

高度管理医療機器

機械器具 (20) 体液検査用器具

グルコースモニタシステム

JMDNコード: 44611003

メドトロニック ガーディアン コネクト

ガーディアン 4 センサ (MMT-7040) 及びワンプレスサータ

再使用禁止 (ガーディアン 4 センサ)

【警告】

1. 使用方法

以下の状況では、血糖自己測定の結果に基づいて治療を行うこと[インスリンの過剰注入による低血糖症及び過少注入による高血糖症を避けるため。]。

- パラセタモールやアセトアミノフェンを含む薬を服用している場合 [センサグルコース値を誤って上昇させる可能性がある。]
- センサグルコース値が得られない場合
- センサグルコース値が正しいか分からない場合
- 測定結果が症状と一致しない場合

ガーディアン 4 センサ

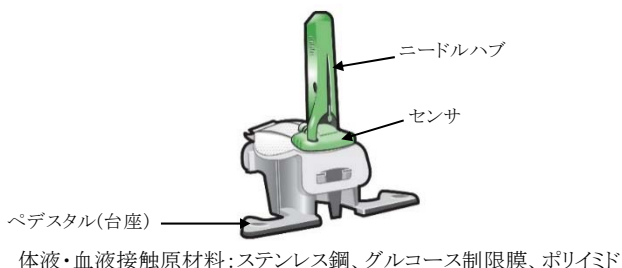
- センサを取り付けたまま、MRI、ジヤテルミー及びその他の強磁場を発生させる機器を用いないこと[強磁場に暴露された場合のセンサ性能は評価されていないため、安全が確認されていない。]。
- ブラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際のセンサグルコース値より高値を示すおそれがあるので、ブラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者におけるグルコースモニタシステム及び血糖測定器に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること[ブラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際のセンサグルコース値よりも高値を示すことがある。]。

ワンプレスサータ

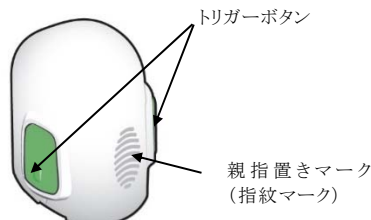
- 本サータは、単一患者で使用すること。

【形状・構造及び原理等】

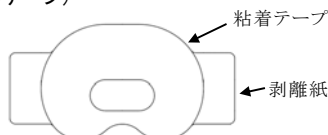
1. グルコースセンサ (ガーディアン 4 センサ : 単回使用)



2. ワンプレスサータ



3. 付属品 (オーバルテープ)



剥離紙を剥がす操作の違う 2 タイプがある。

【原理等】

皮下組織間質液中のグルコースがグルコースオキシダーゼ酵素膜を通過する際、グルコース及び酸素からグルコン酸と過酸化水素を生成する。生成した過酸化水素は、さらに電極面で分解する。その際、反応電流が電極間で生じる。この電流は過酸化水素量に比例し、また過酸化水素量は間質液中のグルコース濃度に比例することから、実測された反応電流値から間質液中のグルコース濃度に換算することができる。

【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ためのものではない。

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 (ガーディアン 4 センサ) とトランスミッタ C タイプ (MMT-7841ZW) 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。

予期せぬセンサグルコース値の急速な変化がみられる場合、本品により得られた低血糖又は低血糖の可能性について確認する場合はいずれも血糖自己測定器を用いること。

【使用方法等】

1. 併用機器

ガーディアン 4 センサと併用するグルコースモニタ機能をもつ機器の例を以下に示す。

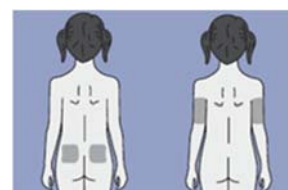
販売名『メドトロニック ガーディアン コネクト』

(承認番号: 22900BZX00321000)

トランスミッタ C タイプ (モデル番号: MMT-7841ZW)

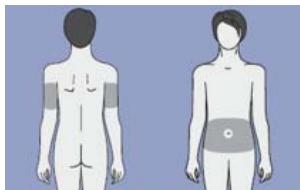
2. ガーディアン 4 センサの挿入

- 十分に手洗いうする。
- 患者の年齢に合わせて下記の十分な脂肪のある挿入部位を選ぶ。
 - (1) 2～17 歳の場合: 臀部又は上腕



取扱説明書 (ユーザガイド) 及び併用する機器の添付文書等を必ず参照すること。

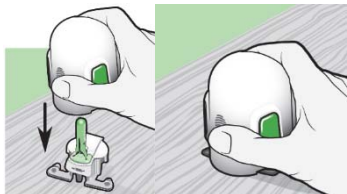
(2) 18 歳の場合: 上腕又は腹部



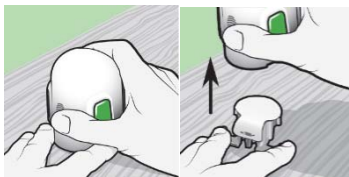
- 3) アルコールで挿入部位の皮膚を拭き、乾かす。
- 4) グルコースセンサの包装を開け、包装からペダスタル部分を持って取り出し、平らなところに置く。



- 5) 指をボタンに置かず、親指置きマークに親指を置いた状態でサータを握る。慎重にサータをペダスタルにかぶせ、平らな面に向けて、クリック音がするまでサータを押し込む。



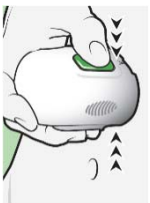
- 6) 指をボタンに置かずにサータを保持し、ペダスタルのアームを指で押さえ、サータをゆっくりと真上に持ち上げ、ペダスタルからサータを取り外す。



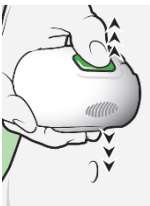
- 7) 挿入部位にぴったりと接するように、サータの底部を置く。



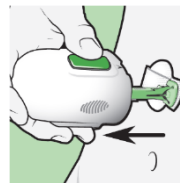
- 8) 2 つのトリガーボタンを同時に押す。



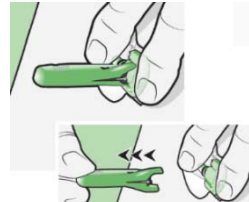
- 9) ボタンを離し、粘着剤がしっかりと皮膚に貼り付くまでそのまま体に対して平らにサータを保持する。



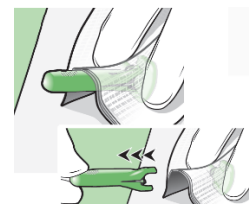
- 10) ゆっくりとサータを皮膚から持ち上げる。



- 11) 患者自身がセンサを挿入する場合は、皮膚に接しているセンサを優しく保持する。ニードルハブの上側を持ち、まっすぐにゆっくりと持ち上げ、センサから外す。



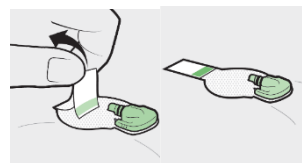
患者以外がセンサを挿入する場合は、滅菌ガーゼでセンサの周りを包み、皮膚に接しているセンサを優しく保持する。ニードルハブの上側を持ち、まっすぐにゆっくりと持ち上げ、センサから外す。



- 12) グルコースセンサの位置を保持しながら、粘着パッドの下から白い剥離紙を注意深く剥がす。



- 13) コネクタの下から粘着タブを伸ばし、皮膚に対して平らにならす。

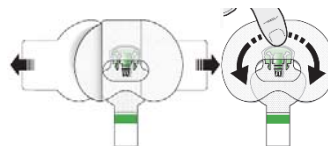


- 14) 以下の手順に従って、オーバルテープを貼り付ける。オーバルテープの剥離紙を剥がし、センサに貼り付ける。

(中央の剥離紙 1 枚) (中央の剥離紙 2 枚)



- 15) 両側の剥離紙を剥がし、テープを平らにならす。



3. ワンプレスサータの洗浄方法

- 1) 3.8L の室温の水に対して 5mL の中性洗剤を用いて洗浄液を調製する。
- 2) 少なくとも 1 分間、常温の水道水でサータをすすぎ、隅々まですすがれていることを確認する。
- 3) サータ下部のプッシュ/リリース機構もすすぐ。
- 4) 調整した洗浄液にサータを少なくとも 10 分間つける。
- 5) 柔らかいブラシ(小児用歯ブラシ等)を用いて、サータ全体を隅々まできれいに磨く。
- 6) 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サータをすすぐ。
- 7) 余分な水分を振り落とし、清潔で乾燥した布の上で乾燥させる。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 年齢によって挿入部位が異なることに注意すること[2～17 歳の患者の腹部への挿入及び 18 歳以上の患者の臀部への挿入については、正確性が評価されていない。]
- 2) センサを挿入する前に石鹸と水で手を洗うこと[挿入部位が感染する可能性がある。]
- 3) サータは、使用前に破片、血液、又は他の汚染物質の付着を確認した場合は洗浄すること。
- 4) センサの挿入前に、挿入部位をアルコール消毒し、残渣が皮膚に残っていないことを確認すること。
- 5) センサの挿入前にセンサが本サータにしっかりと取り付けたいことを確認すること[取り付けが正常に行われていない場合、不適切な挿入、痛み、針の飛び出しによる軽傷の原因になる。]
- 6) 挿入予定の位置以外にサータを向けないこと[偶発的にボタンが押されることにより、予定外の位置に針が刺さり、軽傷を引き起こす可能性がある。]
- 7) 挿入時にワンプレスサータ底部を身体への挿入部位にしっかりと密着させること[ボタンを押した後にサータが元に戻る反動で、センサが不適切に挿入される可能性がある。]
- 8) センサ挿入部位はインスリンポンプ注入部位又はペン注射部位から少なくとも 2.5cm (1 インチ) 離れていることを確認すること。センサを交換するときは、前の挿入部位から少なくとも 2.5cm 離れた新しい挿入部位を選択して、その周辺が癒えるようにすること[組織の癒着化または硬化は、不正確なインスリン送液またはセンサ性能を引き起こす可能性がある。]
- 9) センサの挿入部には適切な量の脂肪を有する部位を選択すること。センサの挿入可能領域は、使用方法を参照すること。
- 10) センサが外れることを防ぎ、センサの性能を発揮するため、筋肉量の多い部位、衣類及びアクセサリーで拘束されている部位、肌及び傷跡等の組織が固い部位、運動中に激しく可動する部位、ベルトの下やウエストラインにセンサを挿入しないこと。
- 11) 快適な挿入部位を確保し、センサの接着を助けるために、臍の周囲 5.0 cm (2 インチ) の領域へのセンサの挿入は避けること。
- 12) センサをテープに穿刺しないこと[センサをテープに貫通させると、不適切なセンサ挿入及び機能が十分に作動しない可能性がある。]
- 13) 挿入部位が過度に同一部位にならないようにセンサ挿入部位をローテーションすること。
- 14) ガーディアン 4 センサ挿入時は、保護材等を用いてガーディアン 4 センサの固定及び防水に留意すること。挿入後は、挿入部位に直接水がかからないよう注意し、挿入部位に水が浸入した場合は、保護材等を交換すること。
- 15) ガーディアン 4 センサが正しく挿入され、位置がずれていないことを定期的に確認すること[正しくデータが取得できない可能性がある。]
- 16) センサがしっかりと取り付けられ、体から外れないように注意すること[運動及び不適切なテーピングによりセンサが外れる可能性は高まる。]
- 17) ガーディアン 4 センサが正しく挿入されない場合やニードルハブを正しく抜去できない場合、センサの巻き込みが発生する可能性がある[データの欠損等が発生し、正しくデータが取れない可能性がある。]
- 18) X 線を用いた検査を実施する場合は本品を外すこと[X 線に暴露された場合のセンサ性能は評価されていないため、安全が確認されていない。]
- 19) 血糖自己測定の結果に基づいて治療を行う必要がある場合や本品の故障・不具合発生時に備え、常に血糖自己測定器を携帯すること。

【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。)

- 1) 使用中は観察を十分に行い、ショック、アナフィラキシー様症状若しくはアレルギー様症状が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。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ること[本品に使用されているヒト血清アルブミンには、ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)の報告がある。また、本品に含まれる金属や樹脂によるアレルギーの可能性を否定できないため。]
- 2) 本センサを装着している間にアセトアミノフェン又はパラセタモールを処方すると、センサグルコース値が変動(上昇)する可能性がある。センサグルコース値の変動は、体内で有効なアセトアミノフェン又はパラセタモールの量に依存し、個々に異なる。
- 3) 本センサを装着している間にゲンチジン酸、グルタシオン、イブプロフェン、L-ドーパ、マルトース、メチルドーパ、トルブタミド、トラザド、キシロース、イコデキストリンを投与する際は、センサグルコース値が変動(上昇)する可能性がある。センサグルコース値の変動は体内で有効な薬剤の量に依存し、個々に異なる。

【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、以下の患者への説明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) 本センサ(ガーディアン 4 センサ)はワンプレスサータでのみ使用可能であり、既存の Enlite サータでの使用はできない[ガーディアン 4 センサ及びワンプレスサータが適切に使用されない場合、不適切な挿入、痛み、又は損傷する可能性がある。]
- 2) 本センサは対応するトランスミッタ(MMT-7841ZW)とのみ使用すること。
- 3) 本センサは子供の手の届かない場所に保管すること[本品は小さな部品を有するため、誤飲により窒息の危険性がある。]
- 4) センサを患者以外が装着する場合、手袋を着用すること[患者の血液が付着する可能性がある。]
- 5) ニードルハブ外への針の飛び出しを認めた場合は偶発的な針刺し事故を防止するために細心の注意を払うこと。使用後は医療廃棄物として、安全な方法で処分すること。
- 6) 偶発的な針刺しや穿刺を避けるため、常に本センサを目の届く位置に置くこと。
- 7) 本センサには自動引き込み式針が備わっており、センサから針を取り外す際、血液がごく少量飛散する場合がある。患者以外の方が針を取り外す場合、血液接触を最小限にするためにセンサの周囲を滅菌ガーゼで保護すること。また、患者と患者以外の方との距離をできるだけ離すこと。
- 8) 挿入部位に出血がないか注意すること。出血がある場合は、以下の手順に従うこと。
 - (1) 滅菌ガーゼ又は清潔な布を使用して、センサ上部を最大 3 分間、圧迫止血すること[滅菌されていないガーゼを使用すると出血部位の感染を引き起こす可能性がある。]
 - (2) 出血が止まった場合は、トランスミッタにセンサを接続すること。もし出血が止まらない場合は、トランスミッタのコネクタに血液が入り込み、デバイスが損傷する可能性があるため、トランスミッタをセンサに接続しないこと。
- 9) 上記処置を行ったにもかかわらず、挿入部位の出血が続く場合、過度の痛みや不快感、センサのプラスチックベースに異常が見える場合は、次の手順に従うこと。
 - (1) センサを取り外し、出血が止まるまで圧迫止血を行うこと。センサを破棄すること。
 - (2) 発赤、出血、ヒリヒリ感、痛み、圧痛、炎症を確認し、医療機関の指示に基づいて治療を行うこと。
 - (3) 別の部位に新しいセンサを挿入すること。
- 10) ガーディアン 4 センサの挿入時及びガーディアン 4 センサ挿入部位の管理が不適切である場合、感染症或いは挿入部位の炎症の原因となるので注意すること。
- 11) ラベルに表示されている使用期限切れのガーディアン 4 センサは廃棄すること。
- 12) 使用済みセンサとニードルハブは必ず所定の廃棄ボックスに廃棄すること[針刺し及び穿刺事故を防ぐため。]

- 13) 本センサを洗浄、再滅菌及びニードルハブから針を抜去しないこと[針刺しや穿刺事故の原因になる。]。
- 14) 使用後のニードルハブやセンサは医療機関に指定された方法で適切に廃棄すること[使用済みニードルハブ、センサは医療廃棄物である。]。
- 15) ガーディアン 4 センサは、滅菌済みで、非発熱性である。滅菌包装が使用前に開封又は破損等の何らかの異常があった場合は、当該センサを使用しないこと。
- 16) 機器に関連する重大な事故が発生した場合は、直ちに製造販売業者に報告すること。

2. 相互作用

- 1) 併用注意(併用に注意すること。)

本センサを装着している間にヒドロキシカルバミド又はヒドロキシウレアを処方すると、血糖値に対してセンサグルコースの値が高く測定されるため、本品によるグルコースモニタを行わず、必ず血糖自己測定により血糖値をモニタすること。センサグルコース値に基づいて治療を決定しないこと。

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な有害事象

感染症、ショック、アナフィラキシー様症状、針刺し、電極の欠損[体内に残留している可能性がある場合は、破片を除去すること。]

- 2) 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

- 3) その他の不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する可能性がある。
サータの作動不全、サータの損傷、センサの破損、センサの挿入不良、データ取得不良、予期せぬセンサ交換アラートの鳴動、実測血糖値との乖離、校正エラー

【臨床成績】

2～80 歳の被験者を対象に、170 時間(7 日間)にわたる性能を立証するために、ガーディアンセンサ 3 を以下の箇所に挿入し取得したデータを本トランスミッタに搭載される G アルゴリズム(校正なし)で処理した場合における、ガーディアンセンサ 3 の精度を評価した。なお、本臨床試験で使用したガーディアンセンサ 3 はガーディアン 4 センサと同等である。

年齢	穿刺箇所
18～80 歳	上腕及び腹部
2～17 歳	上腕及び臀部

G アルゴリズム(校正なし)で処理したガーディアンセンサ 3 の値と頻回検体検査期間中の YSI 血漿グルコース値(2～6 歳は血糖自己測定器で測定した血糖値)との 20%以内平均一致率(センサグルコース値が 80mg/dL 未満の場合、±20mg/dL)は以下の通りであった。

年齢及び穿刺箇所	ペアポイント数	20%以内平均一致率
18～80 歳、上腕	20612	88.00%
18～80 歳、腹部	18423	87.96%
2～17 歳、上腕	7920	84.59%
2～17 歳、臀部	7849	81.05%

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) ガーディアン 4 センサ

- (1) 本センサを凍結もしくは、直射日光が当たるような極端な温度及び湿度環境下において保管しないこと[センサを損傷する可能性がある。]。
- (2) 保管温度:2～27℃

- 2) ワンプレスサータ

- (1) 室温で保管すること。

2. 有効期間

- 1) ガーディアン 4 センサ : 170 時間
- 2) ワンプレスサータ: 1 年

3. 保管期間

- 1) ガーディアン 4 センサ : 1 年

【保守・点検に係る事項】

ワンプレスサータ:使用後は、使用方法等に記載した洗浄方法に従って洗浄すること。

【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.]