

機械器具 (74) 医薬品注入器

高度管理医療機器

ポータブルインスリン用輸液ポンプ (グルコースモニタシステム)

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**
(モデル 770G ポンプ)

【警告】

1. 使用方法

- 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。]。
- 本品は速効型又は超速効型のインスリンのみ使用可能である。担当医師が処方した 100 単位/mL のインスリンを使用すること[低血糖症、高血糖症及び糖尿病性ケトアシドーシス(以下「DKA」という)を避けるため。]。
- 血糖値とセンサグルコース値との乖離を防ぐため、食前及び睡眠前といった血糖値が安定しているタイミングで 1 日 4 回以上血糖自己測定を行い、センサグルコース値の較正を行うこと[低血糖症、高血糖症及び DKA を避けるため。]。
- オートモード使用時のセンサ較正の血糖測定は、指先より採取した血液サンプルを用いること。
- 本品以外でインスリンを投与した場合、しばらくの間オートモードを設定しないこと[投与したインスリンが考慮されないため、オートモードによりインスリンが過剰に投与されたり、過少に投与されたりすることによって、低血糖又は高血糖になる危険性がある。]。
- ポンプのトラブルや血糖値とセンサグルコース値との乖離により、一時停止機能又は注入再開機能が作動しない可能性がある。定期的にポンプの輸液状態及び血糖値を確認すること[低血糖症、高血糖症及び DKA を避けるため。]。
- 輸液セットが体に接続されている間は、リザーバをポンプに挿入しないこと[インスリンが過剰に投与されたり、過少に投与されたりすることによって、低血糖又は高血糖になる危険性がある。]。
- 新しいリザーバを挿入するときは、必ずポンプを巻き戻すこと[インスリンが過剰に投与され、低血糖になる危険性がある。]。
- 輸液セットの穿刺状態や接続状態を定期的に確認すること[外れ等により高血糖や DKA が発生することを避けるため。]。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法における禁忌・禁止事項

- ポンプは、可燃性の麻醉雰囲気下で使用しないこと[発火する可能性があるため。]。
- ポンプを蒸気に曝露したり、滅菌したりしないこと[故障の原因となるため。]。

***【形状・構造及び原理等】**

1. ポンプ (モデル 770G)



2. トランスミッタ

GL3 トランスミッタ	充電器	テストプラグ

【電撃に対する保護の程度による装着部の分類】

ポンプ及びトランスミッタ:BF 形装着部

【水の有害な浸入に対する保護の程度の分類】

ポンプ : IPX8

トランスミッタ: IP48

【電池の種類及び個数】

ポンプ : 単 3 乾電池 1 個

充電器 : 単 4 乾電池 1 個

【使用期限】

1. ポンプ

新しい単 3 乾電池 (リチウム、アルカリ) を使用した場合、標準的な設定で 7 日間以上使用可能

2. トランスミッタ

フル充電後、標準的な設定で 7 日間使用可能

3. 充電器

新しい単 4 乾電池を使用した場合、標準的な設定でトランスミッタを 40 回充電可能

【原理等】

ポンプの送液機構は、リザーバのピストンを一定の速度で押すことによって送液を行う、注射筒ポンプ方式である。ポンプの制御方式は、正確な容積を送出する送液機構を一定の速度で駆動制御することによって一定の流速を得る、容積制御方式である。

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。ポンプは、トランスミッタの情報を受信し、モニタにグルコース情報を表示し、保管する。

***【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。

モデル 770G

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 (CGM) 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

モデル 780G

本システムが有するオートモードは、7 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 (CGM) から得られた値に基づいて基礎インスリン及び補正ボーラスを自動的に調整する。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

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 (CGM) 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】

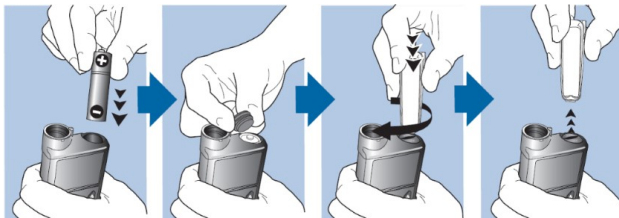
*1. 併用機器

- 1) 本品と併用する輸液セット(一般的名称:インスリンポンプ用輸液セット)を以下に示す。
販売名『インスリンポンプ 注入セット』
(認証番号:225ACBZX00013000)
- 2) 本品と併用するリザーバ(一般的名称:汎用注射筒)を以下に示す。
販売名『パラダイム リザーバー』
(届出番号:13B1X00261D00001)
- 3) 本品と併用するグルコースセンサ(一般的名称:グルコースモニタシステム)を以下に示す。
販売名『メトロニック 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(モデル番号:MMT-7020)
- 4) 本品と通信が可能な SMBG(一般的名称:自己検査用グルコース測定器)を以下に示す。
販売名『アキュチェックガイド Link』
(認証番号:302AABZX00094000、製造販売業者:ロシュDCジャパン株式会社)

2. ポンプの基本的な使用方法

- 1) 使用前の準備
新しい乾電池、インスリン及び輸液セット等を準備する。
- 2) 初期設定

- (1) 新しい乾電池を挿入し、キャップを閉める。



- (2) 言語を選択し、日時などの初期情報を設定する。
- 3) リザーバ及び輸液セットの接続
 - (1) リザーバの取扱説明書に従って、リザーバにインスリンを充てんする。
 - (2) 輸液セットの取扱説明書に従って、リザーバと輸液セットとを接続する。
 - (3) リザーバ収納部にリザーバを挿入する。



- (4) 輸液セットのコネクタをロックするまで締める。



- (5) ポンプを操作して、輸液セットのチューブにインスリンを充てんする。
- (6) 輸液セットの取扱説明書に従って、輸液セットを身体に取り付ける。
- (7) ポンプを操作して、輸液セットのカニューレにインスリンを充てんする。
- 4) 音/パイプの設定
 - (1) 選択ボタンを押し、「音/パイプ設定」を選択する。
 - (2) アラート等に使用するための「音」及び「パイプ」のオン/オフ設定を行う。「音」と「パイプ」の両方を設定することもできる。
 - (3) 「音」を選択する場合、患者と相談し、患者の生活に最適と考えられる音量を選択する。
 - (4) 上記を設定後、「保存」を押すことでポンプは設定を記録する。
- 5) 注入の設定
 - (1) 選択ボタンを押し、「オプション」から「インスリンの設定」→「基礎レートパターン設定」を選択する。
 - (2) 基礎レートのパターンを一つ選択し、開始時間、終了時間及び基礎レートを入力して基礎レートパターンを作成し、「保存」を選択する。
 - (3) 選択ボタンを押し、「オプション」から「インスリンの設定」を選択して、ボーラスの設定を追加及び変更し、「保存」を選択する。
 - (4) 選択ボタンを押し、「ボーラス」から「マニュアルボーラス」又は「プリセットボーラス」を選択し、ボーラス注入量を入力又はプリセットパターンを選択した後、「ボーラス注入」を選択する。
 - (5) 基礎レートの注入を一時停止する場合は、選択ボタンを押して「注入一時停止」を選択して「はい」を選択すると基礎レートの注入が停止される。
- 6) 低グルコース一時停止、低グルコース前一時停止及びアラートの設定
 - (1) センサ機能をオンにした後、選択ボタンを押し、「オプション」→「スマートガード」→「低グルコース設定」を選択する。
 - (2) 低グルコース閾値と設定が有効な時間を入力する。
 - (3) 低グルコース一時停止、低グルコース前一時停止及びアラートのオン/オフを選択する。
 - (4) オンに設定し、「保存」を選択すると、低グルコース一時停止、低グルコース前一時停止及びアラートが開始する。
- 7) オートモードの設定
 - (1) オートモード設定の前に、「インスリン/糖質比」、血糖値等の入力、設定等を行う。
 - (2) センサ機能をオンにした後、選択ボタンを押し、「オプション」→「スマートガード」→「オートモード」を選択する。
 - (3) オートモードのオン/オフを選択する。
 - (4) オートモード BG アラートのオン/オフを選択する。
 - (5) 上記を保存するため、「保存」ボタンを選択する。

- 8) オートモード中のボラス機能の設定
 - (1) オートモード中に、選択ボタンを押し、「ボラス」を選択する。
 - (2) 血糖値を測定し、入力する。
 - (3) 糖質量を入力する。
 - (4) 「次へ」を選択する。
 - (5) 画面にボラス注入量が表示されるので、「ボラス注入」を選択する。
 - (6) 入力した血糖値で較正するかどうか、「はい」または「いいえ」のどちらかを選択する。
- 9) イベントの入力

選択ボタンを押して「イベントマーカ」から「食事」及び「運動」などのイベントを選択し、摂取した炭水化物量や運動時間などを入力する。

3. 基本的なデータの表示方法

- 1) ポンプのディスプレイ上の表示
 - (1) ポンプがトランスミッタと併用されている場合、ホーム画面に直近3時間のセンサグルコース値がグラフで表示される。



マニュアルモード時ホーム画面 オートモード時のホーム画面

- (2) ホーム画面でグラフボタンを押すとグラフが全画面で表示され、上ボタン及び下ボタンによって最大で24時間のグラフを表示できる。
- 2) ミニメドモバイル アプリを使用したデータの表示
 - (1) アプリケーションをダウンロードし、インストールする。
 - (2) CareLink アカウントを入力し、サインインする。アカウントを持っていない場合、画面の指示に従ってアカウントを作成する。
 - (3) アプリケーションを初めて開く時は、画面に従って設定を進める。
 - (4) 画面に従ってアプリケーションとポンプ両方の操作をそれぞれ行い、アプリケーションとポンプをペアリングする。
 - (5) 画面に従ってポンプからの通知に関する設定をする。
 - (6) (1)～(5)の設定が完了すると、グルコースグラフとステータスエリアがホーム画面に表示される。
- 3) CareLink Personal へのアップロード及びデータの表示
 - (1) PC を介したインターネットサーバへのアップロード

PC でインターネットブラウザを開き、CareLink Personal に接続する。

CareLink Personal にログインし、アップロード画面を開く。Blue アダプタを PC に接続し、画面に表示された指示に従って情報をインターネットサーバへアップロードする。
 - (2) ミニメドモバイル アプリを介したインターネットサーバへのアップロード

アプリケーションのオプションから「今すぐアップロード」ボタンを押す。もしくは、自動アップロード機能をオンにする。
 - (3) データの表示

レポート画面を開き、表示する期間、項目及びレポートの種類などを選択する。レポート作成を実行すると、レポートの表示、印刷及び保存ができる。データを医療従事者と共有する場合は、画面に表示された指示に従って設定する。
- 4) CareLink System からのダウンロード及びデータの表示
 - (1) 初期登録及び設定

CareLink System にアクセスしてユーザー登録し、ログインする。センサグルコース値の単位など、一般的な表示について設定する。

- (2) 患者プロフィールの作成

患者追加ボタンをクリックすると、患者プロフィール画面が表示される。患者プロフィールの各項目を入力し、保存する。
- (3) デバイスデータのアップロード

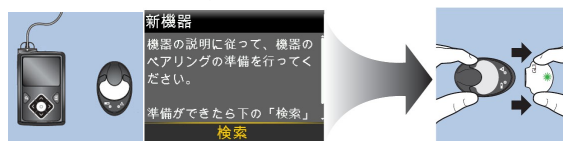
初回の使用時のみアップローダを PC にインストールする。アップロードボタンをクリックし、対象機器を選択して機器に保存されているデータを CareLink System にアップロードする。
- (4) CareLink Personal とのリンク

CareLink System の患者プロフィール画面上で CareLink Personal に接続し、CareLink Personal のログイン情報を入力し、同期する。CareLink System で患者データの同期が実行され、患者データが CareLink System に読み込まれる。
- (5) 患者レポートの設定及び作成

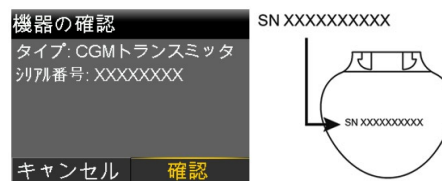
表示する期間、項目及びレポートの種類などを選択する。レポート作成を実行すると、レポートの表示、印刷及びデータの保存ができる。

4. トランスミッタの基本的な使用方法

- 1) トランスミッタとポンプとの接続
 - (1) 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。
 - (2) 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。
 - (3) 「デバイスのペアリング」を選択する。
 - (4) 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。



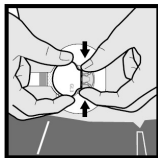
- (5) 使用可能なデバイスのリストが表示されるので、トランスミッタの背面にあるシリアル番号と一致する CGM デバイスを選択する。
- (6) ポンプ画面に表示されたトランスミッタのシリアル番号とトランスミッタの背面のシリアル番号と一致していることを確認し、「確認」を選択する。



- 2) 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。

3) 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。



【使用方法等に関連する使用上の注意】

医療従事者は、本品の注意喚起内容を熟読し、患者へ説明し、厳守するよう指導すること。

1. ポンプ

1) 使用環境に関する使用上の注意

- (1) 緊急情報カードを常に携帯すること。緊急情報カードは、空港のセキュリティシステムや飛行機でのポンプの使用に関する重要な情報が記載されている[緊急情報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) ポンプは強い磁場から遠ざけ、いかなる磁石にも直接接触させないこと。
- (3) ポンプは、5℃以下及び 40℃以上の温度に曝露しないこと。インスリンは0℃で凍結し、高温で劣化する。寒い時期はポンプを暖かい衣類で覆い、体の近くに身につけること。暑い時期はポンプ及びインスリンが暖まらないように配慮すること。
- (4) 室温の電池を使用すること[冷えた電池を使用すると、電池異常のアラームが鳴る場合がある。]

2) ポンプの取扱いに関する使用上の注意

- (1) ポンプの洗浄には、有機溶剤及び潤滑油を使用しないこと。リザーバ収納部は、乾燥状態を保つこと。
- (2) ローションや日焼け止め、虫除けなどの一部のスキンケア製品をポンプに付着しないようにすること。付着した場合は濡らせた布と中性石鹸ですぐに拭き取ること[ポンプケースを損傷させる可能性がある。]
- (3) 電池収納部のキャップは、締めすぎないこと。
- (4) ポンプは精密機械であるため、落下、ぶつける等の衝撃を与えないこと。もしポンプを落としたり損傷が疑われたりする場合は、外観にひび割れなどの損傷がないことを確認し、セルフテストを実施してポンプの作動を確認すること。ポンプの内部に水が入った場合や、誤作動が疑われる場合は使用を中止すること[防水性が損なわれ、誤作動の要因となる可能性がある。]
- (5) 尖ったものでポンプのボタンを押さないこと[ポンプが損傷する可能性がある。]
- (6) リザーバの先端又は輸液セットのチューブコネクタ内部に液体が付着した場合は、使用を中止し、新しい製品に交換すること[通気孔が閉塞することにより、過量あるいは過小のインスリン注入が起こり、高血糖又は低血糖となる可能性がある。]

3) 設定・作動等に関する注意

- (1) ポンプを身体に装着している間は、医療従事者の指導なしで、ポンプの設定を解除しないこと。
- (2) 古い電池を取り外してから、10 分以内に新しい電池を挿入すること[電池が取り外されている間はインスリンが注入されず、10 分を超えると、新しい電池が挿入されるまでアラームが鳴る。]
- (3) 画面が破損している、又は白くなる等、判読不能の場合はポンプを使用しないこと[ポンプに対する衝撃があると、ボタンは機能していても、画面が損傷を受けている場合がある。]

る。ポンプが偶発的にプログラムされると、高血糖又は低血糖になるおそれがある。]

- (4) ポンプの操作を行う際には、ビープ音やポンプの振動だけではなく、画面表示も必ず確認すること[ビープ音や振動のみに基づいて操作を行うとメニュー設定、メニュー選択を誤ったまま操作してしまう場合がある。]
- (5) ポンプの通知、アラーム及びアラートが発生した場合、すぐに対処すること。[無視すると、低血糖症、高血糖症及びDKAに陥ることがあるため。]
- (6) ポンプのスピーカや振動が誤作動すると、音又は振動による通知が行われないことがあるため画面を常に確認すること[通知がされずに過剰又は過小のインスリン注入が起こるおそれがある。]
- (7) 血糖自己測定を忘れないためのタイマー機能を使用する場合は、タイマー機能に加えて、携帯電話等の機器も使用すること。
- (8) ポンプをブロックモードにしている間は、全ての機能に対して制限が加わるわけではなく、インスリン注入の一時中断は有効であることに注意すること[誤ってインスリン注入を中断した場合は高血糖及びDKAになる場合がある。]
- (9) ポンプを保管モードにすると残存インスリンがクリアされ、ボーラスウィザードの計算には含まれないことに、注意すること。
- (10) マンガン乾電池を使用しないこと[標準的な電池よりも早期に電池を消耗する可能性があるため。]
- (11) センサデモ画面はセンサ機能を使用した場合の例示であり、実際のデータを示していないことに注意すること。
- * (12) 各種設定後は「保存」ボタンを押すこと。ポンプを一定時間操作しないと画面が暗くなり、そのまま2分が経過すると保存されていない設定はクリアされる。特に、基礎インスリンの設定に関しては設定後に保存ができていない場合、ポンプから基礎インスリンが投与されないことに注意すること。[基礎インスリンが注入されないが高血糖及びDKAになる場合がある。]

4) 注入に関する注意

- (1) 基礎レートを1.0U/h未満で設定する場合、注入精度の誤差が大きくなることから、就寝時等の血糖自己測定の間隔が空く場合、血糖値が120mg/dL近傍を保つよう注意することを指導すること。また、センサと併用している場合は、低グルコースアラート又は低グルコース一時停止もしくは低グルコース前一時停止機能のいずれかを用いることを推奨する。
- (2) ボーラス注入を中断しても基礎レート注入は中断しないこと、インスリンの注入を完全に停止させる場合は、インスリンの注入停止機能を用いること。
- (3) インスリン注入を再開した時は、高血糖及びDKAを避けるため、ポンプの履歴で注入されたインスリン量を確認すること。
- (4) ボーラス注入中等、リザーバ残量低下がアラートされた場合は、注入完了後にリザーバの残量を確認すること[リザーバ内のインスリン残量が不足していると、インスリン注入不足となる可能性がある。]
- (5) 基礎レートを0.025U/h、30分間隔で設定した場合、その30分間隔はインスリンが注入されない可能性があるため、注意すること。
- (6) シリンジ又はペンを用いてインスリンを注入した場合、ボーラスウィザード機能を使用しないこと[ペン等で注入したインスリン量はボーラスウィザードで計算されないため、必要以上のインスリンを注入し、低血糖に陥ることがある。]
- (7) セルフテストの実施中は、最大2分間インスリンの注入が一時停止することに、注意すること。
- (8) 輸液セットを身体に接続している間は、リザーバに接続されているコネクタを回して外したり、締め直したりしないこと。
- (9) 身体に接続している輸液セット内に気泡がないことを常に確認すること。気泡を確認した場合は、ポンプを取り外した後にチューブ内の気泡がなくなるまでFill(充填)を長押しすること[気泡は不正確なインスリン注入の原因となる場合がある。]

- (10) インスリンを注入する際、血糖値が異常に高い場合、閉塞アラームが鳴った場合には閉塞又は漏れがないか確認すること。疑いのある場合には、ソフトカニューレの脱落、折れ曲がり又は部分的な閉塞等が考えられるので輸液セットを交換すること。このようなことが起こった場合には、いずれの場合もインスリンの早期交換について医療従事者に相談すること。その後、血糖値を測定し、問題が解決できたか確認すること。
- (11) 使用中、輸液セットのチューブに折れ曲がりや内部閉塞がないかを定期的に確認すること[輸液セットには容積変化があるため、ソフトカニューレ又はチューブが閉塞しても閉塞アラームが直ちに検知できないことがあり、予期せず高血糖を引き起こすおそれがある。]
- (12) アラートを消音設定した場合、何のアラートが発生したかはアラーム履歴によって確認すること。
- (13) オートモード及び一時停止機能を使用する場合、当該機能の設定、低グルコース閾値の値等を十分医師と相談した後、使用すること。
- (14) 一時停止機能は低血糖に対して治療するものではない。一時停止機能が作動した場合、必ず血糖自己測定を実施し、血糖値を確認すること。また、注入再開した場合も、必ず血糖自己測定を実施すること[低血糖症、高血糖症及びDKA に陥ることがあるため。]
- (15) 一時停止機能が作動した場合、一時停止から 30 分間は自動でインスリン注入は再開されない。必ず血糖自己測定を実施し、注入再開が必要な場合は手で注入再開を行うこと[高血糖症及びDKA に陥ることがあるため。]
- (16) 自動又は手で注入を再開した場合、再開から 30 分間は自動でのインスリン注入一時停止は作動しない。必ず血糖自己測定を実施し、インスリン注入の停止が必要な場合は手で停止を行うこと[低血糖症に陥ることがあるため。]
- (17) 一時停止後に注入再開となるセンサグルコース値の条件が満たされない場合であっても、一時停止から 2 時間後に自動で注入が再開される。注入再開した場合、必ず血糖自己測定を実施すること[低血糖症、高血糖症及びDKA に陥ることがあるため。]
- (18) 一時停止機能が作動したのち、2 時間後には注入が自動で再開され、使用者がアラームのクリアなど何も対応せず、低グルコース閾値に達している場合、注入再開から 4 時間は次の一時停止機能は作動しない。注入再開した場合、必ず血糖自己測定を実施すること[低血糖症、高血糖症及びDKA に陥ることがあるため。]
- (19) オートモードがオンになると一時停止機能の設定がオフになることに注意すること[オートモードが終了したとき、自動停止機能が作動しないため。]
- (20) オートモードボーラス及びボーラスウィザードを使用する場合、カーボカウントの指導を行なうこと[糖質量の計算ミスにより低血糖症、高血糖症及びDKA に陥ることがあるため。]
- (21) イージーボーラスを用いる場合は、ボーラス注入前に必ず画面によりインスリンの設定量を確認するよう指導すること。

【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) 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[本品の操作にはスクリーンに表示される文字及びポンプが発する警告音を聞き取れる必要があるため。]
- 2) 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DKA を避けるため。]
- 3) 妊娠中の女性にオートモードを使用しないこと[低血糖症、高血糖症及びDKA を避けるため。]
- 4) インスリン以外で高血糖治療中の患者[低血糖症、高血糖症及びDKA を避けるため。]
- 5) 腎機能障害のある患者

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品を患者が初めて使用する場合は、患者の血糖プロファイルにあわせた基礎レートの調整ができていないことを随時確認すること。また、最初の基礎レート設定後も、血糖変動などの血糖プロファイルを随時把握し、基礎レートを調整すること。
- 2) 本品を初めて使用する場合は、患者への指導をした後に残存インスリンをクリアすること(初回のみクリア可能)。
- 3) ポンプに重大なエラーが生じた場合や緊急サイレンが鳴るなど、緊急事態の対処方法を予め患者へ指導しておくこと。
- 4) センサを装着した状態で、アセトアミノフェンを使用した解熱剤や風邪薬などの薬を服用すると、センサグルコース値の値が誤って上昇する可能性がある[低血糖症を避けるため。]
- 5) オートモードの使用中は、アセトアミノフェンの服用を避けること[パラセタモールの影響を受けセンサグルコース値が上昇する可能性があり、オートモード中はセンサグルコース値に基づき、インスリン量を調整するため、過剰投与による低血糖症を避けるため。]
- 6) 糖尿病性網膜症を発症している場合、インスリンポンプ療法の開始による、血糖コントロールの急速な改善とA1cの低下により、糖尿病性網膜症が悪化する可能性があるため、定期的に網膜検査を行い、糖尿病性網膜症を管理すること。
- 7) 1日あたりの総インスリン量が8U未満又は250Uを超える患者にオートモードを設定しないこと[オートモードでインスリン注入量が制御できない可能性があり、低血糖症、高血糖症及びDKA を避けるため。]
- 8) 過去3日間に練習でポンプを使用した場合、又はポンプにプログラムされた基礎インスリンが実際の基礎注入量ではなかった場合は、ポンプをオートモードに使用しないこと[オートモードでは、ポンプの注入履歴を使用して自動で基礎レートの注入量を決定するため、低血糖症、高血糖症及びDKA に陥ることがあるため。]
- 9) 無線周波数(RF)通信
本品を正しく設置・使用した場合、有害な干渉を及ぼすことはないが、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。
- 10) SGLT2 阻害薬を服用している場合は、インスリン注入が停止しても高血糖を伴わないままDKAに至るおそれがあるので、全身倦怠感・悪心・嘔吐・腹痛等のDKAが疑われる症状を認めた場合は、ポンプの注入状況を確認し、すみやかに医療機関に連絡するよう指導すること。
- 11) SGLT2 阻害薬を併用する場合、オートモードの使用には細心の注意を払うこと[服用したSGLT2阻害薬が考慮されず、オートモードによるインスリンの過少注入により、正常血糖におけるDKAを避けるため。]
- 12) ポンプの落下等でリテーナに損傷、欠損又は欠落が生じると、リザーバが適切に固定されず、ポンプに設定したインスリン量が適切に注入されないおそれがある。落下等でポンプに強い衝撃を与えた時及びリザーバの交換時、リテーナに損傷、欠損又は欠落がないか確認するよう指導すること。損傷、欠損又は欠落が確認された場合は、ポンプの使用を中止し、すみやかに医療機関に連絡するよう指導すること。
- 13) 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、以下の内容についても熟読し、患者に厳守するよう指導すること。
 - (1) 糖尿病以外の原因で医療機関の診察を受ける場合、本品を使用している旨を医療従事者に相談すること。
 - (2) 急激な気圧変化による影響
飛行機の離着陸時など、気圧が急激に上昇するとボタンが押しこまれた状態となる可能性がある。気圧が急激に下降するとボタンが膨らむ可能性がある。いずれの場合も発生すると一時的にボタンが反応しなくなる。ほとんどの場合は、ボタンは自然に元に戻るため特別な対処は不要だが、直ちにボタン操作を行いたい場合(ボーラス注入、注入停止、「ボタン動作不良」アラームの解除など)は、ポンプ内圧と周辺の気圧の差を取り除くために電池のふたを一旦取り外し、戻すこと。その際、電池容量不足による「電池不良」アラームが発生した場合は、予備の新品電池と交換すること。

- a. ボタンが押しこまれた場合
この状態が3分以上続くと、「ボタン動作不良」アラームが通知され、インスリン注入が基礎注入を含め、停止すること。また、10分以上「ボタン動作不良」アラームが解除できない場合はサイレン音が鳴ること。
- b. ボタンが膨らんだ場合
ポンプの基礎注入は続行される。ボタン操作が行えなくなる場合があるが、通常30分以内でボタンは自然に元に戻り、再び操作が可能になること。
- (3) 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こと。
- (4) 静電放電(ESD)
本品は一般的なレベルの静電放電(ESD)による影響を受けないが、きわめて高レベルの静電放電に曝されるとポンプのソフトウェアがリセットされ、エラーアラームを発する場合がある。アラームを解除した後、ポンプの日付と時刻、またその他の設定値が正しくプログラムされていることを確認すること。オートモードを使用している場合、ポンプのリセット後、オートモードは5時間使用できなくなる。
- (5) ラジオ又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。
 - トランスミッタとインスリンポンプの間の距離を近づける。
 - 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。
- (6) 以下の場合を含めて、少なくとも1日4回以上は血糖値を確認し、範囲外だった場合は、必要量のインスリンが注入されていることを確認するために、本品及び輸液セットを点検すること。
- 就寝前
 - 起床時
 - 低血糖や高血糖(DKAを含む)の症状を感じた場合
 - 自動車等の運転前
- (7) トランスミッタ(サータを含む)、輸液セット、リザーバ及びグルコースセンサのそれぞれの添付文書及び取扱説明書を確認すること。
- (8) 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。
- (9) ポンプの異常やトラブルによるインスリン注入の停止に備えて、インスリン注射用具が入った「緊急セット」を常に携帯すること。緊急セットの中身の例としては以下のものがあげられる。また、家族や友人などにその緊急セットがどこにあるかを知らせておくこと。
- 即効性の糖類(キャンディー、ジュース、ブドウ糖錠剤など) [低血糖発作に備えるため]
 - 血糖測定用品、尿中及び血中のケトン体検査用品
 - 速効型又は超速効型インスリン及びインスリン注射器(インスリン投与量に関する主治医の先生の指示を添付) [DKAに即時に対応するため]
 - 予備の輸液セット及びリザーバ
 - 予備の電池
 - ポンプのユーザーガイド(取扱説明書)

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、	構成部品の損傷によりインスリン注入の調整不良が起き、インスリンの過量投与による重度の低血糖症の	強い磁場や放射線等による構成部品の損傷

強度変調放射線治療(IMRT)、ジアルミー等(電磁場を用いる医療機器)	おそれや、製品の機能不良が起るおそれがある。製品を事前に取り外すこと。	
-------------------------------------	-------------------------------------	--

4. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - 予期せぬ機器の故障やエラーによる画面表示不良、早期電池消耗、操作不能、注入停止
 - センサ装着不良(データ取得不良、トランスミッタ6回点滅なし、センサ信号なし、要センサ交換アラート)
- 2) 重大な有害事象
低血糖、高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、発作、昏睡、死亡
- 3) その他の不具合及び有害事象
輸液セット及びグルコースセンサの使用により感染症、アナフィラキシーショック、出血、腫脹、炎症、発赤、疼痛及び痛感などの有害事象が起こる可能性がある。

【臨床成績】

オートモードの安全性を確認するため670Gインスリンポンプを用いて、3か月間の在宅試験及び在宅試験中に6日間のホテル滞在試験を実施した。

表 ランイン期間(準備期間)及び試験期間中の血糖値コントロール、インスリン投与及び体重

	14～75歳		7～13歳		2～6歳	
症例数	123例		105例		45例	
パラメータ	ランイン期間	試験期間	ランイン期間	試験期間	ランイン期間	試験期間
センサグルコース、平均±SD mg/dL	150.2±22.7	150.8±13.7	168.6±21.6	161.7±12.4	172.8±24.5	161.2±16.2
グルコース値が範囲内であった時間の割合 平均±SD(95%CI)、%						
SG≤50 mg/dL	1.0±1.09	0.6±0.61	0.85±1.17	0.55±0.51	0.5±0.6	0.5±0.4
SG≤54 mg/dL	-	-	1.29±1.55	0.81±0.68	0.8±0.8	0.8±0.6
SG≤60 mg/dL	2.6±2.32	1.5±1.17	2.24±2.27	1.41±0.98	1.6±1.4	1.5±0.9
SG≤70 mg/dL	5.9±4.08	3.3±1.97	4.74±3.85	2.99±1.64	3.6±2.6	3.5±1.6
70<SG≤180 mg/dL	66.7±12.17	72.2±8.83	56.16±11.35	65.01±7.67	55.4±13.3	63.6±9.4
SG>180 mg/dL	27.4±13.69	24.5±9.21	39.10±12.80	31.99±7.67	41.0±14.7	33.0±9.9
SG>250 mg/dL	6.9±7.44	5.6±4.45	13.26±7.74	10.31±5.15	14.6±9.4	10.7±5.9
SG>300 mg/dL	2.3±4.19	1.7±1.89	4.73±3.80	3.73±2.74	5.2±4.9	3.7±2.9
SG>350 mg/dL	0.7±1.68	0.5±0.71	1.60±1.73	1.21±1.19	1.7±2.1	1.2±1.1
グルコース値の日内変動 平均±SD mg/dL	50.1±9.9	46.7±7.3	57.7±8.3	54.7±7.5	58.4±9.7	57.0±8.5
HbA1C 平均±SD %	7.4±0.91	6.9±0.61	7.9±0.8	7.5±0.6	8.0±0.9	7.5±0.6
体重 平均±SD、kg	76.9±17.86	77.6±16.09	42.8±13.0	44.9±13.4	20.6±4.0	21.3±4.0

14～75歳及び2～6歳において、重度の低血糖イベント及び糖尿病性ケトアシドーシスの報告はなかった。7～13歳において糖尿病性ケトアシドーシスが1件報告され、重度の低血糖イベントはなかった。

当該結果より、オートモードの安全性及びグルコース値のコントロールが向上することが立証された。

【保管方法及び有効期間等】**1. 保管方法**

- 1) ポンプ
 - -20～50℃で保管すること。
 - 保管する場合は、6 か月ごとに新しい電池を挿入すること。
- 2) トランスミッタ
 - 20～55℃で保管すること。

2. 耐用期間(又は医療機器に応じ「使用期間」)

- 1) ポンプ : 48 か月
- 2) トランスミッタ : 12 か月又は 122 回の何れか早い方
- 3) 充電器 : 244 回
- 4) テストプラグ : 61 回

※指定の保守点検及び保管管理がされ、また標準的な使用方法で
使用した場合の耐用回数

【保守・点検に係る事項】**1. 使用者による保守点検事項**

- 1) ポンプ
取扱説明書に従って、セルフテストを実施すること。
- 2) トランスミッタ
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】**

製造販売業者: 日本メ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: メトロニック ミニメド社(米国)

[Medtronic MiniMed Inc.]