

管理医療機器

機械器具 (74) 医薬品注入器
インスリンポンプ用輸液セット

JMDNコード:35838000

インスリンポンプ 注入セット(シルエット)

再使用禁止

**【警告】

1.使用方法

本品を体に刺入したままで、マニピュルプライムを実施したり、閉塞を取り除こうとしたりしないこと[過剰な医薬品が注入されることがある。]。インスリンポンプの使用中に以下のような症状が生じることがあるので注意すること。

- インスリンポンプ療法は、超速効型インスリンのみを使用するので、インスリンが注入されないとすぐに糖尿病性ケトアシドーシス(DKA)に陥る可能性がある。

【禁忌・禁止】

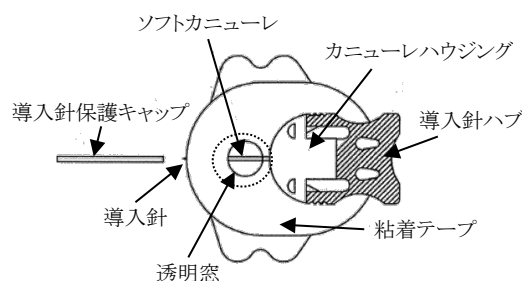
1.使用方法

- 本品は皮下注入のみに使用し、静脈内注入[正しい血糖コントロールができなくなることがあるため。]又は血液及び血液製剤の投与に使用しないこと[本製品はインスリン製剤用であるため。]。
- 消毒剤、香水又は防臭剤は、使用しないこと[本品を損傷することがある。]。

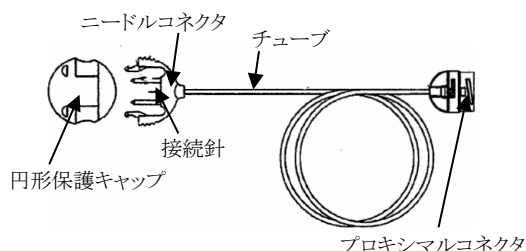
*【形状・構造及び原理等】

形状

1. カニューレ部



2. チューブ部



原材料: ポリテトラフルオロエチレン、ポリカーボネート、シリコンゴム、ポリウレタン、ポリエチレン、ステンレス鋼、シリコン油、ポリプロピレン、ポリエステル/ポリカーボネート合成樹脂

【使用目的又は効果】

皮下にインスリンを微量持続投与するためにインスリンポンプに取り付けられた注射筒に接続すること。

*【使用方法等】

1. 併用機器

- 1) 本品と併用可能なインスリンポンプ(一般的名称:ポータブルインスリン用輸液ポンプ)を以下に示す。

販売名『パラダイム インスリンポンプ』
(承認番号:21700BZY00314000)

販売名『メトロニック ミニメド 600 シリーズ』
(承認番号:22500BZX00369000)

販売名『メトロニック ミニメド 700 シリーズ』
(承認番号:30300BZX00256000)

- 2) 本品と併用するリザーバ(一般的名称:汎用注射筒)を以下に示す。

販売名『パラダイム リザーバ』
(届出番号:13B1X00261D00001)

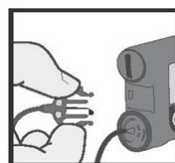
2. 使用方法

- 1) ソフトカニューレの穿刺

- (1) 手指をよく洗い、刺入部を消毒する。



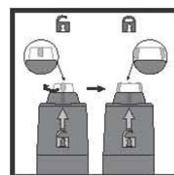
- (2) ポンプの取扱説明書に従ってチューブ部をリザーバ及びポンプに接続し、プライミングを行う。



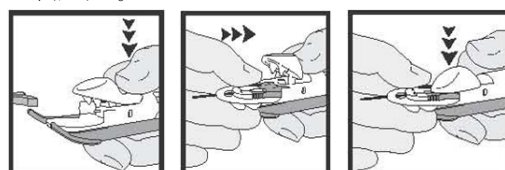
- (3) 穿刺

- a. シルサーターを使用した穿刺

- i) シルサーターの穿刺ボタンの突起がシルサーターのハウジングの矢印と合わないよう回転させ、穿刺ボタンが押せないようにロックする。

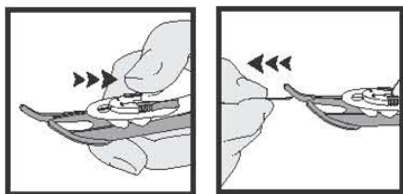


- ii) シルサーターのリリースボタンを下向きに押し、カニューレ部の粘着テープ側を下にして導入針ハブの穴をリリースボタンの 2 本のツメにひっかけるように置く。リリースボタンから指を離し、カニューレ部をシルサーターに固定する。

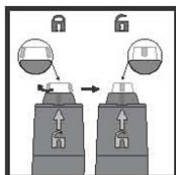


併用する輸液ポンプの取扱説明書等を必ず参照すること。

- iii) リリースボタンを押して、キャリアをバレル内部へカチッと音がするところまで押し込む。導入針保護キャップをまっすぐに引いて取り外す。



- iv) シルサーターの穿刺ボタンの突起がシルサーターのハウジングの矢印と合うように回転させ、ロックを解除する。



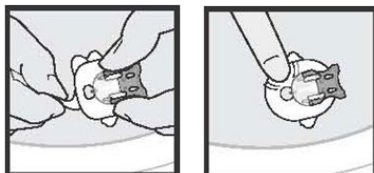
- v) シルサーターのバレル先端部分(U字の足)を刺入部分に適切な角度で置き、穿刺ボタンを押して穿刺する。



- vi) シルサーターのリリースボタンを押してツメが導入針ハブの穴から外れたら、カニューレ部を押さながらシルサーターを後方に引く。

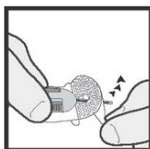


- vii) 粘着テープの導入針側の紙を剥がし、カニューレハブをしっかりと皮膚に固定する。

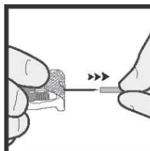


b. シルサーターを使用しない穿刺

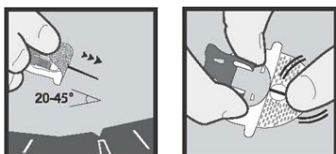
- i) カニューレ部に付いている粘着テープの導入針側の紙を剥がす。



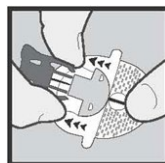
- ii) 導入針保護キャップを取り外す。



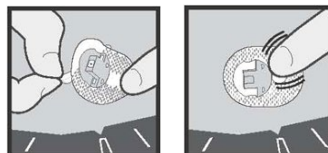
- iii) 皮膚をつまみ導入針及びソフトカニューレを適切な角度で穿刺し、カニューレハブをしっかりと皮膚に固定する。



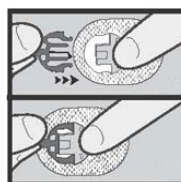
- (4) 皮膚に貼付した粘着テープを押さえ付け、ソフトカニューレが抜けないように注意しながら、導入針ハブをまっすぐ引っ張り、導入針を抜き取る。導入針は適切に廃棄する。



- (5) 粘着テープの残りの紙を剥がし、皮膚に貼り付けてカニューレハブをしっかりと固定する。



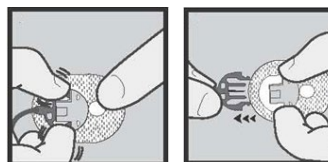
- (6) チューブ部のニードルコネクタをカニューレハウジングにカチッと音がするまで差し込む。



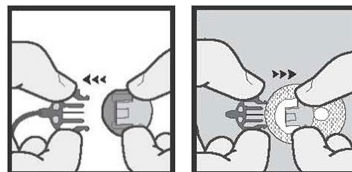
- (7) ソフトカニューレをインスリンで満たすため、プライミングをポンプで行う。
100 単位インスリン製剤の場合のプライミング量:0.7 単位

2) シルエットを取り外す

- (1) ニードルコネクタの両サイドをつまみながら接続針をカニューレハウジングから引き抜く。



- (2) 接続針に円形保護キャップを付け、針先を保護する。カニューレハウジングに保護キャップを取り付けて薬剤流入口を保護する。

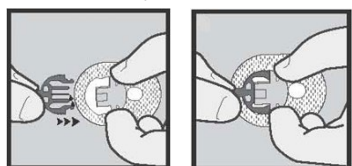


3) シルエットを接続する

- (1) カニューレハウジングから保護キャップを取り外す。
(2) 接続針から円形保護キャップを取り外し、チューブをプライミングする。



- (3) ニードルコネクタをカニューレハウジングにカチッと音がするまで差し込む。



** 【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。

《注入セット》

- 本品は必ず専用のインスリンポンプ及びリザーバと接続して使用すること。
- 本品は滅菌されている。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。
- チューブ及び接続針が損傷していた場合、本品を使用しないこと。
- 導入針を、本品に再挿入しないこと[再挿入によってソフトカニューレを損傷し、医薬品の流量が予測できなくなる。]。
- 透明でないインスリンは絶対に使用しないこと。
- 注入セット及びリザーバは原則、同時に交換すること。
- リザーバ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。
- リザーバのインスリン残量が十分であるかを1日1回確認すること。
- 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。
- 使用後の注入セット及び導入針は医療用廃棄物として安全に廃棄すること。洗浄又は再滅菌をしないこと。
- 血液混入の際は本品を交換すること。
- 一般的に消毒剤、ローションなどの外的要因によってチューブの変色が発生することがある。

《穿刺及び注入部位》

- 穿刺する際は、清潔な環境で行うこと。
- 注入部位に赤み、刺激又は炎症がないか頻繁にチェックすること。特に、次のようなときには注入部位をチェックすること[刺入及び刺入部管理が不適切な場合、不正確な注入、刺入部感染又は炎症を引き起こすことがある。]。
 - 起床時。
 - 就寝時。
 - 血糖値が上昇したとき。
- 刺入部位に赤み、刺激又は炎症が発現した場合には、直ちに本品を交換すること。炎症が治癒するまで刺入部位を他の部位に代えること。
- 刺入部位の出血によって抜去する場合は、滅菌済みガーゼ又は清潔な布で出血箇所を押さえて止血すること。
- 注入セットを交換するたびに注入部位を変えること。新しい注入部位は前回の部位から2.5cm以上離すこと[適正なインスリン吸収を確保するため。]。
- 着衣、ベルト、アクセサリなど、又は運動による激しい動き若しくは屈伸によって刺激を受ける場所を注入部位としないこと。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[ソフトカニューレの抜け又は閉塞が起こると正しい注入が行われない可能性がある。]。
- 皮下脂肪が少ない(痩せている)又は多い(太っている)患者は、刺入角度に注意すること[ソフトカニューレが皮下組織以外の不適切な部分に留置され、インスリンの注入を減少させたり、妨げたりすることがある。]。
- 本品を挿入する前に、導入針保護キャップを取り外すこと。

《本品と併用する挿入補助用具に関する注意》

- 挿入補助用具(シルサーター)はシルエット以外の注入セットに使用しないこと。
- 刺入部以外の体の部分にシルエットを取り付けたサーターを向けないこと。
- シルエット及び使用するポンプの操作方法に従うこと[サーターを用いた適切な挿入方法に従わないことで皮膚の痛み又は損傷が生じるおそれがある。]。
- 複数の患者で使用しないこと。
- 使用後は液体洗剤又は他の家庭用石けんで洗浄後、きれいな水で洗い流して乾かすこと。

** 【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本装置の使用を推奨しない[低血糖症、高血糖症及び糖尿病性ケトアシドーシスを避けるため。]。
- 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) 皮下脂肪には個人差があるので、適切な長さのソフトカニューレを選択すること。
- 2) 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。
- 3) 初めて本品を使用する場合には、医療従事者の指導を受けながら使用すること。
- 4) 本品の使用中最又は使用後に重大な事故が発生した場合、製造販売業者及び行政機関に報告すること。
- 5) 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) インスリンの保管及び取扱いには製造業者の指示に従うこと。
- (2) 使用開始前、開始時
 - 使用開始前に注入セットのニードルコネクタがカニューレハウジングに確実に固定できているか確認すること。
 - 本品内の空気は完全に抜くこと。プライミングを完全に行うこと。
 - チューブをソフトカニューレに接続する前には、接続針の先端からインスリンが滴り落ちるか確認すること。
 - 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。
- (3) 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、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。]。
- (4) 本品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。交換後1～3時間後に血糖値を確認できる場合を除き、就寝直前に輸液セットを交換しないこと。
- (5) インスリンを注入する際、血糖値が異常に高い場合、また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本品を交換すること。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。本品装着1～3時間後に血糖値を測定し、白色の粘着テープの透明窓より刺入部位を監視すること。血糖値の測定は頻繁に行うこと(医師の指導の下で行うこと。)
- (6) 使用中、ソフトカニューレ若しく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。]。
- (7) 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傷みを感じないが、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。]。
- (8) インスリンポンプ治療には皮膚感染のリスクが伴う。
- (9) 粘着テープの粘着低下又はソフトカニューレの皮膚への固定が緩んだ場合は、本品を交換すること。
- (10) 一時的に本品を取り外す際は衛生的に行い、その間の医薬品を補填する方法については医療従事者の指示に従うこと。
- (11) 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。]
- ・血糖測定用品、尿中及び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)[DKA
に即時に対応するため。]
- ・予備のシルエット及びリザーバ
- ・ポンプ用の予備電池
- ・ポンプのユーザーガイド

(12) 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、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。
- ・注入セットの閉塞又は液漏れ、インスリンの注入力価低下、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、本品を交換すること。レギュラー又は超速効型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。
 - － 血糖値が 250mg/dL を超えた場合、DKA の最初の徴候が見られた時点で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。
 - － 血糖値が 250mg/dL を超えた場合又は吐き気、腹痛などの DKA 徴候を感じた場合、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。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

破損、ソフトカニューレの外れ、インスリン注入不全(閉塞、キック、予期せぬ破損による)、液漏れ

2) その他の不具合

サーターの作動不全、サーターの損傷、ソフトカニューレの挿入不良によるインスリン注入不良、ニードル曲がり、リザーバとの接続困難・接続不良、空気混入・除去困難

3) 重大な有害事象

低血糖、高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス(DKA)、感染症、体内遺残

4) その他の有害事象

出血、腫脹、炎症、発赤、疼痛、痛感、粘着部分によるかぶれ

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は高温を避けて乾燥した場所に保管すること。本品を直射日光の当たるところ又は自動車内に置かないこと。

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： ウノメディカル社(デンマーク)
[Unomedical a/s]