

特定保守管理 **メドトロニック ガーディアン コネクト**

トランスミッタ A タイプ (MMT-7821WW) 及び B タイプ (MMT-7821LWW)

【警告】

1. 使用方法

- 表示される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[センサグルコース値は、自己血糖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。]。
- 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は、自己血糖測定を実施し、血糖値に基づいてインスリンの注入量を決定すること[センサグルコース値は、自己血糖測定を行うタイミングを示唆するものであり、治療を決定するためのものではない。]。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法における禁忌・禁止事項

本品を分解したり、改造したりしないこと。

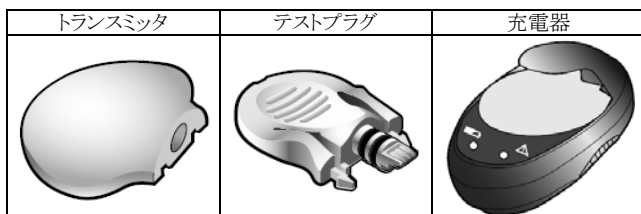
【形状・構造及び原理等】

【構成】

本品は、トランスミッタ、モバイル機器にインストールするためのアプリケーション及びグルコース情報をインターネットサーバにアップロードする及び表示するためのソフトウェアで構成される。

本品を使用するには、グルコースセンサ及びインターネットに接続可能で、Bluetooth が使用可能な市販のモバイル機器が必要である。

【形状】



トランスミッタ及びテストプラグは接続部の異なる 2 種類がある。

電撃に対する保護の形式による分類: 内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度: IP48

【原理等】

トランスミッタは、使用者の皮下に留置されたグルコースセンサに接続して、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、無線通信によってモバイル機器に送信する。モバイル機器は、トランスミッタの情報を受信し、ディスプレイにグルコース情報を表示すると共に、インターネット上のソフトウェアに送信する。

*** 【使用目的又は効果】**

本品は、糖尿病患者の皮下の間質液中のグルコース濃度を連続的にモニタする。

本品によって得られた情報は、糖尿病の治療を調整するために直接的に使用するものではない。

ただし、トランスミッタ C タイプ及びガーディアン 4 センサの組み合わせは 2 歳以上の糖尿病の管理にのみ使用することができ、当該組み合わせで得られた測定結果は、必要に応じて血糖自己測定器を併用し、医師と事前に取り決められた範囲で糖尿病の自己管理に用いられる。

*** 【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】**

本品 (トランスミッタ A タイプ及び B タイプ) と Enlite センサ (MMT-7008) 又はガーディアンセンサ 3 (MMT-7020) とを併用し得られた情報は、糖尿病の治療を調整するために直接的に使用するものではない。

治療には、血糖自己測定器から得られた血糖値を用い、センサグルコース値に基づいて治療を決定しないこと。

**** 【使用方法等】**

1. 併用機器

1) 本品と併用するグルコースセンサを以下に示す。

トランスミッタ モデル番号	併用可能なグルコースセンサ
MMT-7821WW (A タイプ)	Enlite センサ (MMT-7008) 販売名『メドトロニック iPro2』 承認番号: 22300BZX00435000
MMT-7821LWW (B タイプ、ロックア ウト機構)	ガーディアンセンサ 3 (MMT-7020) 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

2) 本品のアプリケーションと互換性のあるモバイル機器についてはメドトロニックの web サイトを確認すること。

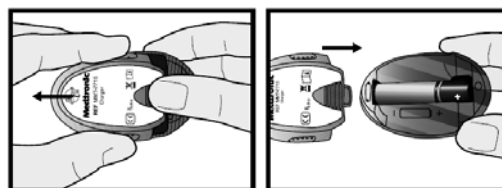
3) 本品のアプリケーションと併用可能なソフトウェアを以下に示す。

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)の構成部品である CareLink Personal

2. 基本的な使用方法

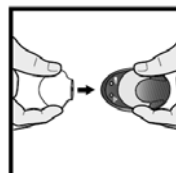
1) 充電器への電池の挿入

- 電池収納部を開ける。
- 電池を挿入する。
- 電池収納部を閉じる。



2) トランスミッタの充電

- トランスミッタを充電器に接続する。



- 充電中は、充電器の緑色のライトが点滅する。

取扱説明書 (ユーザガイド) を必ずご参照ください。

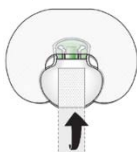
- (3) 充電が完了すると充電器の緑色のライトが点灯したのち、消灯する。トランスミッタを充電器から取り外すと、トランスミッタの緑色のライトが点滅したのち、消灯する。



- 3) アプリケーションの設定 (初回のみ)
- (1) ソフトウェアのアカウントを作成する。
 - (2) モバイル機器のアプリケーションストアからアプリケーションをダウンロードする。
 - (3) アプリケーションを初めて開く時、モバイル機器の画面表示に従ってアプリケーションを設定する。
- 4) トランスミッタとアプリケーションとの接続
モバイル機器の画面表示に従って、トランスミッタとアプリケーションとを接続する。
- 5) グルコースセンサの挿入
グルコースセンサの添付文書及び取扱説明書(ユーザガイド)に従って、グルコースセンサを挿入する。
- 6) トランスミッタとグルコースセンサとの接続
- (1) グルコースセンサにトランスミッタを接続し、トランスミッタの緑色のライトが点滅するまで待つ。



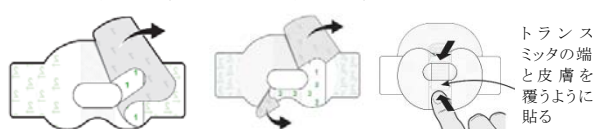
- (2) 粘着タブをトランスミッタに貼り付ける。



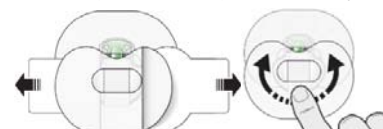
- (3) Enlite センサを使用する場合は Enlite センサの添付文書及びユーザガイドに従って付属のテープを貼り付ける。
ガーディアンセンサ 3 を使用する場合は、以下の手順に従って付属のテープを貼り付ける。

- a. オーバルテープの剥離紙を剥がし、1 枚目のテープと反対方向にしてトランスミッタを貼り付ける。

(中央の剥離紙 1 枚) (中央の剥離紙 2 枚)



- b. 両側の剥離紙を剥がし、平らにならす。



- c. アプリケーションに示される手順に従う。

- 7) 校正
- (1) 血糖自己測定器を用いて血糖値を測定する。
 - (2) アプリケーションのホーム画面の校正アイコンをタップする。
 - (3) 血糖値を入力する。
- 8) トランスミッタの取り外し
- (1) トランスミッタ及びグルコースセンサからすべてのテープをはがす。
 - (2) トランスミッタをグルコースセンサから取り外す。
 - (3) アプリケーションに示される手順に従う。

9) トランスミッタの洗浄方法

(1) (単患者使用の場合)

- a. 手を洗う。
- b. テストプラグをトランスミッタに装着する。
- c. 粘着物が残っていたら、取り除く。
- d. 少なくとも 1 分間、室温の水道水でトランスミッタをすすぐ。隅々まですすがれていることを確認する。
- e. 3.8L の水に対して 5mL の中性洗剤を用いて洗浄液を調製する。
- f. テストプラグを付けたまま、1 分間、トランスミッタを洗浄液に浸す。
- g. 柔らかいブラシ(小児用歯ブラシ等)を用いて、トランスミッタ全体を隅々まできれいに磨く。
- h. 少なくとも 1 分間、洗剤が残らないように常温の水道水でトランスミッタをすすぐ。
- i. 清潔な乾いた布でトランスミッタとテストプラグを乾かす。
- j. 清潔で乾燥した布の上で乾燥させる。
- k. テストプラグをトランスミッタから外す。

(2) (複数患者使用の場合)

- a. 手を洗い、手袋を装着する。
- b. 体液が付着していないか、トランスミッタの接続部を検査する。
- c. テストプラグをトランスミッタに装着する。
- d. 粘着物が残っていたら、取り除く。
- e. 少なくとも 1 分間、室温の水道水でトランスミッタをすすぐ。隅々まですすがれていることを確認する。
- f. 3.8L の水に対して 5mL の中性洗剤を用いて洗浄液を調製する。使用ごとに、洗浄液を新しくすること。
- g. テストプラグを付けたまま、1 分間、トランスミッタを洗浄液に浸す。
- h. 柔らかいブラシ(小児用歯ブラシ等)を用いて、トランスミッタ全体を隅々まできれいに磨く。
- i. 少なくとも 1 分間、洗剤が残らないように常温の水道水でトランスミッタをすすぐ。
- j. 清潔な乾いた布でトランスミッタとテストプラグを乾かす。
- k. 最終濃度 0.8% となるように漂白溶液を準備する。使用ごとに、漂白溶液を新しくすること。
- l. テストプラグを付けたまま、トランスミッタを漂白溶液に 20 分間浸す。
- m. 室温の水道水でトランスミッタを 3 分間すすぐ。
- n. 清潔で乾燥した布の上で乾燥させる。
- o. テストプラグをトランスミッタから外す。
- p. トランスミッタの筐体に亀裂などの傷がないか検査する。もし、傷があった場合は、電池の廃棄(非燃焼)に関する地方条例に基づいて廃棄すること。

10) ソフトウェアとの同期

アプリケーションは初期設定でソフトウェアとの同期がオンに設定されているが、オフに設定すればアプリケーションはソフトウェアへ情報を送信しない。

11) ソフトウェアへのアクセス権の設定

家族などへの各関係者にユーザ名及びパスワードを設定することによって、関係者はそのログイン情報を用いてソフトウェアにアクセスできる。

* [使用方法等に関連する使用上の注意]

- 1) 本品を子供の手の届く所に置かないこと[本品は小型部品を使用しているため、子供がうっかり飲み込んで窒息するおそれがある。]
- 2) 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すること。もし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[血液がトランスミッタのコネクタに入り、機器を損傷する可能性がある。]

- 3) トランスミッタのモデル番号を確認したうえ、併用可能なグルコースセンサを選択すること[適合するセンサ以外とは接続できない構造になっている。]。
- 4) テストプラグはトランスミッタに付属されている以下の組み合わせで使用する。[接続が不十分になり、洗浄時に浸水の恐れがある。]。

トランスミッタ	テストプラグの色
MMT-7821WW	グレー
MMT-7821LWW(ロックアウト機構)	緑

- 5) 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。
- 6) テストプラグをトランスミッタに接続した状態で放置しないこと[放電仕様通りの使用期間が保てなくなるため。]。
- 7) 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。]。
- 8) トランスミッタに接続されていない状態で、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[濡れた状態のテストプラグがトランスミッタを損傷する可能性がある。]。
- 9) トランスミッタにセンサ又はテストプラグが接続されていない状態で、トランスミッタをいかなる液体にも接触させないこと[水分はトランスミッタを損傷させ、濡れた状態のトランスミッタはセンサを損傷する可能性がある。]。
- 10) テストプラグの O リングを洗浄しないこと[テストプラグに損傷を与える可能性がある。]。
- 11) トランスミッタは、センサを挿入する前に常に充電しておくこと。
- 12) センサ有効期間よりも早くトランスミッタの充電が切れることが頻発する場合はトランスミッタの電池劣化が考えられるため、製品を使用しないこと。
- 13) 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。
- 14) トランスミッタの外観に損傷が認められる場合は、使用しないこと[外観の損傷によりトランスミッタの不完全な洗浄を招き、重大な被害を引き起こす可能性がある。]。
- 15) 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廃棄すること[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。]。
- 16) トランスミッタのコネクタ部分に体液が付着していないか確認すること。トランスミッタのコネクタの確認は、わずかな体液又はゴミを見つけるのに十分な視力をもつ者が実施すること。トランスミッタのコネクタに体液が認められた場合は、トランスミッタを廃棄すること。その際、医療廃棄物容器には廃棄せず、洗浄及び消毒後、電池の廃棄(非焼却)に関する地方条例に基づいてテストプラグを取り付けたまま廃棄すること[トランスミッタには、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。]。
- 17) 医療機関での使用において充電器に血液が付着した場合は、電池の廃棄(非焼却)に関する地方条例に基づいて廃棄すること[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。]。
- 18) テストプラグに血液が付着した場合は、使用せずに医療廃棄物として廃棄すること。
- 19) パラセタモールやアセトアミノフェンを含んだ医薬品を摂取すると、本品が表示するグルコース濃度が不正に上昇する場合がありますので注意すること。
- 20) モバイル機器の画面やスピーカーが損傷している場合はアプリケーションを使用しないこと[アラートに気づけない、もしくはグルコース情報が正しく表示されない可能性があるため。]。
- 21) モバイル機器が機内モードになっている場合でも、Bluetooth がオンになっていることを確認すること[グルコース情報やアラートが受信できないため。]。
- 22) 使用するモバイル機器によってはアイコンなどの表示される内容が取扱説明書(ユーザガイド)と異なる場合があることに注意すること。
- 23) アプリケーションが常に起動していることを保証できないため、特に複数のアプリケーションを同時に起動している場合はアラートに頼らず、定期的にアプリケーションが起動していることを確認すること。
- 24) モバイル機器の通知をオフに設定したり、通知がオフになるモードに設定したりしないこと[迅速な対応を要する重要なアラート情報を見逃す可能性がある。]。
- 25) アプリケーションを強制的に終了しないこと[グルコース情報の受信及びアラートが停止する。]。

- 26) モバイル機器の OS バージョンアップを実施する前に、アプリケーションがバージョンアップ後の OS に対応しているか、メドトロニックの Web サイトを確認すること[モバイル機器がアプリケーションの使用条件に合致していないと、正常に作動及び機能しない場合やアプリケーションが起動しないことがある。]。
- 27) アラートのスヌーズ時間を十分に短い時間に設定し、グルコース値が改善しない場合はアプリケーションが再度アラートを送信するよう設定すること[アラートがスヌーズされるとスヌーズ時間の間、アラートが送信されないため。]。
- 28) アプリケーションを使用するとモバイル機器の電池の消耗が早くなる可能性があるため、必要に応じてモバイル機器を充電すること。モバイル機器の電池が切れた後に再起動した場合、アプリケーションを起動すること[モバイル機器の電池が切れるとグルコース情報の受信及びアラートが停止し、迅速な対応を要する重要なアラート情報を見逃す可能性がある。]。

* 【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) 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[本品の操作にはアプリケーションが表示する文字及び発する警告音を聞き取れる必要があるため。]。
- 2) 必要に応じて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、高血糖症及びケトアシドーシスを避けるため。]。

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品は、血糖変動の上昇または下降傾向を解析することにより、事前に定められた上限値もしくは下限値に至る恐れのあることを示すグルコースモニタリングアラート機能を有する。アラートが鳴動した場合であっても、上昇または下降の傾向が変わること、高血糖または低血糖に至らない場合がある。アラートが鳴動した場合の行動については、予めもしくは随時に医師の判断を仰ぎ、注意深く行うように患者へ事前に十分指導すること。
- 2) グルコースモニタリングアラートが鳴動しない場合にあっては高血糖または低血糖に至っていることがあることから、高血糖または低血糖の症状が現れた場合には、すみやかに血糖を測定・確認した後に、予め医師によって判断された栄養摂取や薬剤投与法に従うか、あるいは担当医師に随時連絡するよう患者へ事前に十分指導すること。
- 3) 少なくとも 1 日に 2 回又はシステムに表示されるとおりに血糖値を測定すること。
- 4) 血糖値の測定には指先からの血液のみを使用すること。
- 5) グルコースセンサの注意事項については、グルコースセンサの取扱説明書(ユーザガイド)及び添付文書を確認すること。
- 6) X 線撮影装置、ジアルテルミー治療、コンピュータ断層撮影(CT)スキャン、磁気共鳴画像診断(MRI)装置及び放射線に曝露される場合は、トランスミッタを身体から外すこと。
- 7) トランスミッタを強い磁場に曝露した場合は、直ちに使用を中止すること。
- 8) トランスミッタを医療機関で使用する場合は、トランスミッタを患者から取り外したのち、充電器に接続する前に、洗浄、消毒すること。

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、コンピュータ断層撮影(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、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

2) 使用環境における注意

無線周波数(RF)通信

本品を正しく設置・使用しない場合、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ります。ただし、本品を正しく設置・使用した場合でも、他の無線通信に干渉を及ぼす可能性があります。例えば、ラジオまたはテレビの受信に本品の電源をオン・オフに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。
- トランスミッタとモバイル機器との間の距離を 6.1m 以内に近づける。
- 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。

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

データ取得不良、通信不良、校正不良、センサ寿命前のトランスミッタ電池切れ、予期せぬアプリケーションの停止、終了

2) その他の不具合

トランスミッターアプリケーション間の通信不良、データの破損、皮膚への刺激、不快感、充電不良、バッテリー不良 (バッテリー劣化)、CareLink サーバとの通信不良

【臨床成績】

本センサを腹部及び上腕に挿入し、168 時間 (7 日間) にわたる性能を立証するために、腹部に挿入した Enlite 3 Sensor 及び 2 つのリアルタイム CGM 機器 (640G System、Guardian Connect System) について、12 時間ごとに校正した場合における、Enlite 3 Sensor の精度を評価した。頻回検体検査時に、Enlite 3 Sensor から得られた数値と YSI による血漿血糖値を比較し、30% 以内一致率 ($BG \leq 75\text{mg/dl}$ の場合は 22.5mg/dl) の平均値を検討した。また、20% 以内一致率について検討した結果も示す。

Guardian Connect system 及び Enlite 3 Sensor の組み合わせで使用した場合のデータについて、YSI 測定値と比較した結果は以下であった。

YSI 基準範囲	30%以内一致率 (SD)	20%以内一致率 (SD)
$\leq 75 \text{ mg/dL}$	93.03% (1.54%)	76.28% (3.22%)
$75 \text{ mg/dL} \sim 180 \text{ mg/dL}$	94.74% (0.86%)	86.56% (1.25%)
$> 180 \text{ mg/dL}$	97.02% (0.87%)	90.78% (1.40%)

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

1) トランスミッタ

-20～55℃、95%RH(結露不可)以内で保管すること。トランスミッタを使用しない場合も 60 日に 1 回以上の頻度で充電を行うこと。

2) 充電器

-10～50℃、10～95%RH(結露不可)で保管すること。

2. 有効期間

1) トランスミッタ

トランスミッタ	フル充電後、標準的な有効期間
MMT-7821WW	6 日間
MMT-7821LWW(ロックアウト機構)	7 日間

2) 充電器

新しい単 4 乾電池を使用した場合、トランスミッタを 40 回以上充電できる。

3. 耐用期間(自己認証(当社データ)による)

1) トランスミッタ

122 回又は 1 年のどちらか早い方

2) 充電器

244 回

3) テストプラグ

61 回

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

トランスミッタは、取扱説明書(ユーザガイド)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.]