

高度管理医療機器

機械器具 (74) 医薬品注入器
 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 **メドトロニック ミニメド 600 シリーズ**

【警告】

1. 使用方法

- ポンプに表示されたセンサグルコース値に基づいて、インスリンの注入量を決定しないこと。また、ポンプに表示されたセンサグルコース値に異常が認められた場合も、血糖自己測定を実施し、血糖値に基づいてインスリンの注入量を決定すること[ポンプに表示されたセンサグルコース値は、血糖自己測定を行うタイミングを知らせるものであり、治療を決定するためのものではないため]。
- インスリンポンプ療法は、速効型又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]。
- 輸液セットが身体に接続されていない状態で、リザーバ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]。
- 輸液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]。
- ポンプのトラブルや血糖値とセンサグルコース値との乖離により、一時停止機能又は注入再開機能が作動しない可能性がある。定期的にポンプの輸液状態及び血糖値を確認すること(640G のみ)[低血糖症、高血糖症および DKA を避けるため]。
- 血糖値とセンサグルコース値との乖離を防ぐため、食前及び睡眠前といった血糖値が安定しているタイミングで 1 日 3 から 4 回血糖自己測定を行い、センサグルコース値の較正を行うこと[低血糖症、高血糖症および DKA を避けるため]。

【禁忌・禁止】

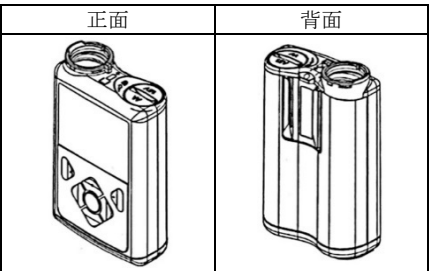
1. 使用方法

- ポンプを蒸気に曝露したり、滅菌したりしないこと[故障の原因となるため]。
- ポンプは、可燃性の麻酔雰囲気下で使用しないこと[発火する可能性があるため]。

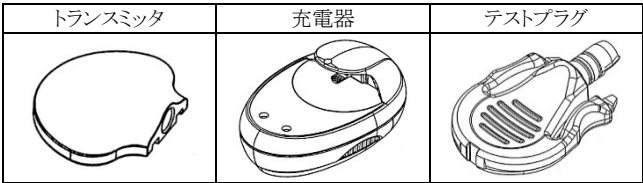
【形状・構造及び原理等】

【形状及び寸法】

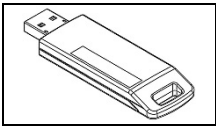
1. ポンプ



2. トランスミッタ



3. USB アダプタ



【電撃に対する保護の程度による装着部の分類】

ポンプ及びトランスミッタ:BF 形装着部

【水の有害な浸入に対する保護の程度の分類】

ポンプ:IPX8、トランスミッタ:IP28

【電池の種類及び個数】

ポンプ:単 3 乾電池 1 個、充電器:単 4 乾電池 1 個

【使用期間】

1. ポンプ

新しい単 3 乾電池を使用した場合の、標準的な設定で最低限使用できる期間を下表に示す。

電池の種類	トランスミッタ併用あり	トランスミッタ併用なし
アルカリ単 3 乾電池	7 日間	14 日間
リチウム単 3 乾電池	14 日間	21 日間

(ニッケル水素充電電池も使用可)

2. トランスミッタ

フル充電後、標準的な設定で 6 日間使用できる。

3. 充電器(トランスミッタ用)

新しい単 4 乾電池を使用した場合、標準でトランスミッタを 40 回充電できる。

【原理等】

ポンプは、リザーバを一定の速度で押すことによって送液を行い、一定の速度で駆動制御することによって一定の流速を得る。

トランスミッタは、使用者の皮下組織に留置されたグルコースセンサに接続して、皮下組織間質液中のグルコース濃度を測定する。トランスミッタは充電式であり、測定値を 5 分ごとに、無線通信によってポンプに送信する。ポンプは、トランスミッタの情報を受信し、モニタにグルコース情報を表示し、保管する。

【使用目的又は効果】

ポンプはインスリンの持続皮下注入を行うため使用する。また、ポンプは、トランスミッタから得られる間質液中のグルコース濃度を表示し、保存する機能をもつ。本品で収集した情報は、パーソナルコンピュータ(以下「PC」という。)及びインターネットを経由してサーバにアップロードすることによって、PC に表示し、保存する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 併用機器

- 1) 本品と併用する輸液セットを以下に示す。
販売名『インスリンポンプ 注入セット』
(認証番号:225ACBZX00013000)
- 2) 本品と併用するリザーバを以下に示す。
販売名『パラダイム リザーバー』(届出番号:13B1X00261D00001)
- 3) 本品と併用するグルコースセンサを以下に示す。
販売名『メドトロニック iPro2』(承認番号:
22300BZX00435000)
- 4) 本品と通信が可能な血糖自己測定器を以下に示す。
販売名『コンタネクト Link2.4』
(承認番号:22900BZX00035000、製造販売業者:PHC 株式会社)

2. ポンプの基本的な使用方法

- 1) 使用前の準備
新しい単 3 乾電池、インスリン及び輸液セット等を準備する。
- 2) 初期設定
 - (1) 電池収納部のキャップを取り外したのち、新しい乾電池を挿入し、キャップを閉める。
 - (2) 言語を選択し、日時などの初期情報を設定する。
- 3) リザーバ及び輸液セットの接続
 - (1) リザーバの取扱説明書に従って、リザーバにインスリンを充てんする。
 - (2) 輸液セットの取扱説明書に従って、リザーバと輸液セットとを接続する。
 - (3) リザーバ収納部にリザーバを挿入する。
 - (4) 輸液セットのコネクタをロックするまで締める。
 - (5) ポンプを操作して、輸液セットのチューブにインスリンを充てんする。
 - (6) 輸液セットの取扱説明書に従って、輸液セットを身体に取り付ける。
 - (7) ポンプを操作して、輸液セットのカニューレにインスリンを充てんする。
- 4) 音/バイブの設定
 - (1) メニューボタンを押し、「音/バイブ設定」を選択し、アラート等に使用するための音及び振動の設定を行う。
 - (2) 「音」、「バイブ」及び「音+バイブ」から患者と相談し、患者の生活に最適と考えられる設定を選択する。
 - (3) 「音」を選択した場合、設定されている音量で音が鳴る。「バイブ」を選択した場合、ポンプが振動する。また、「音+バイブ」を設定した場合、設定されている音量で音が鳴ると同時にポンプが振動する。
 - (4) 「音」及び「音+バイブ」を選択した場合、ポンプを所持する場所を考慮し、音が確認できる「音量」を変更(5段階)する。
 - (5) 上記を設定後、「保存」を押すことでポンプは設定を記録する。
- 5) 注入の設定
 - (1) メニューボタンを押す又はホーム画面の「基礎レート」から「インスリンの設定」→「基礎レートパターン設定」を選択して、基礎レートの設定を追加及び変更する。
 - (2) ホーム画面の「基礎レート」→「基礎レートパターン」から基礎レートパターンを選択し、注入を開始する。
 - (3) メニューボタンを押す又はホーム画面の「ボーラス」から「インスリンの設定」を選択して、ボーラスの設定を追加及び変更する。
 - (4) ホーム画面の「ボーラス」から「マニュアルボーラス」又は「プリセットボーラス」を選択し、ボーラス注入を開始する。
 - (5) 基礎レートの注入を一時停止する場合は、メニューボタンを押して「注入一時停止」を選択する。一時停止中は、ホーム画面が以下のように表示され、「再開」を選択すると注入が再開する。



- 6) 低グルコース一時停止、低グルコース前一時停止及びアラート(640Gのみ)
 - (1) メニューボタンを押し、「センサの設定」→「低グルコース設定」を選択する。
 - (2) 低グルコース閾値と設定が有効な時間を入力する。
 - (3) 低グルコース一時停止、低グルコース前一時停止及びアラートのオンオフを選択する。
 - (4) オンに設定し、「保存」を選択すると、低グルコース一時停止、低グルコース前一時停止及びアラートが開始する。
- 7) イベントの入力
メニューボタンを押して「イベントマーカー」から「食事」及び「運動」などのイベントを選択し、摂取した炭水化物量や運動時間などを入力する。

3. トランスミッタの基本的な使用方法

- 1) トランスミッタの充電
 - (1) 充電器に新しい乾電池を挿入する。
 - (2) 充電器にトランスミッタを接続し、充電を開始する。充電中は、充電器のライトが点滅する。
 - (3) 充電が完了すると、充電器のライトが約 15~20 秒間点灯したのち消灯する。通常の場合、充電には約 8 時間を要する。
- 2) トランスミッタとポンプとの接続
 - (1) メニューボタンを押して「センサの設定」→「センサ」を選択し、「オン」にする。
 - (2) メニューボタンを押して「ユーティリティ」→「接続機器オプション」→「自動接続」を選択する。トランスミッタの使用前の準備ができていれば、「続行」を選択し、トランスミッタをポンプに近づけたのち、「検索」を押す。ポンプがトランスミッタを検出した場合、検出したトランスミッタのシリアル番号が表示される。
 - (3) トランスミッタの裏面に記載されたシリアル番号がディスプレイに表示されたシリアル番号と一致していることを確認し、「確認」を選択すると、トランスミッタとポンプとの接続が完了する。
- 3) トランスミッタとグルコースセンサとの接続
 - (1) グルコースセンサの取扱説明書に従って、グルコースセンサを挿入する。
 - (2) グルコースセンサにトランスミッタを接続する。トランスミッタが適切に接続され、グルコースセンサが十分に間質液を吸収していると、トランスミッタの LED が点滅する。
 - (3) メニューボタンを押して「センサの設定」→「センサ接続」→「新センサ使用開始」を選択すると、トランスミッタとグルコースセンサとの接続が完了する。
- 4) 校正
 - (1) 血糖自己測定器を用いて血糖値を測定する。
 - (2) メニューボタンを押して「センサの設定」→「センサ校正」を選択し、血糖値を入力する。「校正」を選択すると、校正が完了する。
- 5) トランスミッタの取り外し
 - (1) トランスミッタをセンサから取り外す。
 - (2) メニューボタンを押して「センサの設定」→「センサ」→「はい」を選択し、「オフ」にする。
- 6) 使用後の処理
トランスミッタにテストプラグを差し込み、洗浄及び消毒する。

4. 基本的なデータの表示方法

- 1) ポンプのディスプレイ上の表示
 - (1) ポンプがトランスミッタと併用されている場合、ホーム画面に直近 3 時間のセンサグルコース値がグラフで表示される。
 - (2) ホーム画面でセンサグルコース値のグラフを選択するとグラフが全面面で表示され、上ボタン及び下ボタンによって最大で 24 時間のグラフを表示できる。
- 2) インターネットサーバへのアップロード及び PC 上の表示
 - (1) PC のセットアップ

PC でインターネットブラウザを開き、CareLink Personal に接続する。画面に表示された指示に従って、ユーザアカウントを作成する。

(2) インターネットサーバへのアップロード

CareLink Personal にログインし、アップロード画面を開く。USB 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インターネットサーバへアップロードする。

(3) 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。データを医療従事者と共有する場合は、ユーザアカウントを医療従事者に知らせる。

3) インターネットサーバからのダウンロード及び PC 上の表示

(1) CareLink Pro

a. PC のセットアップ

CareLink Pro を PC にインストールし立ち上げ、ログインする。グルコースの単位など、一般的な表示について設定する。

b. 患者プロフィールの作成

新規患者ボタンをクリックすると、患者プロフィール画面が表示される。患者プロフィールの各項目を入力し、保存する。

(2) CareLink System

a. 初期登録及び設定

CareLink System にアクセスしてユーザー登録し、ログインする。センサグルコース値の単位など、一般的な表示について設定する。

b. 患者プロフィールの作成

新規患者ボタンをクリックすると、患者プロフィール画面が表示される。患者プロフィールの各項目を入力し、保存する。

c. デバイスデータのアップロード

初回の使用時のみアップローダを PC にインストールする。アップロードボタンをクリックし、対象機器を選択して機器に保存されているデータを CareLink System にアップロードする。

(3) CareLink Personal

a. リンク

i. CareLink Pro とリンクする場合

インターネットブラウザから CareLink Personal に接続し、情報の共有を許可した患者の患者プロフィールを開く。患者データの同期を実行すると、患者データが CareLink Pro に読み込まれる。

ii. CareLink System とリンクする場合

CareLink System の患者プロフィール画面上で CareLink Personal に接続し、CareLink Personal のログイン情報を入力し、同期する。又は、患者 ID のみ確認し、CareLink System 上で該当する患者の CareLink Personal の患者 ID を入力し、リンクの許可依頼を行い、患者が CareLink Personal 上で許可すると同期する。CareLink System で患者データの同期が実行され、患者データが CareLink System に読み込まれる。

b. 患者レポートの設定及び作成

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。

5. 遠隔ボーラス機能

- 3.2)(2)及び(3)と同様にポンプを操作し、『コントアネクスト Link2.4』に接続する。『コントアネクスト Link2.4』の操作については、『コントアネクスト Link2.4』の操作方法に従う。
- ポンプの遠隔ボーラス機能をオンに設定する。
- 『コントアネクスト Link2.4』の操作方法に従って、ボーラスを入力する。
- ポンプが遠隔ボーラスの命令を受信すると、『コントアネクスト Link2.4』に命令を受信したことを送信すると共にボーラス注入を開始し、ビープ音が鳴るか振動する。『コントアネクスト Link2.4』で表示されるボーラス量とポンプで表示されるボーラ

ス量と一致していることを確認する。必要に応じて再度ボーラス注入の操作を行う。

【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

- 金属探知検査による空港のセキュリティシステムをポンプ及びトランスミッタを装着したまま通過できること[金属探知検査のような一般的な電磁干渉に耐えられるように設計されている]。
- ポンプは強い磁場から遠ざけ、いかなる磁石にも直接接触させないこと。
- ポンプは、5℃以下及び 40℃以上の温度に曝露しないこと。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。リザーバ収納部は、乾燥状態を保つこと。
- ローションや日焼け止め、虫除けなどの一部のスキンケア製品をポンプに付着しないようにすること。付着した場合は湿らせた布と中性石鹸ですぐに拭き取ること[ポンプケースを損傷させる可能性がある]。
- 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し、セルフテストを実施してポンプの作動を確認すること。ポンプの内部に水が入った場合や、誤作動が疑われる場合は使用を中止すること[防水性が損なわれ、誤作動の要因となる可能性がある]。
- 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

- 古い電池を取り外してから、10 分以内に新しい電池を挿入すること[電池が取り外されている間はインスリンは注入されず、10 分を超えると、新しい電池が挿入されるまでアラームが鳴る]。
- 画面が破損している、または白くなる等、判読不能の場合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]。
- ポンプの操作を行う際には、ビープ音やポンプの振動だけではなく、画面表示も必ず確認すること[ビープ音や振動のみに基づいて操作を行うとメニュー設定、メニュー選択を誤ったまま操作してしまう場合がある]。
- 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。
- ポンプのスピーカや振動が誤作動すると、音または振動による通知が行われないことがあること[イージーボーラス機能を使用中、またはポンプが手動一時停止状態の場合、通知がされずに過剰または過小のインスリン注入が起こるおそれがある]。
- 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。
- ポンプをブロックモードにしている間は、全ての機能に対して制限が加わるわけではなく、インスリン注入の一時中断は有効であることに注意すること[誤ってインスリン注入を中断した場合は高血糖及び DKA になる場合がある]。
- ポンプを保管モードにすると残存インスリンがクリアされ、ボーラスウィザードの計算には含まれないことに、注意すること。

- ・マンガン乾電池を使用しないこと[標準的な電池よりも早期に電池を消耗する可能性があるため]。
- ・センサデモ画面はセンサ機能を使用した場合の例示であり、実際のデータを示していないことに注意すること。
- ・基礎レートを 1.0U/h 未満で設定する場合、注入精度の誤差が大きくなることから、就寝時等の血糖自己測定の間隔が空く場合、血糖値が 120mg/dL 近傍を保つよう注意することを指導すること。また、センサと併用している場合は、低グルコースアラート又は低グルコース一時停止もしくは低グルコース前一時停止機能のいずれかを用いることを推奨する。
- ※※ 各種設定後は「保存」ボタンを押すこと。ポンプを一定時間操作しないと画面が暗くなり、そのまま 2 分が経過すると保存されていない設定はクリアされる。特に、基礎インスリンの設定に関しては設定後に保存ができていない場合、ポンプから基礎インスリンが投与されないことに注意すること。[基礎インスリンが注入されないが高血糖及び DKA になる場合がある。]

4. 注入に関する注意

- ・ボ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。
- ・ボラス注入中等、リザーバ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の残量を確認すること[リザーバ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]。
- ・基礎レートを 0.025U/h、30 分間隔で設定した場合、その 30 分間隔はインスリンが注入されない可能性があるので、注意すること。
- ・ボ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。
- ・セルフテストの実施中は、最大 2 分間インスリンの注入が一時停止することに、注意すること。
- ・輸液セットを身体に接続している間は、リザーバ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輸液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。
- ・「センサアラート全て」を選んだ場合、何のアラートが発生したかはアラーム履歴によって確認すること。
- ・一時停止機能の使用に関しては、当該機能の設定、低グルコース閾値の値等を十分医師と相談した後、使用すること(640G のみ)。
- ・一時停止機能は低血糖に対する治療を決めるためのものではない。一時停止機能が作動した場合、必ず血糖自己測定を実施し、血糖値を確認すること。また、注入再開した場合も、必ず血糖自己測定を実施すること(640G のみ)[低血糖症、高血糖症及び DKA に陥ることがあるため]。
- ・一時停止機能が作動した場合、一時停止から 30 分間は自動でインスリン注入は再開されない。必ず血糖自己測定を実施し、注入再開が必要な場合は手動で注入再開を行うこと(640G のみ)[高血糖症及び DKA に陥ることがあるため]。
- ・自動または手動で注入を再開した場合、再開から 30 分間は自動でのインスリン注入一時停止は作動しない。必ず血糖自己測定を実施し、インスリン注入の停止が必要な場合は手動で停止を行うこと(640G のみ)[低血糖症に陥ることがあるため]。
- ・一時停止後に注入再開となるセンサグルコース値の条件が満たされない場合であっても、一時停止から 2 時間後に自動で注入が再開される。注入再開した場合、必ず血糖自己測定を実施すること(640G のみ)[低血糖症、高血糖症及び DKA に陥ることがあるため]。
- ・一時停止機能が動作したのち、2 時間後には注入が自動で再開され、使用者がアラームのクリアなど何も対応せず、低グルコース閾値に達している場合、注入再開から 4 時間は次の一時停止機能は作動しない。注入再開した場合、必ず血糖自己測定を実施すること(640G のみ)[低血糖症、高血糖症及び DKA に陥ることがあるため]。

- ・イージーボラスを用いる場合は、ボラス注入前に必ず画面によりインスリンの設定量を確認するよう指導すること。

5. 穿刺部位の管理

- ・トランスミッタをグルコースセンサに接続する前に、グルコースセンサの穿刺部位に出血がないことを確認し、出血が認められたら接続しないこと[血液がトランスミッタのコネクタに入る可能性がある]。
- ・穿刺部位が出血している場合は、滅菌済ガーゼ又は清潔な布で出血が止まるまで出血箇所を押さえること。出血が止まったことを確認してから、トランスミッタをグルコースセンサに取り付けること。
- ・出血が 3 分以上続く場合、グルコースセンサを抜去して廃棄し、新しいグルコースセンサを別の部位に穿刺すること。
- ・グルコースセンサの穿刺部位に発赤、出血、疼痛、圧痛、刺激反応若しくは炎症が発生した場合又は原因不明の発熱があった場合、センサを抜去すること。
- ・新しいグルコースセンサ挿入箇所を選択するために、ローテーションスケジュールを組むこと。衣服によって締め付けられたり、かさぶたがあったり、運動中に激しく動く部位は避けること。

《トランスミッタ及び付属品》

- ・トランスミッタを洗浄するときは、専用のテストプラグのみを使用すること。
- ・テストプラグ又はグルコースセンサがトランスミッタに取り付けられている間は、ねじらないこと[トランスミッタが損傷することがある]。
- ・トランスミッタにテストプラグが接続されていない状態で、トランスミッタ及びテストプラグを水などのいかなる液体にも接触させないこと[トランスミッタが損傷する可能性がある]。
- ・テストプラグの O リングを洗浄しないこと[テストプラグの O リングに損傷を与える可能性がある]。
- ・トランスミッタは、センサと使用するたびに充電すること。
- ・充電器は防水ではないため、水又は他の洗浄剤に浸さないこと。
- ・トランスミッタ及び充電器は、医療廃棄物容器に廃棄せず、電池の廃棄(非焼却)に関する地方条例に基づいてすること[トランスミッタ及び充電器には、焼却すると爆発する可能性のある電池が使用されている]。
- ・テストプラグに血液が付着した場合は、医療廃棄物として廃棄すること。
- ・トランスミッタの内蔵充電電池寿命により、早期に電池が消耗してしまうことがあること。

【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。)

- ・1 日 4～6 回の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ため]。

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品を患者が初めて使用する場合は、医療従事者が指導すること。
- 2) 本品を患者が初めて使用する場合は、患者の血糖プロフィールにあわせた基礎レートの調整ができていないことを随時確認すること。また、最初の基礎レート設定後も、血糖変動などの血糖プロフィールを随時把握し、基礎レートを調整すること。
- 3) 本品を初めて使用する場合は、患者への指導をした後に残存インスリンをクリアすること(初回のみクリア可能)。
- 4) ポンプに重大なエラーが生じた場合や緊急サイレンが鳴るなど、緊急事態の対処方法を予め患者へ指導しておくこと。
- 5) 無線周波数(RF)通信
本品を正しく設置・使用した場合、有害な干渉を及ぼすことはないが、本品からの高周波により、他の無線通信に干渉を及ぼす可能性がある。

6) 患者への説明

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、以下の内容についても熟読し、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。

(1) 急激な気圧変化による影響

飛行機の離着陸時など、気圧が急激に上昇するとボタンが押しこまれた状態となる可能性がある。気圧が急激に下降するとボタンが膨らむ可能性がある。いずれの場合も発生すると一時的にボタンが反応しなくなる。ほとんどの場合は、ボタンは自然に元に戻るため特別な対処は不要だが、直ちにボタン操作を行いたい場合（ボラス注入、注入停止、「ボタン動作不良」アラームの解除など）は、ポンプ内圧と周辺の気圧の差を取り除くために電池のふたを一旦取り外し、戻すこと。その際、電池容量不足による「電池不良」アラームが発生した場合は、予備の新品電池と交換すること。

- ボタンが押しこまれた場合

この状態が3分以上続くと、「ボタン動作不良」アラームが通知され、インスリン注入が基礎注入を含め、停止すること。また、10分以上「ボタン動作不良」アラームが解除できない場合はサイレン音が鳴ること。

- ボタンが膨らんだ場合

ポンプの基礎注入は続行されます。ボタン操作が行えなくなる場合があるが、通常30分以内でボタンは自然に元に戻り、再び操作が可能になること。

(2) 高周波

携帯電話、コードレス電話、およびワイヤレスネットワークなど高周波を使用する機器を使用している場合は、トランスミッタとインスリンポンプ間の通信が干渉を受けることがある。この干渉によって、誤ったデータが送信されたりすることはないが、これらの機器から本品を遠ざけるか機器の電源を切ることで、通信が可能になる場合があること。

(3) 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る。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。

(4) ラジオまたはテレビの受信に本品の電源をオン・オフですること

で干渉が確認された場合、以下の方法で干渉を抑制すること。

- 受信用アンテナの方向を変えるか設置場所を移動させる。
- 本品と受信器との間の距離を空ける。
- トランスミッタとインスリンポンプの間の距離を近づける。
- トランスミッタと干渉を受けている機器又は干渉源になっている機器との距離をはなす。

(5) 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、範囲外だった場合は、必要量のインスリンが注入されていることを確認するために、本品及び輸液セットを点検すること。

- 就寝前
- 起床時
- 低血糖や高血糖(DKAを含む)の症状を感じた場合
- 自動車等の運転前

(6) 輸液セット、リザーバ及びグルコースセンサ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。

(7) 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。

(8) 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輸液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に相談すること。その後、血糖値を測定し、問題が解決できたか確認すること。

(9) 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[輸液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]。

(10) 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]。

(11) インスリンポンプ治療には皮膚感染のリスクが伴うこと。

(12) 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。

(13) ポンプに重大なエラーが生じた場合緊急サイレンが鳴る。速やかにポンプを身体から取り外し、担当医師に連絡して指示を受けること。緊急事態の対処方法を予め担当医師と決めておくこと。

(14) 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]
- 血糖測定用品、尿中および血中のケトン体検査用品
- 速効型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先生の指示を添付) [DKAに即時に対応するため]
- 予備の輸液セット及びリザーバ
- 予備の電池
- ポンプのユーザーガイド

(15) 糖尿病以外の原因で医療機関の診察を受ける場合、本品を使用している旨を医療従事者に相談すること。

(16) 血糖値管理に関する注意

- 重度の低血糖症状及び高血糖症状が現れた場合、並びに低血糖及び高血糖になる頻度が高くなった場合は、担当医師に連絡すること。
- 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、即効性の糖類(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。
- 輸液セットの閉塞や漏れ、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250mg/dLを超えた場合、速効型又は超速効型の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は、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、輸液セットを交換すること。

(17) 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。

- (18) ポンプの落下等でリテーナ(下図参照)に損傷、欠損又は欠落が生じると、リザーバが適切に固定されず、ポンプに設定したインスリン量が適切に注入されない恐れがある。落下等でポンプに強い衝撃を与えた時及びリザーバの交換時、リテーナに損傷、欠損又は欠落がないか確認するよう指導すること。損傷、欠損又は欠落が確認された場合は、ポンプの使用を中止し、すみやかに医療機関に連絡するよう指導すること。



リテーナ
リザーバ挿入部先端に
あるリング状の部品

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、コンピュータ断层撮影(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) 重大な有害事象
- 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、操作不能、注入停止
 - センサ装着不良(データ取得不良、トランスミッタ6回点減なし、センサ信号なし、要センサ交換アラート)
- 2) その他の不具合及び有害事象
- 輸液セット及びグルコースセンサの使用によって、感染症、ショック、アナフィラキシー様症状、出血、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。

【臨床成績】(640Gのみ)

1. ASPIRE 臨床試験

インスリンポンプに搭載された低グルコース一時停止機能(以下、「LGS機能」という)の安全性及び有効性を評価するため、247例の1型糖尿病患者に対して臨床試験が実施された。患者はLGS機能オン群とLGS機能オフ群に無作為割付けされ、無作為割付け時及び治験終了時のA1C及び夜間低血糖時AUCが比較された。

- 1) 安全性の評価
- LGS機能を使用することによってA1Cが上昇しないとの仮説を検定し、悪化することはなかった(表1)。
 - LGS機能オン群で重度の低血糖及びDKAは認められなかった。

表1 A1Cの測定値

	LGS オンの A1C(%)		LGS オフの A1C(%)	
	無作為割付け時 N=120*	治験終了時 N=116**	無作為割付け時 N=126	治験終了時 N=124***
平均値 (SD)	7.26 (0.71)	7.24 (0.67)	7.21 (0.77)	7.14 (0.77)
中央値	7.2	7.1	7.1	7.0
最小値	5.9	6.0	5.7	5.8
最大値	9.7	9.2	9.6	9.9

*1例でA1C値が測定されなかった。

**5例が治験の早期中止によりA1C値が測定されなかった。

***2例が治験の早期中止によりA1C値が測定されなかった。

2) 有効性の評価

- LGS機能を使用することによって夜間低血糖時AUCが減少するとの仮説を検定し、優位な減少が示された(表2)。
- 60mg/dl未満を基準としたAUCの解析において、LSG機能を使用することがAUCを減少することが示された。

表2 夜間低血糖時のAUC変化量

	LGS オン	LGS オフ
低血糖発現件数	2,025	3,002
AUC 平均値(SD)	980 (1200.1)	1,568 (1,994.9)
AUC 中央値	575	798
AUC 最小値	0	0
AUC 最大値	9,685	16,970
AUC 平均値の差	-588	

2. PLGM 試験

低グルコース前一時停止(以下「PLGM」という)システムの安全性を評価するため、71例の1型糖尿病患者に対して臨床試験が実施された。以下の成功基準を満たし、PLGMシステムは安全に使用できることが示された。

1) 成功基準

- UADE(Unanticipated adverse device effects)が発生しない。
- 医療機器と関連のあるSAEが発生しない。
- PLGMアルゴリズムと関連のあるDKAが発生しない。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) ポンプ
- 20～50℃以下で保管すること。
 - 保管する場合は、6か月ごとに新しい電池を挿入すること。
- 2) トランスミッタ及び充電器
- 10～50℃で保管すること。

2. 耐用期間、回数(自己認証(当社データ)による)

- 1) インスリンポンプ: 48ヶ月
- 2) トランスミッタ: 12か月
- 3) 充電器: 244回
- 4) テストプラグ: 122回
- ※指定の保守点検及び保管管理がされ、また標準的な使用方法で使用情况の場合の耐用回数

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) ポンプ
- 取扱説明書に従って、セルフテストを実施すること。
- 2) トランスミッタ
- 取扱説明書に従って、動作確認を行うこと。

**【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: メドトロニック ミニメド社(米国)

[Medtronic MiniMed Inc.]