



高度管理医療機器

機械器具(74)医薬品注入器
ポータブルインスリン用輸液ポンプ

JMDNコード:35983000

特定保守管理 **メドトロニック ミニメド 700 シリーズ**
(トランスミッタ スターターキット)

【警告】

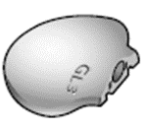


1. 使用方法

- インスリンポンプに表示された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。また、ポンプに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も、血糖自己測定を実施し、血糖値に基づいてインスリンの注入量を決定すること[ポンプに表示されたセンサグルコース値は、血糖自己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ため。]

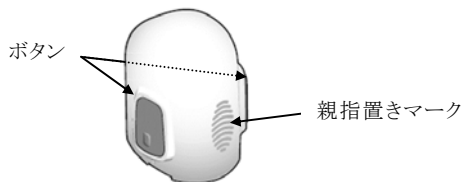
【形状・構造及び原理等】

【形状及び寸法】

1. トランスミッタ

トランスミッタ	充電器	テストプラグ
		

2. サータ



【電撃に対する保護の程度による装着部の分類】

トランスミッタ:BF形装着部

【水の有害な浸入に対する保護の程度の分類】

トランスミッタ:IP48

【電池の種類及び個数】

充電器: 単4乾電池 1個

【原理等】

トランスミッタは、使用者の皮下組織に留置されたグルコースセンサに接続して、皮下組織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、無線通信によってポンプに送信する。

【使用目的又は効果】

本システムは、基礎インスリンを選択可能な速度において継続的に送達し、インスリンボーラスを選択可能な量において投与することを目的とする。

本システムが有するオートモードは、2歳以上の1型糖尿病に対し、継続的グルコースモニタリング(CGМ)から得られた値に基づいて基礎インスリンを自動的に調整する。

【使用方法等】

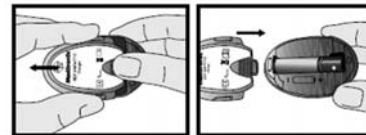
1. 併用機器

- トランスミッタと併用するインスリンポンプを以下に示す。
販売名『メドトロニック ミニメド 700 シリーズ』
(承認番号:30300BZX00256000)
- トランスミッタと併用するグルコースセンサを以下に示す。
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)の付属品であるガーディアンセンサ3)

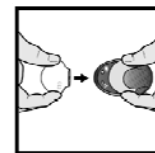
2. トランスミッタの基本的な使用方法

1) トランスミッタの充電

- 充電器に新しい乾電池を挿入する。



- 充電器にトランスミッタを接続し、充電を開始する。充電中は、充電器のライトが点滅する。



- 充電が完了すると、充電器のライトが約15~20秒間点灯したのち消灯する。トランスミッタを取り外すと、トランスミッタのライトが点滅を開始する。



2) トランスミッタとポンプとの接続

- トランスミッタを充電器に取り付け、充電が完了していることを確認する。
- 選択ボタンを押して「オプション」→「ユーティリティ」→「デバイスオプション」を選択する。
- 「デバイスのペアリング」を選択する。
- トランスミッタを充電器に取り付けた状態で、ポンプの近くに置き、ポンプ画面の「検索」を選択してトランスミッタを充電器から外す。



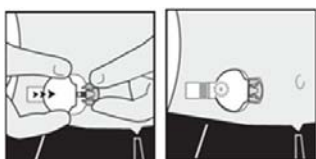
取扱説明書を必ずご参照ください。

- (5) 使用可能なデバイスのリストが表示されるので、トランスミッタの背面にあるシリアル番号と一致するCGMデバイスを選択する。
- (6) ポンプ画面に表示されたトランスミッタのシリアル番号とトランスミッタの背面のシリアル番号と一致していることを確認し、[確認]を選択する。



3) トランスミッタとグルコースセンサとの接続

- (1) グルコースセンサの取扱説明書に従って、グルコースセンサを挿入する。
- (2) グルコースセンサにトランスミッタを接続する。トランスミッタが適切に接続され、グルコースセンサが十分に間質液を吸収していると、トランスミッタのLEDが点滅する。



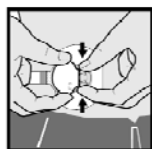
- (3) 「新センサ使用開始」と画面に表示されたら、選択する。
- (4) 「OK」を選択する。

4) 較正

- (1) SMBGを用いて血糖値を測定する。
- (2) 選択ボタンを押して「オプション」→「ユーティリティ」→「センサ設定」→「センサ較正」を選択する。
- (3) 「血糖値」を選択し、血糖値を入力する。
- (4) 「較正」を選択する。

5) トランスミッタの取り外し

- (1) センサをトランスミッタに接続しない場合、選択ボタンを押して「オプション」→「ユーティリティ」→「センサ設定」を選択する。
- (2) 「センサ」→「はい」を選択し、センサ機能をオフにする。
- (3) グルコースセンサの取り扱い説明書に従い、トランスミッタをセンサから取り外す。



6) 使用後の処理

- (1) 単一患者使用の場合
 - 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。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) 緊急カードを常に携帯すること。医療緊急カードは、空港のセキュリティシステムや飛行機でのトランスミッタの使用に関する重要な情報が記載されている[緊急カードのガイダンスに従わない場合、機器が損傷する可能性がある。]
- 2) サータは、ガーディアンセンサ3(MMT-7020)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ないこと。
- 6) 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[血液との接触は、感染の原因になるおそれがある。]
- 7) 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。]
- 8) トランスミッタは、メドトロニック社製のBluetooth通信機能を搭載したインスリンポンプとのみ使用すること。
- 9) トランスミッタはガーディアンセンサ3及び専用の緑色のテストプラグと使用すること。
- 10) トランスミッタを清浄するときは、常に専用の緑色のテストプラグを使用すること。
- 11) 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。]
- 12) 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。]

- 13) 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。]
- 14) 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。]
- 15) 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。
- 16) 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。]
- 17) 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。]
- 18) 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。]
- 19) トランスミッタはテストプラグを取り付けたまま廃棄すること。
- 20) 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。
- 21) 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てなくなるため。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) インスリンポンプ及びグルコースセンサの注意事項については、それぞれの添付文書を確認すること。
- 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) 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。
- 5) 医療従事者や介護者が患者にセンサを挿入する場合、患者の血液との接触を避けるために手袋を着用すること。

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	臨床方法・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)スキャン、強度変調放射線治療(IMRT)、ジータルミー装置等(電磁場を発生する医療機器)	強い磁場又は電離放射線を発生する装置の近くでトランスミッタを使用すると使用できなくなる可能性がある。不注意でトランスミッタを強い磁場に曝露した場合、使用を中止すること。左記の装置がある部屋に入る前に必ず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

- (1) 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、ラジオ又はテ

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。

- a. 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。
 - b. 本品と受信器との間の距離を空ける。
 - c. トランスミッタとインスリンポンプの間の距離を、近づける。
 - d. 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。
- (2) 高周波
携帯電話、コードレス電話、及びワイヤレスネットワークなど高周波を使用する機器を使用している場合は、トランスミッタとインスリンポンプ間の通信が干渉を受けることがある。この干渉によって、誤ったデータが送信されたりすることはないが、これらの機器から本品を遠ざけるか機器の電源を切ることで、通信が可能になる場合がある。

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
接触不良や故障によるデータ取得不良、センサの挿入不良によるデータ取得不良
- 2) その他の不具合
サータの作動不全、サータの損傷

【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
フル充電後、標準的な設定で7日間使用できる。
- 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】

Medtronic

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社

【連絡先】
ダイアピーティス事業部 TEL:0120-901965

【製造業者】
製造業者:メドトロニック ミニメド社
Medtronic MiniMed Inc.
所在国:米国