

パラダイム インスリンポンプ

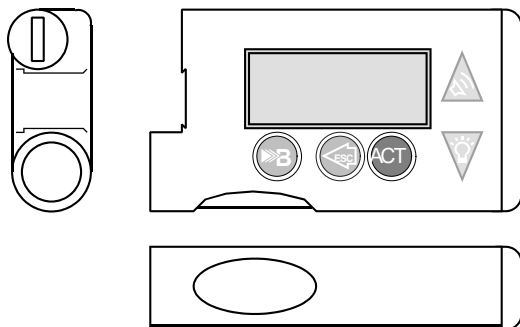
**

【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、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又は接続状態を定期的に確認すること[外れ等による高血糖又は DKA の発生を避けるため。]。

【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 108g (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、警報音又はパイプレータによって状況を知らせる。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: インスリンがあらかじめ設定した量より少なくなった。

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、又は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。ブロックがオンの状態では、停止、ブロックオフ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&ブライム履歴、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 2 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 型乾電池によって供給される。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、モータ電源並びにモータの制御及び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

- 電池を入れる。
キャップを反時計回りに回す。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示されるのを待つ。
- 日付及び時刻を設定する。
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及び日付を設定する。

2. リザーバー及び皮下注入セットの装着

- リザーバーを満たす。
リザーバーの取扱説明書に従ってリザーバーにインスリンを満たす。
- 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従ってリザーバー及び皮下注入セットを接続する。
- 皮下注入セットのブライミング
注入セットを体に取り付ける前に注入セットをブライミングする。
- 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させる。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
取扱説明書に従って、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。イントロデューサのニードルを外して、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

- (1) MAIN MENU→Basal の順に操作して BASAL MENU を表示させる。
- (2) Set/Edit Basal を選択し、ACT ボタンを押す。
- (3) 基礎レートを設定し、ACT ボタンを押す。

- 2) ボーラスの設定

ノーマルボーラスは食事又は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。

- (1) MAIN MENU→ Bolus の順に BOLUS MENU を表示させる。
- (2) Bolus を選択し、ACT ボタンを押す。
- (3) ボーラス注入量を選択し、ACT ボタンを押す。
- (4) ACT を押してボーラス注入を実行する。

4. ポンプの停止及び再開

- 1) ポンプの停止

- (1) MAIN MENU から Suspend を選択し、SUSPEND を表示させる。
- (2) 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

- (1) ACT ボタンを押し、RESUME を表示させる。
- (2) 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、以下について医療従事者が患者に説明すること。

《ポンプ》

1. 使用環境

- ・インスリンは 0℃ 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過ぎないこと。
- ・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、又は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か確認すること。故障又は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[電池交換が 5 分を超えた場合、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、液晶が判読不能の場合など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、高血糖又は低血糖になるおそれがある。]
- ・予期しないビープ音又は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タイマーも使用すること。

- ・日常の湿気、水気等によってボタンが反応しづらくなったり、ボタンエラーが発生したりする可能性がある。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解除しても、ボーラス注入の一時中断は解除されないため注意すること。
- ・ボーラス注入中など、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が含まれないため注意すること。
- ・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か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あと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。
- ・ポンプを注入部位より 14 インチ(35.5cm)以上高い位置に装着したり、置いたりしないこと[インスリンが過剰に投与され、低血糖を引き起こす可能性があるため。]

《注入セット及び注入部位》

- ・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。
- ・リザーバー及び注入セット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か 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、又は主治医との密接な連絡を維持することを望まない、若しく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を読み取り、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 ESD による影響を受けないが、きわめて高レベルの ESD 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る。アラームを解除したのちにポンプの日付、時刻その他の設定値が正しくプログラムされているか確認すること。

- 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) 本品の装着部位が洋服、アクセサリ等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、就床時の本品の交換は避けること。
- 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) 表示又は機能に異常が現れたり、マニュアルの記載と異ったりした場合には、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
 - ・低血糖又は高血糖(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

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) インスリンを注入する際に、血糖値が異常に高い場合又は閉塞アラームが鳴った場合には、閉塞又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、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ときは、いずれの場合でも医療従事者とインスリンの早期交換について検討すること。血糖値を測定し、問題が解決できたか確認すること。
- (4) 使用中、ソフトカニューレ又はチューブに折れ曲がり又は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おそれがある。]
- (5) ソフトカニューレが適切に留置されているかを頻繁に確認すること[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ければならない。]
- (6) インスリンポンプ治療には皮膚感染のリスクが伴う。
- (7) インスリン注入を再開したときは、高血糖及びDKAを避けるため、注入されたインスリン量をポンプの履歴で確認すること。
- (8) 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あらかじめ担当医師と決めておくこと。
- (9) 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、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及びインスリン注射器(インスリン投与量に関する主治医の指示を添付)[即時にDKAに対応するため。]
 - ・予備の注入セット及びメドトロニック・ミニメド・リザーバー
 - ・ポンプ用の予備電池
 - ・ポンプのユーザガイド
 - ・被覆・保護材
 - ・グルカゴン緊急キット
- (10) ポンプの自動オフ機能を設定すること。
- (11) **急激な気圧変化による影響**
 航空機での移動中は常に血糖値を監視し、アラート又は症状にすぐ対応できるよう備えておくこと。必要に応じて治療計画の変更が必要かどうかを医師に相談すること[離着陸時に発生する気圧の変化によってインスリンが過剰に又は不足して投与される可能性があり、低血糖又は高血糖を引き起こすことがあるため。]。

11) 血糖管理に関する注意

- (1) 重度の低血糖/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。
- (2) 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) 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。
- (4) 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。
- (5) 異常な高血糖値が測定された場合は、インスリンの注射を検討し、1～2時間以内に再度血糖測定を行うこと。

- (6) 注入セットの閉塞又は液漏れ、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又は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。重度の高血糖及び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250mg/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250mg/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250mg/dLを超えた場合又は吐き気がした場合、医師の指示に基づき尿中及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250mg/dL以上になった場合は、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

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)、ジアルテルミー	構成部品の損傷によって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又は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、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又は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若しくはエラーによる操作不能又は注入停止
- 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る感染症、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、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】

保管方法

1. -20～+55℃の環境で保管すること。
2. 湿らせた布及び中性洗剤で外装を拭いたあと、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る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又は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】

ユーザガイドに従い、セルフテストを実施すること。

* **【製造販売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.]