

インスリンポンプ 注入セット (Sure-T)

再使用禁止

【警告】

本品を体に刺入したままで、マニユアルプライムを実施したり、閉塞を取り除こうとしないこと[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。

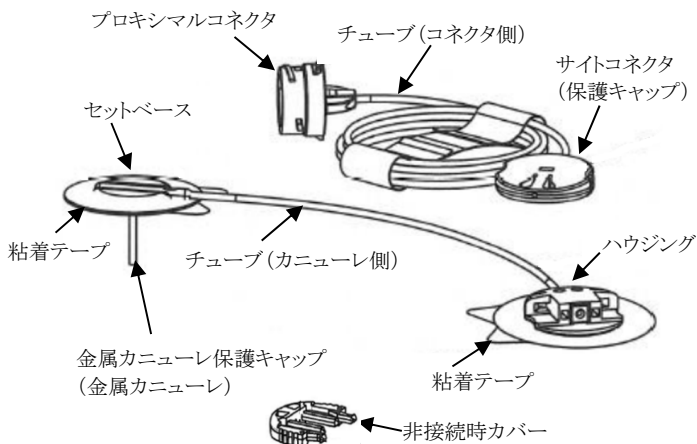
- インスリンポンプ療法は超速効型インスリンのみを使用するので、インスリンが注入されないとすぐに糖尿病性ケトアシドーシス(DKA)に陥る可能性がある。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法における禁忌・禁止事項

- 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】



接触原材料:シリコーン油、ステンレス鋼、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリエステル、MABS 樹脂、シリコーンゴム

【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。

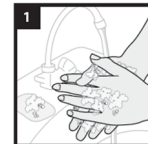
販売名「パラダイム リザーバー」

(届出番号:13B1X00261D00001)

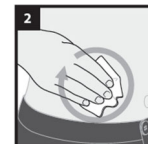
2. 使用方法

1) 接続

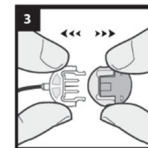
- 手指をよく洗う。



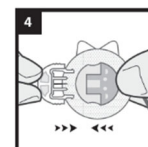
- 刺入部を消毒し、30 秒自然乾燥させる。



- 台紙をはがし、サイトコネクタから保護キャップを取り外す。

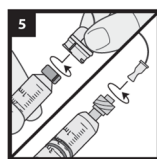


- サイトコネクタとハウジングを接続する。

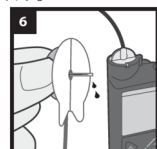


併用するインスリンポンプの取扱説明書を必ず参照すること。

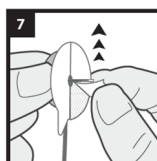
- (5) プロキシマルコネクタを新しいリザーバーに当て、プロキシマルコネクタを時計回りにまわし、ロックする。



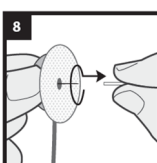
- (6) プライミングを行う。



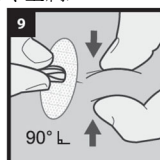
- (7) 粘着テープの紙を剥がす。



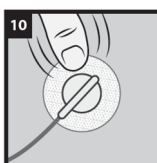
- (8) 金属カニューレ保護キャップを優しくひねりながら取り外す。



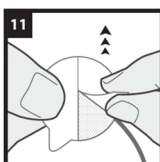
- (9) 皮膚をつまみ、金属カニューレを垂直に穿刺する。



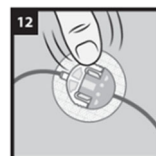
- (10) 粘着テープを皮膚に固定する。



- (11) ハウジングの粘着テープの紙をはがす。

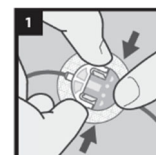


- (12) ハウジングを皮膚に固定する。

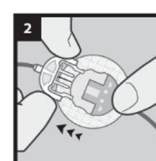


- 2) Sure-T を取り外す

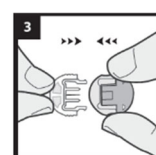
- (1) サイトコネクタの両サイドをつまむ。



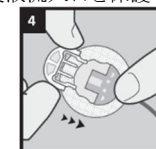
- (2) サイトコネクタをまっすぐにひっぱり、ハウジングから外す。



- (3) 保護キャップをサイトコネクタに取り付けて、薬液流入口を保護する。

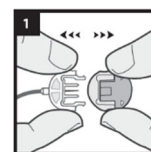


- (4) 非接続時カバーをカチッと音がするまでハウジングに取り付けて、薬液流入口を保護する。

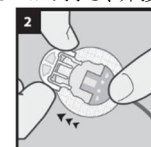


- 3) Sure-T と再接続する

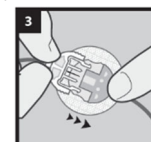
- (1) サイトコネクタから、保護キャップを取り外す。



- (2) ハウジングをしっかり持ち、非接続時カバーを取り外す。



- (3) サイトコネクタをカチッと音がするまで押し込み、ハウジングに接続する。



【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ことを確認すること。万が一包装の破損や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、パッケージが開封されている場合は使用しないこと。
- 3) 本品を挿入する前に、保護キャップを慎重に取り外し、挿入前に金属カニューレを曲げたり、損傷した金属カニューレを使用しないこと。構成部品が損傷していた場合、本品を使用しないこと。
- 4) 透明でないインスリンは絶対に使用しないこと。
- 5) リザーバと注入セットを交換した後は、必ず液漏れがないかチェックすること。
- 6) 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。
- 7) 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、2日ごとに交換すること。
- 8) 使用後の注入セットは医療用廃棄物として安全に廃棄すること。
- 9) 血液混入の際は本品を交換すること。
- 10) 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。
- 11) 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. 穿刺と注入部位

- 1) 穿刺する際は、清潔な環境で行うこと。
- 2) 筋肉や骨の上に注入セットを装着しないこと。
- 3) 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張り付くようにすること。
- 4) 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、治療内容や患者固有の体組成、活動内容などにより異なる。
- 5) 着衣やベルト、アクセサリーなど、又は運動による激しい動きや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[金属カニューレの抜けや閉塞が起こると正しい注入が行われない可能性がある。]。
- 6) 粘着テープの剥離紙を剥がした後、粘着テープに触れないように注意すること。
- 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、炎症、感染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り抜去する場合は、滅菌済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度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2.5 cm以上離すこと[適正なインスリン吸収を確保するため。]。
- 12) 皮膚に粘着テープを貼った後は、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。]。

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) 視覚や聴覚が十分でないために、併用するポンプの表示、或い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) ポンプ等の指示に従い、定期的に血糖値を測定すること。
- 2) 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。
- 3) 本品の使用中でもしくは使用後に重大な事故が発生した場合、製造販売業者および行政機関に報告すること。
- 4) 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) インスリンの保管および取り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ハウジングに確実に固定できていることを確認すること。
 - ・ 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(コネクタ側)をチューブ(カニューレ側)に接続した後、皮下に装着前に、金属カニューレ先端からインスリンが滴り落ちることを確認すること。
 - ・ 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) インスリンや他の液体が注入セットのプロキシマルコネクタ(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。万が一リザーバの先端、又はプロキシマル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により、過量あるい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、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、金属カニューレの脱落、折れ曲がり又は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。
 - (7) 本品を新たに装着した場合は、1〜3時間後に血糖値を測定すること。又、再接続した場合は血糖変動に注意すること(医師の指導の下で行うこと。)]。
 - (8) 使用中、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[注入セットには容積変化があるため、金属カニューレや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。]。
 - (9) 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。
 - (10) 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。[液漏れによりインスリンが不足し、高血糖を引き起こす恐れがある。]
 - (11) 金属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[針が抜けても痛みを感じない場合があり、気づか

【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

- ないことがあるが、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。】。
- (12) インスリンポンプ治療には皮膚感染のリスクが伴う。
- (13) 粘着テープの粘着低下、又は金属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。
- (14) 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。
- (15) 取り外す際は、粘着テープの端を慎重に剥がし、注入セットをまっすぐ引き抜くこと。金属カニューレが粘着テープに付いたまま完全に皮膚から抜けていることを確認し、金属カニューレが見当たらない場合は、直ちに医療従事者に連絡すること。
- (16) 注入されなかったインスリンの補正方法やポンプの取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。
- (17) 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、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
 - 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。]
 - 予備の注入セットとリザーバ
 - ポンプ用の予備電池
 - ポンプのユーザーガイド
- (18) 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。
 - 注入セットの閉塞や液漏れ、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、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、尿中およ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. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること。)

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、ジアテルミー等(電磁場を用いる医療機器)	構成部品の損傷、ズレによるインスリンの過量投与や過小投与に伴う低血糖症又は高血糖症のおそれ、製品の機能不良が起こるおそれがある。併用する環境に応じて、製品を事前に取り外すこと。	強い磁場又は電磁場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
- 注入セットの破損、金属カニューレの外れ、インスリン注入不全(閉塞、キンク、予期せぬ破損による)、液漏れ
- 2) その他の不具合
- 金属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、金属アレルギー

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

本品は涼しく乾燥した場所に保管すること。本品を直射日光のあたるところや湿度の高い場所で保管しないこと。

2. 有効期間・使用の期限

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]