

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**
トランスミッタ C タイプ (MMT-7841ZW)

【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。

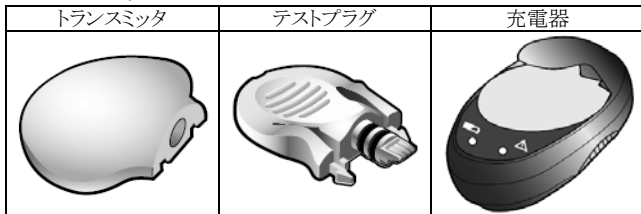
【形状・構造及び原理等】**【構成】**

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】

1. トランスミッタ

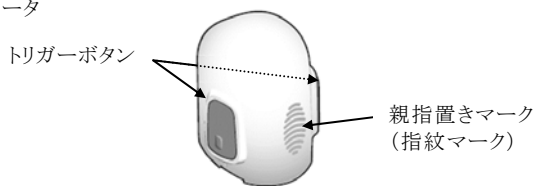


電撃に対する保護の形式による分類： 内部電源機器

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による分類： IP48

2. サータ

**【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。

【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 C タイプ)とガーディアン 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。

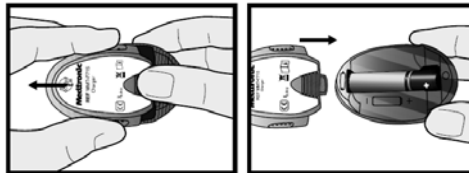
【使用方法等】

1. 併用機器

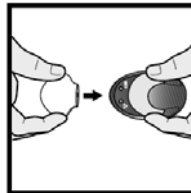
- 1) 本品と併用するグルコースセンサを以下に示す。
ガーディアン 4 センサ(モデル番号:MMT-7040)
販売名『メドトロニック ガーディアン コネクト』
承認番号:22900BZX00321000
- 2) 本品と併用するアプリケーションを以下に示す。
ガーディアンアプリ(モデル番号:MMT-8200, MMT-8201)
販売名『メドトロニック ガーディアン コネクト』
承認番号:22900BZX00321000

2. 基本的な使用方法

- 1) 充電器への電池の挿入
 - (1) 電池収納部を開ける。
 - (2) 電池を挿入する。
 - (3) 電池収納部を閉じる。



- 2) トランスミッタの充電
 - (1) トランスミッタを充電器に接続する。

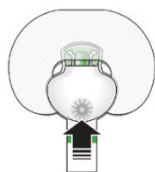


- (2) 充電中は、充電器の緑色のライトが点滅する。
- (3) 充電が完了すると充電器の緑色のライトが点灯したのち、消灯する。トランスミッタを充電器から取り外すと、トランスミッタの緑色のライトが点滅したのち、消灯する。

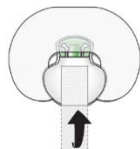


取扱説明書(ユーザガイド)を必ずご参照ください。

- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。

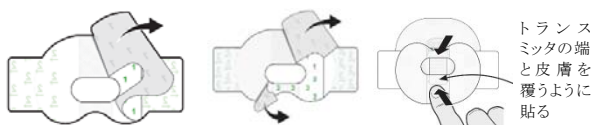


- (2) 粘着タブをトランスミッタに貼り付ける。

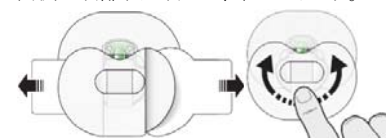


- (3) 以下の手順に従って付属のテープを貼り付ける。
 - a. オーバルテープの剥離紙を剥がし、1枚目のテープと反対方向にしてトランスミッタに貼り付ける。

(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。

- 6) 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。
- 7) 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。

[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) サータは、ガーディアンセンサ以外の製品と使用しないこと。
- 3) センサ挿入にあたりサータの操作手順が不適切な場合、挿入部位の疼痛或いは皮膚の損傷のおそれがあるため、グルコースセンサの添付文書の「使用方法」を良く読み、正しい操作方法を確認すること。
- 4) 穿刺針を清潔に保つため、サータは使用前に拭き取りなどを行った後、消毒すること。
- 5) グルコースセンサを装着したサータは、絶対に挿入部以外に向けかないこと。
- 6) 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。]
- 7) トランスミッタはガーディアン4センサ(MMT-7040)及び緑色のテストプラグ(MMT-7736L)とのみ使用すること。
- 8) トランスミッタを洗浄するときは、専用の緑色のテストプラグのみを使用すること。
- 9) 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[放電し仕様通りの使用期間が保たなくなるため。]
- 10) 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。]
- 11) 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。]
- 12) 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。]
- 13) テストプラグのOリングを清浄しないこと[テストプラグに損傷を与える可能性がある。]

- 14) 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。
- 15) 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。
- 16) 本品を自動洗浄機で洗浄、除菌しないこと[本品が損傷することがある。]
- 17) 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。
- 18) 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。]
- 19) 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。]
- 20) 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。]
- 21) 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。]
- 22) 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) グルコースセンサ及びアプリケーションの注意事項については、それぞれの取扱説明書(ユーザガイド)及び添付文書を確認すること。
- 2) 本品を強い磁場や放射線に曝露しないこと。もし曝露した場合は、直ちに使用を中止すること。
- 3) 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。
- 4) 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社および該当する所轄官庁に報告すること。
- 5) 一度でも患者に使用したサータは、使用した患者以外の患者には使用しないこと。

2. 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る。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る。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1.8m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。

3. 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、較正不良、センサ寿命前のトランスミッタ電池切れ
- 2) その他の不具合
サータの作動不全、サータの損傷、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)

【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(較正なし)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(較正なし)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) 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
7日間(フル充電後、標準的な有効期間)
- 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
- 4) サータ: 1年

【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.]