボタンを押さないこと[ポンプが損傷する可能性がある]。

3. 設定・作動等に関する注意

- 電池交換は 5 分以内に行うこと[5 分を超えた場合電池交換後に画面にアラームメッセージが表示され、ポンプ内のデータが消去される可能性がある]。
- 画面の破損や液晶が判読不能の場合等はポンプを使用しないこと [ポンプに対する衝撃があると、ボタンは機能していても、画面が損傷を受けている場合がある。ポンプが偶発的にプログラムされると、高血糖または低血糖になる恐れがある]。
- 予期しないビープ音や振動があったときは、必ずポンプをチェックすること。
- 血糖自己測定を忘れないためのタイマー機能を使用する場合は、タイマー機能に加えて、携帯電話等の機器も使用すること。
- 日常の湿気や水気等により、ボタンが反応しづらい場合や、ボタンエラー発生の可能性はある。ボタン操作がしづらくなった場合は、機器の使用中止を考慮すること。

4. 注入に関する注意

- ボーラス注入を中断しても基礎レート注入は中断しないこと、また、基礎レート注入の一時中断を再開してもボーラス注入の一時中断は再開しないことに、注意すること。
- ボーラス注入中等、リザーバー残量低下がアラートされた場合は、注入完了後にリザーバーの残量を確認すること[リザーバー内のインスリン残量が不足していると、インスリン注入不足となる可能性がある]。
- ボーラスウィザードの計算には、本品以外の方法によって接種したインスリンは含まれないことに注意すること。
- ポンプを初めて使用する場合は、残存インスリンをクリアすること。
- 注入セットを身体に接続している間は、リザーバーに接続されているコネクタを回して外したり、締め直したりしないこと。
- 身体に接続している注入セット内に気泡がないことを常に確認すること。気泡を確認した場合は、ポンプを取り外した後にチューブ内の気泡がなくなるまで Fill (充填) を長押しすること [気泡は不正確なインスリン注入の原因となる場合がある]。
- ポンプを身体に装着している間は、医療従事者の指導なしで、ポンプの設定を解除しないこと。

《注入セットと注入部位》

- リザーバーと注入セットを交換した後は、必ず液漏れがないかチェックすること。
- 注入セットとリザーバーは必ず同時に交換すること。
- 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。
- リザーバーのインスリン残量が十分であることを 1 日 1 回確認すること。

* 【使用上の注意】

1. 使用注意(次の場合は慎重に適用すること)

- 1 日 4~6 回の自己血糖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本装置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患者には本品の使用を推奨しない [本品の操作にはスクリーンに表示される文字及びポンプが発する警告音を聞き取れる必要がある]。

** 2. 重大な基本的注意

- 1) 初めて使用するときは、医療従事者の指導を受けること。
- 2) 静電放電(ESD)
本品は一般的なレベルの静電放電(ESD)による影響を受けないが、きわめて高レベルの静電放電に曝されるとポンプの

ソフトウェアがリセットされ、エラーアラームを発する場合があります。アラームを解除した後、ポンプの日付と時刻、またその他の設定値が正しくプログラムされていることを確認すること。

- 3) 本装置には専用のリザーバーを使用すること[専用リザーバー以外を使用した場合、流量精度が保証できなくなるため]。
- 4) 使用中の装着部位が、洋服やアクセサリー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。
- 5) 本製品を使用する場合、血糖値を1～3時間ごとに確認できる場合を除いて、就床時に本品を交換することは避けること。
- 6) 本品は、水中に沈めたりしないこと。もし濡れた場合は、再使用前によく乾燥させること。
- 7) 本装置の駆動部にはいかなる潤滑油も使用しないこと。
- 8) 表示や機能に異常が現れたり、マニュアルの記載と異なりした場合には、セルフテストを実施して、弊社サポートライン(電話:0120-56-32-56)に問い合わせること。
- 9) 以下の場合を含めて、少なくとも1日4回以上は血糖値を確認し、本品及び注入セットを点検すること。
 - 就寝前
 - 起床時
 - 低血糖や高血糖(DKA含む)の症状を感じた場合
 - 自動車等の運転前
- 10) 患者への説明
 - ・ 注入セット、及びリザーバー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。
 - ・ 本品を乳幼児に使用する場合は構成品の誤飲防止に特段の注意を払うこと
 - ・ インスリンを注入する際、血糖値が異常に高い場合、閉塞アラームが鳴った場合には閉塞または漏れがないか確認すること。疑いのある場合には、ソフトカニューレの脱落、折れ曲がりまたは部分的な閉塞等が考えられるので注入セットを交換すること。このようなことが起こった場合には、いずれの場合もインスリンの早期交換について医療従事者と検討すること。血糖値を測定し、問題が解決できたか確認すること。
 - ・ 使用中、ソフトカニューレ又はチューブに折れ曲がりや内部閉塞がないかを定期的に確認すること[注入セットには容積変化があるため、ソフトカニューレ又はチューブが閉塞しても閉塞アラームが直ちに検知できないことがあり、予期せず高血糖を引き起こす恐れがある]。
 - ・ ソフトカニューレが適切に留置されているかを頻りに確認すること[ソフトカニューレは、とても柔らかく、外れても痛みを感じないが、インスリンが確実に注入できるよう常に正しく刺入されていないと危険]。
 - ・ インスリンポンプ治療には皮膚感染のリスクが伴う。
 - ・ インスリン注入を再開した時は、高血糖及びDKAを避けるため、ポンプの履歴で注入されたインスリン量を確認すること。
 - ・ ポンプが使用できなくなった場合に備えて緊急事態の対処方法を予め担当医師と決めておくこと。
 - ・ ポンプの異常やトラブルによるインスリン注入の停止に備えて、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、家族や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
 - 尿中また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]
 - 予備の注入セットとメドトロニック・ミニド・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
 - ・ ポンプの自動オフ機能を設定すること。

11) 血糖管理に関する注意

- ・ 重度の低血糖症状/高血糖症状が現れた場合、または低血糖/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。
- ・ 異常な低血糖値が測定された場合はインスリン注入の中止を検討し、1～2時間以内に再度血糖測定を行うこと。
- ・ 睡眠中に低血糖に陥らないよう、定期的(月に1回程度)に就寝中の血糖値を測定すること。
- ・ 異常な高血糖値が測定された場合、インスリンを注射することを検討し、1～2時間以内に再度血糖測定を行うこと。
- ・ 注入セットの閉塞や液漏れ、インスリンの力価低下、ポンプの作動不良などが原因でインスリン注入が中止されると、2～3時間で血糖が急激に上昇し、4～10時間で糖尿病性ケトアシドーシス(DKA)に陥る可能性がある。さらに、感染症による急性ストレスや精神的なストレスが、血糖を急上昇させ、DKAを起こす可能性がある。重度の高血糖およびDKA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。
 - 血糖値が2回続けて250 mg/dLを超えた場合、レギュラー又は超速効型インスリンを注射し、1～2時間内に再度血糖測定を行うこと。
 - 血糖値が250 mg/dLを超えた場合、吐き気の最初の徴候が見られた時点でインスリンを注射し、1～2時間内に再度血糖測定を行うこと。
 - 血糖値が250 mg/dLを超えた場合または吐き気がした場合、医師の指示に基づき、尿中および血中のケトン体検査を行い、ケトンが陽性の場合は直ちに主治医に連絡すること。
 - インスリンを注射後に、血糖値が2回続けて250 mg/dL以上になった場合、注入セットを交換すること。

- 12) SGLT2 阻害薬を服用している場合は、インスリン注入が停止しても高血糖を伴わないままケトアシドーシスに至るおそれがあるので、全身倦怠感・悪心・嘔吐・腹痛等のケトアシドーシスが疑われる症状を認めた場合は、ポンプの注入状況を確認し、すみやかに医療機関に連絡するよう指導すること。

* 3. 相互作用

1) 併用注意 (併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断(MRI)装置、X線撮影装置、コンピュータ断層撮影(CT)スキャナ、強度変調放射線治療(IMRT)、ジァテルミー	構成部品の損傷によりインスリン注入の調整不良が起き、インスリンの過量投与による重度の低血糖症のおそれや、製品の機能不良が起こるおそれがある。製品を事前に取り外すこと。	強い磁場や放射線等による構成部品の損傷

* 4. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
予期せぬ機器の故障やエラーによる画面表示不良、早期電池消耗、予期せぬ機器の故障やエラーによる操作不能や注入停止
- 2) 重大な有害事象
低血糖、高血糖、DKA、注入セットの使用によって感染症、ショック、アナフィラキシー様症状、出血
- 3) その他の有害事象
注入セットの使用によって腫脹、炎症、発赤、疼痛及び痛感などの有害事象が起こる可能性がある。

* 【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- 1) -20°C ～ $+55^{\circ}\text{C}$ の環境で保管すること。
- 2) 湿らせた布と中性洗剤で外装を拭いた後、乾いた布で拭いて乾かすこと。有機溶剤は使用しないこと。
- 3) リザーバーコンパートメントは、常に乾燥した状態にすること。
- 4) 保管場所については次の事項に注意してすること。
 - ・ 薬液のかからない場所に保管すること。
 - ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウなどを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
 - ・ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守点検に係る事項】

1. ユーザーガイドに従い、セルフテストを実施すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

Medtronic

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
【連絡先】
TEL: 0120-901965

【製造業者】
製造業者:メドトロニックミニメド社
Medtronic MiniMed Inc.
製造所所在国:米国、プエルトリコ