

Medtronic

認証番号 : 225ACBZX00013000

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 (エクステンデッド注入セット)

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

本品を体に刺入したままで、マニュア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

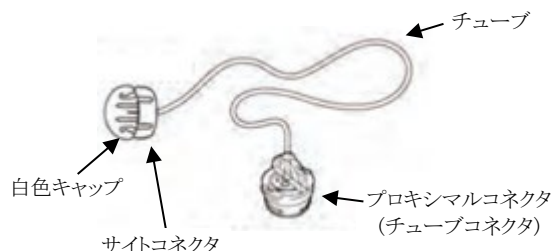
- 本品は皮下注入のみに使用し、静脈内注入[正しい血糖コントロールができなくなることがあるため]又は血液及び血液製剤の投与に使用しないこと[本製品はインスリン製剤用であるため]。
- 消毒剤、香水又は防臭剤は、使用しないこと[本品を損傷することがある。]。

【形状・構造及び原理等】

1. サータ部(穿刺器具)



2. チューブ部



原材料: シリコーン油、ポリテトラフルオロエチレン、ポリプロピレン、シリコーンゴム、ポリカーボネート、ステンレス鋼、ポリエステル/ポリカーボネート合成樹脂、アクリル系共重合体、ポリビニルアルコール、ポリプロピレン共重合体

【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。

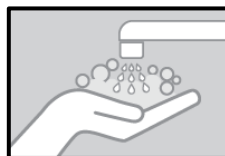
【使用方法等】

1. 併用機器

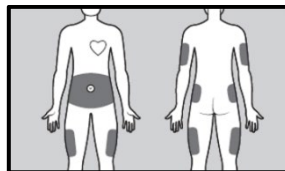
- 本品と併用可能なインスリンポンプ(一般的名称:ポータブルインスリン用輸液ポンプ)を以下に示す。
販売名『メトロニック ミニメド 700 シリーズ』
(承認番号:30300BZX00256000)
- 本品と併用するリザーバ(一般的名称:汎用注射筒)を以下に示す。
販売名『エクステンデッド リザーバー』
(届出番号:13B1X00261D00002)

2. 使用方法

- ソフトカニューレの穿刺
(1) 手指をよく洗う。



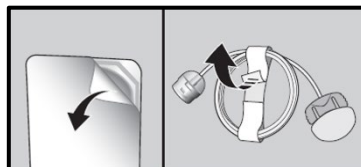
- (2) 医師の指示に基づき、穿刺箇所を推奨の装着部位(グレーの部分)から穿刺部位を選択する。



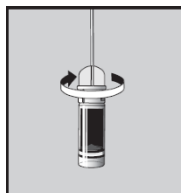
- (3) 穿刺部位を消毒する。装着前に乾燥させる。



- (4) パッケージを開き、チューブから紙を取り除く。

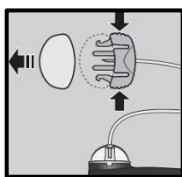


- (5) プロキシマルコネクタを新たに充填したリザーバの上に置き、プロキシマルコネクタを時計方向に回しロックする。



併用する輸液ポンプの取扱説明書を必ず参照すること。

- (6) サイトコネクタの側面を押さえながら白色キャップを取り外す。白色キャップはのちほど使用するため保管しておくこと。



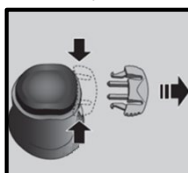
- (7) リザーバをポンプに取り付けたのち、ポンプの取扱説明書(ユーザガイド)に従ってチューブにインスリンを充填する。



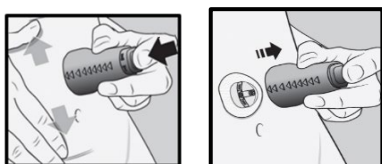
- (8) 粘着テープの紙を剥がす。



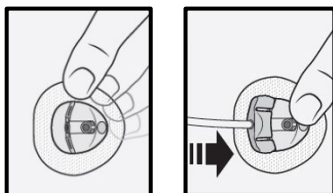
- (9) 保護キャップの両側を軽く押さえて穿刺器具から引き抜いて取り外す。保護キャップはのちほど使用するため保管しておくこと。



- (10) 皮膚を伸ばし、穿刺器具を皮膚に押し当てる。トップボタンを完全に押し下げ、注入セットを穿刺する。穿刺後、ゆっくりと穿刺器具を引き上げる。



- (11) 粘着テープを皮膚に固定したのち、カニューレハブを軽く押さえて固定しながら、カチッと音がするまでサイトコネクタをカニューレハブに押し入れる。

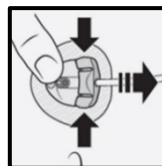


- (12) ソフトカニューレの長さにあわせた量のプライミングをポンプで行う。

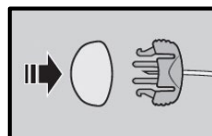
ソフトカニューレ長 6mm:0.6 単位
ソフトカニューレ長 9mm:0.6 単位

2) 装着部位からの一時的な取り外し

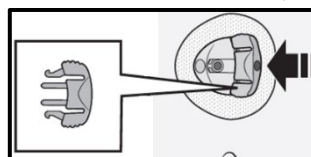
- (1) 手指をよく洗う。
(2) カニューレハブを軽く押さえて固定しながら、サイトコネクタの側面を押さえてカニューレハブからサイトコネクタを引き抜く。



- (3) サイトコネクタに白色キャップを取り付ける。

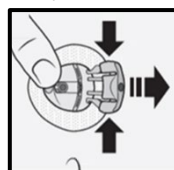


- (4) カニューレハブに保護キャップを被せ、カチッと音がするまでカニューレハブに押し入れる。

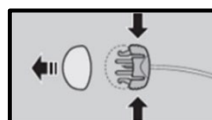


3) 装着部位への再接続

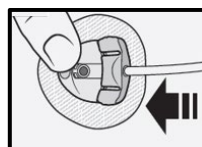
- (1) 手指をよく洗う。
(2) カニューレハブを軽く押さえて固定しながら、保護キャップの両側を軽く押さえてカニューレハブから引き抜いて取り外す。



- (3) サイトコネクタの側面を押さえながら白色キャップを取り外す。チューブ内に空気がある場合、ポンプの取扱説明書(ユーザガイド)に従ってチューブをプライミングする。

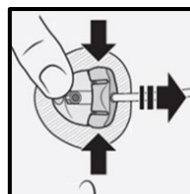


- (4) カニューレハブを軽く押さえて固定しながら、カチッと音がするまでサイトコネクタをカニューレハブに押し入れる。

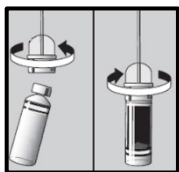


4) リザーバのみの交換

- (1) 手指をよく洗う。
(2) カニューレハブを軽く押さえて固定しながら、サイトコネクタの側面を押さえてカニューレハブからサイトコネクタを引き抜く。



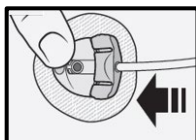
- (3) リザーバをポンプから取り外し、プロキシマルコネクタを反時計方向に回してリザーバから外す。プロキシマルコネクタを新たに充填されたリザーバの上に置き、プロキシマルコネクタを時計方向に回しロックする。使用済みのリザーバは廃棄する。



- (4) リザーバをポンプに取り付け、チューブ内に空気がないことを確認する。空気がある場合、ポンプの取扱説明書(ユーザガイド)に従ってチューブにインスリンを充填し、空気を取り除く。



- (5) カニューレハブを軽く押さえて固定しながら、カチッとするまでサイトコネクタをカニューレハブに押し入れる。



【使用方法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。

1. 注入セット

- 1) 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。
- 2) 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、使用期限が過ぎている場合、又はパッケージが開封されている場合は使用しないこと。
- 3) 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。
- 4) 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。]。
- 5) 透明でないインスリンは絶対に使用しないこと。
- 6) 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。
- 7) リザーバ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。
- 8) 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、7日間を超えて本品を使用しないこと。
- 9) 使用後の注入セット及び穿刺器具は医療用廃棄物として安全に廃棄すること。
- 10) 血液混入の際は本品を交換すること。
- 11) 保護キャップが外れている場合は使用せず、新しい注入セットを使用すること[偶発的な発射による事故を防ぐため。]。
- 12) リザーバのみ交換する場合、カニューレの充填は行わないこと[インスリンが過剰に注入され、低血糖を引き起こす可能性があるため。]。
- 13) 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。

2. 穿刺及び注入部位

- 1) 穿刺する際は、清潔な環境で行うこと。
- 2) 筋肉又は骨の上に注入セットを装着しないこと。
- 3) 刺入部以外の体の部分に穿刺器具を向けないこと。
- 4) 必要であれば穿刺部位周囲の体毛を取り除き、粘着テープが確実に皮膚に貼り付くようにすること。
- 5) 粘着テープの剥離紙を剥がしたあとは、粘着テープに触れないように注意すること。

- 6) 主治医が推奨する穿刺部位を選択すること。選択する部位は、治療内容、患者固有の体組成、活動内容などによって異なる。
- 7) 注入部位に赤み、刺激、炎症又は出血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。
- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) 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。]。
- 11) 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。]。
- 12) 皮膚に粘着テープを貼ったあとは、注入セットの位置を変えないこと[注入セットの位置を変えると、粘着テープの粘着力が低下する可能性がある。]。

【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) 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。]。
- 2) 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) 本品の使用後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) 使用する注入セットの種類については、必ず主治医に相談すること。
 - (3) 使用開始前、開始時
 - 使用開始前に注入セットのサイトコネクタがカニューレハブ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。
 - (4) 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。]。
 - (5) 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。

- (6) 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。本品を新たに装着した場合又はリザーバのみを交換した場合は、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から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。)
- (7) 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。]
- (8) 注入が行われなかったり、インスリン注入遮断アラームが表示されたりした場合は、ポンプの取扱説明書(ユーザガイド)を参照すること。
- (9) 接続中にリザーバ又は注入セットのいずれかが損傷した場合は使用しないこと[液漏れによってインスリンが不足し、高血糖を引き起こすおそれがある。]
- (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。]
- (11) インスリンポンプ治療には皮膚感染のリスクが伴う。
- (12) 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、本品を交換すること。
- (13) 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。
- (14) 注入されなかったインスリンの補正方法又はポンプの取り外し可能な時間の長さについては、主治医に相談すること。
- (15) 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
- (16) 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、ギンク、予期せぬ破損による)、液漏れ
- 2) その他の不具合
 - 穿刺器具の作動不全、穿刺器具の損傷、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

本品は涼しく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湿度の高い場所で保管しないこと。

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]