

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

メドトロニック ミニメド 600 シリーズ (メドトロニック ミニメド 600 シリーズの付属品: CareLink Pro)

【形状・構造及び原理等】

本品は、インターネットサーバにアップロードされた情報をパーソナルコンピュータにダウンロードし、レポートを作成及び表示するためのソフトウェアであり、PC にインストールして使用される。

【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。

【使用方法等】

1. 併用機器

- CareLink Pro と併用する機器を以下に示す。
 - インスリンポンプ、Carelink Personal (ソフトウェア)
販売名『メドトロニック ミニメド 600 シリーズ』
(承認番号: 22500BZX00369000)
 - CareLink Personal (ソフトウェア)
販売名『メドトロニック ガーディアン コネクト』
(承認番号: 22900BZX00321000)
 - 血糖自己測定器
販売名『コントアネクスト Link2.4』
(承認番号: 22900BZX00035000、製造販売業者: PHC 株式会社)
- 本品のソフトウェアと併用可能なPC及びOSの要件を以下に示す。
PC: メモリ 512MB 以上、ハードディスクの空き容量 300MB 以上など、詳細はインストールガイドを参照すること。
OS: Windows 7 以降
最新の対応 OS 及び PC 要件については、インストールガイドで確認すること。

2. CareLink Pro の使用方法

使用方法の詳細は、取扱説明書を参照してください。

- 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。
- 患者プロファイルの作成
患者追加ボタンをクリックすると、患者プロファイル画面が表示される。患者プロファイルの各項目を入力し、保存する。
- CareLink Personal とのリンク
インターネットブラウザから CareLink Personal に接続し、患者から提供されたユーザアカウントで患者のデータを表示する。CareLink Pro の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。

4) 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。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 最新の患者データがない場合は、患者データを Carelink Personal 上にアップロードした後、本ソフトウェア上で患者データの更新作業を行うこと。
- 本ソフトウェアは、添付文書に記載の併用医療機器以外と併用しないこと。
- 患者の判断で治療方針を変更しないよう、患者へ指導すること。
- レポート作成エラーが発生した場合は、重複期間を除外してレポートを作成すること。
- ポンプとPCを通信させる際は、通信デバイスとPCが正しく接続されているか確認すること[機器読み取りエラーが発生することがあるため]。
- ソフトウェアへのポンプデータアップロード時に、ボラス注入または一時基礎レート注入を停止した場合は、アップロード後に注入を再開すること。
- ソフトウェアへのポンプデータアップロード中は、遠隔操作が無効となるため、アップロードが完了した後、遠隔操作を行うこと。
- ポンプのステータスに電池残量が少ないことが表示されたら、電池を交換すること。[電池残量が少ないと、ソフトウェアにデータを送信できないため。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- センサグルコース値ではなく、血糖自己測定器の実測値に基づいて治療を決定するよう、患者に指導すること[センサグルコース値と血糖値は乖離することがあるため]。

2. 不具合、有害事象

- その他の不具合、有害事象
機器読み取りエラー、レポート作成エラー、バックアップ及び復元エラー

【保管方法及び有効期間等】

ディスクの非印字面にキズ、指紋、ほこり、汚れなどが付かないよう、非印字面に触れたり、裏面を下にした状態で固い表面に置いたりしないこと。ディスクを直射日光、高温、湿気、ほこり、汚れにさらさないこと。

* 【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.]