

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

特定保守管理 **メドトロニック ガーディアン コネクト**
ガーディアンアプリ (MMT-8200, MMT-8201)

【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

【形状・構造及び原理等】

モバイル機器にインストールするアプリケーションであり、トランスミッタから送信されたセンサグルコース値などの情報をモバイル機器に表示する。また、校正に必要な血糖値の入力及び食事などの情報の入力にも使用する。さらに、Wi-Fi 又は携帯電話の回線を通じて、センサグルコース値などの情報を定期的にサーバに送信することもできる。

【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 (ガーディアンアプリ) とトランスミッタ C タイプ (MMT-7841ZW) 及びガーディアン 4 センサ (MMT-7040) 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

- 1) 本品と併用する機器を以下に示す。

- トランスミッタ C タイプ (モデル番号: MMT-7841ZW)
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
- CareLink Personal
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。

2. ガーディアンアプリの使用法

使用法の詳細は、取扱説明書 (ユーザガイド) を参照すること。

1) アプリケーションの設定 (初回のみ)

- ソフトウェアのアカウントを作成する。
- 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。
- 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。

2) 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。

3) 校正

校正は必須ではない。校正する場合は以下の手順に従って校正を行う。

- 血糖自己測定器を用いて血糖値を測定する。
- アプリケーションのホーム画面上のイベント追加アイコンをタップする。
- イベント追加画面で血糖値のアイコンをタップする。
- 血糖値を入力し、校正をタップする。

4) 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。

5) 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上の患者の情報にアクセスできる。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

以下の内容を患者に指導すること。

- アプリケーションの通知を常に許可すること。通知がオフの場合、アプリケーションは緊急低グルコースアラートを含む全てのアラートを送信しない。
- モバイル機器の設定を理解したうえでアプリケーションを使用すること。設定が正しく行われていない場合、アラートが送信されないことがある。
- 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。]。
- 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。]。
- 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。]。
- 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。
- 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。]。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 8) 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。]。
- 9) 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。]。
- 10) モバイル機器の自動アップデートをオフにすること[アプリケーションとの互換性が確認されていない OS への意図しない更新を防ぐため。]。
- 11) 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。]。
- 12) 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。
- 13) 個人情報保護の観点から以下について注意すること。
 - (1) モバイル機器を放置しないこと。
 - (2) 他人とデータを閲覧又は共有する場合は注意すること。
 - (3) モバイル機器のセキュリティロックを有効にすること。
 - (4) モバイル機器のセキュリティ機能を削除したり妨害したりしないこと。
 - (5) 本アプリケーションは公式のアプリケーションストア(App Store、Google Play store)のみからインストールすること。
 - (6) 信頼できない情報源から受信した電子メール、ウェブページ、テキストメッセージのリンクをクリックしないこと。
 - (7) データをアップロードする際、セキュリティが保護されている Wi-Fi を使用し、安全が確認できない Wi-Fi ネットワークや公衆 Wi-Fi スポットの使用は避けること。
 アプリケーションの設定で許可されている場合、製造業者に匿名の分析データが送信される可能性があること。

【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) 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であっても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) 治療決定はセンサグルコース値、トレンド矢印、グルコース値目標範囲、アラート、直近のイベント(インスリン投与、運動、食事、投薬など)の組み合わせに基づいて行うこと。
- 4) 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。
- 5) 血糖値の測定には指先からの血液のみを使用すること。

- 6) 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。

3. 相互作用

- 1) 併用注意(併用に注意すること。)
- (1) 本品を使用している間にヒドロキシル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うわず、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。
- (2) 本品を使用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。

4. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
予期せぬアプリケーションの停止、終了
- 2) その他の不具合及び有害事象
トランスミッターアプリケーション間の通信不良、CareLink サーバとの通信不良、データの破損

【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.]

** [サイバーセキュリティに関する情報提供及びお問合せ先]

製造販売業者のホームページ「サイバーセキュリティへの取り組み」を参照のこと。